

檔 號：

保存年限：

新竹市政府 函

地址：30051新竹市中正路120號

承辦人：張彥杰

電話：03-5216121#269

電子信箱：05280@ems.hccg.gov.tw

受文者：新竹市立南華國民中學

發文日期：中華民國110年4月22日

發文字號：府教體字第1100067426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，請學校依規辦理，請查照。

說明：

- 一、依據本市衛生局110年4月19日衛食藥字第1100009200號函辦理。
- 二、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。
- 三、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，毋須向該署提出申請核備。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。
- 四、國內核發之醫療器材許可證可至該署許可證資料庫查詢(<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)。

正本：新竹市立中學、新竹市立小學、新竹市私立曙光國民小學、康橋學校財團法人新竹市康橋國民中小學、新竹市私立磐石高級中學、新竹市私立光復高級中學、新竹市私立曙光女子高級中學、國立清華大學附設實驗國民小學、國立新竹科學園區實驗高級中等學校

副本：本府教育處