

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28日

發文字號：衛食藥字第1090023750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

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署公告「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」相關問答集1份，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年9月26日衛授食字第1091608908號函辦理。
- 二、旨揭連結公開於食品藥物管理署官網「嚴重特殊傳染性肺炎(武漢肺炎)口罩Q&A專區-國產醫用口罩標示新規定QA」(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11139>)，後續將視需要更新問答資訊，請留意最新資訊。

正本：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

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」公告

國產醫用口罩標示新規定 Q&A

國產醫用口罩標示新規定		
項次	Q	A
1	哪些醫用口罩須要依新規定標示?	<u>國產平面式醫用口罩</u> 。 包含「一般醫用口罩」及「外科手術口罩」。
2	什麼是 <u>平面式醫用口罩</u> ?	長方形全平面的醫用口罩，上面有橫式平行的皺褶，是最常見的醫用口罩樣式。
3	新規定要標示什麼內容?	新規定每一片 <u>國產平面式醫用口罩</u> 上，都要以鋼印標示「MD」及「Made In Taiwan」。
4	哪些醫用口罩不用依新規定標示?	下列醫用口罩不用依新規定標示： 1. N95 等級以上的醫用口罩。 2. 專供外銷用的醫用口罩。 3. 非平面式醫用口罩。
5	輸入平面醫用口罩為何不納入本次新標示規定範圍?	本次標示新規定係為便利國內民眾快速辨識國產平面式醫用口罩，輸入醫用口罩可自行評估是否要在醫用口罩上標示製造廠國別及 MD。
6	新規定要標示在哪裡?	新規定「MD」及「Made In Taiwan」字樣要標示在距離 <u>國產平面式醫用口罩</u> 邊緣 1.5 公分以內，字高要大於 0.4 公分。
7	新標示規定從何時開始正式實施?	自 109 年 9 月 24 日(含)起實施。實施日以後生產的 <u>國產平面式醫用口罩</u> 都要符合新標示規定。
8	沒有雙鋼印的產品，是否有於新標示規定實施後，仍可繼續販售的緩衝期?	109 年 9 月 23 日(含)前生產沒有雙鋼印的合法產品，可販售至 109 年 12 月 24 日(含)，109 年 12 月 25 日(含)起只有有雙鋼印的口罩或經衛生局驗章的 <u>國產平面式醫用口罩</u> 才可以販售。
9	新標示規定實施日前的產品要怎麼處理？都不能賣了嗎？	109 年 9 月 23 日(含)前生產的 <u>國產平面式醫用口罩</u> 可以繼續販賣到 109 年 12 月 24 日(含)。109 年 12 月 25 日(含)起製造業者如果想繼續販賣 109 年 9 月 23 日(含)前生產的 <u>國產平面式醫用口罩</u> ，就要先回收市售品（尚未賣給消費者）及庫存品，送至衛生局驗章完成，才可以繼續販賣。

10	已經賣給消費者的產品，要回收驗章嗎？	已經賣給消費者的就不用回收驗章。
11	如果不符合新標示規定有處罰規定嗎？	業者如未依新規定標示，將依藥事法第 92 條處 3 萬元至 200 萬元罰鍰。
12	可以到哪裡買到合法的醫用口罩？要如何辨識是合法的產品？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 除透過實名制購買及取得（含超商取貨）外，民眾亦可至合法藥商、醫療器材行、藥局、藥粧店購買領有衛生福利部核發醫療器材許可證的口罩。 2. 最小販售包裝上須標示醫療器材許可證字號、品名、製造廠名稱地址等資訊，同時可至「西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢」系統查看資訊正確性，醫療器材許可證字號樣式，如「衛部(署)醫器製(壹)字第 000000 號」、「衛部(署)醫器輸(壹)字第 000000 號」或「衛部(署)醫器陸輸(壹)字第 000000 號」。前述查詢系統網址如下： (https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx) 3. <u>國產平面式醫用口罩</u>於實施日(109 年 9 月 24 日)(含)後產製的，須有新規定標示雙鋼印。 4. 產品製造日期為 109 年 9 月 23 日(含)前之無雙鋼印<u>國產平面式醫用口罩</u>，是合法產製的產品，可販售至 109 年 12 月 24 日(含)，109 年 12 月 25 日(含)起，市面上流通的合法產品只有新規定標示雙鋼印或經衛生局驗章的產品兩種。
13	我已經買了沒有雙鋼印的醫用口罩，可以退貨或換貨嗎？	109 年 9 月 23 日(含)前製造無鋼印之產品，最小販售包裝載明醫療器材許可證字號等資訊，是合法產品，可以放心使用，不需要退換貨。

其它相關		
項次	Q	A
1	為何只規定 <u>國產平面式醫用口罩</u> 加蓋鋼印標示?	<u>國產平面式醫用口罩</u> 品質受到大家的肯定及信賴，加上鋼印方便民眾辨識採購，且更容易與一般口罩區隔，避免混淆。
2	立體型醫用口罩為什麼不用標示?	國產立體型醫用口罩數量較少，N95 等級以上立體醫用口罩，更常為醫療院所等專業人員使用，為避免影響這類口罩供應量能，故予以排除。
3	輸入的醫用口罩為何不一起納入應標示鋼印規定?	輸入醫用口罩已啟動邊境加強管制措施，故不納入。另外，輸入的醫用口罩，在最小販售包裝上須標示醫療器材許可證字號、品名、製造廠名稱地址等資訊，同時可至「西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢」系統查看資訊正確性，可供民眾辨識選購合法產品，醫療器材許可證字號樣式，如「衛部(署)醫器製(壹)字第 000000 號」、「衛部(署)醫器輸(壹)字第 000000 號」或「衛部(署)醫器陸輸(壹)字第 000000 號」。前述查詢系統網址如下： (https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx)
4	本次規定標示字體高限制 0.4 公分是否有誤差容許值?	<ol style="list-style-type: none"> 有關字體高規範之目的係為讓一般民眾容易且清楚辨識鋼印字體，前經評估市售各類口罩產品之鋼印字體大小以字體高為 0.4 公分者尚符合可容易辨識之範圍。惟考量工業上各式花輪機具之規格尚有些微誤差，且鋼印印製於軟質口罩本體時亦有布料粗厚等因素影響，實務製程誤差難以控制，有容許誤差值尚屬合理。 只要鋼印可清楚辨識，即尚可認屬符合前揭公告規定。

