正本 1. Scan to GPMA members & put on weekly news

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-26531062
聯絡人及電話：白美娟　02-27877321
電子郵件信箱：baimj@fda.gov.tw

10668
106台北市大安區敦化南路二段128號19樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年4月18日
發文字號：部授食字第1051301383號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：Q&A問答集

主旨：有關輸入業者針對輸入原裝進口產品如有國外原廠之檢驗報告，是否還需要自行或委外檢驗乙事，詳如說明，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依據食品安全衛生管理法第7條第2項及本部104年12月30日部授食字第1041303848號公告預告「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」草案辦理。

二、輸入原裝進口產品之輸入業者，需依自主管理規定，針對其輸入之產品辦理自主檢驗。我國輸入業者與產品產製之國外原廠無論是否具有母公司與子公司關係或具有總公司與分公司之關係，或同屬於一個跨國企業，均應對已收貨之產品依風險管理原則進行抽樣檢驗，國外原廠之檢驗報告，非我國輸入業者對該輸入產品之自主檢驗報告。

三、食品安全衛生管理法第7條規定「食品業者應實施自主管理、訂定食品安全監測計畫及自主檢驗」之立法目的，係要求食品業者將檢驗納入自主管理之內涵，由國外輸

入食品至國內，運輸過程由原廠倉庫、出口港埠碼頭、裝貨櫃、上貨輪、輸入港碼頭、下貨輪、暫存保稅區貨棧，最後才運至進口商倉庫。鑒於上述過程繁複、時間冗長及貯存條件不一，國外原廠之檢驗報告係對於該產品尚在原廠庫存或出貨前之時間點之檢驗結果，無法代表該產品於輸入後之時間點之檢驗結果。輸入業者應於產品輸入並收貨後，對該產品定期抽樣檢驗以符合應辦理自主檢驗之規定。

四、說明一所述之草案刻正辦理發布作業中，考量輸入業者需時因應，自該公告發布日起3個月後，仍應具自行或委外檢驗之報告。本案之說明並將納入與該公告併同發布之Q&A問答集中，詳如附件。

正本：中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：臺北市政府衛生局、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、國家發展委員會

衛生福利部食品藥物管理署 收對之章

部長蔣丙煌

Q21：輸入原裝進口產品如有國外原廠之檢驗報告，還是需要自行或委外檢驗嗎？

A21：~~國外本（總）公司於國內申請設立分公司，不得以國外本公司的成品檢驗報告，視同國內分公司對該成品之檢驗報告。~~

輸入原裝進口產品之輸入業者，需依自主管理規定，針對其輸入之產品辦理自主檢驗。我國輸入業者與產品產製之國外原廠無論是否具有母公司與子公司關係或具有總公司與分公司之關係，或同屬於一個跨國企業，均應對已收貨之產品依風險管理原則進行抽樣檢驗，國外原廠之檢驗報告，非我國輸入業者對該輸入產品之自主檢驗報告。

食品安全衛生管理法第7條規定「食品業者應實施自主管理、訂定食品安全監測計畫及自主檢驗」之立法目的，係要求食品業者將檢驗納入自主管理之內涵，由國外輸入食品至國內，運輸過程由原廠倉庫、出口港埠碼頭、裝貨櫃、上貨輪、輸入港碼頭、下貨輪、暫存保稅區貨棧，最後才運至進口商倉庫。鑒於上述過程繁複、時間冗長及貯存條件不一，國外原廠之檢驗報告係對於該產品尚在原廠庫存或出貨前之時間點之檢驗結果，無法代表該產品於輸入後之時間點之檢驗結果。輸入業者應於產品輸入並收貨後，對該產品定期抽樣檢驗以符合應辦理自主檢驗之規定。

考量輸入業者需時因應，自衛生福利部 105 年○月○日部授食字第 1051300796 號公告日起，給予緩衝期 3 個月，即自 105 年○月○日(海關放行日期) 起，仍應具自行或委外檢驗之報告，始符合規定。