

收	編	號	第	083	號	檔	號:
文	日	期	民國	109	年	4	月
				10			日

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：康靖華

聯絡電話：(02)8590-7277

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：md1004@mohw.gov.tw

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國109年4月8日

發文字號：衛部中字第1091860440B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本1份 (A21000000I_1091860440BB_doc5_1_Attach1.pdf、
A21000000I_1091860440BB_doc5_1_Attach2.pdf)

主旨：「藥事法施行細則」第二十七條、第三十一條修正草案，
業經本部於中華民國109年4月8日衛部中字第1091860440
號公告預告，檢送該公告(含附件)影本1份，請查照。

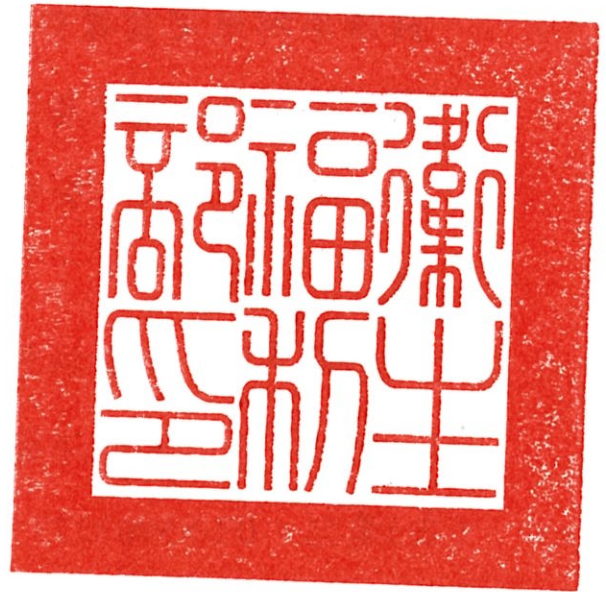
正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全
國聯合會、中華民國藥事品質改革協會、中華民國製藥發展協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年4月8日
發文字號：衛部中字第1091860440號
附件：修正草案總說明及修正草案條文對照表



主旨：預告「藥事法施行細則」第二十七條、第三十一條修正草案
依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一
項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第一百零五條。
- 三、「藥事法施行細則」第二十七條、第三十一條修正草案總說明及修正草案條文對照表如附件。本案另載於本部網站（<http://www.mohw.gov.tw>）公告訊息網頁。
- 四、本案係配合新南向政策推動，為加速國產藥品輸出，協助廠商拓展外銷爰鬆綁法規。又考量現行廠商係依「藥品查驗登記審查準則」申請輸出專用之藥品標籤、仿單或包裝標示變

更，為避免重複規範，修正藥事法施行細則相關條文及刪除與該準則規定重複部分。考量前開修正為對產業有利之政策，縮短預告期間為14天。對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起14日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部中醫藥司
- (二)地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號
- (三)電話：02-85907277
- (四)傳真：02-85907075
- (五)電子郵件：md1004@mohw.gov.tw

部長陳時中

藥事法施行細則第二十七條、第三十一條

修正草案總說明

藥事法施行細則（原名稱：藥物藥商管理法施行細則）於六十二年四月十四日訂定發布，歷經十次修正，最近一次修正發布日期為一百零五年九月二十八日。

為配合新南向政策推動，加速國產藥品輸出，考量各國對於藥品之管理制度不盡相同，為協助國內製藥產業爭取外銷訂單，鬆綁藥品輸出專用標籤、仿單或包裝標示規定之限制，藥事法第三十九條第四項授權訂定之藥品查驗登記審查準則，已規範申請輸出專用標籤、仿單或包裝標示變更之相關規定，為避免重複規範，爰擬具藥事法施行細則第二十七條、第三十一條修正草案，修正要點如下：

- 一、輸出藥品為應輸出地區購買者之要求，其標籤、仿單、包裝，為符合輸出國之藥品管理制度及實務需求，排除「輸出藥品前開標示應以中文為主，所附外文文字應小於中文」規定之適用。（修正條文第二十七條）
- 二、藥事法第三十九條第四項授權訂定之藥品查驗登記審查準則已有申請輸出專用標籤、仿單及包裝變更之相關規範，爰刪除重複部分。（修正條文第三十一條）

藥事法施行細則第二十七條、第三十一條

修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二十七條 國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。<u>但輸出之藥品，不在此限。</u></p> <p>國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。</p>	<p>第二十七條 國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。</p> <p>國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。</p>	<p>為尊重輸出國之藥品管理制度，鬆綁輸出藥品之標籤、仿單或包裝規定之限制，以協助產業爭取外銷訂單，爰修正第一項文字。</p>
<p>第三十一條 <u>輸出藥物為應輸出之要求，經變更名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文者，不得用於內銷。</u></p>	<p>第三十一條 <u>輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，須變更藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文者，應檢附其所變更之實樣各二份，申請中央衛生主管機關核定。</u></p> <p><u>前項經變更名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文之藥物，不得用於內銷。</u></p>	<p>一、輸出藥品應依藥品查驗登記審查準則辦理變更，鑑於該準則第六十七條、第九十八條、第一百零七條已規範相關內容，爰刪除第一項規定。</p> <p>二、配合第一項刪除，酌修現行條文第二項文字；本條並調整為無項次。</p>