

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：許培祐2787-7521

電子郵件信箱：hsuandy1991@fda.gov.tw

23553

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年12月14日

發文字號：FDA器字第1091612034號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一 - 醫用口罩驗章項目及總數目量、附件二 - 醫用口罩驗章產品清冊

主旨：有關平面式醫用口罩製造許可證持有業者回收109年9月
23日前產製之無雙鋼印平面式醫用口罩及申請驗章流程
乙節，詳如說明段，請配合辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部109年9月16日衛授食字第1091609096號公告，於109年9月23日前合法產製之無雙鋼印平面式醫用口罩，於109年12月24日前未售完者，應由其許可證持有者於110年3月23日前向藥局及藥商回收其未售完之市售品及庫存品後，送直轄市或縣（市）衛生主管機關申請驗章，並經驗章後始得繼續販賣。

二、前揭醫用口罩回收驗章之作業流程如下：

(一)許可證持有業者（製造廠或許可證登記之藥商，下稱申辦業者）擬定回收驗章作業計畫書，包含：

- 1、回收作業執行者之名稱、地址及電話。
- 2、回收原因及預訂回收日期回收口罩品名、規格、批號及許可證字號。
- 3、國內製造之總量、銷售數量及庫存量。
- 4、直接銷售之藥局及藥商名稱、地址及個別銷售數量，以及通知前述回收對象之方式與內容及其他擬採取之相關措施。

(二)申辦業者通知其銷售對象（藥局及藥商）配合全面回收旨揭無雙鋼印口罩，並完成盤點造冊（格式如附件一）後申請驗章。

(三)申辦業者應於110年3月23日前檢送衛生局申請驗章，併附下列資料：申請函文、醫療器材許可證正面影本、藥商許可執照影本、醫用口罩市售仿單、標籤或外盒包裝影本、經盤點之醫用口罩驗章項目及總數量名冊（上揭附件一）及回收作業計畫書等資料。衛生

局確認後，將函復申辦業者其藥物驗章標籤貼紙及序號。

(四) 申辦業者完成口罩驗章標籤之黏貼作業，並填妥驗章單，經衛生局通知地點查核無誤後，始得繼續局續販賣。

三、前揭回收驗章流程資訊另公開於本署官網醫療器材業務專區之最新消息。

正本：

生泰、限中福股限台灣製正耀康公家宇、公佑利、沛公公股限醫有份、有公有公、限材、狄有、
藥、公份生、藥份、礦司、司永、有、司公有司公司有有科技尚怡技生公股有知有公總業德造、股公
國司限股料司美股司達公司公、司份司公限份公公限公業份試科、科景限凌業、技限雄事宣製司潔限
民公有業材公天池公蘇限公限司公股公限有股限限有限企股典保司司物明有東企司科有高際、河公斯有
華限份企生限、月限尼有限有公限際限有國際有材有捷銷、環公公生、份、際公太份司國司白限美業
中股翔衛有司、有明份有業限有國有份國科康份器份克行司拓限限明司股司國限亞股公創公司有、興
業科倍司司弘易有企司際台福猷立司全安司旭公長宏星公佳岳公昇布公份聯業司業司長股公實份約灣公司
同醫千公公五貿份歐公國、巧永、同公、限利、扶限、俏限宜織限股特事公企公、業限利股、台公司
業生、限限、寧股台限灣司、司限司、限有、司、有、不有材易力限傑限司企有欣大廠司有限
商好司有司元際、有台公司司公有限公司份公份司公份公份司公份公份司公份公份司公份公份司公份公份
材上公份業公、國份、有限公司份有限公司份有限公司份有限公司份有限公司份有限公司份有限公司份
器、限股實限司美公股司有限限有股有限股有限保限有限紳有限育汐、裝醫公司興司國有、司司有股
療司有業杰有公日限店公份有有業藥業有器環有易有辰業有和司司包豐限公采份司司公公份耐
新份科發公醫科限利人股灣優國、生、生、自企、電限、司限技份司、廷股公俊廠易奕股股西公司
市限股通、器有司技品有潔企貿迅醫合股盛股春股司誼估司限限昆基業有東有、技限限有有德美
協綜億、份威、器行臣松司、限、限春公、儀達企限有股奇實有限司邁有意份、福品公欣惠登有
展暉久司股特司療材屈灣公司廠有限公司有有限公司有成限司大宏霖有份業、進份有公易份欣股司勇、限彥昭商份
會合生大有國元材、氏本、台正公兆公合公國司佑器國業公限份祁業限公、生限企有金織星司貿實士限
北有技流司療技公科用份舒紙際立全技字在業宏子公亞、公有有、明企份、份司科有有綸份份諾、
醫公份事山材限、有商限股業易企藥實份儀份技份貿份、企兒、公公陽三有限鑫限芯股公公限限股德
股醫潤際普有加個清台灣暘司弘司泰司國際、合行際有司公有科股公司易技業限龍造貿、易業柏公司
發三、公料丹公醫器灣台有限公司邦業股份公份、有公宏、玖技股企司尚股器限、股、際公、司有、美股
器聯有器謙限器司齒公限造股限、股位股材有國生限有限昇嬰司才限旺、易有東有肯股有國際業有有限
市、司限材、限昇療台、有限興興限股限股司份限、司、科品和公、技儀有司器司國限司公業司司、邦
門會公有技司有日醫、司份有司瑞有子有技公股有限公司物用卓限司生益用公儀公利有限公司實公向
醫療國份療大有療公王限有製商有司技方店器業利業有材有帝美公固有、司、業、邦、蒂際國品份份有、
材合限材科公材、科司公股份公禾份電份科限際技公限公生兒、有公科明利限橋限德份限有興限限公德
全股醫、份醫限、有份匠通份公科全商療實百藥份醫業亞佳限、器司公司實司欣司金國堂、股股易司
台灣會業發司股國際有司果股康和股限物、利醫璗、康股璋實、、有司儀公限公潤公、公、衛生司技大貿易
公實大公心國份公司米造灣興洗有生物、利醫璗、康股璋實、、有司儀公限公潤公、公、衛生司技大貿易
限公司保厚公科恒大貿易公司

、份、療材技有、醫限有有技公公股善公、森公公公、順嚮映公化國有公鈞份公份公、有、業、股限偉業醫限公臺材公高醫商公同
 公獅公和立宇書公國膠股股醫有科司有公司有有公廠、、有裕德股有榛業有技有公國公飛公器業、織民業有司療同會東儀同商
 分躍限利倬渺的限、塑技品生份典物公業限公份技份限堵司廠份、路技份、窯份生份限強限輸限療實司紡華實斯公醫業公屏國業器
 臺島技港司司、份工康新一荷賀、米有奇業有茂宣際創司限龜技公司爾業公福業聯聯活、份司份海醫限法、迅疾有中材同會華器市
 司群科香港公司股技、淨統、通司奈份力企份策華國文公有司生限公達企限、興信嬌生司股公股鴻、有團會、罩臺器業合中儀雄
 公京物、分限公技科司、司、公健股富際股、、富蛙限份公德有限、康有司鼎泰、克公技限業、司業財公司司口、療商聯、市高
 限維生司灣有限科安公館司公司博技、國工司司爾蛙有限公司瑞份有司雋藥公聚銀司德限科有實司公企、業公公得會醫材會園、
 有屬速公台份有世國限貳公限公有、科司地醫公公萊、業業有、股國際公、醫限、、公、有風際葵公限生司同限限菲公市器公公桃會
 份英飛分司股份能、有安限有限份司生物公綠惠限限、司實興技司利國際限司技有司司限司業衛國繁限有騰公業有、業義療業業、公
 股股、、灣公業股、司份捷有份有股公生富普有有司公利福科裕生有公生技公公有公實、丞、有份、限工份份司同嘉醫同會業
 技司司台限工業司公股、份股份股限竹限富普有有司公利福科裕生有公生技公公有公實、丞、有份、限工份份司同嘉醫同會業
 科公公司有德企公限器司股業股份技有善有、份份份限竹限富普有有司公利福科裕生有公生技公公有公實、丞、有份、限工份份司同嘉醫同會業
 密密分限公太安江限有儀公業產國際米技、福份份業都限司限諱實限股技科有材公臺材材同商
 精灣有限亞格益有份得限事達國科廠企限限國際限司輸司業股司有材股份公業、市業業公同
 謄台灣份有康、、技股嵩有活翊套尖料山領有有越物股技公限公有順、新有司、國有嘉國有有國有國公、公實業公份器技限商會南商商業業
 鴻司股醫迪司科材、份生、手尖材龜喬易份登生物業科限有限玉份有、淇限公生實、鉢司蝶有股司、衛、療曜生鴻醫同公醫醫市
 商公銷生麥公葉器司股一司用頂泰(、貿股登生業司鉅有限贊際股公廣公蝴蝶技公司島司醫台豐市業業省市器
 島限行婦商限神療公際統公通、勝公眾、禾膠生業股份、股股億企樂有公有謚本有達生米醫材器業、器器業同器
 群有際媳港有、醫限國、限、司、限國惠司華橡禮企材股份、品有限公司有司庭壘有限、限台會、司桃材業台直市、市北會
 曼份國好香港份司陽有特司有限公司有聖、公、新萊際器材伽健有公易股司豪有公貿公樺戴業有司有、合司公、器商、市北會
 開股餘商、興股公健光司公限公有富廠限司華、國療衛限聖杏技限貿隆公、份限商限、、產易公業署聯公限會療材會雄臺公
 屬聯重港司蓬技限、崇捷限股限有限股來、三有公、司麗醫民有、誠科有興科限司股有豐有司莎貿限事務國限有公醫器公高、業
 英醫、香公原科有司、、有業有份有技常司司達限司公雯達愛業司、活份鼎瑪有公國際技慶料公公薈德有生關全有份業縣療業、會同
 太司、分、用業公司司份實茂股份科喜公公世有公限、勤、興公司生股、、技限國科、材限限、討份人部會份股同化醫同會合業
 公亞公司灣司應企限公公股貫新股存、限限渥份限有司、司泓限公西業司科有富物司塵有有司吉股鑫政公股技業彰市業公聯商
 公商分公台公威優有限限業生、創材善司有、股有業公司公源有限達企公公亞份代生公無份富公藍業、財業技科商、轄商業國器
 島灣限司限特耐份有份億司研究醫、公器料司業技實限公限、技有、祥限限精股億米限德股頤限、企司、同科意材會直材同全儀
 有群台有公有、真股份利添統公研樂司限儀材公興生和有限有司科鈺有、雅、奈有歐業、有司友公所業耀創器公市器業會市
 器京司業限份司、使股強、限泰蘭公有揚用限堡森德際有計公研股公、群發司莉司泰材、實司技公麗限究商泉特療業南療商公中
 儀維公實有股公司天材、司有凱限份富應有舜華萊國業設限群業限司鼎開公舊公廣醫司生公科限、有研材、覓醫同臺醫材業臺
 肯屬限速備業限公康器司公份、、有股、璟林、、、騰企意有、企有公、際限、限、冠公麗限速有司易合器司、市業、市器同、
 英英有飛設興有限健療公限限股司司份誠司富之司司鈦林創澄司學際限司國有司德限衛有聯份公貿綜療公司北商會雄療業會

省協在二協市公口生業公業子經會員公曜法辦藥部驗
 灣展洲區劑園業出華同辦工電、國委辦楊立會新技查
 台發歐園製桃同進中業會人機司諭法會員、國技科品
 公物務體華公口高協家陳財灣有員室斯立辦蘇發理人會
 業產部工無會商雄會具瑩團區限王、懷法公巧型局醫
 同灣共港人同進會標金委心、股法辦員室國委灣區團業中心縣縣、園
 台公南法業縣公驗國法中心業立會委公芬法台園財同揮栗林局桃局
 工、及、團商中業檢民立展中心企、國法辦淑立、學、商指苗雲生、利
 體會府會社口台同床華、發發香會源立會林、會科心商情、衛局福
 性政學、出、業臨中、究開那展泰、國員室總部中心口疫局市生
 會規會進會商灣、中研術康拓邱室、程委公業南展進行生
 商法公市公口台會證業技、業員公競法辦工部發市流衛基
 國品北業出、學驗工物會織委辦莊立會國技術北中央政府、政府江
 美藥業同新同進會程驗屬生合紡法辦員、國全科技台中政府市連
 市醫業同、業縣公工檢人法國民、芳法公婉民局工
 北灣工會商南業學品人法國民、芳法公婉民局工
 公會、台北台合口台同醫法團全華室立辦廖華理膠中心性新南
 公會、台北台區聯出、業物商團財會中公秀、會員中管塑展染、、政局衛
 公會、台北台園會進會商生灣財、公人辦黃室國委、區人發傳局局縣生
 公業會協商業公市公口國台、心師法會員公安法會園法術殊生
 協商業公市公口國台、心師法會員公安法會園法術殊生
 合工工業中業出民人會中藥團國委辦萬立總學團技特衛衛澎府市
 同聯合展工業中業出民人會中藥團國委辦萬立總學團技特衛衛澎府市
 發本學同台同進華法協展國財國法會蔣、業科財業重府縣、政南
 公器科市灣商會商雄、財研術華局劉、翰委公國新局藥、縣彰生東、
 儀業療北台口公口高會、床技中業員室申法辦全部理醫局蘭、衛屏局
 市同醫台、出業出、進會臨測、工委公洪立會國技管人生宜局縣、生
 竹業進、會進同進會協合物量會部法辦員、國民科區法衛、生東局衛
 新商先會員省業市公程聯藥院公濟立會委室榮華、園園府署衛臺生
 品灣協委灣商南業工國灣研究業經、國法公志中會學財政制
 會製台務理台口台同學全台研同、室美立辦徐、協科、市管政府
 業橡會台期會進會商物公室技工濟辦張室國委公發中
 公膠、商管、出、業醫會、術業部公育、會員室展部
 業橡會台期會進會商物公室技工濟辦張室國委公發中

副本：

吳長署 梅秀

訂

線