

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877588

聯絡人及電話：劉方穎02-27878000#7582

電子郵件信箱：fanyin@fda.gov.tw

100

台北市中正區寧波東街7號

受文者：台灣橡膠暨彈性體工業同業公會

發文日期：中華民國110年4月29日

發文字號：FDA器字第1101602210號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關輸入醫療器材出產國許可製售證明驗證規定，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附件二說明四之（三）規定略以：「出產國許可製售證明，應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構驗證…但經中央主管機關認定者，得免驗證」辦理。
- 二、前揭所稱經中央主管機關認定者，其認定原則為輸入醫療器材出產國許可製售證明為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國最高衛生單位出具，且其最高衛生單位官方網站之中文或英文內容可查詢產品上市情形者。
- 三、經查，目前符合上開條件之國家為美國、加拿大及澳洲。輸入醫療器材出產國許可製售證明如為美國、加拿大或澳洲最高衛生單位出具者，得免驗證。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、新北市生技產業發展聯盟、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、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公

會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流
 與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同
 業聯合協會、桃園縣助聽器商業公會、台北市助聽器商業公會、彰化縣助聽
 器商業公會、桃園縣助聽器商業公會、台北市助聽器商業公會、中華民國眼鏡發
 展協會、台灣
 區眼鏡工業公會、台北市眼鏡商業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業公會、台灣
 會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣
 輔具產業發展協會、中華民國儀器商業公會、臺中市儀器商業公會、台南市儀
 器商業公會、桃園市儀器商業公會、臺中市儀器商業公會、新竹市儀器商業公
 會、台灣橡膠製品商業公會聯合會、台北市國際
 膠暨彈性體工業公會、台灣省橡膠製品商業公會聯合會、台北市美國
 工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美
 商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工
 業園區二期管理委員會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同
 公會聯合會、新北市進出口商業公會、桃園市進出口商業公會、台中業公
 市進出口商業公會、台中縣進出口商業公會、台南市進出口商業公會、高雄
 公會、台南縣進出口商業公會、高雄縣進出口商業公會、高雄市進出
 口商業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業公會、中華民國醫
 西藥商業公會、全國聯合會、台灣省西藥商業公會聯合會、中華生物醫
 學工程協會、中華民國金屬家具商業公會、財團法人台灣商品檢驗證中心、台
 灣醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、財團法人台灣商品檢驗證中心、台
 灣醫藥品法規學會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研
 發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、台灣科
 學工業園區科學工業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學
 園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中
 心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工
 業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台北市進出口
 商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北
 市西藥商業公會、中華民國西藥代理商商業公會、中華民國開發性製藥
 研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業公會、台灣藥
 行銷暨管理協會

副本：

署長吳秀梅