

OMETA-デンマーク大使館共催 医療機器規制セミナー

開催日／2018年3月1日（木） 14:00～16:00

会 場／TKP新大阪ビジネスセンター

「カンファレンス 3A」

大阪市淀川区西中島5-13-9 新大阪MTビル 3F

クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社
村山 剛



本日の内容

1. インドネシア医療機器規制
2. IPAK：輸出入の流れ
3. 法定代理人変更



1. インドネシア医療機器規制

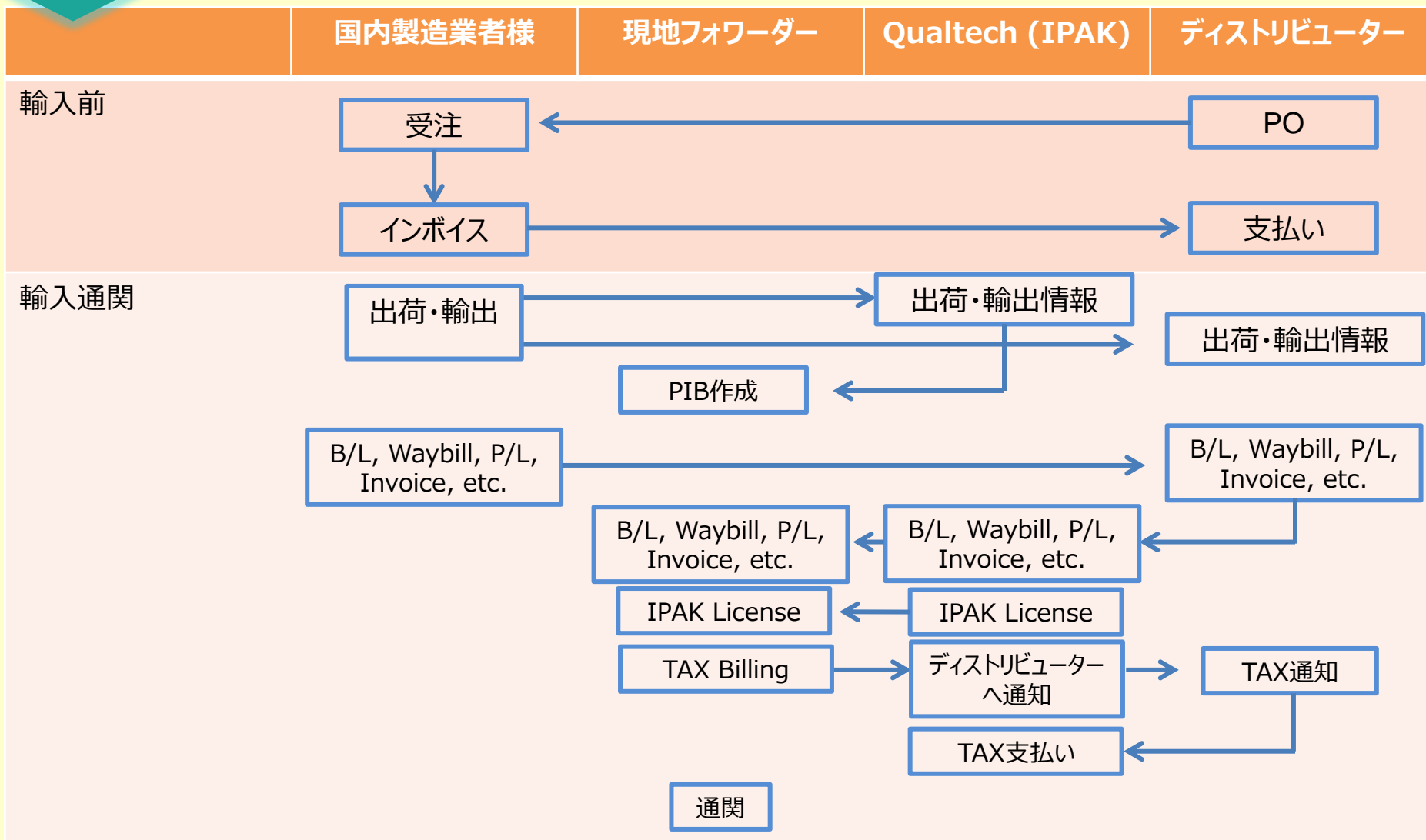
1. オンライン・オフラインコンサルテーション（セット、キット、グルーピング）
2. MOHデータベース
MOHデータベース
Distributor:
http://apif.binfar.depkes.go.id/index.php?req=view_services&p=pemetaanpak&id=2218

Medical Device:
<http://regalkes.depkes.go.id/info.php#home/produk/lstAlkes/02>
3. MOH審査期間短縮、照会回数制限
http://www.qualtech.co.jp/images/consulting/indonesia_v2.pdf
4. クラス分類 ABCD
5. 登録証の有効期限 = Distributor Agreement(2-5年)
6. ディストリビューター変更 = 新規登録

Qualtek Indonesia 医療機器流通業者ライセンス (IPAK) (2017/6-)



2. IPAK : 輸出入の流れ (ディストリビューターから変更)





3. 法定代理人変更（ディストリビューターから変更）

