

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年7月13日

發文字號：FDA藥字第1121407961號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請貴公司於112年7月31日前一併就「藥品安全監視計畫」
提供負責藥品安全監視聯絡窗口(電話及電子信箱)，請查
照。

說明：

- 一、有關本部112年7月10日衛授食字第1121407201號函請貴公
司於112年7月31日前檢送藥品安全性監視計畫至本部食品
藥物管理署，諒達。
- 二、為加強藥品安全監視及風險管理與藥商之責任落實，請一
併提供旨揭負責藥品安全監視窗口聯繫方式，以利方便溝
通及後續資訊傳達等相關事宜。
- 三、有關藥品安全性監視計畫架構範本，本署前已提供各公會
給會員參考，貴公司亦可至本署雲端硬碟下載
(<https://210.69.111.207/sharing/2Mtbvvpv3w>)，併將負
責藥品安全監視窗口聯繫方式(電話及電子信箱)以電子郵
件寄至tzuyul68@fda.gov.tw承辦人賴子瑜先生。

正本：一成藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、

電子文

八馬國際事業有限公司、十全實業股份有限公司、十安藥品股份有限公司、三友生技醫藥股份有限公司、三正貿易有限公司、三洋藥品工業股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、三能化學股份有限公司、三寶佛生物科技股份有限公司、三鶯氣體有限公司鶯歌廠、上大藥品有限公司、久仁製藥廠股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、久翔藥業有限公司、久裕企業股份有限公司、大正貿易有限公司、大安化學製藥股份有限公司、大法貿易股份有限公司、大昭製藥生物科技股份有限公司、大陞股份有限公司、大陽製藥股份有限公司、大楠有限公司、大裕生技興業有限公司、大模貿易有限公司、大豐製藥股份有限公司、川田藥品有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中天生物科技股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、中國化學製藥股份有限公司台南四廠、中國化學製藥股份有限公司新豐二廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中菱醫藥有限公司、中榮貿易股份有限公司、中豪國際有限公司、丹美股份有限公司、丹華貿易股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、五鶴生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、仁化有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、元昊生物科技有限公司、元茂藥品股份有限公司、元聖企業股份有限公司、元寧貿易有限公司、元福國際股份有限公司、元豐泰生技醫藥股份有限公司、友杏生技醫藥股份有限公司、友信行股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、友聯生技醫藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、天仁生化工業股份有限公司、天生堂藥品股份有限公司、天行貿易股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、天乾製藥有限公司、天理生物科技有限公司、天義企業股份有限公司、天澤貿易股份有限公司、太田藥品股份有限公司、太原氣體股份有限公司、太景生物科技股份有限公司、文德藥業有限公司、日岩生物科技有限公司、日商久光製藥股份有限公司台北分公司、木村貿易有限公司、水星生醫股份有限公司、牛耳國際生技股份有限公司、世羽興業有限公司、世達藥品工業股份有限公司、丙安科技有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、加拿安股份有限公司、北海康成股份有限公司、北進國際有限公司、可唯興業有限公司、台大氣體股份有限公司、台北氧氣股份有限公司高雄廠、台田藥品股份有限公司、台康生技股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台睿生物科技股份有限公司、台耀化學股份有限公司、台灣三星國際醫藥有限公司、台灣大正製藥股份有限公司、台灣大幸藥品股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、台灣小林藥業股份有限公司、台灣小野藥品工業股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、台灣日化股份有限公司、台灣古爾貝特股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、台灣生資科技股份有限公司、台灣田邊製藥股份有限公司、台灣立馬製藥工業股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣百健有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、台灣住友醫藥股份有限公司、台灣希比希股份有限公司、台灣李氏藥業有限公司、台灣秀杰股份有限公司、台灣協和麒麟股份有限公司、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、台灣美亞藥品股份有限公司、台灣美強股份有限公司、台灣美德妥股份有限公司、台灣泰格醫藥股份有限公司、台灣海默尼藥業有限公司、台灣神隆股份有限公司、台灣參天製藥股份有限公司、台灣曼秀雷敦股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣萌蒂藥品有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣費森尤斯醫藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、

裝

訂

線



台灣微脂體股份有限公司、台灣意高藥品有限公司、台灣愛力根藥品股份有限公司、台灣源山股份有限公司、台灣瑞迪博士有限公司、台灣誠力藥業有限公司、台灣綠十字股份有限公司、台灣興和通商股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣龍角散有限公司、台灣優時比貿易有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、台灣邁蘭有限公司、台灣禮來股份有限公司、尼斯可生技股份有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、平廷實業有限公司、幼祥實業股份有限公司、必拓客有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、正昌容生技有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、永甲興業股份有限公司、永立榮生醫股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、永好健康事業有限公司、永昕生物醫藥股份有限公司、永信工業股份有限公司氧氣廠、永信藥品工業股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、永福藥業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、生展生物科技股份有限公司、生發化學生技股份有限公司、生匯貿易有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、田上股份有限公司、白花油國際股份有限公司、禾伸堂生技股份有限公司、禾利行股份有限公司、立迅企業有限公司、立和生醫股份有限公司、立國藥品股份有限公司、立康生物科技股份有限公司、立統行實業股份有限公司、仲發實業有限公司、先智生物科技股份有限公司、光成藥業有限公司、光亨企業有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、全盛醫療儀器有限公司、全盟生技有限公司、再鼎台灣醫藥有限公司、合一生技股份有限公司、合成藥品股份有限公司、合利他命藥品股份有限公司、合強藥業股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、吉帝藥品股份有限公司、吉胃達藥業股份有限公司、吉晟生技股份有限公司、吉泰藥品股份有限公司、吉富貿易有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、因華生技製藥股份有限公司、多安健康事業有限公司、好來化工股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、安沛國際有限公司、安星製藥股份有限公司、安特羅生物科技股份有限公司、安強藥業股份有限公司、安捷國際實業股份有限公司、成大生物科技股份有限公司、成大藥品股份有限公司、成杏生物科技股份有限公司、成信生物科技股份有限公司、旭佑生技醫藥有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司、汎宇藥業股份有限公司、百特美藥業股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、百博生技有限公司、百德健有限公司、百誼藥品股份有限公司、艾力特生技製藥股份有限公司將軍廠、艾拉倫股份有限公司、艾科索股份有限公司、艾康生技股份有限公司、行政院原子能委員會核能研究所、行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心、西海生技股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、佑康生醫科技有限公司、克里薩斯生技股份有限公司、利大企業股份有限公司、利達製藥股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、妙仁企業有限公司、宏昇生物科技有限公司、扶陞貿易有限公司、杏昌醫藥科技股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、杏國新藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、育新企業股份有限公司、辰太實業有限公司、辰田實業有限公司、亞東工業氣體股份有限公司、亞東工業氣體股份有限公司台中分公司、亞東工業氣體股份有限公司高雄廠、亞博實業股份有限公司、佰憶園企業有限公司、佳醫健康事業股份有限公司、侑安藥品股份有限公司、依必朗化學製藥股份有限公司、和安行股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、坤億生技有限公司、奇異亞洲醫療設備股份有限公司、宜泰貿易有限公司、尚典生技股份有限公司、岱康貿易股份有限公司、岳生生技股份有限公司、幸生實業股份有限公司、忠純貿易股份有限公司、昇通藥品股份有限公司、昇銘藥品生物科技有限公司、明大化學製藥股份有限公司、明則實業有限公司、明通化學製藥股份有限公司第二廠、明揚特殊氣體有限公



裝

訂

線



司、明德製藥股份有限公司、易生堂製藥廠股份有限公司、易陞植物生技有限公司、東生華製藥股份有限公司、東旭工業股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、東京聯合實業股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、東源國際醫藥股份有限公司、東聯化學股份有限公司高雄林園廠、東豐實業股份有限公司、松林藥品有限公司、松博法瑪有限公司、松瑞製藥股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠、松裕實業股份有限公司、林璋貿易有限公司、欣瑞藥品有限公司、欣耀生醫股份有限公司、武昌貿易有限公司、治痛單股份有限公司、治齒靈有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、法德生技藥品股份有限公司、法諾亞生技藥品股份有限公司、矽正有限公司、秉新藥業股份有限公司、采京貿易有限公司、金貓企業股份有限公司、金壕興業股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、保力達股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、保瑞藥業股份有限公司、信効生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、信東生技股份有限公司觀音廠、信華氣體股份有限公司桃園廠、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、厚生藥品有限公司、威力化學製藥股份有限公司、威勝生技有限公司、彥欣貿易股份有限公司、恆生國際有限公司、恆信藥品有限公司、恆振企業有限公司、恆富企業有限公司、恆準醫藥有限公司、恒安製藥工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、星寶國際股份有限公司、昱任藥品有限公司、昱泰藥品股份有限公司、昶洋貿易股份有限公司、柏理貿易股份有限公司、洸洋化學製藥股份有限公司、活立旺生技有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、祈達實業有限公司、科華生技醫藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、美台藥協科技有限公司、美西製藥有限公司、美吾華股份有限公司、美的生物科技有限公司、美時化學製藥股份有限公司、美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、美達特有限公司、美樂佳實業股份有限公司、若草事業股份有限公司、英全藥品有限公司、英商史耐輝股份有限公司台灣分公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、茂群藥品有限公司、虹錡生技有限公司、韋淳貿易股份有限公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、香港商香港利潔時有限公司台灣分公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司、香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司、倍斯特醫藥生物科技股份有限公司、振貿股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、泰和碩藥品科技股份有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、泰裕醫藥生技股份有限公司、泰爾生技股份有限公司、海喬國際股份有限公司、益邦製藥股份有限公司、益得生物科技股份有限公司、真富有限公司、秣荃生技有限公司、高平貿易股份有限公司、高原貿易有限公司、高端疫苗生物製劑股份有限公司、偉登興業有限公司、健亞生物科技股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、健得方醫藥生技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、健維生技有限公司、國光生物科技股份有限公司、國安生技股份有限公司、國邑藥品科技股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國品藥品實業有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、國韶實業股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、婦潔藥品有限公司、康世德美生物科技有限公司、康百佳實業有限公司、康寧藥業有限公司、康衛藥業股份有限公司、張國周製藥股份有限公司中壢製藥廠、強生化學製藥廠股份有限公司、得力興生技藥業股份有限公司、得生製藥股份有限公司二廠、得生製藥股份有限公司三廠、救人實業股份有限公司、旌宇藥業股份有限公司、曼哈頓企業有限公司、梅多貿易有限公司、

子文
電文
騎

4

裝

訂

線

子公
換章

07

理想藥品股份有限公司、盛益貿易有限公司、盛雲藥品股份有限公司、祥翊製藥股份有限公司、竟天生物科技股份有限公司、統一藥品股份有限公司、翊達產業股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、頂尖生技顧問股份有限公司、麥迪森醫藥股份有限公司、傑特貝林有限公司、凱全股份有限公司、凱沛爾藥品有限公司、凱信藥品有限公司、凱進藥品有限公司、創益生技股份有限公司、勝群藥業股份有限公司、博士倫股份有限公司、博存貿易有限公司、博克雅健康事業股份有限公司、博晟生醫股份有限公司、喜美德生醫科技股份有限公司、喜達國際有限公司、富邦藥品有限公司、富郁生物科技有限公司、富富企業股份有限公司、富彰行貿易有限公司、復生西藥房、惠民製藥股份有限公司、惠生藥粧有限公司、惠生藥業股份有限公司、惠而適藥業股份有限公司、惠祥藥業有限公司、惠勝藥品股份有限公司、惠德藥品股份有限公司、普城企業股份有限公司、景德製藥股份有限公司、智擎生技製藥股份有限公司、發礮成生物科技股份有限公司、舜詔企業有限公司、舜興醫藥企業有限公司、華上生技醫藥股份有限公司、華宇藥品股份有限公司、華宸德股份有限公司、華健醫藥生技股份有限公司湖口廠、華國製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、華琳實業有限公司、華貿行實業股份有限公司、華僑製藥有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、華耀生技股份有限公司、詠大製藥股份有限公司、貽丹貿易有限公司、貽康藥業股份有限公司、集醫股份有限公司、順仁西藥行、順天醫藥生技股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、黃氏製藥股份有限公司、勤益生化科技股份有限公司、勤發特殊氣體股份有限公司、奧沃思醫藥生技有限公司、奧孟亞股份有限公司、嵩平貿易有限公司、微功商行有限公司、微確藥品有限公司、意欣國際有限公司、愛肝生物科技股份有限公司、愛康有限公司、新一點靈企業股份有限公司、新功藥品工業有限公司、新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司臺灣分公司、新加坡商莫氏亞太有限公司臺灣分公司、新益貿易股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、新鵬藥業有限公司、暉致醫藥股份有限公司、暉達藥品有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、獅王家品股份有限公司、瑞人企業股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司臺灣分公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司臺灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞帝股份有限公司、瑞蒙生技有限公司、瑞慶藥業有限公司、萬宇康有限公司、萬春藥業股份有限公司、萬海藥業股份有限公司、萬達藥業有限公司、萱草堂有限公司、葡萄王生技股份有限公司、裕心企業有限公司、裕利股份有限公司、資源貿易有限公司、運和生技有限公司、達富康國際有限公司、達德士藥品有限公司、鼎泰藥品股份有限公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、嘉里醫藥物流股份有限公司、嘉林藥品有限公司、嘉信藥品股份有限公司、嘉南氣體工業股份有限公司、嘉億企業股份有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、嘉鏗生技醫藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、嫦娥藥品有限公司、彰佑企業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、榮高生技有限公司、榮慶藥品有限公司、榮洋醫藥股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、漢欣醫藥生技股份有限公司、瑪里士實業有限公司、睿昶興業有限公司、福又達生物科技股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、精金生技有限公司、精廣科技有限公司、綠洲化學工業有限公司、維太豐生醫股份有限公司、維星生技有限公司、臺北氧氣股份有限公司、臺北氧氣股份有限公司大肚廠、臺亞勁國際企業股份有限公司、臺灣皮耶法柏股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司、臺灣百濟神州有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、



裝



訂

線



臺灣渥克股份有限公司、臺灣新吉美碩股份有限公司、赫蒂法股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、遠榮氣體工業股份有限公司林園工廠、遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠、齊山科技有限公司、億代富國際股份有限公司、嬌生股份有限公司、廣欣藥品股份有限公司、廣聯生技有限公司、德山製藥股份有限公司、德佑藥品有限公司、德英生物科技股份有限公司、德惠藥品有限公司、德聯藥品有限公司、德麟有限公司、慕康生技醫藥股份有限公司、慶昌藥品有限公司、慶豐商貿有限公司、樂健藥品實業有限公司、歐帕生技醫藥股份有限公司、歐美嘉股份有限公司、歐舒邁克有限公司、歐業藥品股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛化企業有限公司、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、衛生福利部疾病管制署、衛肯生技製藥股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、賢德藥品有限公司、輝生貿易有限公司、輝凌藥品股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、輝瑞生技股份有限公司、輝瑞生技股份有限公司新竹廠、鼎成興業股份有限公司、憶生堂生化科技股份有限公司、橫山企業有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、翰可國際股份有限公司、翰亨實業股份有限公司、興中美生技有限公司、興南實業股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司南科廠、頤安國際有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、龍昌藥品有限公司、優士貿易有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、優良生技醫藥股份有限公司、優德貿易有限公司、應元化學製藥股份有限公司、應傑實業股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、營養家行銷有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、聯華氣體工業股份有限公司中港分公司、聯華氣體工業股份有限公司高雄工廠、聯華氣體工業股份有限公司觀音一廠、聯銓氣體工業股份有限公司中壢工廠、賽基有限公司、賽諾菲股份有限公司、邁斯貿易有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、鴻林藥品有限公司、鴻興生物科技有限公司、曜盟醫藥生技股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、豐秀實業有限公司、豐樂國際有限公司、醫成股份有限公司、醫杏企業有限公司、醫強科技股份有限公司、醫療財團法人台灣血液基金會、鎰浩貿易股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、顏玉瑩和興化工廠有限公司、懷特生技新藥股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、羅得國際有限公司、藥之鄉國際有限公司、藥華醫藥股份有限公司、藥聯生技股份有限公司、鵬瑋國際股份有限公司、麗汝齒股份有限公司、麗磐有限公司、勸奉堂製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、騰越生技藥品有限公司、護民企業股份有限公司、鑫暉藥品有限公司、靈芝山藥品有限公司、玉將生技有限公司、活力生化科技股份有限公司、緯曜國際股份有限公司、威尼斯藥廠有限公司、恆春氣體工業有限公司、國際新藥工業股份有限公司、博謙生技股份有限公司、惠民製藥股份有限公司淡水一廠、歐文藥品股份有限公司、台灣艾所生物科技股份有限公司

副本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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公會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台灣醫藥品法規學會

2023/07/13
16:42:19
電文
交換章