正本

財團法人金屬工業研究發展中心　函

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：黃怡文
電話：076955298#263
電子郵件：lisaiwh@mail.mirdc.org.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 11. 06 文
檔號： 107743

發文日期：中華民國107年11月5日
發文字號：金醫字第1071004128號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：座談會-議程及交通資訊、調查問卷

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署107年度「新南向國家醫材法規研究計畫」，擬辦理醫療器材新南向國家經營發展經驗分享座談會，敬邀產業先進踴躍出席，請查照。

說明：

一、旨揭座談會訂於107年11月30日(星期五)14：00~17：00假集思北科大會議中心301會議室(台北科技大學億光大樓2樓 台北市忠孝東路三段193巷旁)辦理。

二、本研討會座位有限報名從速，請於107年11月15日17:00前，完成填寫「醫療器材業者新南向發展面臨問題調查」問卷並以email方式回覆出席人員之姓名、單位、職稱及連絡電話(email:lisaiwh@mail.mirdc.org.tw)，報名結果將於107年11月27日17：00前以email方式通知。（惟以完成填寫問卷及回復出席人員才算報名成功）

三、檢附會議議程、交通資訊及醫療器材業者新南向發展面臨問題調查問卷，如附件。

正本：中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台北市進出口商業同業公會

、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、臺灣醫療照護輔具協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中縣進出口商業同業公會、臺北市日本工商會 医薬品医療機器部会、臺北市生物技術服務商業同業公會、臺北市助聽器商業同業公會、臺北市美國商會政府及公共事務部、臺北市國際工商協會、台北市眼鏡商業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺南市醫療器材商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺灣省醫療器材商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣區眼鏡工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、桃園市儀器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、臺灣研發型生技新藥發展協會、臺灣醫藥品法規學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化粧品組)

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

107 年「新南向國家醫材法規研究計畫」-
醫療器材新南向國家經營發展經驗分享座談會

隨著全球供應鏈重整，東協及南亞國家等新興市場國家迅速崛起，臺灣與新南向國家同為亞太地區的重要成員，經濟發展具有高度關聯性，尤其近年來新南向國家已為我國第二大出口市場與第二大對外投資目的地，為協助有意前往新南向國家開拓之醫材業者獲得有關新南向國家發展之經驗、面臨問題與挑戰等資訊，衛生福利部食品藥物管理署委託金屬工業研究發展中心，辦理「醫療器材新南向國家經營發展經驗分享座談會」，邀請已前往新南向國家發展之醫材業者，分享新南向經營發展經驗，並相互交流。

議程表

時間：2018/11/30(星期五/Fri.) 14:00

地點：集思北科大會議中心 301 會議室(台北科技大學 億光大樓 3 樓
(台北市忠孝東路三段 193 巷旁))

議程：

時間 time	會議內容 activity	主講人 speaker
14:00~14:05	開場 Opening	財團法人金屬工業研究發展中心 Metal Industries R&D Centre
14:05~14:10	食品藥物管理署長官致詞 Address	衛生福利部食品藥物管理署 Division of Medical Devices and Cosmetics, FDA, MOHW, Taiwan
14:10~15:00	菲律賓齒科與醫材實務分享 Dental & Medical Device Business in the Philippines in Practice • The documentary process • The current and emerging challenges • The opportunities in a dynamic market • The rewards	MELCHOR URGEL RIVERA General Manager Tesco Dental (Philippines) Limited Inc.
15:00~15:15	Coffee break	-
15:15~16:05	(暫定) 新加坡與馬來西亞醫材市場/法規實務分享 Medical device regulations and practical reality in Singapore and Malaysia	Tim Hung M.D./ Pharmacist/ senior lead auditor DNVGL, TAIWAN BRANCH, NORWAY
16:05~17:00	Q&A	• 財團法人金屬工業研究發展中心 • MELCHOR URGEL RIVERA General Manager • Tim Hung M.D./ Pharmacist/ senior lead auditor
17:00~	賦歸	-

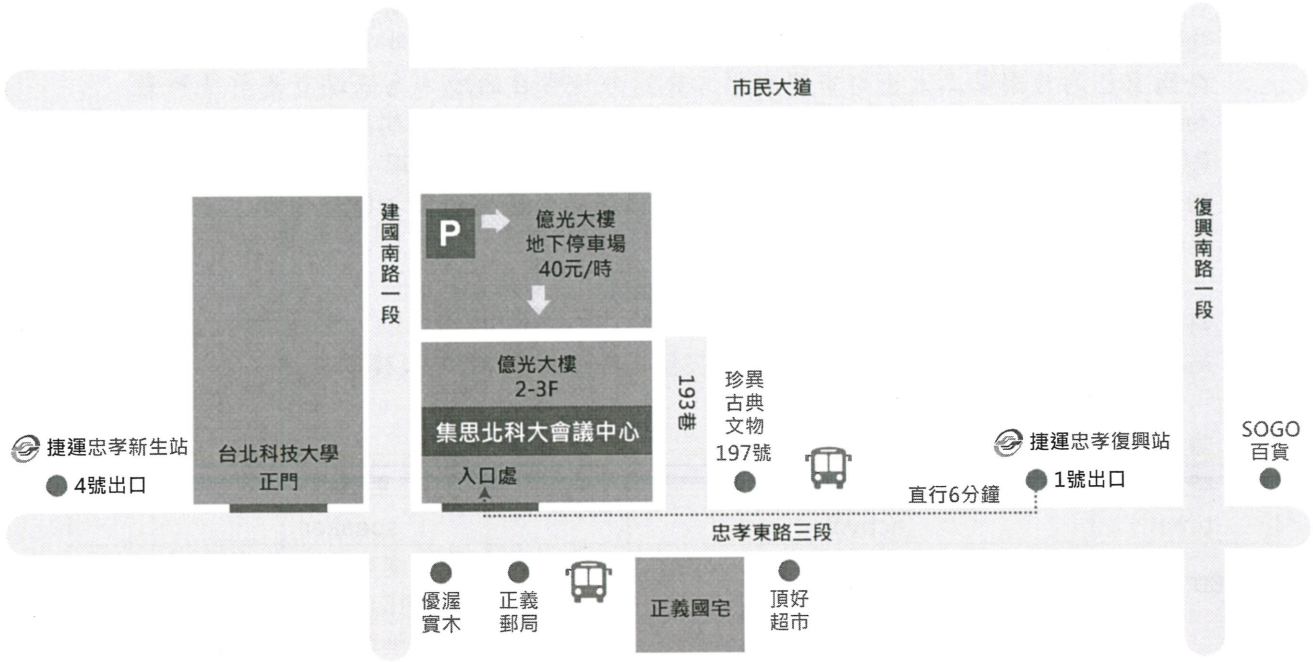
*本活動免費，歡迎踴躍參加；若因不可預測突發因素，大會擁有議程及講師變更權力

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

協辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心

gis 集思北科大會議中心

交通資訊



地址： 台北市忠孝東路三段197號旁 (台北科技大學 億光大樓2~3樓)
電話： 02-2741-7655
傳真： 02-2741-8699

捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達

公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

開車

建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

停車資訊

1.億光地下停車場：
每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口

2.仁愛地下停車場：
每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號

107 年新南向國家醫材法規研究計畫-「醫療器材業者新南向發展面臨問題調查」

隨著全球供應鏈重整，東協及南亞國家等新南向國家迅速崛起，近年來已為我國第二大出口市場及對外投資目的地，為瞭解欲前往新南向國家開拓之醫材業者及已至新南向國家開疆闢土之醫材業者所面臨問題與挑戰，衛生福利部食品藥物管理署委託本中心調查「醫療器材業者新南向發展面臨問題」，此份調查資料僅供內部分析暨研擬解決方案使用，不會以個別資料方式對外呈現，敬請各位產業先進踴躍填寫資料，感謝。

承辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心 敬啟

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

A、廠商基本資料(請依下列 A1~ A4 項目，填寫貴公司基本資料)

A1、廠商名稱：_____

A2、業者類別(可複選)：

□醫療器材製造業者(可複選)

(□設計、□製造、□包裝、□貼標、□滅菌、□其他_____)

□醫療器材販賣業者(可複選)

(□批發、□零售、□輸入、□輸出、□租賃、□維修、□其他_____)

A3、產品名稱(最多可填列貴公司在國內經營之 3 項產品名稱)：

_____

_____

A3.1、種類(可複選)：□非體外診斷醫療器材、□體外診斷醫療器材

A3.2、類別(可複選)：

□	臨床化學及臨床毒理學	□	血液學及病理學	□	免疫學及微生物學	□	麻醉學
□	心臟血管醫學	□	牙科學	□	耳鼻喉科學	□	胃腸病科學及泌尿科學
□	一般及整形外科手術	□	一般醫院及個人使用裝置	□	神經科學	□	婦產科學
□	眼科學	□	骨科學	□	物理醫學科學	□	放射學科學

A3.3、產品分級(可複選)：□第一等級、□第二等級、□第三等級

A4、貴公司往新南向國家發展之狀態：

□**有意(含規劃中)**往新南向國家發展醫療器材業務 (如勾選此選項，請僅作答 B 大項題組)

□**已經**往新南向國家發展醫療器材業務 (如勾選此選項，請僅作答 C 大項題組)

B、欲往新南向國家發展之業務(有意(含規劃中)往新南向國家發展者，請依下列 B1~ B5 項目，填寫貴公司欲新南向發展業務資訊)

B1、欲前往之新南向國家(可複選) ：

□新加坡、□馬來西亞、□印尼、□汶萊、□寮國、□越南、□泰國、□緬甸、□柬埔寨、□菲律賓、□印度、□斯里蘭卡、□孟加拉、□尼泊爾、□不丹、□巴基斯坦、□澳洲、□紐西蘭

B2、欲往新南向國家發展之原因/契機(可複選) ：

□當地政治局勢較過去穩定、□近幾年新南向國家醫療預算提高、□近幾年新南向國家中產階級快速增加，國民收入提高、□當地醫療需求增加、□其他_____

B3、欲往新南向國家發展執行之主要業務內容(可複選) ：

□欲在當地設廠、□欲委託當地製造廠製造、□欲在當地經營醫療器材販售、□已自行申請於當地上市，欲找尋當地通路商上架販售產品、□欲找尋當地代理商申請上市及經銷、□欲在當地經營醫療器材維修、□欲在當地經營醫療器材租賃、□其他_____

B4、欲往新南向國家發展產品名稱(最多可填列 3 項)：

□與 A3、相同(勾選此項者，請跳過 B4、直接填 B5)

_____

_____

B4.1、種類(可複選)：□非體外診斷醫療器材、□體外診斷醫療器材

B4.2、類別(可複選)：

☐	臨床化學及臨床毒理學	☐	血液學及病理學	☐	免疫學及微生物學	☐	麻醉學
☐	心臟血管醫學	☐	牙科學	☐	耳鼻喉科學	☐	胃腸病科學及泌尿科學
☐	一般及整形外科手術	☐	一般醫院及個人使用裝置	☐	神經科學	☐	婦產科學
☐	眼科學	☐	骨科學	☐	物理醫學科學	☐	放射學科學

B4.3、產品分級(可複選)：☐第一等級、☐第二等級、☐第三等級

B5、目前所遇問題(可複選) ：

☐不熟悉當地醫療法規/難蒐集瞭解當地醫療法規資料

☐新南向國家保護當地業者政策

☐當地對上市產品有特殊檢測要求(ex:須在當地實驗室進行測試、特定實驗室要求)

☐語言障礙

☐難找到當地代理商/經銷商

☐難銷售至當地醫院、診所

☐其他 (請說明)_____

_____

C、已朝新南向國家發展之業務(已經往新南向國家發展者，請依下列 C1~ C5 項目，填寫貴公司已新南向發展業務資訊)

C1、已前往之新南向國家(可複選) ：

☐新加坡、☐馬來西亞、☐印尼、☐汶萊、☐寮國、☐越南、☐泰國、☐緬甸、☐柬埔寨、☐菲律賓、☐印度、☐斯里蘭卡、☐孟加拉、☐尼泊爾、☐不丹、☐巴基斯坦、☐澳洲、☐紐西蘭

C2、已在新南向國家執行之業務內容(可複選) ：

☐已在當地設廠、☐已委託當地製造廠製造、☐已在當地經營醫療器材販售、☐已自行申請於當地上市，並找尋當地通路商上架販售產品、☐已找尋當地代理商申請上市及經銷、☐已在當地經營醫療器材維修、☐已在當地經營醫療器材租賃、☐其他

_____

C3、已在新南向國家發展產品名稱(最多可填列 3 項)：

□與 A3、相同(勾選此項者，請跳過 C3、直接填 C4)

_____

_____

C3.1、種類(可複選)：□非體外診斷醫療器材、□體外診斷醫療器材

C3.2、類別(可複選)：

□	臨床化學及臨床毒理學	□	血液學及病理學	□	免疫學及微生物學	□	麻醉學
□	心臟血管醫學	□	牙科學	□	耳鼻喉科學	□	胃腸病科學及泌尿科學
□	一般及整形外科手術	□	一般醫院及個人使用裝置	□	神經科學	□	婦產科學
□	眼科學	□	骨科學	□	物理醫學科學	□	放射學科學

C3.3、產品分級：□第一等級、□第二等級、□第三等級

C4、實際所遇問題(可複選) ：

□不熟悉當地醫療法規/難蒐集瞭解當地醫療法規資料

□新南向國家保護當地業者政策

□當地對上市產品有特殊檢測要求(ex:須在當地實驗室進行測試、特定實驗室要求)

□語言障礙

□難找到當地代理商/經銷商

□難銷售至當地醫院、診所

□其他 (請說明)_____

_____

C5、新南向經驗分享：

C5.1.1、經營策略之建議-依貴司經驗，新南向國家中有哪幾國屬較容易進入的市場? (可複選)

□新加坡、□馬來西亞、□印尼、□汶萊、□寮國、□越南、□泰國、□緬甸、□柬埔寨、□菲律賓、□印度、□斯里蘭卡、□孟加拉、□尼泊爾、□不丹、□巴基斯坦、□澳洲、□紐西蘭

C5.1.2、經營策略之建議-依貴司經驗，新南向國家中有哪幾國之醫療器材市場與其他新南向各國相比較大? (可複選)

□新加坡、□馬來西亞、□印尼、□汶萊、□寮國、□越南、□泰國、□緬甸、□柬埔寨、□菲律賓、□印度、□斯里蘭卡、□孟加拉、□尼泊爾、□不丹、□巴基斯坦、□澳洲、□紐西蘭

C5.1.3、經營策略之建議-依貴司經驗，新南向國家中有哪幾國屬進入新南向國家市場之跳板國家(取得該跳板國家之醫材上市許可，即可較容易進入其他新南向國家市場)? (可複選)

□新加坡、□馬來西亞、□印尼、□汶萊、□寮國、□越南、□泰國、□緬甸、□柬埔寨、□菲律賓、□印度、□斯里蘭卡、□孟加拉、□尼泊爾、□不丹、□巴基斯坦、□澳洲、□紐西蘭

C5.2.1、給欲往新南向發展者之經驗分享建議-依貴司經驗，新手欲進入南向國家醫療器材市場，應關注議題的排序為：(請依優先順序填列數字 1~6，最為優先考量為 1)

_____該國家非醫材相關之國家政策

_____該國家之醫療器材市場

_____該國家與醫材、全民健保制度或醫療相關之國家政策

_____該國家之法規及法規變動

_____該國家之排華議題

_____該國家之宗教信仰

C5.2.2、承上，新手欲進入南向國家醫療器材市場是否有其他應關注議題? 如有，該議題為何?

應留意其他應關注議題，例如：_____

C5.3、依貴司之經驗，建議衛福部或其他政府機關提供哪方面協助(可複選)：

□新南向國家醫材管理法規/政策說明或諮詢

□臺灣與新南向國家實驗室(測試報告)相互承認

□新南向國家醫材市場拓銷

□其他：

C5.4、貴公司如有其他有關新南向經驗分享，敬請於以下空白處作答：