

## 台湾医療機器卸売・小売業許可の申請手続きと費用

台湾の「医療機器管理法」及び「医療機器管理法施行細則」に基づき、医療機器は機械用具、物質、軟体、体外診断薬剤及びその関係物品を含んで、その設計及び使用が薬理、免疫、代謝又は化学以外の方法で人間に作用を及ぼして、診断、治療、人体構造の改善又は人類疾病予防に達するものです。台湾で上記の機器の卸売・小売業務を提供しようとする場合は、台湾衛生福利部に医療機器の卸売業及び小売業の許可を申請する必要があります。

台湾衛生福利部は医療機器の卸売業及び小売業許可証の発行と監督機関です。

台湾医療機器の卸売業及び小売業の許可を申請する申請者は一定の要件を満たさなければなりません。許可を申請する会社の営業所の土地利用区域は当該営業項目が登記できる住所でなければならず、且つ政府人員が立ち入り検査を行います。

一般的に、要求により全ての必要な書類を提出し且つ提出された書類が正確な場合は、台湾衛生福利部は4~6週間内に許可を発行します。

当事務所は台湾医療機器の卸売業及び小売業の許可を申請するサービス費用が12,000香港ドルです。上記の費用には台湾政府へ支払う申請手数料及び各雑費が含まれています。当事務所は申請手続き開始前にサービス費用及び政府規定費用を請求します。

台湾医療機器の卸売業及び小売業の許可証は毎年更新する必要があります。ただし、会社の住所、代表者及び事業目的の変更が発生する場合は、一ヶ月内に台湾衛生福利部へ許可証の更新を積極的に申請する必要があります。

### SHENZHEN 深セン

Rooms 1203-06, 12/F.  
Di Wang Commercial Centre  
5002 Shennan Road East  
Luohu District, Shenzhen, China  
中国深セン市羅湖区深南東路5002号  
地王商業センター12階1203-06室  
T: +86 755 8268 4480

### SHANGHAI 上海

Room 603, 6/F., Tower B  
Guangqi Culture Plaza  
2899A Xietu Road, Xuhui District  
Shanghai, China  
中国上海市徐匯区斜土路2899甲号  
光啓文化広場B棟6階603室  
T: +86 21 6439 4114

### BEIJING 北京

Room 303, 3/F.  
Interchina Commercial Building  
33 Dengshikou Street  
Dongcheng District, Beijing, China  
中国北京市東城区灯市口大街33号  
国中商業ビル3階303室  
T: +86 10 6210 1890

### SINGAPORE シンガポール

138 Cecil Street, #13-02 Cecil Court  
Singapore 069538  
セシルストリート138号  
セシルコート13階1302室  
郵便番号: 069538  
T: +65 6438 0116

### TAIPEI 台北

Room 303, 3/F., 142 Section 4  
Chung Hsiao East Road  
Daan District, Taipei  
Taiwan 10688  
台湾台北市大安区忠孝東路四段  
142号3階303室  
郵便番号: 10688  
T: +886 2 2711 1324

### NEW YORK ニューヨーク

202 Canal Street, Suite 303, 3/F.  
New York, NY 10013, USA  
米国ニューヨーク州ニューヨーク市  
キャナルストリート202号3階303室  
郵便番号: 10013  
T: +1 646 850 5888

### LONDON ロンドン

Room 319, 3/F., One Elmfield Park  
Bromley, Greater London  
BR1 1LU, UK  
英国グレーター・ロンドンブロムリー  
フィールドパーク1号3階319室  
郵便番号: BR1 1LU  
T: +44 20 8176 3860

### TOKYO 東京

308 BIZMARKS Akasaka  
2-16-6, Akasaka, Minato-Ku, Tokyo  
Japan 107-0052  
日本東京都港区赤坂二丁目16番6号  
BIZMARKS赤坂308室  
郵便番号: 107-0052  
T: +81 3 5776 2637

## 1. サービス費用

当事務所はを申請するサービス費用が 12,000 香港ドルです。具体的には以下通りです。

- (1) 台湾医療機器の卸売業及び小売業許可の申請に関するクライアント様の質問に対する回答及び意見の提供；
- (2) 許可申請に必要な書類の作成；
- (3) 台湾衛生福利部へ申請書類を提出する；
- (4) 申請中で、許可申請事項について、クライアント様及び台湾衛生福利部と連絡する；
- (5) 申請手数料の支払代行；
- (6) 許可証の受領代行。

上記の費用には台湾政府へ支払う申請手数料及び郵送料(申請書類を台湾政府に郵送する郵送料)等の雑費が含まれています。

## 2. 支払方法

クライアント様が啓源に委託することを確認した後、啓源はサービス費用の請求書を作成し、送金銀行口座情報及び支払案内をメールでクライアント様に送付します。クライアント様は送金する際に当事務所の費用請求書番号又はファイル番号を備考欄に記入し、送金後に支払証憑を当事務所に提供してください。設立手続きが始まった後、特別な事情がない限り、費用は返済しません。

当事務所は現金/銀行振込・送金/PAYPAL(クレジット・カード)での支払いを受け取ります。PAYPAL で支払う場合には、5%の手数料を別途請求します。

## 3. 台湾医療機器の卸売業及び小売業の許可が必要な業務

台湾の「医療機器管理法」及び「医療機器管理法施行細則」に基づき、医療機器は機械用具、物質、軟体、体外診断薬剤及びその関係物品を含んで、その設計及び使用が薬理、免疫、代謝又は化学以外の方法で人間に作用を及ぼして、診断、治療、人体構造の改善又は人類疾病予防に達するものです。医療機器販売業者は上記の医療機器の卸売、小売、輸入、輸出、貸与又は修理を営む事業者を指します。

要するに、台湾で医療機器卸売と小売の業務を行う全ての会社は、台湾衛生福利部に上記の許可を申請する必要があります。

## 4. 申請要件

台湾衛生福利部に医療機器卸売業と小売業の許可を申請する前に、申請者は以下の要件を満たす必要があります。

### 4.1 会社設立

台湾で医療機器卸売・小売業を経営しようとする者はまず台湾で会社設立の手続きを行う必要があります。台湾会社設立の手続き及び費用については、当事務所の作成した「台湾会社設立手続き及び費用」をご覧ください。外国会社は台湾で支店を設立して医療機器卸売・小売業を営することもできます。

### 4.2 会社登録住所の要件

台湾会社の営業所の土地利用区域は当該営業項目が登記できる住所でなければならない、且つ営業所の平面図の提供が必要です。当該住所が実体オフィス住所や商業中心住所に限らず、政府人員は当該住所に対する立ち入り検査を行います。

### 4.3 技術者資格の要件

台湾会社が外国の医療機器を台湾市場に輸入する場合は、最低 1 名の専門的な医療機器技術者を持つ必要があります。当該技術者は以下の資格を持たなければなりません。

- (1) 台湾の公立・私立短期大学以上の卒業者、又は外国学歴の認定に対する台湾教育部の規定に該当する外国短期大学以上を卒業し且つ卒業証明書を得た；
- (2) 医療機器の製造業や販売業において、医療機器製造又は医療機器検査の登記書類の準備、手続き管理及び書類提出に関する 1 年以上の実務経験を持っている；
- (3) 直近 5 年以内に台湾で 20 時間以上の教育訓練を受けたことがあります。その教育訓練には、台湾医療機器関連法令、医療機器製品製造品質管理システム、検査登記書類の準備及び手続き管理、検査登記書類の提出と医療機器製品出荷後の管理が含まれています。

## 5. 申請手続き

クライアント様が啓源に委託し許可を申請する場合は、具体的な申請手続きが以下通りです。

- (1) クライアント様は許可の申請を啓源に委託することを確認した後、許可申請の必要な書類をメールで啓源に提供します。
- (2) 啓源は必要な申請書類を作成し、且つクライアント様に署名に提供します（啓源は申請書類をメールでクライアント様に提供して、クライアント様は署名済の書類を啓源に郵送する）。
- (3) 署名済の書類を受け取った後、啓源は台湾福利部に準備許可を申請します。
- (4) 会社設立後、啓源は台湾福利部に許可証の発行を申請します。

- (5) 啓源は申請手数料の支払及び許可証の受領を手配します。

## 6. 必要書類

台湾福利部に医療機器卸売業及び小売業の許可を申請する場合は、以下の書類が必要です。

- (1) 記入・署名済の申請表；
- (2) 会社営業所の住所及び設備概要；
- (3) 会社名及び事業活動承認書のコピー；
- (4) 会社設立証明書類、定款及び台湾会社代表者のパスポートコピーや台湾身分証のコピー。

## 7. 所要時間

台湾医療機器卸売業及び小売業の許可を申請するのは2段階に分かれます。まず準備許可を申請して、会社設立完了後、許可証の発行を申請する必要があります。一般的に、要求により全ての必要な書類を提出する場合は、申請所要時間が最短4～6週間です。

## 8. 許可証の更新

台湾医療機器の卸売業及び小売業の許可証は毎年更新する必要がありません。ただし、会社の住所、代表者及び事業目的の変更が発生する場合は、一ヶ月内に台湾衛生福利部へ許可証の更新を積極的に申請する必要があります。

もっと詳細な情報や支援をご希望の場合は、下記のお問い合わせをご利用になってください。

メール：[info@kaizencpa.com](mailto:info@kaizencpa.com)

固定電話：+852 2341 1444

携帯電話：+852 5616 4140、+86 152 1943 4614

ライン・WhatsApp・Wechat：+852 5616 4140

Skype: kaizencpa

公式ウェブサイト：[www.kaizencpa.com](http://www.kaizencpa.com)