

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：岳宗漢  
聯絡電話：02-27877738  
傳真：02-26531764  
電子信箱：tony29227852@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年1月8日

發文字號：FDA研字第1081900007號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：107年7月6日FDA藥字第10714606140號函抄本及加速完備原料藥拉曼光譜資料庫作業各1份

主旨：請提供貴公司廠內已輸入原料藥樣品至署，俾利本署建置拉曼資料，請查照。

說明：

- 一、配合輸入藥物邊境抽查檢驗辦法修正，本署業已於107年7月6日FDA藥字第10714606140號函請提供原料藥或比對標準品(附件1)在案。
- 二、依輸入藥物邊境抽查檢驗辦法，於邊境執行原料藥之拉曼光譜檢測，惟現階段拉曼光譜資料庫尚未涵蓋所有原料藥品項，為利輸入原料藥通關查驗業務，需加速充實及完備拉曼資料庫。爰請貴公司於108年1月15日以前，提供現有原料藥樣品，以加速完備拉曼光譜資料庫。
- 三、請依「加速完備原料藥拉曼光譜資料庫作業」(如附件2)填寫樣品資訊單，提供至少1公克樣品，裝入透明塑膠袋後放置於褐色玻璃瓶內寄送至本署，以利建置拉曼光譜圖。

正本：永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠、政德製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠、生達化學製藥股份有限公司二廠、健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、強生化學製藥廠股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅三廠、瑞安大

藥廠股份有限公司觀音廠、聯亞藥業股份有限公司新竹廠、台灣東洋藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司南投廠、益邦製藥股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司觀音廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、詮達股份有限公司新竹廠、濟生醫藥生技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台南二廠、杏輝藥品工業股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、輝瑞生技股份有限公司新竹廠、十全實業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、生達化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、得生製藥股份有限公司二廠、保瑞藥業股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司中壢廠、寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠、立康生物科技股份有限公司工廠、台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠、瑞士藥廠股份有限公司新市廠、麥迪森醫藥股份有限公司桃園廠、健康化學製藥股份有限公司、歐帕生技醫藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、杏林新生製藥股份有限公司、展旺生命科技股份有限公司南科分公司針劑廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、應元化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠、永勝藥品工業股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐二廠、衛達化學製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、榮民製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、張國周製藥股份有限公司中壢製藥廠、生發化學生技股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、元宙化學製藥股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、衛肯生技製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、士宣生技股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司新莊工廠、明德製藥股份有限公司、依必朗化學製藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司新竹廠、壽元化學工業股份有限公司、安星製藥股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心、人人化學製藥股份有限公司中壢廠、景德製藥股份有限公司桃園廠、福元化學製藥股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、大豐膠囊工業股份有限公司、華健醫藥生技股份有限公司湖口廠、皇佳化學製藥股份有限公司、新歷芳企業股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、明大化學製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、得生製藥股份有限公司三廠、羅得化學製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、美西製藥有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司、恒安製藥工業股份有限公司、先智生物科技股份有限公司、台灣派頓化學製藥股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、廣得利膠囊股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、久仁製藥廠股份有限公司、財團法人國家衛生研究院生物製劑廠、龍杏生技製藥股份有限公司、竟天生物科技製藥工廠、健民製藥股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、永吉製藥股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、定源生技股份有限公司、詠大製藥股份有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、新雙隆生技股份有限公司永康廠、新喜國際企業股份有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、博謙生技股份有限公司、天乾製藥有限公司、永昕生物醫藥股份有限公司、大陽製藥股份有限公司、中國生化科技股份有限公司、華國製藥股份有限公司、禾研科技股份有限公司通霄製藥廠、大裕生技製藥股份有限公司、綠洲化學工業有限公司、安成國際藥業股份有限公司中壢二廠、醫強科技股份有限公司、約克製藥股份有限公司

副本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業



裝

訂

線

