

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

30051

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：張佳萍

電話：03-5355191#182

電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年4月19日

發文字號：衛食藥字第1100009200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關贈送醫用口罩作為宣導用途應遵循之事項，惠請轉知所屬機關或會員，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，毋須向該署提出申請核備。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該署許可證資料庫查詢(<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)。

正本：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市診所協會、新竹Big City巨城購物中心、新竹愛賣購物中心（巨城店）、新竹愛賣購物中心、大潤發（新竹湳雅店）、大潤發（新竹忠孝店）、新竹市政府城市行銷處、新竹市政府產業發展處、新竹市文化局、新竹市政府人事處、新竹市政府社會處、新竹市政府教育處

副本：

代理局長楊清媚