

收文編號：1060010304

議案編號：1061211071003700

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國106年12月20日印發

院總第 1053 號 政府提案第 14332 號之 1499

案由：衛生福利部函，為修正「管制藥品標籤應載明項目」，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 106 年 12 月 7 日

發文字號：衛授食字第 1061800768 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

主旨：「管制藥品標籤應載明項目」，業經本部於中華民國 106 年 12 月 7 日以衛授食字第 1061800806 號公告修正，並自即日生效，茲檢送公告影本 1 份，請查照。

說明：旨揭「管制藥品標籤應載明項目」草案，業經本部於中華民國 106 年 8 月 31 日以衛授食字第 1061800601 號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會

衛生福利部公告

發文日期：中華民國 106 年 12 月 7 日

發文字號：衛授食字第 1061800806 號

附件：管制藥品標籤應載明項目乙份

主旨：修正「管制藥品標籤應載明項目」，並自即日生效。

依據：管制藥品管理條例第二十五條。





公告事項：修正「管制藥品標籤應載明項目」。

部 長 陳 時 中


管制藥品標籤應載明項目

一、為利管制藥品之辨識與管理，管制藥品之標籤（包括外盒），除依藥事法規定者外，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」。

二、前點應加刊事項如因標籤（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，向衛生福利部食品藥物管理署申請核定。

立法院第 9 屆第 4 會期第 14 次會議議案關係文書