

## 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：吳先生  
聯絡電話：02-27877590

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年4月9日  
發文字號：FDA器字第1109009373B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，惠請轉知所屬機關或會員，請查照。

說明：

- 一、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。
- 二、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，毋須向本署提出申請核備。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。
- 三、國內核發之醫療器材許可證可至本署許可證資料庫查詢 (<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本： 電子文件  
2021/04/12  
09:10:45  
交 換 章