

日本醫療器材市場 進入策略

指定製造銷售業者 (DMAH)
與一站式商務解決方案

永輝專利師事務所



瞭解日本法規環境：PMD Act



厚生勞動省 (MHLW)

制定法律與規範



醫藥品醫療機器綜合機構

(PMDA)

實施、審查與稽核



外國製造商

(Foreign Manufacturer)

The Gap

- 日本醫療器材產品主要遵循《藥品及醫療器材法》(PMD Act)，該法於2014年生效。
- **關鍵挑戰:** 外國製造商若要將產品銷往日本，無法直接銷售，必須透過日本當局認可的在地代表進行申請與管理。

您的日本在地代表：MAH 與 DMAH



製造銷售業者 (MAH)

持有許可證的日本公司。



指定製造銷售業者 (DMAH)

海外製造廠指定的日本境內代表，負責與當局溝通及執行上市後監測。

- **法規要求：**無論產品等級 (Class I-IV)，外國製造商均須指定一位日本代表。
- **外國特例承認制度：**製造商可透過此制度成為「外國特例承認取得者」(FRAH)，但實際營運仍需委託 DMAH 執行。

合規與上市的四個關鍵步驟



外國製造商註冊登記 (FMR) : 您的生產基地認證



- **定義**：類似於「工廠登記」。所有負責設計開發、製造、最終組裝的地點均須註冊。



- **流程**：由 DMAH 向 MHLW 提交 Form 63-5 申請，成為「外國製造業者認定」。



- **時效**：FMR 證書效期為 5 年。



- **更新**：建議於到期日前 5 個月開始辦理更新。



品質管理系統 (QMS) : 符合 MHLW 第169號令



- **標準** : 依據 MHLW 第169號法令 (M0169), 該法令已於 2021 年修訂以調和 ISO 13485:2016。



- **順序** : 必須先完成 FMR 註冊, 才能進行 QMS 稽核。



- **稽核方式** :

- 書面稽核 Approval 摺告
Faller Penuity (IB、組織構、
M&I (CBIV、EHS)
等判



- **稽核方式** :

- 書面稽核 (Document Audit) :
審查品質手冊、組織架構、製造
流程等 (最常見)。
- 若製造廠已有 MDSAP 稽核報告,
通常可免於重複稽核。



- **效期** : 證書效期 5 年, 需於到期前
6 個月更新。



產品分級與上市審查路徑



DMAH 的持續性職責：安全與監控



為何選擇永輝？超越法規的一站式服務



我們不僅僅是您的法規代表，更是您的商務後盾。



全球網絡與信賴基礎



- 國際聯盟成員：
IAPA (全球300會員所)
& LEA (全球600會員所)



- 合作夥伴：
台灣 ADP Streamline
在地合作夥伴



- 語言優勢：
提供日語、繁體中文、
英語的無縫溝通



跨國專業團隊協作

東京與台灣聯手



由日本東京與台灣同事攜手協同為您服務，消除語言與文化隔閡。

專業資格



團隊包含各國註冊會計師 (CPA) 與專利師。

複雜議題解決



具備處理移轉訂價 (TP)、預扣稅、租稅協定 (DTA) 等跨境稅務問題的能力。



您的下一步：開啟日本市場大門



立即行動：聯繫我們進行產品分級評估與市場進入策略諮詢。



聯絡資訊

日本永輝 BPO 有限公司 - Evershine.jp

Onarimon Yusen Building 7F, Nishi-Shinbashi 3-23-5,
Minato-ku, Tokyo 105-0003, Japan

- 丘玲惠 (Kyu Reike) - 日本籍來自台灣
 - 神內伶靜 (Jinnai Rinsei) - 日本永居來自福建
 - 朱鑑彰 Jerry Chu 協理
-

Email: tyo4ww.mdv@evershinecpa.com

手機&Whatsapp: +886-939-357-735

WeChat: jc0096

電話: +886-2-2717-0515 分機: 103

