 **桃園市進出口商業同業公會 函**

 Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

 TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受 文 者：各相關會員

發文日期：中華民國109年12月16日

發文字號：桃貿豐字第20660 號

附 件：隨文

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：

 ㄧ、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.回收原因及預定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(藥局藥商)配合全面回收旨皆無

 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，使得繼續販賣。

 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。

**理事長**  **簡 文 豐**