檔 號 保存年限

臺北市政府衛生局 函

地址:臺北市信義區市府路1號

承辦人:許銘淳

電話:1999(外縣市02-2720-8889)轉7077

傳真: 02-2720-5321

電子信箱: sharonhsu02@health.gov.tw

受文者:中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期:中華民國108年1月29日

發文字號:北市衛食藥字第1083103385號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關醫用面(口)罩產品欲宣稱「符合CNS15980國家標準、 防霾(PM2.5)」相關詞句之應遵循規範,詳如說明二,惠 請協助轉知所屬會員,請查照。

說明:

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年1月21日FDA器字第 1081600495號暨行政院消費者保護會107年12月26日第59次 會議紀錄辦理。
- 二、醫用面(口)罩產品其標籤、仿單或包裝應符合藥事法第75條刊載之規定,倘欲宣稱「符合CNS15980國家標準、防霾(PM2.5)」之相關詞句,因該宣稱非屬醫療效能,爰產品之刊載內容應符合經濟部標準檢驗局國家標準CNS15980之相關規範。
- 三、另倘經調查發現醫用面(口)單宣稱「符合CNS15980國家標準、防霾(PM2.5)」等非醫療效能之標示,未符合經濟部標準檢驗局國家標準CNS15980之相關規範,而認致消費者有被誤導而受損害之虞,依據消費者保護法第36條,應命企業經營者限期改善、回收或銷燬,必要時並得命企業經





營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、 經銷或服務之提供,或採取其他必要措施。

正本:臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、中華民國西藥代理商業同業 公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公

會、台北市醫療器材商業同業公會

副本:電2079/01/29文 交 14:換:13 章



