



## 衛生福利部食品藥物管理署函知「修正藥品製造日期、保存期限之標示格式原則」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署  
摘要整理： 黃玉芬

發表時間： 2018/3/31  
內容歸類： 上市後管理

類別： 函  
關鍵字： 藥品標示、製造日期、保存期限

文號： FDA 藥字第 1071401700 號

資料來源： [修正藥品製造日期、保存期限之標示格式原則](#)

- 重點內容：
1. 為利消費者辨識及判斷藥品之製造日期、保存期限，衛生福利部食品藥物管理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 號函知相關事宜。
  2. 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：
    - (1) 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。
    - (2) 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。
    - (3) 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。