

医療機器の規制環境と承認過程

9) 医療機器の規制環境と承認過程

保健省傘下の医薬品食品管理庁(National Agency of Drug and Food Control , NA-DFC)が、インドネシアの医療機器の規制と登録を担当している。この機関は、医療機器の安全性、品質、および有効性を確保し、医療機器技術の利用可能性、適正使用、および価格の手頃さを保証するとともに、医療機器の誤用・乱用の危険性から国民を保護することを目的として機能している。

すべての輸入医療機器は医薬品サービス及び医療機器総局(Directorate General of Pharmaceutical Services & Medical Devices)に登録を義務づけられている。インドネシアで医療機器を販売する企業は、販売承認と製品承認の双方の取得を義務づけられている。

政府の規制によれば企業には現地販売業者が必要で、国内の販売業者でも企業の現地営業所でもよい。医療機器の販売免許申請時には、設立の公正証書と施設の査察報告書が必要である。保健省はまた、有害事象と販売の年次報告書の提出も企業に義務づけている。

医療機器企業が販売免許を取得した後、次の段階は製品の免許(licence)を申請することである。申請書、ラベル表示と使用許可書、品質保証書(ISO13485)、規格、および委任状が申請に必須の書類である。

審査の全過程の終了までに通常約6ヵ月かかる。免許は2～5年間有効で更新も可能である。