

行政院衛生署 公告

中華民國九十二年三月十二日署授管字第 092450014 號公告

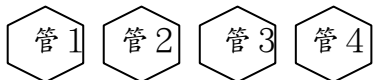
主旨：公告管制藥品標籤應載明項目。

依據：管制藥品管理條例第 25 條第 2 項規定。


公告事項：

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，向本署食品藥物管理局申請核定。

三、本署八十九年五月九日衛署管藥字第 89023970 號公告併予停止適用。