

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1239

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110年4月19日

發文字號：衛食藥字第1100008138號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：



主旨：有關贈送醫用口罩作為宣導用途應遵循之事項，請依說明段辦理，惠請轉知所屬會員，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：宜蘭縣政府、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、宜蘭縣醫用口罩製造業

副本：本局食品藥物管理科、本縣各鄉鎮市衛生所及長照所

第 1 頁 共 4 頁
局長 徐迺維



第 2 頁 共 2 頁
蘇 廷 翁 身 印