

附件五、  
寮國-[中譯本]藥品與醫療產品法(2011/12/21)



寮人民民主共和國  
和平 獨立 民主 團結 繁榮

國會

第07/NA號

永珍, 2011年12月21日

## 藥品與醫療產品法 (修正)

### 第一篇 總則

#### 第1條 目的

本法規範與藥品與醫療產品之使用、管理、監督與檢驗有關之原則、規則與措施。其目的旨在確保有良好品質與良好功效、安全且價格合理之藥品與醫療產品供應無虞，以預防疾病，並且為所有人民提供治療，讓人民身體健康，並且保護國家與發展。

#### 第2條 藥品與醫療產品

藥品係指任何有活性或非活性成分之物質或任何組成物質，用以預防及治療疾病、辨識及診斷疾病、解除疼痛、更改、改善、支援、治療或改變身體機能、人體身心健康之復健。藥品包含現代藥品與傳統藥品。

醫療產品係指用於醫學目的的任何物品或任何物質，包括任何在社會上用於一般用途之產品，例如醫療器材、營養補充品、化妝品、管制化學品及家用危險化學品。

#### 第3條 詞彙釋義

本法用詞定義如下：

1. **現代藥品** 係指任何依據科學配方與方法處理、包裝與標示的醫藥成品，其中之活性成分已經修改，以適合人類使用；
2. **傳統藥品** 係指從藥用植物、樹木、動物、礦物或使用部分藥用植物、樹木、動物、礦物處理、醫療產品包裝與標示的醫藥品，其特性與有效劑量可能已經或未經過科學印證，仍應經過衛生部批准；
3. **偽藥** 及偽醫療產品係指任何為了獲利而故意偽造、模仿或複製合法註冊生產配銷之現有產品的現代藥品、傳統藥品、醫藥自然資源、化妝、營養補充品、醫材、管制化學品及危險化學品；
4. **不良品** 係指現代藥品或傳統藥品，其組成與其註冊的配方不一一致；
5. **變質藥** 係指現代藥品或傳統藥品，其原始特性或化學特性在有效期限前便已改變；
6. **新藥**係指新生產或進口，且從未在寮國境內販售、配銷或使用的現代藥品或傳統藥品；
7. **醫學自然資源**係指任何從自然資源衍生的物質，例如植物、樹木、礦物及動物。這些物質可用作生產藥品或營養補充品的原料；
8. **營養保健品**係指任何衍生自植物、樹木、礦物、動物及各類維生素的產品，經過處理、包裝與標示後，主要用來補充特定身體細胞，而不是用來預防及治療疾病；
9. **醫療器材**係指用於診斷之任何形式的器具、機器、液態與固態材質、氣體與光線，或任何應依據生產者處方使用之類似材料。醫材可單獨使用或與其他材料一起使用，可為一次或多次使用；
10. **化妝品**係指任何物質或經過加工的產品，用來塗抹、按摩、磨擦、噴灑在人體任何部位(皮膚、頭髮、牙齒、指甲、嘴唇、嘴巴)，做為清潔、香水與美容使用；
11. **危險化學品**係指物質或有毒或危險物質成分會對人類、動物與環境造成傷害。這些化學品會用來預防，消除或控制會咬傷人類的動物、白蟻及住宅內的各類昆蟲，包括用來消毒、滅菌的化學品，以及用來清潔住宅、衣物及其他商品的化學品；
12. **管制化學品** 係指受衛生部管制的化學先驅體及保留化學品；
13. **藥師**係指完成藥品專業課程並且至少取得學士學位的人；

附件五、

寮國-[中譯本]藥品與醫療產品法(2011/12/21)

14. **重要藥品清單**係指預防及治療疾病，以及照顧人民健康的重要藥品清單。清單上的藥品應依據疾病傳播的情況以及我國經濟條件，隨時供給，並且應提供給各級健康保健機構。大部分的重要藥品都是單一成分，並使用通用名稱；
15. **通用名稱** 係指經過世界衛生組織正式認可的醫療產品或活性成分的名稱，全世界通用，且沒有著作權擁有者；
16. **事業單位**係指藥品與醫療產品之藥品製造商、進出口公司、配銷單位、國內批發公司及零售藥局。

#### 第4條 **藥品與醫療產品活動之政策**

我國推廣並鼓勵所有人民透過使用醫藥資源潛力參與藥品與醫療產品事務並且鼓勵所有經濟部門、國內與國外產業，投資栽培、栽種、保護、保存、利用、購買、研究、分析、測試、處理具有優良品質及標準的藥品與醫療產品之半成品及成品，以供國內使用、取代進口、提供出口，同時為聘任員工提供有利條件，並為此類活動分配適當資金，

我國推廣有效且安全地整合使用現代藥品與傳統藥品，來預防及治療疾病，並且鼓勵在健康保健服務體制中整合、使用與發展傳統藥品。

#### 第5條 **藥品與醫療產品活動之原則**

藥品與醫療產品活動應遵循下列重要原則：

1. 依據標準生產藥品與醫療產品；
2. 供給及存放藥品與醫療產品時，確保藥品與醫療產品的品質、效力與安全，以及藥品與醫療產品的價格適當；
3. 依據醫藥原則及醫師處方合理使用藥品與醫療產品；
4. 生產與使用藥品與醫療產品時應保護環境，確保醫藥自然資源之永續。

#### 第6條 **適用範圍**

本法適用於在寮國境內進行藥品與醫療產品活動的個人、法人或組織。

#### 第7條 **內部合作**

我國透過經驗交流、資訊、科學、技術、訓練、員工能力建構、協助及其他合作方式，與外國、區域組織及國際組織，針對藥品與醫療產品活動聯繫與合作。

## 第二編

### 藥品與醫療產品清單及分級

#### 第8條 藥品與醫療產品清單

衛生部負責決定應在寮國生產、出口、進口、配銷、使用的藥品與醫療產品清單以及不得在寮國使用的藥品與醫療產品清單。

#### 第9條 藥品分級

在寮國，藥品分為以下幾類：

1. 依據醫師處方配銷、銷售、使用的藥品；
2. 由藥師管理配銷、銷售、使用的藥品；
3. 沒有醫師處方，銷售給一般民眾的藥品；
4. 家用藥品；
5. 衛生部判斷為有毒、有麻醉效果及危險，並列於清單的藥品。

#### 第10條 持有藥品

以下情況下允許持有藥品：

1. 醫師、牙醫師或產科醫師經過許可，要用來治療病患的藥品；
2. 病患可持有個人使用的藥品；
3. 旅行時個人使用的藥品；
4. 非麻醉之傳統藥品；
5. 家用藥品。

#### 第11條 (新增) 醫療器材分級

醫材分為以下幾類：

1. A類 - 低風險，例如橡膠帶、棉花、不織布棉棒、傷口敷料及其他；
2. B類 - 低至中風險，例如新生兒抽吸設備、手術用手套、胃導管及其他；
3. C類 - 中至高風險，例如內視鏡手術設備、麻醉設備、腹膜透析設備；
4. D類 - 高風險，例如心臟導管、顱骨切開手術設備及其他。

附件五、  
寮國-[中譯本]藥品與醫療產品法(2011/12/21)

### 第三編

#### 藥品與醫療產品產業

## 第一節 藥品與醫療產品產業管理

### 第12條 藥品與醫療產品產業管理

任何想從事藥品與醫療產品之栽培、栽種、利用、生產、存放、配銷、銷售、進出口之個人或組織皆必須先事先取得衛生部的批准及技術許可，以及依據相關法令取得授權成立企業。

### 第13條 藥品與醫療產品規範

在寮國境內使用、流通與配銷的藥品與醫療產品皆應事先向衛生部食品藥品局註冊。

在予許藥品與醫療產品註冊前，衛生部食品藥品局應依據程序、條件與區域及國際標準要求來進行考量及進行所有程序，以確保品質、功效與安全。

有權註冊藥品與醫療產品的人員應為經營藥品與醫療產品事業的藥品工廠及公司，並應取得衛生單位的授權。

藥品與醫療產品註冊程序另行規定<sup>1</sup>。

### 第14條 藥品與醫療產品生產、進出口及批發之營業條件

除了商務企業法規範之條件外，任何想從事藥品與醫療產品之生產、進出口及批發事業之個人或組織都應符合以下條件：

1. 有一名至少有五年經驗的藥師；
2. 從未因為任何與藥品、麻醉藥品或醫療產品之犯罪行為遭判刑；
3. 遵循藥品與商業道德；
4. 有具備知識及能力的人員；
5. 身體健康，沒有心理疾病或傳染病；
6. 有安全與環境保護措施；
7. 有一適當地點、必要設施、標準化倉儲及運輸車輛。

製造商還必須具備有完成設備的生產及實驗室設施。

---

<sup>1</sup> 是否有醫材註冊程序規定？

附件五、

寮國-[中譯本]藥品與醫療產品法(2011/12/21)

**第15條 藥品與醫療產品之生產**

在生產任何藥品與醫療產品前，相關事業應依據藥品與醫療產品註冊程序向衛生部食品藥品局提交生產測試許可申請書，並提供配方、標示及生產程序，並應遵循衛生部核可之優良藥品與醫療產品生產原則。

**第16條 藥品與醫療產品之進出口**

進口到寮國境內配銷的藥品與醫療產品應向衛生部食品藥品局註冊或通報。藥品與醫療產品進出口前應先經過衛生單位檢驗。

**第17條 藥品與醫療產品之批發**

唯有經過授權的事業單位才能批發藥品與醫療產品，例如藥品與醫療產品的生產工廠、工廠配銷機構、進出口公司及其分公司、國內批發公司。

**第18條 藥品與醫療產品之零售**

唯有經過授權的零售藥局可零售藥品與醫療產品。

藥品與醫療產品零售事業之經營條件及程序<sup>2</sup>另行規定。

## 第2節 藥品與醫療產品廣告

**第19條 廣告**

藥品與醫療產品廣告僅可在獲得衛生單位授權後進行。

**第20條 廣告規範**

廣告應精準符合藥品與醫療產品之品質；並應符合衛生單位授權的廣告內容、格式及地點。

---

<sup>2</sup>是否有醫材零售事業經營條件及程序規定？

### 第3節

#### 藥品與醫療產品之價格

##### 第21條 價格

依據規範之市場機制及衛生單位及其他寮國組織的管控，藥品與醫療產品應有合理價格，以讓社會上所有人民都可以使用藥品與醫療產品來預防及治療疾病。

##### 第22條 價格管制

衛生單位及其他寮國組織有義務要管控藥品與醫療產品的價格，以維持價格合理，特別是在出現災難或疾病擴散的時候。

藥品與醫療產品零售商，包括診所與私人醫院應依據我國管控價格顯示價格。

### 第四編

#### 供給、接受捐贈與智慧財產權

### 第1節

#### 藥品與醫療產品之供給

##### 第23條 藥品與醫療產品之供給

透過適當應用現有預算及資源，確保成本效益與透明度，藥品與醫療產品的供給應確保其品質、功效、安全、標準、合理價格，且藥品應使用符合使用通用品稱的重要藥品清單，也應在寮國註冊。

##### 第24條 採購藥品與醫療產品

採購藥品與醫療產品應遵循我國依據基層需求量制定的採購原則，並且符合衛生單位公告的藥品與醫療產品清單。

##### 第25條 預算撥款

我國應負責提供適當預算採購必要及重要的藥品與醫療產品。

##### 第26 條(新增)存放與銷毀



附件五、

寮國-[中譯本]藥品與醫療產品法(2011/12/21)

衛生單位負責判定藥品與醫療產品的存放條件以確保產品的品質及優良條件，並負責判定藥品與醫療產品的破壞條件以避免對健康及環境造成有害的影響。

## 第2節

### 接受藥品與醫療產品捐贈

#### 第27條 接受藥品與醫療產品捐贈

由國內或國際組織捐贈的藥品與醫療產品僅可在可確保其品質的前提下才能輸入寮國，且此類進口產品應符合內部需求，並應獲得衛生單位許可。

#### 第28條（新增）接受藥品與醫療產品捐贈的單位

接受藥品與醫療產品捐贈的醫院或保健機構及相關單位，在使用或配送這類產品時，應依據捐贈原則與目標與相關衛生單位合作。

## 第3節 智慧財產權

#### 第29條（新增） 保護智慧財產權

合法註冊藥品與醫療產品的人員，其機密資訊會依據本法、智慧財產權法、以及寮國簽訂之協議與條約受到保護及保密。

#### 第30條（新增） 進口與生產智慧財產權相關藥品與醫療產品

在必須使用此類藥品以預防及治療疾病時，我國應有權進口及生產智慧財產權相關藥品與醫療產品。但不能用於商業用途，例如發生大流行時。

## 第五編 臨床試驗研究

### 第31條 臨床試驗研究

藥品或醫療產品的臨床試驗係指利用動物或人體測試藥品與醫療產品，以印證其效力與對使用者是否安全。

藥品或醫療產品的臨床試驗僅可在獲得衛生單位授權的情況下進行。

### 第32條 臨床試驗研究結果報告

寮國境內藥品或醫療產品的臨床試驗結果應提交給衛生單位及其他相關單位。若發現會對健康造成危害，應立刻將結果通報衛生單位及其他相關單位，以正式採取補救措施或終止此類試驗。

## 第六編

### 毒理學資訊中心與 收集藥品與醫療產品的不良效用

### 第33條 毒理學資訊中心

應設立毒理學資訊中心，其有義務分析、提供資訊、傳播及指點健康保健技術人員及國內各個組織，說明預防措施，以及藥品、化學品及其他物質發生毒性時的解決方案，包括醫療產品的不良效用。

### 第34條 收集藥品與醫療產品不良效用

除了第33條所述義務外，毒理學資訊中心也有義務要收集、評估、傳播藥品與醫療產品之不良效用的資訊給健康保健技術人員、組織與多元民族，使其認知與了解。

## 第七編

### 使用者權利與義務，以及藥品與醫療產品供應商的責任

**第35條(新增) 使用者權利**

使用者有以下主要權利：

1. 獲得品質良好與安全的產品，以維持生命與健康；
2. 從供應商獲得藥品與醫療產品內容、適應症、副作用以及來源的完整資訊；
3. 針對價格、品質、藥品及醫療產品服務效能提出評論或建議；
4. 依法在受到藥品與醫療產品的毒性及不良效用影響時，向相對單位提出抱怨。

**第36條(新增) 使用者義務**

使用者有以下義務：

1. 依據醫師處方或醫師及藥師建議或依據標示說明使用藥品與醫療產品；
2. 向相關單位表示或通報不良或/及不安全的藥品與醫療產品；
3. 主動參與傳播藥品與醫療產品技術資訊。

**第37 條 (新增) 供應商責任**

使用者因為使用品質不良、不安全的藥品與醫療產品而造成對健康的危害，或藥品與醫療產品的價格不適宜，廣告不實，供應商應依法負責。

**第八編 禁止**

**第38條(新增) 藥師與其他健康保健技術人員禁止從事活動**

藥師與健康保健技術人員禁止從事下列活動：

1. 把藥師執照交予他人使用；
2. 生產、銷售或提供不良或不安全的藥品與醫療產品給他人，或在未獲得醫師處方的情況下，生產、銷售或提供藥品與醫療產品；
3. 為個人私利，濫用其權力、職位且不當、不法地誘騙他人使用藥品與醫療產品；
4. 在未獲許可的情況下，洩露藥品與醫療產品的機密資訊與配方；
5. 指派任何非健康保健技術人員的人員販售藥品與醫療產品；
6. 從事任何違背藥品與醫療產品法令規章的行為。

**第39條(新增) 事業經營者禁止從事活動**

從事藥品與醫療產品事業的經營者禁止從事下列活動：

1. 在未授權地點營運；
2. 在未獲官方授權的情況下營運；
3. 販售未包含在相關清單的藥品、偽藥、不良藥品、劣質藥品與過期藥品；
4. 廣告誇大不實；
5. 轉移或借出營業執照或藥廠執照；
6. 指派任何未獲得官方許可且對藥品原則不了解的人員代替其販售藥品；
7. 營運方式違背醫學道德；
8. 從事任何違背藥品與醫療產品法令規章的行為。

**第40條(新增) 使用者禁止事項**

使用者禁止從事下列活動：

1. 在未獲得醫師處方的情況下，購買需要醫師處方的藥品與醫療產品；
2. 在未獲得醫師處方的情況下自行使用藥品與醫療產品，或未按照醫師處方或醫療或標示指示使用藥品與醫療產品，或在藥品已過有效期限後使用藥品與醫療產品；
3. 煽動及鼓勵他人以違背技術原則或沒有醫療診斷的情況下使用藥品與醫療產品；
4. 從事任何違背藥品與醫療產品法令規章的行為。

## 第九編

### 藥品與醫療產品的管理與檢驗

**第41條 藥品與醫療產品的管理與檢驗**

藥品與醫療產品的管理與檢驗包含以下單位：

1. 食品藥品管理委員會；
2. 衛生部；
3. 省市衛生局；
4. 區市衛生所；

必要時，得成立藥品技術委員會與藥品委員會以協助藥品與醫療產品相關管理、檢驗、**倡議、諮詢**等工作，包含藥學專業活動。  
食品藥品管理委員會的組織與職權另行規定。

**第42條 衛生部的權利與職責**

附件五、

寮國-[中譯本]藥品與醫療產品法(2011/12/21)

為管理與管控藥品與醫療產品活動，衛生部有以下權利與職責：

1. 發展藥品與醫療產品管理管控政策、策略計劃、及法令與規章提交至政府供其考量；
2. 將上述政策與策略計劃轉為詳細計劃、方案與專案，並提供施行的方向；
3. 推廣、傳播藥品與醫療產品相關法令規章，並教育人民此類法令之施行；
4. 授權建立、中止或取消藥品與醫療產品事業單位；
5. 註冊、判斷清單、認證優良製造流程標準、品質分析及授權廣告、進出口藥品與醫療產品；
6. 若組織依據其職責管理及管控藥品與醫療產品的決定、命令、指示及通知違背相關法令規章，則中止或取消這些決定、命令、指示及通知；
7. 考量與處理個人、法人或組織所提出，與藥品與醫療產品之品質與標準有關，以及藥品與醫療產品管理與管控有關的建議；
8. 管理與管控藥品與醫療產品時，協調相關單位，包括醫療自然資源，以有效施行藥品與醫療產品法令規章；
9. 與外國及國際組織合作，以推動藥品與醫療產品管理與管控；
10. 定期向政府提供藥品與醫療產品活動的施行報告與摘要；
11. 依據法令規章執行其他權利及履行其他職責。

#### 第43條

##### 省市衛生局的權利與職責

為了管理與管控藥品與醫療產品，省市衛生局有以下權利與職責：

1. 轉化藥品與醫療產品政策與策略計劃以供施行；
2. 在其職責範圍內，推廣、傳播藥品與醫療產品相關法令規章，並教育人民此類法令之施行；

3. 依據其職權，向衛生部建議建立、中止或取消任何藥品與醫療產品事業單位；
4. 依據其職權，建議註冊、認證優良製造流程標準、品質分析及授權廣告、進出口藥品與醫療產品；
5. 若區、市衛生所的決定、命令、指示及通知違背相關法令規章，則中止或取消這些決定、命令、指示及通知；
6. 依據其職權，考量與處理個人、法人或組織所提出，與藥品與醫療產品之品質與標準有關，以及藥品與醫療產品管理與管控有關的建議；
7. 管理與管控藥品與醫療產品時，協調同等級相關單位，包括醫療自然資源，以有效施行藥品與醫療產品法令規章；
8. 依高層任命，與外國及國際組織合作，以推動藥品與醫療產品管理與管控；
9. 定期向衛生部及省市政府提供藥品與醫療產品活動的施行報告與摘要；
10. 依據法令規章執行其他權利及履行其他職責。

#### 第44條

##### 區市衛生所的權利與職責

為了管理與管控藥品與醫療產品，區市衛生局有以下權利與職責：

1. 有效施行藥品與醫療產品之政策、策略計劃與法令規章；
2. 在其職責內，傳播、教育民眾，使其了解藥品與醫療產品法令規章；
3. 針對藥品與醫療產品事業單位之建立、中止或取消，向省市衛生局提出建議，由其考量向衛生部提交建議，供其進一步考量；
4. 依據其職權，考量與處理個人、法人或組織所提出，與藥品與醫療產品之品質與標準有關，以及藥品與醫療產品管理與管控有關的建議；
5. 管理與管控藥品與醫療產品時，協調相關單位，包括醫療自然資源，以有效施行藥品與醫療產品法令規章；

附件五、

寮國-[中譯本]藥品與醫療產品法(2011/12/21)

6. 定期向省市衛生局及區市政府行政單位提供藥品與醫療產品活動的施行結果報告與摘要；
7. 依據法令規章執行其他權利及履行其他職責。

#### 第45條 藥品與醫療產品監督與檢驗

藥品與醫療產品的監督與檢驗係指與藥品與醫療產品之栽培、裁種、保護、利用、購買、生產、配銷、進出口、批發、零售、持有與使用有關的活動之監督與檢驗，包括撥款援助、診所、國家及私人醫院，都需符合法令規章、道德、與正義，以確保藥品與醫療產品的優良品質與安全，合理使用藥品與醫療產品，並以判定價格銷售。

#### 第46條 檢驗表格

藥品與醫療產品有下列三種檢驗方式：

1. 定期檢驗；
2. 事先通知檢驗；
3. 緊急檢驗。

定期檢驗係指依據固定計劃與時間執行的定期檢驗。

事先通知檢驗係指未包含在固定計劃中的檢驗，在必要時執行並且會事先通知。

緊急檢驗係指不會向受檢單位事先通知的緊急檢驗。

在進行藥品與醫療產品檢驗過程中，檢驗單位應適當且嚴格遵循法令規章。

## 第十編

### 針對成就非凡者的政策以及重大違法者的措施

#### 第47條 針對成就非凡者的政策

在施行法令方面有非凡成就的個人、法人或組織，例如：有優良品質的藥品與醫療產品事業單位；製造商、公司與模範藥局應依據法令規章獲得獎勵及其他政策。

#### 第48條 重大違法者的措施

針對違反本法之個人、法人或組織，包括第38、39、40條所述之禁止事項應依據情節輕重接受教育、處罰及罰款、支付損害賠償或接受刑事處罰。

## 第六編 最後條款

**第48條**       **施行**  
寮國政府負責施行本法。

**第49條**       **生效**  
本法，包括新增法條，自寮人民民主共和國總統公告日期起90天後生效。  
本法取代2000年4月8日通過，第01/NA號藥品與醫療產品法。  
任何違背本法的法規皆應取消。

國會主席(簽名蓋章)  
Pany Yathotou