電子公文

檔　　號：
保存年限：

駐瑞士代表處經濟組 函

地址：Kirchenfeldstrasse 14, CH 3005 Bern, Switzerland
承辦人：楊曉菁
電話：41(0)31-350-8056
Email：vivienne@sa.moea.gov.tw

受文者：經濟部工業局

發文日期：中華民國111年12月15日
發文字號：臺瑞字第1110000191號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：歐盟仍拒絕更新與瑞士的醫療器材協議，敬請卓參。

說明：

一、依據瑞士聯邦委員會111年12月14日公告辦理。

二、瑞士與歐盟間原有醫療器材相互承認協議(MRA)，惟自2021年5月26日起因歐盟實施新的歐盟醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR)，瑞士須依據新的MDR與歐盟更新MRA以利醫材產品出口歐盟；惟瑞士與歐盟間的框架協議談判進展持續僵持，亦影響雙方醫材相互承認無法於框架協議中達成。2022年12月14日，瑞士與歐盟舉行MRA聯合委員會第17次會議，歐盟持續拒絕瑞士更新醫療器材協議的請求。

三、依據瑞士統計，2021年間瑞士與歐盟間工業產品MRA涵蓋雙方工業產品貿易的3分之2，含醫療器材在內共20個產品部門，該等部門於2021年間瑞士出口歐盟超過900億瑞郎，自歐盟進口超過750億瑞郎。

正本：經濟部工業局
副本：經濟部國際貿易局、衛生福利部食品藥物管理署

電子公文交換章

111/12/16 一般公文

11101259000