

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

| | |
|---------|------------|
| 高雄市醫師公會 | |
| 收 | 103年10月29日 |
| 文 | 字第1512號 |

801

高雄市前金區市中一路225號4樓

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132-1號

承辦單位：衛生局藥政科

承辦人：洪詩惠

電話：07-7134000*6223

傳真：07-7229974

電子信箱：she621@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國103年10月24日

發文字號：高市衛藥字第10339210300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：符合PIC/S GMP之西藥製劑製造工廠名單

主旨：函轉衛生福利部有關西藥製劑製造工廠自103年12月31日全面實施PIC/S GMP之規定，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年10月21日部授食字第1031105152號函辦理。
- 二、為提升西藥藥品品質，保障民眾用藥安全，衛生福利部（前行政院衛生署）於98年7月30日署授食字第0981401222號函，公告「西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準(PIC/S GMP)之時程」執行配套措施，明訂103年12月31日止，所有西藥製劑工廠應全面完成實施國際GMP標準(PIC/S GMP)，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之生產。
- 三、檢送截至103年10月17日，符合PIC/S GMP之西藥製劑製造工廠名單（如附件），相關名單亦可於衛生福利部食品藥物管理署網站（www.fda.gov.tw）之"業務專區>製藥工廠管理>通過PIC/S GMP藥廠名單"中查詢。
- 四、衛生福利部將持續公布通過PIC/S GMP評鑑之西藥製劑製造工廠名單。
- 五、為保障民眾用藥安全，衛生福利部食品藥物管理署將查核結果屬嚴重違反GMP之西藥製劑製造工廠名單公布於網站，涉

及產品品質疑慮者，則勒令停止其部分或全部產品之製造、輸入及販賣，並督導業者各項改善作業，要求其於期限內提出改正預防措施，經確認已改善完竣，始可重新製造、輸入及販賣。

正本：高雄市立民生醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立凱旋醫院、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄縣藥劑生公會

副本：

局長 何 啓 功

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：刊網站並報知會員上網查詢。

康維淑 10/29/2014 蔡榮其 10/31/2014

衛生福利部食品藥物管理署
通過 PIC/S GMP 之國內藥廠名單

截至 103 年 10 月 17 日止

| 序 | 廠名 | 廠址 |
|----|--------------------|--|
| 1 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠 | 台中市大甲區日南里工九路 27 號 |
| 2 | 政德製藥股份有限公司 | 雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路 2 號 |
| 3 | 台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠 | 桃園縣中壢市中華路一段 838 號 |
| 4 | 生達化學製藥股份有限公司二廠 | 台南市新營區開元路 154 號 |
| 5 | 健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠 | 新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路 6 號 |
| 6 | 中國化學製藥股份有限公司台中工廠 | 台中市西屯區協和里工業區十五路 10 號 |
| 7 | 強生化學製藥廠股份有限公司 | 新北市三重區三和路四段 77 號 2-3 樓、79 號 1-6 樓 |
| 8 | 晟德大藥廠股份有限公司新竹廠 | 新竹縣湖口鄉實踐路 2 號 |
| 9 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅三廠 | 台中市大甲區日南里工六路 26 號 |
| 10 | 瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠 | 桃園縣觀音鄉草漯村大同一路 26 號 |
| 11 | 聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠 | 新竹縣湖口鄉光復北路 45 號 |
| 12 | 台灣東洋藥品工業股份有限公司 | 台北市內湖區行善路 118 號 5 樓、5 樓之 1、5 樓之 2、5 樓之 3、124 號 5 樓、5 樓之 1、5 樓之 2、5 樓之 3 |
| 13 | 南光化學製藥股份有限公司 | 台南市新化區全興里中山路 1001 號 |
| 14 | 培力藥品工業股份有限公司 | 台中市西屯區協和里工業區六路 11 號 |
| 15 | 美時化學製藥股份有限公司南投廠 | 南投縣南投市成功一路 30 號 |
| 16 | 益邦製藥股份有限公司 | 苗栗縣竹南鎮科東三路 1 號 |
| 17 | 健亞生物科技股份有限公司 | 新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路 1 號 |
| 18 | 信東生技股份有限公司觀音廠 | 桃園縣觀音鄉樹林村國建一路 1 號 |
| 19 | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 | 新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號 |
| 20 | 台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠 | 桃園縣中壢市永福里吉林路 15 號 |
| 21 | 詮達股份有限公司新竹廠 | 新竹縣湖口鄉勝利村光復路 50 號 |
| 22 | 濟生化學製藥廠股份有限公司 | 新竹縣湖口鄉新竹工業區實踐路 3 號 |
| 23 | 中國化學製藥股份有限公司台南二廠 | 桃園縣龍潭鄉佳安村文化路 1000 號 |
| 24 | 杏輝藥品工業股份有限公司 | 宜蘭縣冬山鄉中山路 84、84 之 4、84 之 6、84 之 7 號、冬山鄉中山村新寮路 95、95 之 1、100 之 13、103、136 號 |
| 25 | 友霖生技醫藥股份有限公司 | 雲林縣虎尾鎮墾地里科虎一路 8 號 |
| 26 | 盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠 | 新北市三峽區紫新路 26 巷 6 號 |
| 27 | 輝瑞生技股份有限公司新竹廠 | 新竹縣新豐鄉中崙村中崙 290-1 號 |
| 28 | 十全實業股份有限公司 | 南投縣南投市平山里仁和路 27 號 |

| 序 | 廠名 | 廠址 |
|----|-----------------------------|--|
| 29 | 中國化學製藥股份有限公司台南三廠 | 台南市官田區二鎮里工業西路46號之8 |
| 30 | 生達化學製藥股份有限公司 | 台南市新營區土庫里6-20號 |
| 31 | 華興化學製藥廠股份有限公司 | 彰化縣田尾鄉饒平村四維巷128號 |
| 32 | 得生製藥股份有限公司二廠 | 台南市永康區王行里環工路42-1號 |
| 33 | 保瑞藥業股份有限公司 (原衛采製藥股份有限公司) | 台南市官田區二鎮里工業西路54號 |
| 34 | 安成國際藥業股份有限公司中壢廠 | 桃園縣中壢市復興里自強四路三之一號 |
| 35 | 寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠 | 桃園縣平鎮市興隆路266號 |
| 36 | 立康生物科技股份有限公司 | 台南市永康區王行里環工路29、31、31之1、31之2、31之3、31之5號 |
| 37 | 台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠 | 新竹縣湖口鄉鳳凰村光復北路97號 |
| 38 | 瑞士藥廠股份有限公司新市廠 | 台南市新市區中山路182號 |
| 39 | 麥迪森企業股份有限公司桃園廠 | 桃園縣桃園市桃鶯路445-2號 |
| 40 | 健康化學製藥股份有限公司 | 台中市大甲區幼獅工業區幼四路12號 |
| 41 | 歐帕生技醫藥股份有限公司 | 新竹縣湖口鄉湖南村光復路1號 |
| 42 | 五洲製藥股份有限公司 | 桃園縣新屋鄉赤欄村17之1號 |
| 43 | 人生製藥股份有限公司 | 台中市工業區五路3號 |
| 44 | 三洋藥品工業股份有限公司大發廠 | 高雄市大寮區大寮里華西路45號 |
| 45 | 杏林新生製藥股份有限公司 | 桃園縣龍潭鄉三和村店湖一路237號 |
| 46 | 展旺生命科技股份有限公司南科分公司針劑廠 | 台南市新市區創業路8號4樓、12號4樓與5樓、16號4樓 |
| 47 | 井田國際醫藥廠股份有限公司 | 台中市大甲區日南里幼獅路32號 |
| 48 | 正和製藥股份有限公司新營廠 | 台南市新營區新工路23號 |
| 49 | 應元化學製藥股份有限公司 | 台南市南區新忠路26號 |
| 50 | 台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠 | 基隆市七堵區六堵里工建西路5號 |
| 51 | 信東生技股份有限公司 | 桃園縣桃園市豐林里介壽路22號 |
| 52 | 優生製藥廠股份有限公司 | 台中市南屯區寶山里工業區21路14號 |
| 53 | 中國化學製藥股份有限公司新豐二廠 | 新竹縣新豐鄉上坑村2鄰坑子口182號 |
| 54 | 永勝藥品工業股份有限公司 | 嘉義縣民雄鄉興南村頭橋工業區工業三路6-3號 |
| 55 | 大豐製藥股份有限公司 | 彰化縣彰化市延平里岸頭巷11號 |
| 56 | 衛達化學製藥股份有限公司 | 台中市南屯區寶山里工業區23路21號 |
| 57 | 中生生技製藥股份有限公司淡水廠 | 新北市淡水區埤島里埤島42之10號 |
| 58 | 榮民製藥股份有限公司 | 桃園縣中壢市中堅里中山東路三段447號 |
| 59 | 德山製藥股份有限公司 | 嘉義縣民雄鄉民雄工業區福樂村中山路38號 |

| 序 | 廠名 | 廠址 |
|----|----------------------|-------------------------|
| 60 | 張國周製藥股份有限公司中壢製藥廠 | 桃園縣中壢市中壢工業區定寧路9號 |
| 61 | 生發化學生技股份有限公司 | 台中市霧峰區霧工三路11號 |
| 62 | 躍欣生技醫藥股份有限公司 | 新竹縣湖口鄉新竹工業區光復路10號 |
| 63 | 光南製藥股份有限公司宜蘭廠 | 宜蘭縣宜蘭市黎明里黎明二路240號 |
| 64 | 國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠 | 台中市大甲區日南里工十路2號 |
| 65 | 元宙化學製藥股份有限公司 | 南投縣南投市南崗工業區南崗三路272號 |
| 66 | 澳斯麗國際股份有限公司淡水廠 | 新北市淡水區北新路三段123號之1號 |
| 67 | 合誠化學製藥股份有限公司 | 桃園縣平鎮鄉平鎮工業區工業十路15號 |
| 68 | 中美兄弟製藥股份有限公司 | 彰化縣彰化市東芳里彰鹿路106號 |
| 69 | 士宣生技股份有限公司 | 新北市新莊區後港一路141號1樓、143號1樓 |
| 70 | 衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 | 新北市三峽區大同路287號 |
| 71 | 回春堂製藥廠股份有限公司 | 桃園縣新屋鄉社子村2鄰社子8號 |
| 72 | 黃氏製藥股份有限公司 | 雲林縣斗南鎮小東里大同路444巷11號 |
| 73 | 葡萄王生技股份有限公司 | 桃園縣中壢市振興里龍岡路三段60號 |
| 74 | 永豐化學工業股份有限公司新莊工廠 | 新北市新莊區新樹路292號 |
| 75 | 明德製藥股份有限公司 | 桃園縣楊梅鎮瑞原里7鄰民富路二段360號 |
| 76 | 依必朗化學製藥股份有限公司 | 彰化縣福興鄉萬豐村福工路11號 |
| 77 | 科進製藥科技股份有限公司新竹廠 | 新竹縣竹北市東海里生醫路2段22、26號4樓 |
| 78 | 壽元化學工業股份有限公司 | 嘉義市西區湖內里新民路128號 |
| 79 | 安星製藥股份有限公司 | 新竹縣新豐鄉鳳坑村坑子口673號 |
| 80 | 順華藥品工業股份有限公司三峽工廠 | 新北市三峽區二關路186號 |