

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國109年12月17日
發文字號：新北衛食字第1092451793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、依據衛生福利部食品藥物管理署109年12月14日FDA器字第1091612034號函辦理。
- 二、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。
- 三、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。

四、前揭回收驗章流程資訊另公開於衛生福利部食品藥物管理署官網醫療器材業務專區之最新消息(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=35562>)。

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

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