

檔 號：

保存年限：

中華民國全國商業總會 函

機關地址：台北市大安區106復興南路1段390號6樓

電 話：02-2701-2671 分機 228

傳 真：02-2755-5493；2754-2107

聯絡人：黃士齡小姐

受文者：本會相關單位

發文日期：中華民國 105 年 1 月 22 日

發文字號：全商業字第 1050000038 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送我國對中南美洲出口醫療器材相關文件認證規定彙整表如附件，請參閱並轉知貴單位所屬會員參考。

說明：

- 一、依據經濟部國際貿易局 105 年 1 月 21 日貿雙二字第 1057000765 號函辦理。
- 二、有關臺灣區醫療器材公會曾反應我對中南美洲出口醫療器材辦理文件認證遭遇困難事，檢送國際貿易局洽請駐中南美洲相關駐館協助蒐集駐在國文件認證規定之彙整表如附件供參考。
- 三、經濟部國際貿易局將請駐館持續洽請駐在國簡化文件認證程序，另貴單位倘有業者對特定醫療器材產品進口規定或文件認證有任何問題，請惠復產品稅則號列及遭遇困難狀況至本會，本會將協助彙整並回復經濟部國際貿易局。
- 四、本會本案連絡人：黃士齡小姐，電話：02-27012671 分機 228，傳真 02-27555493，電郵 colleenhuang@roccoc.org.tw。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、

副本：經濟部國際貿易局

理事長 賴正鑑

我對中南美洲出口醫療器材文件認證規定彙整表

日期:105年1月19日

彙整單位:經濟部國貿局

國家	文件認證相關規定	申請流程
一、阿根廷	<p>(駐阿根廷代表處經濟組)</p> <p>1. 阿根廷藥品及醫材進口及銷售所涉及之審批程序皆依據阿國 16463 號法、24.766 號法、9763/94 號及 150/92 號法令及其 1890/92 及 177/93 號修訂法令。凡有意在阿根廷銷售藥品，必須在阿根廷成立藥品公司，不論為製造、進口或外國實驗室代理商等，皆須獲 ANMAT 核准方得直接進口或生產及製造藥品，一般而言申請至核准期間為一年。</p> <p>2. 據阿根廷國家藥物、食品暨醫藥科技管理局(ANMAT)「國際關係處協調員表示，阿國未與任何國家簽署相互認證協定，暫無簡化認證程序之作法。</p>	<p>涉及國民安全產品(如醫療、食品、腳踏車及玩具等)，依產品類型須提交不同認證文件，如自由銷售證明、安全檢驗證明、成份證明、聲明書等。阿根廷在臺北設有<u>阿根廷商務文化辦事處</u>，可辦理文件認證。此外阿國進口商須取得該國政府認可之相關檢驗機關檢驗合格文件後始得進口。</p>
二、墨西哥	<p>(駐墨西哥代表處經濟組)</p> <p>1. COFEPRIS 規定醫療器材視為不應含有麻醉藥品及精神藥物，進一步區分為具衛生登記及不具衛生登記二類：</p> <p>(1) 需具衛生登記 (Registro Sanitario) 產品：如 X 光設備儀器、心臟閥門、假肢、假牙、手術用品、輻射材料等。</p> <p>(2) 不需具衛生登記產品：如加工出口用途醫療器材、個人使用醫療器材、醫療用途醫療器材、人體研究用醫療器材、捐贈用途醫療器材、實驗室使用醫療器材、不含麻醉藥品及精神藥物之健康用品等。</p> <p>(以上產品倘為侵入人體器官之醫療器材，則需另外檢附原產國主管機關核發之「優良製造標準證明 Certificado de Buenas Praticas del Fabricante」及「自由銷售證明 Certificado de Libre Venta」)</p> <p>2. 墨國 COFEPRIS 對於一般性醫療器材產品之進口規定，屬一般性、全體性，亦即適用全部外國醫療器材產品之進口申請案，並未針對特定國家產品而有不同要求。</p>	<p>據墨國衛生部聯邦衛生風險保護委員會 (COFEPRIS) 公布規定，醫療器材進口需申請進口許可。所有申請文件倘來自他國(非墨西哥本國)，均需經由墨西哥駐原產地國家之領事單位進行文件認證。墨西哥駐臺辦事處具有領事認證功能，爰我商可逕送該<u>駐臺辦事處辦理認證事宜</u>。</p> <p>(惟認證僅適用於臺灣直接核發的文件，境外核發須向境外當地駐館申請)</p>
三、哥倫比亞	<p>(駐哥倫比亞代表處經濟組)</p> <p>1. INVIMA 規定凡歸類為食品、居家及個人用</p>	<p>1. 「法律文件」指由我衛福部出具、且經我國地方法院辦理公證後送至</p>

	<p>吸收性布棉衛生用品、血袋及其組件、人體組織及骨髓保存庫、酒精飲料、生殖生物醫學用品、化妝品、醫療器材、藥品、藥用藥物、順勢療法用品、居家用農藥或殺蟲劑、植物用藥、膳食補充劑、體外診斷試劑等產品之進口、販售均須事先向 <u>INVIMA</u> 申請「衛生字號」，辦理「衛生登記」，並檢具「法律文件」及「技術文件」。</p> <p>2. 哥國衛生字號原則上以生產廠商為登記人，惟亦可由進口商為登記人。</p>	<p>領事事務局驗證之「自由銷售證」。再經我駐香港經濟文化辦事處驗證並辦理哥國駐香港領事驗證簽章後，寄至且哥國由官方翻譯員(我旅哥僑胞黃靜霖女士)譯成西文版並送哥國外交部領務局驗證後，送 INVIMA 申辦。</p> <p>(不接受郵寄，須本人或代理人親辦)</p> <p>2. 「技術文件」指有關化妝品成分、型號等之說明，依法無須經過認證。惟 INVIMA 仍建議由官方翻譯為西文，以免造成審核障礙。</p>
<p>四、巴西</p>	<p>(駐巴西代表處經濟組)</p> <p>1. 凡在巴西境內製造生產或自國外進口之醫療器材，均須依規定向巴西衛生部衛生監督局(ANVISA)申請登記並取得製造或進口許可後，始可進行生產製造或進口。此規定對所有國家均一體適用。</p> <p>2. 進口許可有效期限：自該局將審查通過之結果公告於巴西聯邦政府公報日起 5 年內有效。</p> <p>3. 實務上在巴西申請進口醫療器材登記所需時程約 6 個月，實地查廠所需時間最長為 2 年。</p>	<p>1. 須於境內擁有法定代表人(包括合作之巴西進口商、巴西合夥人或我商在巴西之分公司等)。</p> <p>2. 申請進口醫療器材登記，需於 ANVISA 網站線上申請，並檢附醫療器材製造或進口申請表、產品標籤、使用說明(此兩份文件須以葡萄牙文註記)、產品技術報告、出口國中央政府機關出具之產品製造許可及自由銷售證明(此兩份文件需經巴西政府官方認可之翻譯社譯成葡萄牙文並經巴西駐臺商務辦事處認證)等文件送 ANVISA 辦理。一般而言，審核期限為 90 天。</p> <p>3. 實地查廠：俟 ANVISA 審核進口申請資料無誤後，該局將安排派員赴製造工廠進行實地查核，審查該工廠是否符合優良製造規範(GMP)。</p>
<p>五、秘魯</p>	<p>(駐秘魯代表處經濟組)</p> <p>1. 秘魯衛生部藥品管理司已承認我國食品藥物管理局及經濟部標準檢驗局核發之相關證書，惟其他未列入之文件則須完成秘魯駐外使領館認證程序。</p> <p>2. 秘魯衛生部醫藥管理司承認我國相關單位核發之醫藥證書如下：</p> <p>(1) 醫藥製劑、生物製劑、植物製劑</p> <p>(2) 減重產品及甜味劑</p> <p>(3) 醫療裝置設備</p> <p>(4) 化妝品</p>	<p>我商可透過秘魯海外使領館(如：香港或日本)，亦可進口商或代理商向我駐秘魯代表處申請，惟須符合我外交部規定之認證程序。</p>