

正本

發文方式：郵寄

# 高雄市政府衛生局

檔號

保存年限

函

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 109年10月28日
文	字號第 118 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號  
 承辦單位：衛生局藥政科醫粧股  
 承辦人：曾淑萍  
 電話：07-7134000#6256  
 傳真：07-7229974  
 電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048  
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年10月16日  
 發文字號：高市衛藥字第10940204800號  
 類別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：  
 附件：檢附經濟部國際貿易局109年10月5日貿服字第1097029038號函影本1份

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：函轉有關「政府針對口罩混充、偽標產地之管理措施」1份，  
 惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年10月14日衛授食字第1099904965號函辦理。
- 二、檢附經濟部國際貿易局109年10月5日貿服字第1097029038號函影本1份。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、  
 高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器  
 材商業同業公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所  
 、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小  
 港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛  
 生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄  
 市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛  
 生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄  
 市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛  
 生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄  
 市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛  
 生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄  
 市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新  
 興衛生所

## 局長 黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

附件

檔 號：  
保存年限：

# 經濟部國際貿易局 函

地址：臺北市湖口街1號  
承辦人：陳佩蓉  
聯絡電話：(02)23977361  
傳真：(02)23970522  
電子郵件：penny@trade.gov.tw

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國109年10月5日  
發文字號：貿服字第1097029038號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文(計2頁)(請至附件下載區下載<https://att.trade.gov.tw/>，識別碼：  
pZvHn)



食品藥物管理署



主旨：檢送「政府針對口罩混充、偽標產地之管理措施」1份，  
請協助轉知相關公協會或業者，請查照。

正本：行政院消費者保護處、衛生福利部(請協助轉送消保官、各地衛生所、藥局)、  
經濟部商業司、經濟部標準檢驗局、經濟部工業局、財團法人中華民國紡織業拓  
展會、財團法人紡織產業綜合研究所、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華  
民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國輸出入相關同業公會聯誼會、  
中華民國進出口商業同業公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會(請刊登  
貿易雜誌)、高雄市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、  
花蓮縣進出口商業同業公會、宜蘭縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同  
業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、新竹市進出  
口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、台  
中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業  
公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口  
商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南  
縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公  
會、台東縣進出口商業同業公會、澎湖縣進出口商業同業公會、中華民國報關商  
業同業公會全國聯合會、台北市報關商業同業公會、花蓮縣報關商業同業公會、  
基隆市報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、台中市報關商業同業公  
會、台北市航空貨運承攬商業同業公會、高雄市航空貨運承攬商業同業公會、基  
隆市國際輪船商業同業公會

副本：經濟部部長室、經濟部陳政務次長室(均含附件)

電 2020/10/05 文  
交 17:08 章

局長 江文若

總收文 109.10.05



1090136921

3

## 政府針對口罩混充、偽標產地之管理措施

經濟部彙整 109.9.29

近日發生非醫用口罩混充醫用口罩，也有非臺灣製造口罩標示臺灣製造案件，政府為杜絕此種違法行為，已對進口口罩流向及標示採取相關管理措施。

### 壹、流向管理：滴水不漏

進口口罩流向管理從進口前申請輸入許可、進口時逐批查驗，到進口後落實查核，達到滴水不漏管理。

#### 一、口罩進口前：進口人申請輸入許可

申請者將由系統自動給予輸入許可號碼，但違法或異常進口業者，許可申請將被系統自動拒絕。

#### 二、口罩進口時：邊境逐批查驗

(一) 醫用口罩：需向食藥署申請輸入查驗。

廠商須檢具衛福部發給之醫療器材許可證或同意文件，並經食藥署逐批確認產地及依邊境抽查檢驗辦法查核檢驗品質。

(二) 非醫用口罩：

1. 海關逐批查驗有無偽標 MIT 之違規情事；快遞貨物及郵包將逐批經 X 光查驗，發現口罩即開箱檢查產地標示。
2. 若查獲偽標 MIT 情事，海關將依海關緝私條例裁處沒入貨物並銷毀，另移請貿易局依貿易法議處及移送地檢署就觸犯刑法第 255 條偵辦。

#### 三、口罩進口後：落實查核

- (一) 衛福部將查核非醫用口罩流入醫用口罩之可能風險廠商；經濟部則查核進口非醫用口罩流向申報是否正確。
- (二) 拒絕提供流向之業者，將依貿易法裁處新臺幣(下同)300萬元以下罰鍰或禁止進口1個月。有醫材輸入許可證，違規情節重大者，食藥署將處以撤證。

## 貳、標示管理：杜絕偽標及混充

### 一、醫用口罩：片片標示

- (一) 自本(109)年9月24日起，國內產製之平面式醫用口罩，須逐片以鋼印標示「MD」及「Made In Taiwan」，食藥署於查廠確認品質時一併確認口罩標示，並請健保特約藥局包裝時協助確認標示。
- (二) 本年9月23日前國內合法生產之平面式醫用口罩，仍可持續販售至本年12月24日止。於12月24日前未售完者，應於110年3月23日前回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，才可以繼續販售。

### 二、非醫用口罩：嚴防混充

- (一) 經濟部標示檢查小組每週查核各美妝、藥妝店、夜市、大賣場、便利商店等實體通路，檢查製造/進口商、產地及醫療或非醫療等是否正確標示。
- (二) 依商品標示法第9條規定，於流通進入市場時於最小包裝上清楚標示產地來源、主要成分或材料等資訊(商品名稱、製造商/進口商資訊、商品原產地、主要成分或材料、數量或規格、製造日期)，違者依商品標示法規定限期改正，另可處20萬元以下罰鍰。