

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：余盈蓁
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉
1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

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13日
發文字號：北市衛食藥字第1100113305號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署說明贈送醫用口罩作為宣
導用途應遵循之事項，詳如說明段，請查照。

說明：

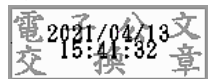
- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月9日FDA器字第
1109009373B號函辦理。
- 二、醫用口罩之標籤、仿單或包裝應依藥事法第75條規定刊
載。贈送經查驗登記核准之合法醫用口罩，且未變更該產
品原廠之包裝標示，則尚無涉違反藥事法規定，惟其仿
單、標籤及包裝樣式，應與原核發許可證登記事項相符。
- 三、如欲贈送國內已領有醫療器材許可證之醫用口罩作為宣導
用途，請依前述規定辦理，毋須向衛生福利部食品藥物管
理署提出申請核備。另建議宜併予評估考量，醫療器材非
一般商品，倘提供之醫用口罩涉屬藥事法第23條之不良醫
療器材，恐涉同法第85 條或第90條之責。
- 四、國內核發之醫療器材許可證可至本署許可證資料庫查詢
(<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)。

電子
文
時

4

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市牙醫師公會

副本：



裝

訂

線

