タイFDA　製品登録までの一般的な流れ

QUALtech.

Step 1
輸入ライセンスの申請

輸入ライセンスを持っていない外国の製造業者

↓

輸入ライセンスホルダーの現地代理店
現地販売者が輸入者として
外国製造業者に代わって医療機器登録

*医療機器の申請は輸入ライセンスを持っている法人でなければならない。
Importer Establishment License: Qualtech Thailand

Step 2
クラス分類毎の□医**療機器登録申請**

Class I & Class II必要書類

- 要旨（英語版とタイ語版）
- 医療機器の説明書（英語版とタイ語版）
- ラベル（タイ語必須、他の言語はオプション）
- リスク分析(英語,ISO14971）
- GMPまたは品質管理証明書

* 統一申請様式
Common Submission Dossier Template (CSDT)

Notified / Licensed Medical Device

Class III 必要書類

- 申請フォーム
- 自由販売証明書または品質管理システム証明書
- 商品カタログ、商品表示、取扱説明書等、製品の詳細を示したもの
- 輸入許可書のコピー
- 安全性または使用目的に関する追加資料等

General Medical Device

Step3
FDA審査と登録

FDA e-submissions で書類を提出 → ハードコピーで書類を提出 → 初期段階の申請内容を登録、Reference No.発行 → 審査 → 申請書類にサイン、登録完了

*FDA e-submissions:オンライン申請

Class I & II医療機器の審査期間
- 40-250営業日

Class III医療機器の審査期間
- 1製品：1営業日
- 100以下の製品：4営業日
- 100以上の製品：5営業日