

## 生産、輸入、販売に必要な条件(1/3)

### E.生産、輸入、販売に必要な条件

[出典：HSAウェブサイトより作成，GN-22:2014年5月の最終版クラスAの登録免除製品リスト]

#### ➤ 医療機器取扱業者に対する義務と責任

製品登録は免除されたとしても、これらの医療機器取扱業者（製造会社、輸入又は卸供給者）を法規のもと法的義務および債務から免責されることを意味するものではない。

それゆえ、医療機器取扱業者は出荷記録、苦情記録、有害事象報告を保管し、シンガポール医療機器市場安全是正処置局（FSCA）に通知しなければならない。

また、医療機器製造業者と輸入業者は、登録を免除されたクラスA医療機器が本来意図された目的のために安全、品質、効果の条件を満たすことを保証しなければならない。

製品登録を免除されたクラスA医療機器であっても、それらを取り扱う業者（すなわち輸入業者、卸売業者、製造業者）はシンガポール保健科学庁（HSA：Health Sciences Authority）によって医療機器取扱業としての免許申請が要求される。

[出所：ジェトロ シンガポールにおける医療機器法規制とシステム。2010年9月]

## 生産、輸入、販売に必要な条件(2/3)

Health Products Act により、シンガポールで医療機器を生産、輸入、卸売りをを行う場合、事業者はHSAから免許を取得する必要があることを定めている。免許取得の申請は2008年11月1日から開始され、2010年8月1日から免許を取得した事業者以外は、生産、輸入、卸売りを行うことができなくなった。

生産者は、自社で生産する製品の卸売りについては、別途、卸売り業者免許を取得する必要はないが、それ以外の製品を卸売りする場合は卸売り業者の免許が必要となる。

免許取得に必要な資格要件は、生産者の場合、医療機器の品質保証のための国際標準規格であるISO13485を取得していること、輸入業者および卸売り業者の場合は、HSAが定めたGood Distribution Practice for Medical Devices in Singapore (GDPMDS)あるいはISO 13485の取得である。生産者がISO 13485を使って輸入・卸売りの免許を取得する場合にはISO 13485認証に倉庫と流通に関する項目が含まれていなくてはならない。

図表・8 事業者免許の条件

生産者ライセンス	輸入業者ライセンス	卸売り業者ライセンス
ISO13485 (医療機器最終製品について)	GDPMDS あるいは 保管及び流通の条項を含む ISO13485 認証（国内生産者の場合）	GDPMDS あるいは 保管及び流通の条項を含む ISO13485 認証（国内生産者の場合）
生産品目に製品登録免除されるクラス A 医療機器がある場合、そのリスト	輸入品目に製品登録免除されるクラス A 医療機器がある場合、そのリスト	
註：GDPMDS は、再輸出のために輸入される場合と治療以外の用途のために輸入される場合は必要ではない。 認可書の代替として、宣誓書を提出することもできる。宣誓書の書式は HSA のウェブサイトからダウンロード可能		

出典：HSA ウェブサイト “Briefing on GDPMDS (Secondary Assembly) for industry members 2 July 2010”

出所：HSA ウェブサイト

## 生産、輸入、販売に必要な条件(3/3)

Health Products Act では、シンガポールで生産、輸入、卸売りをを行う医療機器をHSAに登録することを義務付けている。製品登録の受付は2008年11月1日から開始し、未登録製品の生産・輸入・卸売りの禁止措置は2010年8月より段階的に導入されている。製品登録は毎年更新する。

生産者は、自社で生産する製品の卸売りについては、別途、卸売り業者免許を取得する必要はないが、それ以外の製品を卸売りする場合は卸売り業者の免許が必要となる。

免許取得に必要な資格要件は、生産者の場合、医療機器の品質保証のための国際標準規格であるISO13485を取得していること、輸入業者および卸売り業者の場合は、HSAが定めたGood Distribution Practice for Medical Devices in Singapore (GDPMDS)あるいはISO 13485の取得である。生産者がISO 13485を使って輸入・卸売りの免許を取得する場合にはISO 13485認証に倉庫と流通に関する項目が含まれていなくてはならない。