

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：萬柏彥

聯絡電話：(02)27877667

傳真：(02)26531179

電子信箱：ajwan1009@fda.gov.tw

受文者：行政院農業委員會

發文日期：中華民國106年12月7日

發文字號：衛授食字第1061800769號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

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，請查照（並轉知所屬）。

說明：

- 一、旨揭「管制藥品標籤應載明項目」修正草案，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。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：地方政府衛生局、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、教育部、法務部、行政院農業委員會、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、內政部警政署、財政部關務署、經濟部國際貿易局、法務部調查局、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會

副本：本部醫事司、本部法規會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、衛生福利部中央健康保險署

2017-12-07
11:46:20

本件限 12 月 15 日辦結

行政院農業委員會總收文



1060250192 106/12/07

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

管 1

管 2

管 3

管 4

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（麻），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。

衛生福利部公告
中華民國 106 年 12 月 7 日
衛授食字第 1061800806 號

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