

「藥品包裝容器標示，包括必須標示項目以及建議標示項目」

發文機關：行政院衛生署

發文字號：行政院衛生署 91.05.08. 衛署藥字第0910033863號

發文日期：民國91年5月8日

主旨：訂定「藥品包裝容器標示，包括必須標示項目（共十三項）以及建議標示項目（共三項）」，請各醫療院所、藥局配合遵循辦理。

說明：

- 一、為保障民眾用藥、知藥之權益，對於藥品包裝容器應標示之項目，醫師法、藥師法、全民健康保險醫療辦法及優良藥品調劑作業規範等法規均有明文規定。其中醫師法第十四條規定：「醫師對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、執業醫療機構名稱與地點及交付年、月、日。」藥師法第十九條規定：「藥師於藥劑之容器包裝上應記明左列各項：一、處方上病人姓名、性別及藥品之用法。二、藥局地點、名稱及調劑者姓名。三、調劑年、月、日。」另全民健康保險醫療辦法第四十五條規定：「為保障保險對象用藥安全，藥劑之容器或包裝上應載明保險對象姓名、性別、藥品名稱、數量、天數、劑量、服用方法、藥局地點、名稱、調劑者姓名及調劑年、月、日等資料。」又優良藥品調劑作業規範第四十四條規定：「藥事人員應依藥師法規定，於藥品容器包裝上記明下列事項：
（一）藥局之名稱、地址、電話號碼。 （二）處方編號及調劑日期。 （三）病患姓名、性別。 （四）藥品商品名。 （五）藥品單位含量與數量。 （六）清楚的劑量、頻次、途徑與簡短的用藥指示。 （七）藥品使用期限。 （八）調劑姓名。」是以，藥品容器包裝之標示未符合醫師法或藥師法之規定者，則可依醫師法第二十九條或藥師法第二十二條第一項規定處辦。
- 二、為確保民眾用藥的權益與安全，本署依上開之相關法規，重新訂定藥品容器包裝標示項目，經醫師處方調劑之藥品，於交付病人時，請於藥品包裝容器標示以下項目，包括：
 - （一）十三項必須標示項目：病患姓名，性別，藥品商品名，藥品單位含量與數量，用法與用量，調劑地點（醫療機構或藥局）之名稱、地址、電話號碼，調劑者姓名，調劑（或交付）日期、警語。
 - （二）三項建議標示項目：主要適應症、主要副作用、其他用藥指示（例如部分藥品有特殊保存方式、服用抗組織胺藥物不適合開車等事項）。三項建議項目可標示於藥品容器包裝上，或列為醫師、藥師人員諮詢事項。
- 三、十三項必須標示項目及三項建議項目，敬請各醫療院所及藥局配合遵守辦理。