

Premier Diagnostics(代理店)面談概要

(8) Premier Diagnostics

- 訪問日:2018年12月4日
- 先方は、代表が参加。
- 先方より、先方の紹介、医療関連事業の説明があった。
- 先方より、「シンプル医療機器」についてもコメントがあった。下記の内容を含むものであった。
 - 特に地方での需要が大きいだろう。なお、地方には、民間医療施設がなく、公立医療施設がほとんどである。
 - 地方の公立クリニックが調達する際の予算は主に2つある。クリニック独自の予算と、クリニックを管理している州政府(MOH地方局を指すと思われる)の予算である。しかし、それぞれのクリニックにアプローチするのは立地的に困難なので、州政府にアプローチするのが良いのではないか。
 - 医療機器への需要に応じて、州政府は調達情報の発信を行う。公共調達に関するウェブサイトがあるので、代理店やメーカーは、そこを毎日チェックしている。調達情報が出てからは、大体1週間以内での対応が求められる。
- 先方より、機器の登録についてコメントがあった。下記の内容を含むものであった。
 - クラス分類によって要する期間が異なる。
 - 簡素化が対象になるのは、5つの国(アメリカ、EU、カナダ、豪州、日本)である。どこで承認を取得していても、マレーシアにおけるプロセスは同じである。
 - ただし、日本のPMDAの場合は、英訳する手間がかかるだろう。CEマークならその分の手間がかからないのではないか
 - そもそもの取得については、CEマークが最も取りやすいとサプライヤーから聞いている。