檔號		保存年限	
	/ /		

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 10. 07 文
檔號: 109680

經濟部國際貿易局　函

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：陳姵縈
聯絡電話：(02)23977361
傳　　真：(02)23970522
電子郵件：penny@trade.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5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

發文日期：中華民國109年10月5日
發文字號：貿服字第1097029038號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(計2頁)(請至附件下載區下載https://att.trade.gov.tw/，識別碼：pZvHn)

主旨：檢送「政府針對口罩混充、偽標產地之管理措施」1份，請協助轉知相關公協會或業者，請查照。

正本：行政院消費者保護處、衛生福利部（請協助轉送消保官、各地衛生所、藥局）、經濟部商業司、經濟部標準檢驗局、經濟部工業局、財團法人中華民國紡織業拓展會、財團法人紡織產業綜合研究所、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、中華民國輸出入相關同業公會聯誼會、中華民國進出口商業同業公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會（請刊登貿易雜誌）、高雄市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、花蓮縣進出口商業同業公會、宜蘭縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗縣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、南投縣進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、嘉義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、屏東縣進出口商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、澎湖縣進出口商業同業公會、中華民國報關商業同業公會全國聯合會、台北市報關商業同業公會、花蓮縣報關商業同業公會、基隆市報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、台中市報關商業同業公會、台北市航空貨運承攬商業同業公會、高雄市航空貨運承攬商業同業公會、基隆市國際輪船商業同業公會
副本：經濟部部長室、經濟部陳政務次長室（均含附件）

局長 江文若

政府針對口罩混充、偽標產地之管理措施

經濟部彙整 109.9.29

近日發生非醫用口罩混充醫用口罩，也有非臺灣製造口罩標示臺灣製造案件，政府為杜絕此種違法行為，已對進口口罩流向及標示採取相關管理措施。

壹、流向管理：滴水不漏

進口口罩流向管理從進口前申請輸入許可、進口時逐批查驗，到進口後落實查核，達到滴水不漏管理。

一、口罩進口前：進口人申請輸入許可

申請者將由系統自動給予輸入許可號碼，但違法或異常進口業者，許可申請將被系統自動拒絕。

二、口罩進口時：邊境逐批查驗

（一）醫用口罩：需向食藥署申請輸入查驗。

廠商須檢具衛福部發給之醫療器材許可證或同意文件，並經食藥署逐批確認產地及依邊境抽查檢驗辦法查核檢驗品質。

（二）非醫用口罩：

1. 海關逐批查驗有無偽標 MIT 之違規情事；快遞貨物及郵包將逐批經 X 光查驗，發現口罩即開箱檢查產地標示。

2. 若查獲偽標 MIT 情事，海關將依海關緝私條例裁處沒入貨物並銷毀，另移請貿易局依貿易法議處及移送地檢署就觸犯刑法第 255 條偵辦。

三、口罩進口後：落實查核

（一）衛福部將查核非醫用口罩流入醫用口罩之可能風險廠商；經濟部則查核進口非醫用口罩流向申報是否正確。

（二）拒絕提供流向之業者，將依貿易法裁處新臺幣(下同)300 萬元以下罰鍰或禁止進口 1 個月。有醫材輸入許可證，違規情節重大者，食藥署將處以撤證。

貳、 標示管理：杜絕偽標及混充

一、 醫用口罩：片片標示

（一）自本(109)年 9 月 24 日起，國內產製之平面式醫用口罩，須逐片以鋼印標示「MD」及「Made In Taiwan」，食藥署於查廠確認品質時一併確認口罩標示，並請健保特約藥局包裝時協助確認標示。

（二）本年 9 月 23 日前國內合法生產之平面式醫用口罩，仍可持續販售至本年 12 月 24 日止。於 12 月 24 日前未售完者，應於 110 年 3 月 23 日前回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，才可以繼續販售。

二、 非醫用口罩：嚴防混充

（一）經濟部標示檢查小組每週查核各美妝、藥妝店、夜市、大賣場、便利商店等實體通路，檢查製造/進口商、產地及醫療或非醫療等是否正確標示。

（二）依商品標示法第 9 條規定，於流通進入市場時於最小包裝上清楚標示產地來源、主要成分或材料等資訊（商品名稱、製造商/進口商資訊、商品原產地、主要成分或材料、數量或規格、製造日期），違者依商品標示法規定限期改正，另可處 20 萬元以下罰鍰。