

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃淑萍
聯絡電話：02-27877441
傳真：02-27877498
電子信箱：hsp@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年3月31日
發文字號：FDA藥字第1071401700號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：修正藥品製造日期、保存期限之標示格式原則如說明段，
惠請貴單位轉知所屬會員。請查照。

說明：

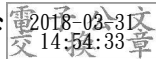
- 一、為利消費者辨識及判斷藥品之製造日期、保存期限，本署已擬訂藥品製造日期、保存期限之標示格式原則，並於106年12月11日FDA藥字第1061411269號函知貴單位在案。
- 二、經參考各界意見，修正藥品製造日期、保存期限之標示格式原則及相關規定如下：
 - (一)藥品製造日期、保存期限應以阿拉伯數字標示，年份以西元年4碼標示。藥品保存期限僅標示年、月者，年、月標示順序不限制；藥品製造日期、保存期限標示年、月、日者，應按年、月、日之順序，由左而右排列。
 - (二)無法依上述原則標示者，應於外盒標明製造日期、保存期限之標示格式（例如：dd/ mm/ yyyy、日/月/西元年等），以供消費者辨識及判斷。
 - (三)藥品製造日期、保存期限之標示格式變更，得自行變更，無須辦理回收驗章。但其變更應符合藥品優良製造規

範，於書面作業程序詳實修正並做紀錄，且須留廠商備查。

三、惠請轉知所屬會員，依本署所擬訂原則自行檢視藥品製造日期、保存期限之標示格式，並自行變更。

正本：台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線