

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：02-2787-7498

聯絡人及電話：羅美玲 02-2787-8000#7436

電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年9月2日

發文字號：FDA藥字第1021402495號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥皂認定及處理原則，詳如說明，請查照並請轉知會員。

說明：

一、藥皂認定原則如下：

(一)依藥事法第6條規定之原料藥及製劑，基於診斷、治療、減輕或預防疾病目的，宣稱療效涉及預防、治療、改變身體結構者，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明，上市品之包裝(外盒、標籤、說明書)等詳細資料據以憑核為藥品，藥皂產品倘符合前開定義，以藥品管理。

(二)依據化粧品衛生管理條例第3條規定，化粧品係指施於人體外部，以潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭或修飾容貌之物品，藥皂產品倘符合前開定義，以化粧品管理。

二、我國業已頒布「藥事法」及「化粧品衛生管理條例」並有公告相關規定，業者應依循該等規定開發產品，設計配方並予以驗證，本署將依其技術文件資料判定是否符合藥品或化粧品相關規範。

三、藥皂為藥品者，依下列事項辦理：

(一)具有作為人體殺菌消毒等醫療效能者，可依藥事法相關規定宣稱醫療用途。

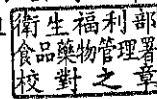
(二)除依藥品查驗登記審查準則相關規定辦理外，另須具我國藥品製造工廠PIC/S GMP合格證明文件。

四、藥皂為化粧品者：其產品須符合化粧品衛生管理條例相關規定及各項化粧品衛生安全標準，其標籤、仿單或包

裝之標示與廣告內容，均不得誇大不實或涉及醫療效能。  
 五、另目前持有藥皂之藥品許可證業者若仍欲持續持有藥品許可證，有關GMP事項，其完成PIC/S GMP之緩衝期至103年12月31日。

正本：台北市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國製藥社發展協會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國藥學名藥協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業公會全國聯合會

副本：美盛堂化工有限公司、美盛堂化工有限公司三峽廠、南僑化學工業股份有限公司、南僑化學工業股份有限公司、瑪利美琪化工股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、瑪利美琪化工廠股份有限公司、本署醫療器材及化粧品組、財團法人醫藥品查驗中心、本署風險管理組



能銘許  
 代長  
 署