

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

民國 108 年 05 月 02 日  
南二管字第 10805160 號

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

11503

台北市南港區園區街3號3樓之1

受文者：南港軟體工業園區二期管理委員會

發文日期：中華民國108年4月29日

發文字號：FDA器字第1081602876號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：意見表1份

主旨：為評估輸入醫療器材之出產國許可製售證明放寬駐外館處驗證規定之適用性，請貴會於108年7月31日前回復附件表格內容，請查照。

說明：

- 一、依現行醫療器材查驗登記審查準則第7條第5項規定，醫療器材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。另查衛生福利部於本（108）年2月14日公告修訂藥品查驗登記審查準則第6條規定略以：藥品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、瑞典等十國衛生機關出具者，得免驗證。
- 二、考量醫療器材於各國管理規定不盡相同，有關醫療器材出產國許可製售證明是否仍維持須經我國駐外館處驗證之規定，或放寬驗證規定之適用範圍及其合適性，請貴會填列附表內容後，逕復本案承辦人電子郵件信箱fanyin@fda.gov.tw，俾利評估，屆期如未回復者，視同無意見。

正本：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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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

裝

訂

線

108160287

裝

訂

線

會、台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進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國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、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、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、財團法人台灣電子檢驗中心、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、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北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、台中市進出口商業同業公會、台中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、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、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同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程商業協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會

副本：

署長吳秀梅

輸入醫療器材之出產國許可製售證明驗證規定評估意見表

是否同意放寬現行出產國許可製售證明須經我國駐外館處驗證之規定？	<input type="checkbox"/> 同意 (如同意,請勾選右側欄位之不同方案選項,請擇1勾選,不可複選)	<input type="checkbox"/> 方案 1 : 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者,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,同意其出產國許可製售證明得免驗證。
		<input type="checkbox"/> 方案 2 : 與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家之最高衛生單位出具之製售證明文件,得免驗證。
		<input type="checkbox"/> 其他 : (請敘明建議之方案)
	<input type="checkbox"/> 不同意 (如不同意,請填寫原因於右側欄位)	原因 :

備註：請於 108 年 7 月 31 日前回復，屆期未回復者，視同無意見。

填表單位：\_\_\_\_\_

填表人：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_