

フィリピンにおける薬事認証取得

■ 薬事認証の種類

ASEAN Medical Device Directive (AMDD) における医療機器の4つの分類に応じて、以下の3つの申請の種類がある。

- 1) Certificate of Medical Device Registration (以下「CMDR」) : Class B, C, Dに分類された医療機器の薬事認証の申請
- 2) Certificate of Medical Device Notification (以下「CMDN」) : Class Aに分類された医療機器の薬事認証の申請
- 3) Certificate of Medical Device Listing (以下「CMDL」) :
販売以外の目的（研究、展示会、寄付、個人用、新規医療機器）に機器を用いる場合の薬事認証の申請

■ 申請取得手順

申請に必要な書類をLTO（License To Operate）を有するフィリピン企業から当局に提出し、約2か月の審査期間の後承認が下りる。その間の追加資料を求められることがある。

■ 注意点・課題

薬事認証支援を行うコンサルティング会社を介して行うことで登録費に加えコンサルティング費を支払う必要があるため費用は割高にはなるが、認証スピードは早い。しかしながらその後の販売展開は期待できない。

一方、現地に根付いた医療機器販売代理店を通じた直接機器登録を行うことで申請費用は抑えることができる可能性がある。