

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機1309
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年1月7日
發文字號：新北衛食字第1040013278號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料2份

主旨：有關西藥製劑製造工廠於103年12月31日全面完成實施PIC/S GMP，檢送通過PIC/S GMP之藥廠名單，請協助轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年1月5日FDA風字第1031106571號函辦理。
- 二、為提升西藥藥品品質，保障民眾用藥安全，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12月31日止，通過PIC/S GMP評鑑之藥廠名單(如附件)，若有更新，衛生福利部食品藥物管理署(簡稱:食管署)將持續公布通過名單，相關名單亦可於食管署網站(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、為保障民眾用藥安全，查核結果屬嚴重違反GMP之西藥製劑製造工廠，食管署作為如下：



(一)公布名單及回收產品之品項於網站。

(二)涉及產品品質疑慮者，得勒令停止其部分或全部產品之製造及販賣。

(三)督導業者限期改善，經確認改善完竣後，始可重新製造及販賣。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市醫師公會、新北市牙醫師公會
副本：新北市政府衛生局醫事管理科(含附件)

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：謝綺雯

聯絡電話：02-27877131

傳真：02-27877178

電子信箱：chiwen@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年1月5日

發文字號：FDA風字第1031106571號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：截至103年12月31日止符合PIC/S GMP之西藥製劑製造工廠名單
(10311065711-1.pdf)

主旨：西藥製劑製造工廠於103年12月31日全面完成實施PIC/S GMP，檢送通過PIC/S GMP之藥廠名單，請轉知轄區醫療院所及藥局，請 查照。

說明：

- 一、為提升西藥藥品品質，保障民眾用藥安全，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。
- 二、檢送截至103年12月31日止，通過PIC/S GMP評鑑之藥廠名單（如附件），若有更新，本署將持續公布通過名單，相關名單亦可於本署網站（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。
- 三、為保障民眾用藥安全，查核結果屬嚴重違反GMP之西藥製劑製造工廠，本署作為如下：
 - (一)公布名單及回收產品之品項於網站。
 - (二)涉及產品品質疑慮者，得勒令停止其部分或全部產品之

林淑芬

衛生局



1040013278

(2015/01/06)

製造及販賣。

(三)督導業者限期改善，經確認改善完竣後，始可重新製造及販賣。

正本：各縣市衛生局

副本：

交換戳記
104/01/05 17:55

裝

訂



線

附件

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 12 月 31 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

序	廠名	廠址
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
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

序	廠名	廠址
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
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

序	廠名	廠址
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	新北市三峽區二閣路 186 號
81	行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心	桃園縣龍潭鄉佳安村文化路 1000 號
82	人人化學製藥股份有限公司中壢廠	桃園縣中壢市南園二路三號
83	景德製藥股份有限公司桃園廠	桃園縣蘆竹市內厝里長安路一段 80 號、蘆竹市長安路一段 148 號 2 樓至 7 樓
84	福元化學製藥股份有限公司	新北市瑞芳區大寮路 95 之 1 號
85	新萬仁化學製藥股份有限公司	台中市豐原區文賢街 158 號
86	大豐膠囊工業股份有限公司	台中市潭子區栗林里中山路三段 203 號
87	華健醫藥生技股份有限公司湖口廠	新竹縣湖口鄉鳳山村工業五路 3 號
88	皇佳化學製藥股份有限公司	高雄市烏松區埜埔里松埔路 1 巷 1 號
89	新歷芳企業股份有限公司	台中市霧峰區吉峰里吉峰路 31 號

序	廠名	廠址
90	佐藤製藥股份有限公司新竹廠	新竹縣湖口鄉湖南村光復北路7號
91	明通化學製藥股份有限公司第二廠	台中市南屯區寶山里工業區21路15號
92	明大化學製藥股份有限公司	臺中市外埔區水美里水美路52號
93	溫士頓醫藥股份有限公司	台南市永康區鹽洲里仁愛街117號
94	天乾製藥有限公司	臺南市將軍區忠興里忠興132之35號
95	國光生物科技股份有限公司	台中市潭子區潭興路一段3號
96	得生製藥股份有限公司三廠	臺南市永康區王行里環工路63號
97	羅得化學製藥股份有限公司	臺中市大甲區東西七路一段65號
98	台裕化學製藥廠股份有限公司	新竹縣竹東鎮員山路11巷13弄1號

以下空白

