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

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 12. 17 文
檔號： 109857

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

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，並填妥驗章產品清冊（格式如附件二）後，通知衛生局，經衛生局派員至回收口罩產品存放地點查核無誤後，始得繼續販賣。

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：台灣醫療器材門市發展協會、新北市醫療器材商業同業公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、三暉綜合股份有限公司、上好生醫科技股份有限公司、上泰實業股份有限公司、久億生醫科技股份有限公司、千倍康企業股份有限公司、大發醫療器材有限公司、大潤發流通事業股份有限公司、大翰翔企業股份有限公司、大謙科技材料股份有限公司、山杰實業有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、丹特威國際醫療器材有限公司、五弘科企業有限公司、五福國際醫療器材有限公司、元普科技有限公司、元寧貿易有限公司、天美藥業股份有限公司、日昇醫療器材有限公司、日美國際股份有限公司、月池股份有限公司、王齒科醫療器材行、加利科技有限公司、台歐企業股份有限公司、台灣米果有限公司、台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、台灣松本清股份有限公司、台灣國際生醫股份有限公司、台灣康匠製造股份有限公司、台灣舒潔股份有限公司、台灣精碳有限公司、台灣興和通商股份有限公司、台灣優紙企業有限公司、巧福手套企業有限公司、正洸股份有限公司興邦廠、正暘國際貿易有限公司、永猷股份有限公司、永豐耀有限公司、禾瑞興業有限公司、立迅企業有限公司、立祐企業有限公司、立康生物科技股份有限公司、兆弘生技醫藥股份有限公司、光耀國際股份有限公司、全方位電子股份有限公司、全合實業有限公司、全昇興業有限公司、全家便利商店股份有限公司、合泰生技股份有限公司、同安工業股份有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司、宇盛儀器股份有限公司、宇祥國際有限公司、宇璿實業有限公司、成春國際行銷股份有限公司、旭諾生物科技股份有限公司、百利國際股份有限公司、自在科技環保股份有限公司、伯康有限公司、佑立康藥業生技有限公司、佑合企業股份有限公司、利長企業股份有限公司、利衛股份有限公司、宏大儀器行、宏春貿易有限公司、宏揚安全器材有限公司、宏瑋醫材有限公司、宏達國際電子股份有限公司、扶星企業股份有限公司、沛遠實業有限公司、玖霖企業有限公司、辰紳股份有限公司、亞克捷企業有限公司、亞帝昇生物科技有限公司、亞誼企業有限公司、佳洋國際行銷股份有限公司、佳美嬰兒用品股份有限公司、佶兒有限公司、俏岳有限公司、典試科技股份有限公司、卓和企業股份有限公司、和育科技有限公司、和拓環保科技有限公司、固才有限公司、奇祁科技有限公司汐止廠、宜昇技研有限公司、尚倫醫療儀器有限公司、尚進實業股份有限公司、尚興不織布股份有限公司、怡賓有限公司、旺科生技股份有限公司、昆陽包裝實業有限公司、昌明生物科技股份有限公司、明益儀器有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、明景生技有限公司、易利用有限公司、易廷企業有限公司、易特聯合科技股份有限公司、易潤實業有限公司、易邁生技股份有限公司、東力事業有限公司、東凌股份有限公司、東橋儀器股份有限公司、東鑫興業有限公司、林立國際企業有限公司、欣邦有限公司、欣意企業股份有限公司、泓傑企業股份有限公司、知承有限公司、肯德利國際股份有限公司、芯采國際有限公司、金盾亞太科技有限公司、金蒂股份有限公司、金龍俊科技股份有限公司、長欣生技股份有限公司、保衛國際有限公司、勇福織造廠有限公司、南六企業股份有限公司高雄總廠、厚生堂國際有限公司、品星貿易有限公司、品記有限公司、品創國際事業有限公司、品業興實業有限公司、奕綸有限公司、威欣利實業有限公司、宣德醫材科技股份有限公司、彥欣貿易股份有限公司、恆大股份有限公司白河製造廠、恒大股份有限公司、昭惠實業股份有限公司嘉義廠、約伯科技有限公司、美狄克貿易有限公司、美商登士柏西諾德股份有限公司台灣分公司、美斯潔股份有限公司、美德向邦股份有限公司、美德耐股份有限公司、苗園興業有限公司、

英肯儀器有限公司、英屬開曼群島商鴻騰精密科技股份有限公司台灣分公司、英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司、英屬維京群島商躍獅股份有限公司台灣分公司、重餘國際行銷股份有限公司、飛速生物科技有限公司、飛速實業有限公司、香港商好媳婦生醫有限公司台灣分公司、香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、倬立醫材興業股份有限公司、原蓮興業有限公司、格安德工業股份有限公司、涔宇科技有限公司、特威應用科技股份有限公司、益江企業股份有限公司、真昀書店有限公司、真耐優企業有限公司、神葉科技有限公司、能世科技股份有限公司、健康天使股份有限公司、健陽醫療器材股份有限公司、國安科技工業、國發醫療器材股份有限公司、崇光有限公司、崙得儀器股份有限公司、康麗塑膠有限公司、強利有限公司、捷司特國際股份有限公司、捷安貳館、淨新科技股份有限公司、添?實業股份有限公司、統一生活事業股份有限公司、統一藥品股份有限公司、統億生技實業股份有限公司、翊達產業股份有限公司、荷茂生醫科技股份有限公司、貫茂有限公司、通用手套國際股份有限公司、通賀股份有限公司、釩泰研究創新股份有限公司、頂尖奈米科技股份有限公司、頂典有限公司、凱繭樂醫材股份有限公司、勝泰材料科技有限公司、博健奈米生物科技股份有限公司、善存科技股份有限公司(龜山廠)、善竹生物科技股份有限公司、善誠股份有限公司、喜常來有限公司、喬領企業有限公司、富力奇實業有限公司、富揚儀器有限公司、富聖國際貿易有限公司、富綠地國際企業有限公司、富璟應用材料有限公司三廠、惠眾股份有限公司、普惠醫工股份有限公司、森之林有限公司、渥世達有限公司、登越國際股份有限公司、策茂股份有限公司、舜堡興業股份有限公司、華禾生物科技股份有限公司、華宣生技有限公司、華森生技有限公司、華新橡膠工業股份有限公司、萊爾富國際股份有限公司、萊德和實業有限公司、萊禮生醫科技股份有限公司、蛙蛙文創有限公司、鈦騰國際有限公司、雯麗國際企業有限公司、順易利實業有限公司七堵廠、順林企業有限公司、勤達醫療器材股份有限公司、圓福興業股份有限公司、想嚮創意設計有限公司、愛民衛材股份有限公司、新加科技有限公司龜山廠、新映澄有限公司、源泓興業有限公司、瑞玉國際有限公司、瑞德生技股份有限公司、群研科技有限公司、聖伽科技股份有限公司、裕利股份有限公司、裕章化學企業股份有限公司、誠杏健康事業有限公司、資生國際有限公司、路德豐國際有限公司、達西生活科技有限公司、達特康國際有限公司、達爾生技股份有限公司、鈺祥企業股份有限公司、鉅淇生技有限公司、雋康企業股份有限公司、鼎群有限公司、鼎興貿易股份有限公司、嘉鏵生技醫藥有限公司、榛冠鈞國際開發有限公司、瑪科隆股份有限公司、福國生技有限公司、福德窯業股份有限公司、精亞科技有限公司、精贊生技股份有限公司、聚鼎興業股份有限公司、蓓莉雅股份有限公司、豪品國際實業股份有限公司、銀泰佶聯合生技股份有限公司、億代富國際股份有限公司、億潗國際有限公司、嬌聯股份有限公司、廣泰奈米生物科技有限公司、廣鉞淂企業有限公司、德克生活有限公司、德冠醫材有限公司、慶豐商貿有限公司、樂都國際實業有限公司、歐強國際有限公司、歐德無塵材料有限公司、蝴蝶魚有限公司、衛風科技股份有限公司、衛麗生實業股份有限公司、樺庭興業有限公司、翰丞國際有限公司、翰飛實業有限公司、頤富有限公司、戴壟科技股份有限公司、繁葵實業股份有限公司、聯速科技有限公司、蕾莎產業有限公司、謚謰實業有限公司、鴻海醫療器材股份有限公司、藍吉訶德貿易有限公司、豐本實業股份有限公司、醫技實業有限公司、麗友企業股份有限公司、寶島衛材有限公司、騰生企業有限公司、顧偉貿易有限公司、鑫人生事業有限公司、觀達股份有限公司、財團法人紡織產業綜合研究所、財政部關務署、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台曜奈米科技股份有限公司、迅龍實業有限公司、泉耀科技股份有限公司、科云生醫科技股份有限公司、茯瑞斯有限公司、覓特創意科技股份有限公司、豐鴻衛材有限公司、菲得口罩有限公司、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同

業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、立法委員陳瑩國會辦公室、台灣藥物臨床研究協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、康那香企業股份有限公司、經濟部、經濟部工業局、財團法人中華民國紡織業拓展會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會

副本：臺北市政府衛生局、嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心、衛生福利部疾病管制署、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局

署長 吳秀梅

裝 訂 線

(109.11.10製作)

附件一、醫用口罩驗章項目及總數目量

許可證字號	產品中英文	批號	製造日期及保存期限	最小販售包裝單位(包、盒…)及規格(如10片/包、50片/盒)	總數量

(109.11.10製作)

附件二、醫用口罩驗章產品清冊（請於衛生局查核時檢具）

醫用口罩驗章產品細項

品名	
許可證字號	

產品批號	箱號	驗張貼紙序號	數量及最小販售包裝單位（包、盒…）	製造日期及保存期限	備註
範例：ABC001	1	0001~0050	50盒(共2500片，50片/盒)	2020.01.01~2021.01.01	

中華民國　　年　　月　　日　　公司大小章：