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：吳先生02-27877590
電子郵件信箱：

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 110. 04. 13 文
檔號： 110244

發文日期：中華民國110年4月9日
發文字號：FDA器字第1109009373B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、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。

二、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，毋須向本署提出申請核備。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。

三、國內核發之醫療器材許可證可至本署許可證資料庫查詢(http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx)。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

署長 吳秀梅