

## 1. 法令および規制 – 公立病院の医療機器購入に関する規制

# 調達規制および医療機器関連法に基づき、公立病院は規定・規制準拠機関からのみ医療機器の購入・リースが可能

### 医療機器関連法令および規制

関連項目	内容	法令・規制名
医療機器購入・リース規制条件	Regulations of the Office Prime Minister on Procurement B.E. 2535 (1992) に基づき、公立病院はタイ食品医薬品管理局によるMedical Device Actのカテゴリー別医療機器規定条件を満たした製造者・輸入者からのみ医療機器購入・リースが可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medical Device Act B.E. 2531 (1988)</li> <li>Medical Device Act B.E. 2551 (2008)</li> <li>Regulations of the Office Prime Minister on Procurement B.E. 2535 (1992)</li> </ul>
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"> <li>Medical Device Act B.E. 2531 (1988)</li> <li>Medical Device Act B.E. 2551 (2008)</li> <li>Ministerial Regulation Prescribing the Rules, Procedures and Conditions for a medical device manufacturing establishment B.E. 2552 (2009)</li> <li>Ministerial Regulation Prescribing fees for the operation of a medical device B.E. 2552 (2009)</li> </ul>

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