

医療機器のアルジェリアへの輸入
に関する法律・規則について（概要）

2017年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ドバイ事務所

ビジネス展開支援部　ビジネス展開支援課

報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）ドバイ事務所が現地法律コンサルティング事務所 Clyde & Co LLP に作成委託し、2017年10月に入手した情報に基づくものであり、その後の法律改正などによって変わる場合があります。掲載した情報・コメントは作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。また、本報告書はあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本報告書にてご提供する情報に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

ジェトロおよび Clyde & Co LLP は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが 契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよび Clyde & Co LLP が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書に係る問い合わせ先：

日本貿易振興機構（ジェトロ）
ビジネス展開支援部・ビジネス展開支援課
E-mail：BDA@jetro.go.jp

ジェトロ・ドバイ事務所
E-mail：info_dubai@jetro.go.jp

JETRO

本報告書作成委託先：

Clyde & Co LLP, Dubai
Fax: +971-4-384-4004
E-mail：mero@clydeco.ae
HP: www.clydeco.com

كليرد انكو
CLYDE & CO

医療機器のアルジェリアへの輸入 に関する法律・規則について（概要）

1 重要な法律と規則

1.1 医療用品および手術用機器の輸入商取引に関する命令（2005年命令）

発行日：2005年9月1日

規制機関：健康省

1.1.1 医療機器および手術用機器（機器）の輸入者（輸入者）は、2005年命令に従い、保健省の許可を得なければなりません。輸入者が保健省からの許可を得るためには、特定の仕様基準（詳細は下記参照）を満たす必要があります。

1.1.2 仕様基準：

- (a) 機器は新品であること。
- (b) 輸入者は、機器の購入を認定再販業者からの購入に限定する責任がある。
- (c) 輸入者は、以下を証明および／または提出しなければならない。
 - (i) 輸入される機器は、原産国の法律および規則に適合したものであること。
 - (ii) 機器の発注書
 - (iii) 有効な品質保証書
 - (iv) 原産国証明書
- (d) 輸入者は、上記（c）の規定が順守されることを確認する技術者を任命しなければならない。
- (e) また輸入者は、以下の書類／情報についても提出しなければならない。
 - (i) 輸入者の許可申請書
 - (ii) 事業コード 406-204 が付された商業登記の正式な複写
 - (iii) 定款の正式な複写
 - (iv) 技師または上級技術者の免許状原本の認証謄本
 - (v) 公証された技術責任者と会社の雇用契約書
 - (vi) 配置場所、倉庫、整備室（90m²以上）を含む敷地の詳細を示す構内図
 - (vii) 購入機器の3年間のメンテナンスと10年分の予備部品を確保する誓約書

- 1.1.3 ただし上記の仕様基準は、病院で消毒される「1回使い切り」の製品には適用されません。2005年命令が定める仕様基準を満たす輸入者には、保健省から輸入許可が与えられます。

1.2. 人体に使用される医薬品および医療機器の輸入に関する技術基準を定める命令（2008年命令）¹

発行日：2008年10月30日

規制機関：保健省および Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP)

- 1.2.1 2008年命令は、人体に使用される医薬品および医療機器の輸入に関する技術基準を規制するものです。この命令は、2005年命令と同様に、医薬品や医療機器をアルジェリアに輸入するために輸入者が果たすべき義務や提出すべき書類を定めています。

1.2.2 2008年命令の主要点：

- (a) 輸入者はアルジェリアの法律に従う義務があり、その職員による法律の順守を確実にしなければならない。
- (b) 輸入者は、アルジェリアに輸入される機器が認定販売者から購入されたものであり、原産国の法律に適合したものであることを確実にしなければならない。
- (c) 輸入者は、アルジェリア政府による償還の対象となる機器と対象外の機器を明確に示す必要がある。
- (d) 輸入者は、アルジェリアに輸入される医薬品の発送ごとに、LNCPP から認可を得なければならない。
- (e) アルジェリアに輸入される医薬品はすべて、実際の輸入日から少なくとも 2/3 年間の有効期限がなければならない。
- (f) 輸入者は、この命令が定める特定の義務を果たす必要がある。これらは、医薬品の保管方法、輸送方法、名称に関する義務である。また輸入者には、LNCPP が却下した商品の保管方法に関する義務、在庫状況を保健省に通知する義務がある。
- (g) 輸入者がアルジェリアの法人で、アルジェリアでそれら製品を製造する場合、さらに義務が課され、特定の投資基準を満たす必要がある、それを保健省に示す必要がある。

¹ LNCPP はアルジェリア国内の医薬品を管理する規制機関。

1.3. 医療機器の認可

発行日：不定

規制機関：健康省、医薬品局

- 1.4. この資料（添付）は、アルジェリアの医療機器／装置の認可手続きを定めています。アルジェリアへの輸入希望者は、前もって製品の認可を得なければならない可能性がありますので、お役立てください。

2. 留意点

- 2.1 本稿は、アルジェリアへの医療機器の輸入に関しアルジェリアが定める主な法律および規則の大まかな概要を紹介するものです。該当する法律および規則に関する情報は、アルジェリア保健省のウェブサイト (<https://www.sante-dz.com/>)を参照しました。アルジェリアのすべての法律や規則を調査したわけではありませんので、ここで紹介していないほかの関連法や規則が存在する可能性もあります。
- 2.2 本稿は“概要”を紹介するガイダンスであり、法的アドバイスではありません。本件に関し具体的な法的アドバイスをお求めの方は、アルジェリアの法律専門家にご相談ください。本稿で紹介した法律や規則の原文はフランス語によるものですので、正式な文言と我々の翻訳には多少の相違がある場合があります。