

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、醫療器材許可證正反面影本、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

