

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：鄧書芳 (02)27877432

電子郵件信箱：tshufang@fda.gov.tw

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年8月3日

發文字號：FDA藥字第1051406552號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國內製造硬空膠囊供藥品製造業及食品製造業分流管理措施，詳如說明，請查照

說明：

一、為明確化國內硬空膠囊流向管理，供藥品製造業及食品製造業管理如下：

(一)供藥品製造業使用：藥用硬空膠囊依藥事法相關規定管理，製造標準需符合PIC/S GMP規定。

(二)供食品製造業使用：食品用硬空膠囊依據食品安全衛生管理法相關規定管理。另依據該法第10條，具符合優良製造準則之藥品製造業，可兼製食品之規定，藥廠可利用藥品製造設備兼製食品用硬空膠囊，其製造標準需符合PIC/S GMP規定，其原料需同時符合藥品與食品相關管理規定，包裝時採分流管理且產品標示須符合各自法規，若共用成品倉庫需有明確區隔與標示，並須向本署完成兼製報備。

二、倘藥用硬空膠囊廠有兼製食品用硬空膠囊之情形，其工廠登記證明文件需向地方政府申請增列食品製造業，以便本署掌握源頭管理及追蹤。

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

副本：經濟部中部辦公室、經濟部工業局、財團法人醫藥品查驗中心



署長 姜郁美