 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路1249號5樓之4

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110年5月3日

發文字號：桃貿豐字第110175號

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，請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月29日FDA器字第1101602210號函辦理。

二、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，得免驗證體」辦理。

三、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。

四、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。

**理事長**  **簡 文 豐**