

医療機器登録

MDA承認取得は、マレーシアで医療機器販売に際して、多くの事業者が直面する課題の一つ。

マレーシアにおける医療機器登録

- マレーシアにおける医療機器の販売のためには、医療機器規制の管轄組織であるMDAによる承認を経て、登録を行う必要がある。
- ただし、指名5ヶ国(アメリカ、EU、カナダ、オーストラリア、日本)で登録済みの場合、手続きが簡略化・迅速化される。
- 一方で日本企業からは、PMDA認証を持っていても機器登録の手続きは煩雑であるとの情報がある。

- MDA承認に際しては、指定民間機関CAB(Conformity Assessment Body)のレポートが必要となるが、マレーシアの機器登録の仕組みがCEマークを基に作成されていることから、CABにPMDA対応のノウハウがない事によるのではないかと専門家の指摘があった。

