

衛生福利部 函

機關地址：台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)85907076
聯絡人及電話：曾瑞瑩(02)85907291
電子郵件信箱：cmrying@mohw.gov.tw

受文者：中醫藥司第3科

發文日期：中華民國105年1月5日
發文字號：衛部中字第1041862362號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關符合藥物優良製造準則之中藥製造業者，適用食品安全衛生管理法（以下稱食安法）第10條第3項疑義一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、按食安法第10條第3項規定「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。」，故經本部查核符合藥物優良製造準則之中藥製造業者，無論是利用原有設備或設立獨立作業場所兼製食品，皆無須辦理分廠分照。
- 二、又依上述條文立法意旨，係要求食品工廠應單獨設立，避免非食用原料、添加物混充流入食品供應鏈，故符合藥物優良製造準則之中藥製造業者已兼製食品者，於同廠址內之廠房同時有化粧品或一般商品等非食品之產製行為，無論是利用原有設備或設立獨立作業場所製造，均應辦理分廠分照相關事宜，並依本部104年6月10日部授食字第1041301506號公告，於105年6月10日前完成辦理程序，以符合規定。
- 三、倘對於分廠分照之定義仍有疑義，可至本部食品藥物管理署首

頁(<http://www.fda.gov.tw>)\主題專區\分廠分照專區項下查詢下載。另，如有相關分廠分照之輔導需求，可逕洽經濟部中部辦公室協助。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、英橋企業股份有限公司龍德製藥廠、仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠、肝王製藥股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、台安製藥股份有限公司、華僑製藥有限公司、廣東製藥股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、科達製藥股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、三寶佛製藥廠有限公司、宏星製藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、昕泰生技製藥股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司平鎮廠、三才堂製藥廠有限公司、人壽製藥廠股份有限公司、工業技術研究院中藥GMP試驗工廠、順天堂藥廠股份有限公司台中廠、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、得力興生技藥業股份有限公司、井田製藥工業股份有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、順然藥品股份有限公司南投廠、柏諦企業股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、康百氏製藥股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、愛康製藥廠股份有限公司、正光製藥有限公司、福安科技製藥股份有限公司、壽山生物科技製藥廠、順瑛堂生物科技製藥股份有限公司、晉安製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、萬國製藥廠股份有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、雲南製藥股份有限公司、太和堂製藥股份有限公司、廣泉堂製藥化學有限公司、天乾製藥有限公司、華昌製藥生化科技股份有限公司、東陽製藥股份有限公司、仙鹿製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、仙台藥品工業股份有限公司、炳翰製藥廠股份有限公司、新功藥品工業有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、得生製藥股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、愛生製藥廠有限公司、新喜國際企業股份有限公司、豐生製藥生物科技股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、全生製藥股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、大昌製藥廠、大維生化製藥國際有限公司、德和製藥廠、莊春仁生物科技製藥有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、聚安堂藥廠股份有限公司、台灣漢藥生技股份有限公司、立康生物科技股份有限公司工廠、港香蘭應用生技股份有限公司、領先奈米製

藥生技股份有限公司台南廠、三泰製藥廠有限公司、白花油製藥有限公司、天明製藥股份有限公司、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、莊松榮製藥廠有限公司、龍德製藥廠股份有限公司、國本製酒生技股份有限公司、旺霖製藥工業有限公司、台灣滋滙生技製藥有限公司本洲廠、迪弘生物科技股份有限公司、南美製藥股份有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司大發廠、東發生物科技製藥股份有限公司、東發生物科技製藥股份有限公司二廠、漢聖製藥科技股份有限公司、大茂製藥科技有限公司、莊松榮製藥廠有限公司里港分廠、輝陽藥品股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、喬本生醫股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、經濟部中部辦公室