

1. 法令および規制 – 医療機器に関する規制

**医療機器規制は、Medical Device Act B.E. 2551 (2008)による。
しかし、2020年よりASEAN harmonized regulations (AMDD) 発効の可能性がある**

医療機器関連法令および規制

関連項目	内容	法令・規制名
現在国内で適用されている医療機器分類	Medical Device Act B.E. 2551 (2008)にて、医療機器は管理レベルに基づき以下3つに分類; <ul style="list-style-type: none"> Class I: 特別管理医療機器 Class II: 通知医療機器 Class III: 一般医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> Medical Device Act B.E. 2531 (1988) Medical Device Act B.E. 2551 (2008)
近々に適用予定のASEAN Medical Device Directive (AMDD) 合意に基づく医療機器分類	AMDDにおいて、医療機器はヒト脆弱性に基づくリスク分類規定に従い、体外診断用(IVD)および非体外診断用(Non IVD)それぞれClass A「低リスク」、Class B「中リスク」、Class C「中高リスク」、Class D「高リスク」の4つに分類。他国との統一のため、タイ食品医薬品管理局はAMDD分類を近日中に執行予定の新 Medical Device Act に適用	<ul style="list-style-type: none"> ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD) Medical Device Act (Draft)
医療機器製造・輸出・卸売事業ライセンス	医療機器製造・輸出・卸売のためには、事業開始前にライセンス取得要	<ul style="list-style-type: none"> Medical Device Act B.E. 2531 (1988) Medical Device Act B.E. 2551 (2008) Ministerial Regulation Prescribing the Rules, Procedures and Conditions for a medical device manufacturing establishment B.E. 2552 (2009) Ministerial Regulation Prescribing fees for the operation of a medical device B.E. 2552 (2009)
タイ投資促進委員会(BOI)による投資促進および恩典	医薬品製造にはBOIからの特別恩典が与えられる; <ul style="list-style-type: none"> 業種に基づく恩典 メリットベースの恩典 経済開発特区における対象業種向け恩典 	<ul style="list-style-type: none"> Investment Promotion Act B.E. 2520 and Amendment Acts No. 2 B.E. 2534 and No. 3 B.E. 2544

出所: Medical Device Act, AMDD, Ministerial Regulation Prescribing the Rules, Procedures and Conditions for a medical device manufacturing establishment, Ministerial Regulation Prescribing fees for the operation of a medical device, Investment Promotion Act