

收文	編號	第 142 號
	日期	民國 109.6.17

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 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6月12日

發文字號：衛部中字第1091860802C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本(含附件)、修正總說明及修正條文對照表各1份

(A21000000I_1091860802C_doc5_1_Attach1.pdf、

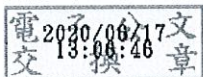
A21000000I_1091860802C_doc5_1_Attach2.odt、

A21000000I_1091860802C_doc5_1_Attach3.pdf)

主旨：「藥事法施行細則」第二十七條、第三十一條，業經本部
於中華民國109年6月12日以衛部中字第1091860802號令修
正發布施行，檢送發布令影本(含附件)、修正總說明及修
正條文對照表各1份，請查照。

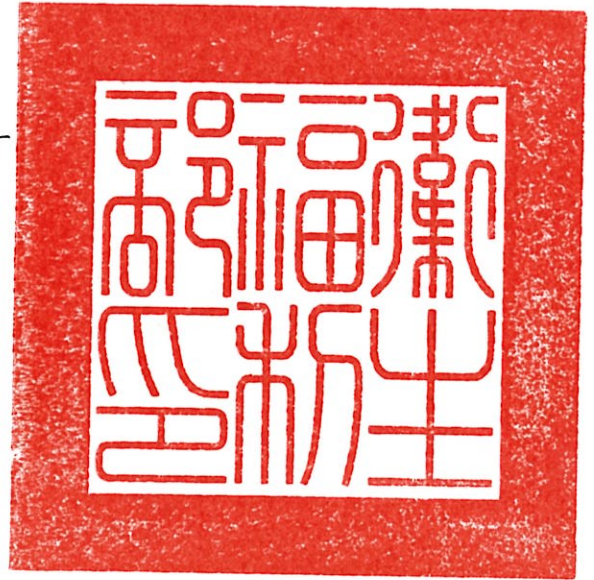
正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全
國聯合會、中華民國藥事品質改革協會、中華民國製藥發展協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部食品藥物管理署藥品組(均含附件)



衛生福利部 令

發文日期：中華民國109年6月12日
發文字號：衛部中字第1091860802號
附件：「藥事法施行細則」第二十七條、第三十一條修正條文



修正「藥事法施行細則」第二十七條、第三十一條。

附修正「藥事法施行細則」第二十七條、第三十一條

部長陳時中

裝

訂

線

藥事法施行細則第二十七條、第三十一條修正條文

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。但輸出之藥物，不在此限。

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。

第三十一條 輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，其藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文，有與內銷相異之必要者，應依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則之規定辦理。

前項藥物，不得用於內銷。

藥事法施行細則第二十七條、第三十一條

修正總說明

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，爰修正藥事法施行細則第二十七條、第三十一條，修正要點如下：

- 一、輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，其標籤、仿單、包裝，為尊重外國藥物管理制度及符合實務需求，爰增訂但書排除「輸出藥物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、藥品查驗登記審查準則第一百零四條第四項及第一百零四條之一已修正中藥製劑外銷專用標籤、仿單或包裝須辦理變更登記之限制，爰配合修正文字。（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>但輸出之藥物，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>囿於輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，其標籤、仿單、包裝可能須以外文為主，為尊重外國之藥物管理制度及符合實務需求，鬆綁輸出藥物之標籤、仿單或包裝規定之限制，爰於第一項增訂但書，排除輸出藥物標示應以中文為主，所附外文文字應小於中文規定之適用，以協助產業爭取外銷。</p>
<p>第三十一條 輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，<u>其藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文，有與內銷相異之必要者，應依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則之規定辦理。</u></p> <p>前項藥物，不得用於內銷。</p>	<p>第三十一條 輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，<u>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>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。</p>	<p>一、藥品查驗登記審查準則第一百零四條第四項及第一百零四條之一已修正中藥製劑外銷專用標籤、仿單或包裝須辦理變更登記之限制，業者得依外銷需求自行變更或新增外銷專用之標籤、仿單或包裝，爰修正第一項。</p> <p>二、為精簡文字，修正第二項。</p>