

## シンガポールに医療機器を輸出する場合の留意事項（1/2）

日本からシンガポールに医療機器を輸出する場合、医療機器の登録手続きは政府機関に登録済みのライセンスオーナーによらなければならない、輸入する医療機器が輸出国で許可を取得した製品である場合は、その証明として、原産国の政府が発給する証明書を提出しなければならない。

### 輸入関連法規

現地法人による登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器をシンガポールに輸出する場合は、<b>政府機関に登録済みの地方登録代理人（ライセンスオーナー）を選任して</b>、製品登録手続きをしなければならない。</li> </ul>
輸出国で許可を取得した製品である場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 輸入する医療機器が輸出国で許可を取得した製品である場合は、その証明として、原産国の政府が発給する証明書を提出しなければならない。</li> </ul>
説明書及びラベル表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ① 商標又はブランド名、② 輸入業者の会社名、住所、コンタクト情報、③ サイズ、正味重量、容量、ユニット数、④ 製品寿命などを表示することが求められている。</li> </ul>
輸入業者 ライセンスの条件 (卸売業者ライセンスと一部共通)	<p>&lt;クラスAの医療機器&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● QMSの適合宣言</li> </ul> <p>&lt;クラスB～Dの医療機器&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ISO13485認証の証明書</li> <li>● GDPMS※（Good Distribution Practice for Medical Devices)の証明書</li> <li>● S620（Singapore Standard)の証明書</li> <li>● （再輸出のために輸入される場合、治療以外の用途のために輸入される場合）GDPMS免除申請</li> <li>● 輸入品目に製品登録免除されるクラスAの医療機器がある場合そのリスト</li> </ul> <p>※ GDPMS：HSAが定める医療機器流通の品質に関する認証</p>

## シンガポールに医療機器を輸出する場合の留意事項（2/2）

シンガポールで生産された国産製品は少なく、多くは海外メーカーが生産し、シンガポールの現地法人あるいは代理店が輸入し、顧客に販売している。国産製品と輸入製品では、医療機器認証登録の審査に大きな違いはない。

### 国産製品と輸入製品の違い

	国産製品	輸入製品			
医療機器 認証登録の 申請者	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国内の製造業者</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国内の認定代理人</li></ul>			
医療機器認 証登録の 提出書類	<ul style="list-style-type: none"><li>● 右記の手続きは不要である。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 日本で医療機器認証、市場販売許可を得たものは、申請時に証明書の提出が必要となる。</li></ul>			
医療機器 認証登録 の審査	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国産製品と輸入製品で医療機器認証登録の審査に大きな違いはない。（シンガポールは国土が狭く敷地が限られていること、生産におけるコストが高いことなどから、輸入製品に対する依存度が高く、輸入製品における制約等が非常に少ない）。リスク分類、認証ルートに応じた所要時間の目安は下表のとおりである。</li></ul>				
	リスク分類	所要時間（日）			
		Immediate（即時）	Expedited（迅速）	Abridged（簡易）	Full（完全）
	B	即時登録		100	160
	C		120	160	220
	D		180	220	310
	D （医薬品を組み込んだ機器等）			220	310
税関手続きの 必要性	<ul style="list-style-type: none"><li>● 右記の手続きは不要である。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 税関手続きを通す必要がある。</li></ul>			