正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓
聯絡人：葉京青
聯絡電話：(02)8170-6000#927
傳真電話：
電子信箱：ccyeh949@cde.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：台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 110.05.05 文 檔號：110361

發文日期：中華民國110年5月4日
發文字號：藥查器字第1100004664號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材上市現況調查問卷一份

主旨：檢送有關醫療器材上市現況調查問卷，請貴會轉知所屬會員據以協助填寫，並於5/20日前回傳，詳如說明段，請查照。

說明：

一、衛生福利部食品藥物管理署委託本中心辦理國內醫療器材廠商銷售醫療器材至東南亞市場現況及經驗進行調查。

二、本中心將依此問卷結果，敬邀合適業者做更進一步的訪談，以提供政府了解廠商進入東南亞市場的法規合適性及政府如何提供適切的資源和協助。

三、請貴會轉知所屬會員協助完成本問卷調查，填寫方式可掃描問卷上的QR code線上填寫，或以附件紙本填寫掃描後以電子郵件回傳本中心。

四、問卷回收日期始於函文送達日起至110年5月20日23點59分止。

五、如有任何疑義，歡迎聯絡葉京青先生(02)8170-6000#927。

正本：台中市醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協

會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會

醫藥品查驗中心 收 對 主 (2)

副本：

執行長 劉明勳

新南向推動
醫療器材上市現況調查

附件

您好：

本計畫為衛生福利部食品藥物管理署委託醫藥品查驗中心，針對國內醫療器材廠商銷售醫療器材至東南亞市場現況及經驗進行調查，並依此問卷結果，敬邀業者進入更進一步的訪談，以提供政府了解廠商進入東南亞市場的法規合適性及政府如何提供適切的資源和協助。

煩請您詳實填寫並協助完成本問卷，問卷填寫可**掃描下方 QR Code 線上表單**、或填寫附件**紙本以掃描或傳真方式**至下列聯絡方式。收件日起開始填寫，並至 110 年 5 月 20 日 23 點 59 分截止。

註：

☐若貴公司已有專人或代辦公司負責辦理，無需政府協助者，請勾選。

勾選上述者，請協助提供貴公司名稱及聯絡人資訊。

貴公司名稱：_____

聯絡人姓名：_____電話：_____信箱：_____

感謝您耐心地填寫本問卷。未來如有任何醫療器材上市法規問題，皆歡迎您向醫藥品查驗中心聯繫。

祝 事事順心 鴻圖大展

醫藥品查驗中心 上

本問卷聯絡人：葉京青先生

(Tel：(02)8170-6000#927；e-mail: ccyeh949@cde.org.tw)

醫療器材上市現況調查問卷

一.基本資料	
貴單位/公司名稱：	
填表人姓名：	
填表人部門/職稱：	
連絡電話：	
聯絡信箱：	
貴公司是否取得醫療器材藥商執照？(可複選)	☐ 否 ☐ 籌備中 ☐ 是，本公司已取得醫療器材製造業藥商執照 ☐ 是，本公司已取得醫療器材販賣業藥商執照
貴公司是否取得 GMP 或 ISO 13485 認證？	☐ 否，皆未取得 ☐ 是，本公司有 GMP(QMS)及 ISO 13485 認證 ☐ 是，本公司僅有 GMP(QMS) ☐ 是，本公司僅有 ISO 13485
二.產品資訊	
貴公司製造或銷售的醫療器材等級為何？(可複選)	☐ 第一等級 ☐ 第二等級 ☐ 第三等級
貴公司製造或銷售的醫療器材屬於醫療器材管理辦法規範中哪一大類別？(可複選)	☐ A.臨床化學及臨床毒理學 ☐ B.血液學及病理學 ☐ C.免疫學及微生物學 ☐ D.麻醉學 ☐ E.心臟血管醫學 ☐ F.牙科學 ☐ G.耳鼻喉科學 ☐ H.胃腸病科學及泌尿科學 ☐ I.一般及整形外科手術 ☐ J.一般醫院及個人使用裝置 ☐ K.神經科學 ☐ L.婦產科學 ☐ M.眼科學 ☐ N.骨科學 ☐ O.物理醫學科學 ☐ P.放射學科學
貴公司所擁有的衛生福利部醫療器材許可	☐ 產品尚未取證。 ☐ 第一等級，共_____張

證等級為何？(可複選)	☐ 第二等級，共_____張 ☐ 第三等級，共_____張
三. 銷售市場	
貴公司產品目前是否已在國內銷售？	☐ 否 ☐ 是
貴公司產品目前已在全球哪些市場銷售？(可複選)	☐ 否，目前尚未外銷至全球。 ☐ 日本(Japan) ☐ 韓國(Korea) ☐ 中國大陸(China) ☐ 東南亞國協(ASEAN) ☐ 歐盟(CE) ☐ 美國/加拿大(FDA) ☐ 紐澳 ☐ 中南美洲 ☐ 非洲 ☐ 其他
貴公司產品目前已在東南亞國協中哪些國家**取得醫療器材許可證及產品名稱**為？(可複選)	☐ 印尼(Indonesia)：_____ ☐ 馬來西亞(Malaysia) ：_____ ☐ 菲律賓(Philippines) ：_____ ☐ 泰國(Thailand) ：_____ ☐ 新加坡(Singapore) ：_____ ☐ 汶萊(Brunei) ：_____ ☐ 柬埔寨(Cambodia) ：_____ ☐ 寮國(Laos) ：_____ ☐ 緬甸(Myanmar) ：_____ ☐ 越南(Vietnam) ：_____ ☐ 目前未有實際取證之產品
貴公司預期**未來**產品將銷售之海外市場？(可複選)	☐ 日本 ☐ 韓國 ☐ 中國大陸 ☐ 東南亞國協(請填寫首個目標銷售國家：_____) ☐ 歐盟 ☐ 美國/加拿大 ☐ 紐澳/大西洋 ☐ 中南美洲 ☐ 非洲 ☐ 其他
四. 其他	

貴公司目前將產品外銷至東南亞市場遇到的問題與挑戰？(可複選)	☐ 非常了解東南亞國協的醫療器材申辦方式。 ☐ 不了解東南亞國協的醫療器材法規規範。 ☐ 不清楚東南亞國協申請醫療器材許可證申辦流程及審查文件。 ☐ 申請東南亞國協的準備資料不齊全。 ☐ 無法找到當地協助辦理許可證的代辦商或人員。 ☐ 無法找到當地協助銷售的經銷/代理商。 ☐ 其他(請提供您的寶貴經驗)：_____
貴公司希望政府單位如何協助廠商加速產品於東南亞市場上市？(可複選)	☐ 目前政府提供的資訊已妥善協助業者銷售到東南亞市場。 ☐ 已有代辦業者協助，目前不需要政府資源。 ☐ 公司已有專人負責辦理許可證取證業務。 ☐ 舉辦更多東南亞國協法規的相關課程。 ☐ 更多專案諮詢的申請管道，提供業者完整外銷途徑。 ☐ 教導業者撰寫或取得完整的申請資料，以取得當地醫療器材許可證。 ☐ 協助業者符合國際標準並取得驗證報告。 ☐ 政府能提供國內代辦公司資訊，以便聯繫。 ☐ 其他(請提供您的建議)：_____
如您還有其他產品銷售東南亞市場所面臨到的問題或其他相關意見願意提供，請您填寫於此。	