

行政院衛生署食品藥物管理局 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：台北市西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國99年9月30日

發文字號：FDA藥字第0991555126號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴會就99年5月13日FDA藥字第0991405848號「擬將低劑量維生素製劑藥品許可證改以食品管理」所提疑義乙案，回覆如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴會99年5月25日（99）藥協字第046號、（99）北市西藥代聖字第163號、區藥企字第110號、銷管99字第042號、（99）西藥全聯會樹字第056號函、研字第99029號、中華藥協字第0990050032號函。
- 二、為使維生素產品管理符合國際管理趨勢與社會期待，未來低劑量維生素產品，其成分、含量及用途如符合食品衛生管理法規，將改類為食品，而不再採食品與藥品雙軌管理。
- 三、為避免列於藥品之維生素產品，因含未列於「食品添加物」表列之賦形劑，不符食品衛生管理法規定，致轉類後無法販賣，本局已著手將使用於維生素產品之620種賦形劑，辦理評估及進行增列為食品添加物或原料事宜。
- 四、未來轉類為食品之維生素產品，其產品查驗登記與使用原料之「食品添加物」許可證申請，應依食品衛生管理

法規辦理。為避免業者因不諳食品法規而造成申請時之困擾，本局將委託相關單位針對此議題辦理說明會，輔導業者辦理許可證申請，貴會亦可蒐集會員廠（商）需求，提供本局做為規劃課程之參考。

五、未來藥廠利用原有設備兼製維生素食品時，應依本署「藥廠利用原有設備兼製類似藥品劑型之食品」及「藥物製造工廠設廠標準」等相關規定辦理，並完成確效，避免產品產生交叉污染。

六、未來該類產品改列食品後，如外銷到尚以「藥品」管理國家時，其「外銷食品自由銷售證明」之登載內容，本局已參考我國「藥品製售證明」等相關資料，審慎研議。俟有結果，將提供貴會表示意見。

七、有關原列為藥品之產品改以為食品管理後，其產品回收限期與緩衝期乙節，考量市售品包裝更換需時辦理，本局已著手研議延長市售品回收限期與簡化驗章報備程序等事項之可行性與適法性，俟有結果再另行回復。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、中華民國學名藥協會

副本：本局食品組、本局風險管理組

行政院衛生署  
食品藥物管理局  
校對之章

局長 康熙洲