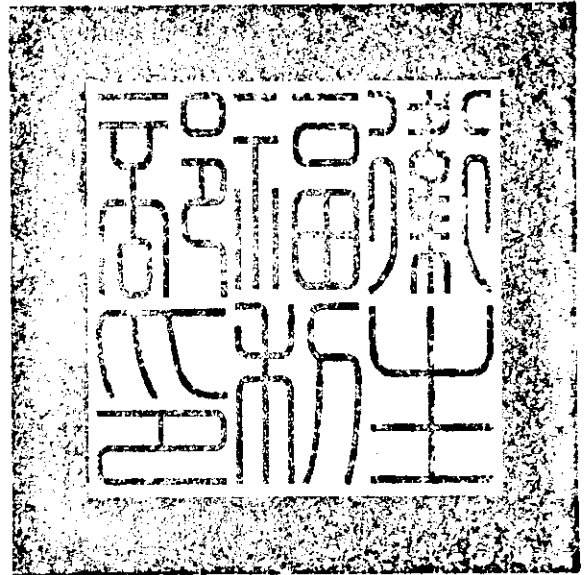


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年1月13日
發文字號：部授食字第1021850426號
附件：「管制藥品標籤應載明項目」訂定草案1份



主旨：預告訂定「管制藥品標籤應載明項目」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：管制藥品管理條例第二十五條。
- 三、「管制藥品標籤應載明項目」訂定草案如附件。本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>），及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」網頁。
- 四、原行政院衛生署92年3月12日署授管字第092450014號及100年3月1日署授食字第1001800032號等二公告，自本公告生效同時停止適用。
- 五、對公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登之次日起七日內陳述意見或洽詢：
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-27878000轉7613

(四)傳真：02-26531179

(五)電子郵件：jary@fda.gov.tw

部長邱文達

訂

線

管制藥品標籤應載明項目草案

一、為利管制藥品之辨識與管理，管制藥品之標籤（包括外盒）應加刊下列事項：

（一）管制藥品級別標示：

依該製劑（或原料）所歸屬之管制藥品第一級至第四級級別，分別於中文標籤及其外盒中文標示之版面右側加貼或印刷     其六角形外框及框內字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於 0.3 公分×0.3 公分（相當於電腦排版八級字體）。

（二）麻醉藥品標幟：

管制藥品如屬麻醉藥品者，應於中文標籤及其外盒中文標示之版面左側加貼或印刷 ，其圓形外框及字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於 0.3 公分×0.3 公分（相當於電腦排版八級字體）。

（三）第一級至第三級管制藥品應於中文標籤及其外盒中文標示加刊：「調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之」；其字體大小、顏色等規定，應依藥品查驗登記之相關規定辦理。

二、前項公告事項如因標籤（或外盒標示）之空間限制，致無法依規定之字體大小刊載者，得檢附其標籤及外盒樣式，向本部食品藥物管理署申請核定。