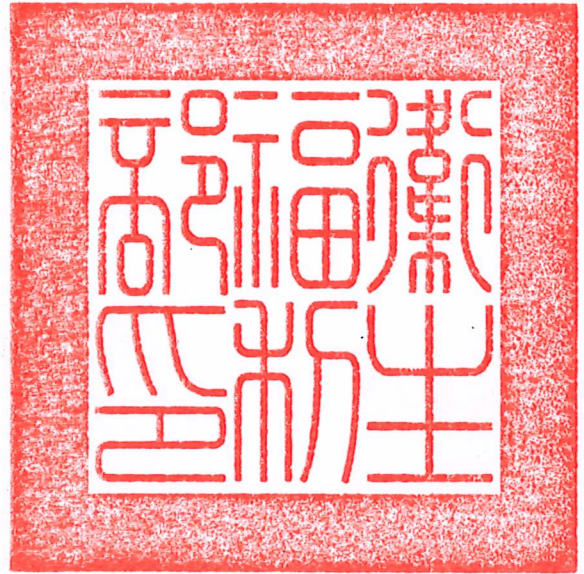


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年9月10日  
發文字號：衛授食字第1091608658號  
附件：



主旨：預告訂定「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥事法第七十五條第一項第八款。
- 三、醫療器材管理辦法第三條附件一「I.4040 醫療用衣物」鑑別品項之國內產製平面式醫用口罩產品（包含一般醫用及外科手術口罩；排除標示或宣稱具N95〔等同或以上者〕效果之醫用口罩，及專供外銷用之醫用口罩），皆應於口罩本體上，且距離邊緣1.5公分內，以鋼印標示「MD」（即Medical Device之縮寫）及「Made In Taiwan」字樣，且字高不得小於0.4公分。
- 四、自109年9月17日起，國內產製之平面式醫用口罩須依前項公告事項之規定標示。
- 五、於109年9月16日前，國內合法生產之平面式醫用口罩，未能依公告事項三標示者，應於109年12月17日前收回市

售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。

六、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。

七、因全球新冠肺炎之疫情防疫需求，為保障國民使用醫用口罩之品質及達立即遏止口罩混攪情事發生，屬緊急且有立即施行必要之情形，爰縮短預告天數，對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起3日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877521

(四)傳真：(02) 33229492

(五)電子郵件：[hsuandy1991@fda.gov.tw](mailto:hsuandy1991@fda.gov.tw)

部長陳時中