

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：王靜敏 (02)85906666#6989

電子郵件信箱：cmwang@fda.gov.tw

10455

台北市中山區松江路67號六樓之3

受文者：台北市西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國99年9月13日

發文字號：FDA藥字第0991411241號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本局擬將低劑量維生素製劑藥品許可證，改以食品管理之相關措施，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請 查照。

說明：

- 一、為使維生素產品管理符合國際管理趨勢與社會期待，低劑量且使用上安全無虞的維生素產品，尤其是綜合維生素產品，將改以食品管理。
- 二、未來維生素製劑如其成分、含量及用途符合「食品添加物使用範圍及限量暨標規格標準」者，將改以食品管理。
- 三、依食品衛生管理相關規定，輸入錠狀、膠囊狀維生素產品，應至本局食品組申請食品查驗登記。國產維生素類錠狀、膠囊狀食品，其任一維生素之每日攝取量大於「國人膳食營養素參考攝取量」150%、小於「食品添加物使用範圍及限量暨標規格標準」者，亦於100年1月1日起受理查驗登記。本局並預計將於101年5月1日全面註銷該類維生素產品之藥品許可證。
- 四、因辦理食品查驗登記案件須審理期間，為避免各藥廠（商）於101年5月1日後，因產品無許可證而造成市場斷

貨，惠請受影響之藥廠（商）早日（至少應提早二個月）申請食品查驗登記為宜。

五、為確保各會員之權益，惠請各公協會協助轉所有會員週知。

正本：台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：本局食品組



行政院衛生署
食品藥物管理局