

「單一窗口業者座談會-研商自由銷售證明事宜」會議紀錄

壹、時間：中華民國 100 年 9 月 26 日上午 9 時 30 分至上午 11 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局民生化工組食品醫藥科計畫辦公室

參、主持人：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥主任

記錄：陳旭麗

肆、出席人員(職稱敬略)

行政院衛生署食品藥物管理局 吳希文、羅美玲、林邦德

財團法人醫藥工業技術發展中心 王舒徽、陳慧瑜

明台化工股份有限公司 蘇元鳴、呂秋月、王秋滿

東昌環境工程股份有限公司 陳靖雄、李美紅

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 王芸

伍、主席致詞(略)

陸、報告事項(略)

柒、討論案由

案由一：建請衛生署食品藥物管理局同意核發賦形劑之自由銷售證明。

一、說明：

(一)明台化工(股)公司從事賦型劑生產逾 30 年，行銷世界逾 70 個國家，2009 年名列國內外銷廠商第 617 名，近年來許多國家(如越南、柬埔寨、印尼、薩爾瓦多...等)已要求公司產品輸入該國，皆需出具自由銷售證明。

(二)明台化工(股)公司在 2009 年曾申請該證明並獲得核准，但由於該證明中加註批號及數量，並不適用目前所要求之客戶，所以在 100 年 5 月 5 日及 6 月 16 日再次提出申請，迄今尚未獲得核准。

衛生署食品藥物管理局要求之自由銷售證明申請要件不符合規定的原因，是工廠登記證沒有食品添加物製造品項，而公司申請食品或食品添加物許可證有些困難，例如：微結晶纖維素製程中有使用硝酸、氨水，非表列於食品添加物中核准化學品項目。另外交聯羧甲基纖維素鈉(Croscarmellose Sodium)現行法規表列於食品添加物中，由於明台化工(股)公司工廠登記證沒有食品添加物製造品項，故無法取得自由銷售證明。

(三)明台化工(股)公司於 100 年 7 月 8 日函詢衛生署食品藥物管理局，說明遭遇之困難點並請求協助，但衛生署食品藥物管理局仍無法尋覓到合適的法規來適用，由於明台化工(股)公司是賦型劑製造廠，並非藥廠，所以無藥品許可證。因國外法規不斷變更，若無自由銷售證明，所出口之產品將延滯於所到達之港口，產生延滯清關費用。

(四)感謝經濟部生醫推動小組的協助，建議由中華民國全國商業總會或台灣省商業會簽發，但公司與客戶溝通後，薩爾瓦多及印尼皆要求由衛生主管機關核發自由銷售證明；且公司在大陸申請 Croscarmellose Sodium 藥證，必須有自由銷售證明才能銷售，大陸方面亦要求政府機構開具證明，衛生署食品藥物管理局要求補件轉往食品方面協助，明台化工(股)公司產品可應用於食品添加物，但近九成在藥品和健康食品業界，希望申請自由銷售證明可適用於兩者，而非僅限於食品。也許這是其他國家新的要求，國內賦型劑廠商面臨此規定，建請政府適時幫助企業，以免受困於現行法令而延滯商機。

二、各單位發言：

(一)明台化工(股)公司：

- 1.公司主要產品包括微結晶纖維素、交聯羧甲基纖維素鈉及羧甲基纖維素鈉。微結晶纖維素可作為藥品結合助劑；交聯羧甲基纖維素鈉可作為藥品崩散劑；羧甲基纖維素鈉可作為懸浮助劑。公司業務 96%是作外銷(其中藥品佔 68%以上)，微結晶纖維素銷售量是全世界排名第二。
- 2.由於外銷食品自由銷售證明申請範圍僅限食品、食品添加物及食品器具容器包裝，請問是否能擴大自由銷售證明申請範圍？公司申請時遭遇許多困難，包括工廠登記證之產業類別必須為食品製造相關產業；在食品製造工廠申請過程中，依食品衛生管理人員設置辦法，衛生管理人員需經食品安全管制系統訓練六十小時以上；或領有食品技師證書，經食品安全管制系統訓練三十小時以上，並持有經中央主管機關認可之食品衛生相關機構核發之證明文件。目前公司已派員申請受訓，由於訓練課程常受限於報名人數未達預定開班人數，開課不易。

(二)衛生署食品藥物管理局：

- 1.經查本局所核發之藥品產銷證明，係以藥品許可證為對象，案內公司產品非藥事法所定義之藥品，亦未具藥品許可證，案內公司產業類別為「化學材料製造業」，非藥品製造商，是以本局無法核發藥品產銷相關證明。另，本局外銷食品自由銷售證明，「工廠登記證」為必審文件之一，並鑑於之前食品遭塑化劑污染事件，必須為食品相關製造產業方可生產並製造食品，方可核發外銷食品自由銷售證明，以確保國內產業之權益及產品之安全。故案內公司欲申請本局外銷食品自由銷售證明，應先增列「工廠登記證」之產業類別。
- 2.目前賦形劑沒有法規可以遵循，本局核發之藥品自由銷售證明，若藥品外銷到國外出問題，本局可依藥事法規定請廠商收

回產品。

- 3.98 年案內公司曾取得外銷食品自由銷售證明。但本局於 100 年修訂外銷食品自由銷售證明申請辦法，需增列工廠登記證之產業類別為食品製造相關產業。案內公司若變更登記為食品相關產業，衛生主管機關會配合工商主管機關於業者申請工廠登記時進行查核以確保相關製程是否符合現行法規。
- 4.賦形劑業者若要申請藥品自由銷售證明，必須修改藥事法，方有法規得以依循，並經過立法院同意，困難度遠高於食品自由銷售證明。
- 5.查本局所核藥品之外銷證明文件，需註明產品及所有處方內容，包括案內公司產品，案內公司即可說明該廠商使用的賦形劑是自家製造。只要客戶申請臨櫃辦理，當天即可取得證明。
- 6.案內公司產品分析證明書(Certificate of Analysis, COA)，屬於 Type IV DMFs，客戶應該可以接受。

(三)明台化工(股)公司：

- 1.客戶都會要求 COA，若廠商需要 DMF，可直接向 FDA 申請，公司只出具授權書給對方，目前客戶僅要求自由銷售證明。
- 2.國內大廠包括永信、信東、東洋等都是公司客戶，申請外銷證明文件的前提是客戶願意提供產品配方。外銷證明文件註明產品配方，僅證明客戶使用公司產品。
- 3.微結晶纖維素屬於食品原料、羧甲基纖維素鈉與交聯羧甲基纖維素鈉是食品添加物，公司申請工廠登記變更時，食品添加物製造工廠與食品原料工廠可否同時申請；公司已完成變更公司

登記及營業執照，是否能取代工廠登記變更？

(四)衛生署食品藥物管理局：

- 1.工廠登記涉及實際查廠，故工廠登記證是必要審核文件之一。
- 2.目前藥品賦形劑管理規定，係在 GMP 標準下管理每項原料，賦形劑需具有 COA，才能製造生產。

(五)經濟部生醫推動小組：

- 1.賦形劑可應用於食品、化妝品、化學品、環境用藥等用途，業者可針對產品應用之對象，向相關主管機關申請自由銷售證明文件。
- 2.衛生署食品藥物管理局係依特定用途，核發外銷食品或藥品自由銷售證明，建議衛生署食品藥物管理局將賦形劑納入藥品管理規範。
- 3.有關食品衛生管理人員受訓事宜，建議衛生署委辦機構增加教育訓練課程次數。

三、決議：

- (一)有關食品衛生管理人員受訓事宜，建議經中央主管機關認可之食品衛生相關機構增加培訓課程次數。
- (二)有關外銷食品自由銷售證明申請事宜，請業者增列「工廠登記證」之產業類別為食品製造相關產業後，備齊文件再向衛生署食品藥物管理局提出申請。
- (三)建請衛生署食品藥物管理局將賦形劑納入藥品相關管理規範。

案由二：建請衛生署食品藥物管理局同意核發(8XX)通關代碼。

一、說明：

- (一)東昌環境工程(股)公司目前向衛生署食品藥物管理局申請(8XX)通關代碼的枯草桿菌(*Bacillus subtilis*)與地衣芽孢桿菌(*B. licheniformis*)菌株，擬委託台鹽公司代工製造；為美國公司 ABI 向美國農業部(USDA)農業研究服務處(ARS)購買的。ARS 為美國政府單位，沒有原製造廠衛生證明、工廠登記或營業登記。
- (二)美國公司 ABI 的自由銷售證明係由美國維吉尼亞州聯邦政府 (Common Wealth of Virginia)所管轄的維州農業暨消費者服務局所屬的工廠工業服務處(Plant Industry Services，註：Plant 指製造工廠)所核發。自由銷售證明應相當於國內公司的工廠登記證或營利事業登記證，內容包括公司可製造及販售的項目及其它公司可提供的服務以及進出口業務。
- (三)ABI 是美國政府立案合法的飼料製造工廠，製造/銷售多種微生物及酵素，包括目前向 TFDA 申請通關代碼的 *B. subtilis* 與 *B. licheniformis* 皆取得政府核准的銷售許可。ABI 於取得執照後，應遵循法規，工廠必須定時自行安檢，州政府亦會不定時派員抽檢產品。在法律規範下，美國製造微生物的法規在衛生安全方面比台灣嚴格。
- (四)ABI 必須彙整中央與地方相關法規，填寫物質安全數據(Material Safety Data Sheet，MSDS。註：MSDS 應相當於公司產品的衛生安全證明。)提供給消費者及州政府備查。依據所提供的 MSDS 資料顯示上述兩種菌株都不具危險性，亦非屬病原菌。此外美國環保署(US Environmental Protection Agency)亦已核准並公佈上述兩種微生物及其他用於飼料添加物的 *Bacillus* 均非病原菌。台

灣政府目前尚未要求微生物的 MSDS。

(五)ABI 必須確實執行 MSDS 各項規定並保障衛生安全。ABI 在衛生安全的措施比 TFDA 的安定性與安全性評估，有過之而無不及。因此 TFDA 要求的工廠登記或營利事業登記，應可由美國州政府工廠工業部門核發給 ABI 的自由銷售證明取代。

(六)ABI 在本代工案的角色是上述兩種微生物的經銷商，可依法自由銷售這兩種微生物給食品製造業或食品加工業者。這兩種微生物可用於飼料添加、食品及製藥。*B. subtilis* 在食品的應用已眾所皆知，因此 TFDA 已將其列入食品名單中。而 *B. licheniformis* 分泌的澱粉分解酵素，可將固態澱粉液化，轉化為低熱量高甜度的單糖或葡萄糖，用以製造天然低熱量食品及提供釀造酒精，此外 *B. licheniformis* 可分泌抗生素(Bacitracin)作為藥品原料，亦可應用於食品保鮮。美國 FDA 已核准 *B. subtilis* 及 *B. licheniformis* 可應用於食品工業。雖然 ABI 自由銷售證明沒有提到 food，事實上這兩種微生物與食品工業有密切的關係。

二、各單位發言：

(一)衛生署食品藥物管理局：

依據經濟部國際貿易局公告輸入規定代號「8XX」，進口人用藥品、醫療器材、食品添加物、管制藥品或感染性生物材料，始須取得衛生署核發同意文件。查案內公司擬進口之產品非屬前述產品，故不宜由本局核給通關代碼。

(二)經濟部生醫推動小組：

國內有兩個主管機關負責審核微生物進口，與人體相關的是衛生署疾病管制局，與動植物防疫相關的是農業委員會動植物防

疫檢疫局。若進口菌株是 GRAS 等級，業者申請輸入許可，經中央主管機關核准，海關即會放行。

三、決議：

針對通過 FDA 認可之 GRAS 等級微生物，業者即可向農業委員會動植物防疫檢疫局申請輸入許可。

捌、散會（上午 11 時 30 分）