

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：邱文鏘

聯絡電話：27877173

傳真：27877178

電子信箱：wenhsiu@fda.gov.tw



受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國106年5月3日

發文字號：FDA風字第1060007014號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會函請同意西藥廠得利用原有設備兼製食品及健康食品乙案，復如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、復貴會106年2月20日臺藥企字第32號函及106年2月23日臺藥企字第039號函(本署收文日106年3月17日)。
- 二、經查，依西藥藥品優良製造規範第一部第3.6項規定，「……非藥品的生產不得在同一設施中為之。……」；同規範第5.17項規定，「非藥品之生產應避免在預定生產藥品的區域與設備中為之」，合先敘明。
- 三、再查，貴會來函敘明之99年5月13日FDA藥字第0991405848號函及99年9月30日FDA藥字第0991555126號函，其內容主要為「低劑量維生素製劑藥品許可證改以食品管理」相關事項；其中，有關「藥廠利用原有設備兼製維生素食品時……」乙節，主要係針對前述低劑量維生素製劑轉類之相關產品，若其生產管理維持藥品的製造標準，本署原則同意其在原有製造設備下生產，但仍應事前檢具資料申請核可。



四、復查，「健康食品」之定義為「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效，且須具有實質科學證據，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品」，復有健康食品管理法規範其「許可」、「安全衛生管理」、「稽查及取締」等事項；基於產品風險及鼓勵生技產業發展，若健康食品的生產與管理採藥品製造的標準，並符合「時段切換生產」原則，且對於防止混淆及交叉污染可提供妥適佐證資料，本署原則同意西藥廠利用原有設備兼製健康食品，但應事前檢具資料申請核可。

五、為確保藥品製造品質，本署已建構嚴謹的西藥廠後續追蹤管理措施，秉持公平、一致的標準進行GMP查核，持續確認藥廠的GMP符合性現況；其中，防止混淆及交叉污染，皆已列入本署重點查核項目，積極確保民眾用藥安全。

正本：臺灣製藥工業同業公會

副本：中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會

電 2017-05-03
交 14:04:46 章