

インドネシアにおける医療機器流通に必要な許可（1/2）

6)医療機器販売

法人に対して医療機器のライセンスと認定を規制する機関は、国立医薬品食品管理庁（NA-DFC）である。輸入された医療機器の登録は、海外メーカーによって認可された現地代理店によって行わなければならない。海外企業は、部分または全ての装置を製造するために、インドネシア国内の販売会社を1社のみ指定でき、ジャカルタの薬物・医療機器管理部(DirJen POM)に申請する必要がある。主たる申請フォームはインドネシア語で記入する必要があるが、非公開文書やデータは英語で記載することが可能である。

DirJen POMの許可は、提出から最大3ヶ月後に発行される。機器が承認された場合、変更が申請書に加えられた場合を除き、無期限に有効な登録番号を受け取ることができる。（注10）

国内で流通させることを目的で輸入される医療機器は、医療機器流通許可（Izin Edar）という品目ごとの登録が必要である。（注9）

注9 海外における医薬品・医療機器審査制度、審査実態等調査及び
分析業務 平成27年3月、みずほ情報総研

注10 Medical Devices Registration, 2012, Infodent International
1/2012

インドネシアにおける医療機器流通に必要な許可（2/2）

インドネシアで医療機器を流通させるために必要な許可は、以下の通りである。

図表・ 13 医療機器流通に必要な許可

| | |
|------|------------------------------------|
| 事業許可 | 医療機器のための特別な妨害行為許可 販売永久事業許可 |
| 貿易許可 | 一般的な輸入者識別番号 関税識別番号 特別輸入者識別番号 |
| 流通許可 | 医療機器流通事業者許可 医療機器流通許可 |

出所)) Medtech industry Indonesia, PT PRIME Consultancy, Switzerland Global Enterprise