

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

| | |
|---------|----------|
| 高雄縣藥師公會 | |
| 收 日期 | 103年1月8日 |
| 文 字號第 | 9 號 |

高雄市政府衛生局 函

地址：83347高雄市鳥松區澄清路834-1號
承辦單位：衛生局藥政科
承辦人：洪詩惠
電話：07-7334872#015
傳真：07-7334877
電子信箱：she621@kcg.gov.tw

830

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國103年1月2日

發文字號：高市衛藥字第10242888300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢送截至102年12月30日止符合PIC/S GMP之醫用氣體製造工廠名單乙份

一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關醫用氣體製造工廠（以下簡稱醫氣廠）自103年1月1日起全面實施PIC/S GMP之規定，詳如說明，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年12月27日部授食字第1021150046號函及102年12月30日部授食字第1021152057號函辦理。
- 二、為提升醫用氣體品質，保障民眾的用藥安全，衛生福利部（前行政院衛生署）於100年1月6日正式公告「醫氣廠實施藥品優良製造規範(GMP)之方法及時程」，已領有醫用氣體藥品許可證之醫氣廠，須於102年12月31日前完成全面實施PIC/S GMP，因此，如未於期限內通過PIC/S GMP評鑑者，自103年1月1日起不得製造醫用氣體。
- 三、檢送截至102年12月30日止符合PIC/S GMP之醫用氣體製造工廠名單乙份。
- 四、後續通過PIC/S GMP評鑑之醫氣廠名單，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>GMP藥廠名單>醫用氣體廠"中查詢。
- 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之醫氣廠名單公布於網站，而涉及產品品

質疑慮者，亦勒令停止其部分或全部產品之製造、輸入及販賣，另督導醫氣廠各項改善作業，要求其於期限內提出改正預防措施，並確認已改善完竣，始可重新製造、輸入及販賣。

六、副本抄送本市39區衛生所知悉。

正本：高雄市醫師公會、高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄縣醫師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄縣藥劑生公會、本局醫政科

副本：高雄市鹽埕區衛生所、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市新興區衛生所、高雄市前金區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所（均含附件）

局長 何 啓 功

本案依分層負責規定授權業務主管判發

附件 符合 PIC/S GMP 之醫用氣體製造工廠名單(102.12.30)

| 編號 | 廠名 | 地址 | 生產方式 |
|----|-------------------|----------------------|----------------------|
| 1 | 三福氣體股份有限公司觀音二廠 | 桃園縣觀音鄉工業一路 16-1 號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠) |
| 2 | 遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠 | 新北市樹林區中山路三段 206 號之一 | 灌充/充填廠 |
| 3 | 亞東工業氣體股份有限公司台中分公司 | 台中市梧棲區經一路二號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠) |
| 4 | 遠榮氣體工業股份有限公司林園工廠 | 高雄市林園區北汕村石化四路 4 號 | 灌充/充填廠 |
| 5 | 三福氣體股份有限公司西盛廠 | 新北市新莊區新樹路 293 巷 11 號 | 灌充/充填廠 |
| 6 | 台北氧氣股份有限公司高雄廠 | 高雄市阿蓮區港後里崙頂 64 號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠)及灌充/充填廠 |
| 7 | 三福氣體股份有限公司台南廠 | 台南市永康區和平東路 28 號 | 灌充/充填廠 |
| 8 | 亞東工業氣體股份有限公司竹北廠 | 新竹縣竹北市泰和里沿河街 42 號 | 灌充/充填廠 |
| 9 | 聯華氣體工業股份有限公司觀音一廠 | 桃園縣觀音鄉觀音工業區經建四路 10 號 | 大宗氣體生產(化學合成廠) |
| 10 | 東聯化學股份有限公司高雄林園廠 | 高雄市林園區工業三路 3、5 號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠) |
| 11 | 錦德氣體有限公司 | 高雄市岡山區本洲工業區本工五路 15 號 | 灌充/充填廠 |
| 12 | 亞東工業氣體股份有限公司高雄廠 | 高雄市路竹區後鄉里順安路 331 號 | 灌充/充填廠 |
| 13 | 聯亞科技股份有限公司三廠 | 新竹市東區科學工業園區力行四路 3 號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠) |
| 14 | 聯華氣體工業股份有限公司林園工廠 | 高雄市林園區工業二路 3-1 號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠) |
| 15 | 永信工業股份有限公司氧氣廠 | 嘉義市西區磚窯里博愛路二段 546 號 | 灌充/充填廠 |
| 16 | 高氧實業有限公司岡山本州廠 | 高雄市岡山區本洲工業區本工三路 20 號 | 灌充/充填廠 |
| 17 | 遠東氣體工業股份有限公司永安工廠 | 高雄市永安區新港里新興路 1-21 號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠) |
| 18 | 聯銓氣體工業股份有限公司 | 桃園縣中壢市松江北路 26 號 | 灌充/充填廠 |
| 19 | 三鶯氣體有限公司鶯歌廠 | 新北市鶯歌區二甲路 68-1 號 | 灌充/充填廠 |

| 編號 | 廠名 | 地址 | 生產方式 |
|----|-------------------|-----------------------|----------------------|
| 20 | 聯華氣體工業股份有限公司高雄廠 | 高雄市大社區保社里旗楠路62號 | 灌充/充填廠 |
| 21 | 臺北氧氣股份有限公司大肚廠 | 臺中市大肚區沙田路2段308巷9、9-1號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠)及灌充/充填廠 |
| 22 | 臺北氧氣股份有限公司 | 新北市板橋區三民路1段22號 | 灌充/充填廠 |
| 23 | 聯華氣體工業股份有限公司中港分公司 | 臺中市梧棲區中港加工出口區大成南路1號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠) |
| 24 | 南亞塑膠工業股份有限公司參寮總廠 | 雲林縣麥寮鄉三盛村台塑工業園區2號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠) |
| 25 | 勤發特殊氣體股份有限公司 | 屏東縣潮州鎮興美里興美路32號 | 灌充/充填廠 |
| 26 | 明揚特殊氣體股份有限公司 | 桃園縣中壢市永福里西園路122號 | 灌充/充填廠 |
| 27 | 藍海氣體工業股份有限公司台中廠 | 臺中市梧棲區草湳里南堤路二段88-1號 | 大宗氣體生產(空氣分離廠) |
| 28 | 嘉南氣體工業股份有限公司 | 嘉義縣太保市嘉太工業區興業路5號 | 灌充/充填廠 |