

生泰合成工業（股）公司

創立日期：民國71年 11月 9日

代表人：蕭振明 總經理

資本額：新台幣2億1,610萬元整

員工人數：94人

主要業務：人用藥品原料藥製造與銷售。

電話：(06)6362121

傳真：(06)6351165

地址：台南縣新營市土庫里開元路168號



一、簡介

公司本著精誠務實、創新發展的經營理念，品質保證、安全第一的品質政策，從事藥品原料藥製造的良心事業，自請購採購以迄製造過程皆標準化，實施全面品質管制，符合最先進的GMP標準。公司每年投入逾營業額一成研發經費，擁有碩、博士學歷者近七成，研發能力、技術開發及管理能力為公司競爭優勢。目前以西藥原料藥製造銷售為主要業務，其中又以局部麻醉劑原料藥、肌肉鬆弛劑原料藥、消炎解熱鎮痛劑原料藥、心臟血管劑原料藥為主力。

原料藥為藥品製劑中主要有效成分，近年來各國政府為求降低醫療成本，政策上普遍對藥價加以控制，健保相關單位傾向使用較低價且專利過期之學名藥，此趨勢應是公司拓展全球市場之機會。更基於地球只有一個，除重視品質，亦兼顧環保，也重視安全經營，因此除GMP外，同時實施落實ISO9001、ISO14001及OHSAS18001，產品因而能為國內外先進大廠如Pfizer、Johnson & Johnson、Astra-Zeneca、Wyeth等所採用。

展望未來，產品垂直整合、新藥研發、原料藥生產，製劑型原料藥之研究，持續致力推動標準化行銷國際。投資美國CNH公司，研發新技術，為未來開發新藥奠定技術根基。同時開發R-Timolol Maleate及S-Timolol Maleate之產品，既環保又有效益。投資怡發科技公司，為開發國際級新藥紮根。TW-01抗癌新藥，藥理、毒理經台大證實效果良好且毒性低，生泰公司協助執行CMC。並為研究機構合成KMUP-1，提供藥理試驗，朝向開發新藥目標。

二、標準化事蹟

（一）公司推動標準化，建立GMP品質管理系統，於84年一項產品接受美國FDA派員查廠通過；88年3項產品通過美國FDA派員查廠。92年5項產品接受我國衛生署GMP查廠通過，是國內第一家通過衛生署GMP查廠的原料藥廠；93年共8項產品通過衛生署GMP查廠，並榮獲衛生署原料藥cGMP獎；95年通過行政院衛生署原料藥cGMP後續查廠。

(二) 87年通過ISO 9001國際品質認證；89年通過ISO 14001環境管理系統認證，並獲選經濟部工業局績優ISO 14001示範推廣團隊，且於96年榮獲行政院環保署推動清靜家園全民運動計畫績效卓著表揚；93年通過OHSAS 18001職業安全衛生管理系統驗證。在品質保證、環保至上、安全第一的理念基礎上，不斷追求好、還要更好！只有好，沒有最好。公司是目前國內唯一通過品質及環安衛管理系統認證的原料藥廠。



(三) 88年1項產品獲中小企業處之創新研究獎，及榮獲亞太產業研究發展基金會主辦之第二屆小巨人獎；91年榮獲第三屆工業永續精銳獎，及第十一屆國家磐石獎；92年榮獲行政院衛生署主辦之第三屆藥物科技研究發展獎；93年榮獲經濟部主辦之第十一屆中小企業創新研究獎；95年產品氯若沙宗榮獲國家品質標章。

(四) 公司產品以標準化之製造、品質管制，為Pfizer、Johnson & Johnson、Sanofi-Aventis、Wyeth、GSK、Astra-Zeneca等國際前十大藥廠所採用。公司國內外共有48個專業代理商，產品百分之八十外銷，遍及五大洲逾四十國。

三、感言

全國標準化獎是高標準的獎項，若能夠得獎象徵著公司至高的榮耀。「精誠務實、創新發展」是生泰公司的經營理念，而標準化正是這八字的基礎。在這個穩固的基礎上，生泰產品始終堅持著品質保證、安全第一而行銷世界。製藥是良心事業，因為藥能救人，也能害人。唯有品質保證、安全第一，才能使藥品具安全性、有效性、可靠性，發揮療效，增進國民健康，造福人群！

回想當初，參加說明會，準備初審、複審資料，雖然公司體制大抵健全，各類參獎經驗亦不陌生，但面對這麼多優秀的公司及嚴格的評審，壓力著實十分沈重。今日能夠入圍，除感謝標準局的德政，諸位評審委員專家之肯定，讓我們有獲獎機會外，也特別感謝中國生產力中心給予各方面的輔導與協助，以及實質提昇我國產業水準所做的貢獻。

爾後將是另一責任的開始。公司定當藉此經驗，本著標準化精神，一方面求內部管理系統更精進，另一方面亦與有意參與者分享，期能為標準化多盡一份心力。