

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>