

新北市政府衛生局 函

地址：22001新北市板橋區中山路1段161號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年4月14日
發文字號：新北衛食字第1100678500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關贈送醫用口罩作為宣導用途應遵循之事項，請惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月9日FDA器字第1109009373B號函辦理。
- 二、醫用口罩之標籤、仿單或包裝應依藥事法第75條規定刊載。贈送經查驗登記核准之合法醫用口罩，且未變更該產品原廠之包裝標示，則尚無涉違反藥事法規定，惟其仿單、標籤及包裝樣式，應與原核發許可證登記事項相符。
- 三、如欲贈送國內已領有醫療器材許可證之醫用口罩作為宣導用途，請依前述規定辦理，毋須向衛生福利部食品藥物管理署提出申請核備。另建議宜併予評估考量，醫療器材非一般商品，倘提供之醫用口罩涉屬藥事法第23條之不良醫療器材，恐涉同法第85條或第90條之責。

四、國內核發之醫療器材許可證可至衛生福利部食品藥物管理署
許 可 證 資 料 庫 查 詢



(<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北
市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

