 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

[ie325@ms19.hinet.net](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者：各相關會員

發文日期：中華民國108年5月7日

發文字號：桃貿水字第108140號

附 件：隨文

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，請貴單位於108年7月26日前回復附件表格內容， 敬請 查照。

說 明：一、依據衛生福利部食品藥物管理署FDA器字

第1081602876號函辦理。

二、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。

三、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

單位填列附表內容後，回傳本會E-mail:

ie325@ms19.hinet.net，俾利評估，屆期

如未回復者，視同無意見。

**理事長**  **王 清 水**

