

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：陳建儒

電話：03-9322634分機1228

電子郵件：jrchen08@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國109年9月18日

發文字號：衛食藥字第1090022884號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨及說明段

主旨：「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」，業經衛生福利部於中華民國109年9月16日以衛授食字第1091609087號公告修正，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年9月16日衛授食字第1091609095號函辦理。
- 二、旨揭修正公告如附件，或至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。
- 三、另配合本次修正公告之公告事項三，衛生福利部已於中華民國109年9月16日以衛授食字第1091609096號公告「109年9月23日前國內製造未以鋼印標示『MD』及『Made In Taiwan』之平面式醫用口罩，其回收作業處理方式」，可至衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署



公告」網頁自行下載。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會

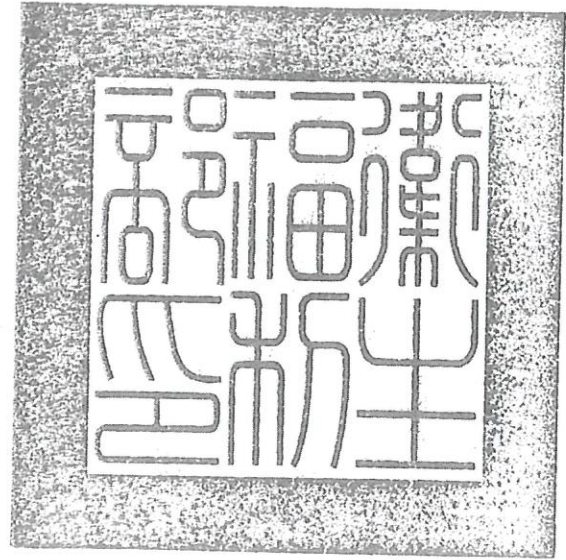
副本：本局疾病管制科、本局食品藥物管理科

局長徐迺維



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年9月16日
發文字號：衛授食字第1091609087號
附件：



主旨：修正「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」，並自即日生效。

依據：藥事法第七十五條第一項第八款。

公告事項：

- 一、醫療器材管理辦法第三條附件一「I.4040 醫療用衣物」鑑別品項之國內產製平面式醫用口罩產品（包含一般醫用及外科手術口罩；排除標示或宣稱具N95〔等同或以上者〕效果之醫用口罩，及專供外銷用之醫用口罩），皆應於口罩本體上，距離邊緣1.5公分內，以鋼印標示「MD」（即Medical Device之縮寫）及「Made In Taiwan」字樣，且字高不得小於0.4公分。
- 二、自一百零九年九月二十四日起，國內產製之平面式醫用口罩應依前點公告事項之規定標示。
- 三、於一百零九年九月二十三日以前，國內合法生產之平面式醫用口罩，未能依前揭事項標示者，可持續販售至一百零九年十二月二十四日。另於一百零九年十二月二十四

日前未售完者，許可證持有者應於一百十年三月二十三日
日前收回市售品，連同庫存品送直轄市或縣(市)衛生主管
機關，經驗章後，始得繼續販賣。

裝



部長陳時中

訂

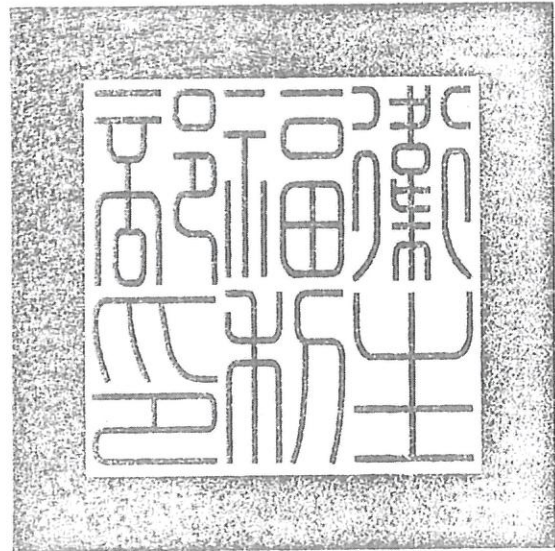
線

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年9月16日
發文字號：衛授食字第1091609096號
附件：



主旨：公告「109年9月23日前國內製造未以鋼印標示『MD』及『Made In Taiwan』之平面式醫用口罩，其回收作業處理方式」。

依據：藥事法第八十條第一項第七款。

公告事項：

- 一、依據本部109年9月16日衛授食字第1091609087號公告，於109年9月23日前，國內合法生產之平面式醫用口罩，未能依其公告規定標示者，可持續販售至109年12月24日。另於109年12月24日前未能即時售完者，許可證持有者應於110年3月23日前收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得繼續販賣。
- 二、本公告應由許可證持有者執行藥物回收作業，回收之對象包含藥局及藥商，且回收期限為110年3月23日，並依藥物回收處理辦法第11條規定，通知直接銷售對象配合辦理。
- 三、另有關回收及驗章之相關程序，請依藥物回收處理辦法

第8條、第9條、第13條及第17條規定辦理。

四、本部109年9月15日衛授食字第1091608915號公告自即日廢止。

部長陳時中

裝

訂

線