

## [MDREX ニュースレター] 医療機器及びSaMD輸入手続きのご紹介

韓国へ医療機器（SaMD含む）を輸出するためには、必ず韓国内に輸入者を指定しなければなりません。そして、このような輸入者は医療機器法に基づき、1)医療機器輸入業許可、2)製品に対する品目許可、そして3)製造元に対するKGMP認証書を保有しなければならず、医療機器法で定められている以下の輸入手続きを必ず遵守して製品を輸入/出庫しなければなりません。

- **STEP1.** 医療機器輸入者は食品医薬品安全処が指定した機関である韓国医療機器産業協会(KMDIA)に標準通関予定報告書を申請し承認を受けなければなりません。この時、輸入者は製品に対する許可証と注文書(Product order)、インボイス(invoice)などを根拠資料として提出しなければなりません。
- **STEP 2.** 上記STEP1を通じて標準通関予定報告書が承認された場合、輸入者が指定した関税士を通じて税関に輸入申告をしなければなりません。税関は輸入された物品が医療機器であり、添付資料を通じて食品医薬品安全処が定めた輸入手続きを遵守しているかを確認することになります。
- **STEP3.** 輸入申告が完了されたら、製品は輸入者の倉庫に入庫されることになり、必ず出庫前に品質検査を通じて輸入された製品に問題がないことを確認し、関連記録を5年間保管するようになっています。参考までに、品質検査は輸入者が製造元と協議して開発した製品標準書(DMR、Device Master Record)及び輸入管理基準書(GIP、Good Import Practice)に従って実施しなければなりません。
- **STEP4.** 出庫前には製品のUDI(Unique Device Identification)を食品医薬品安全処が指定した医療機器安全情報院(NIDS)に登録し、出庫後は1ヶ月以内にどの販売業者または病院に供給したのか供給内訳を報告しなければなりません。

ちなみに、食品医薬品安全処は無許可製品または変更許可を受けていない製品を輸入段階で遮断するため、税関と協力して輸入物品をサンプリング調査しており、輸入された製品については食品医薬品安全処の調査官を利用して随時輸入者を訪問し調査しています。さらに、SaMD(Software as a Medical Device)の場合、物理的な製品が存在しないため、STEP1とSTEP2が免除されていますが、STEP3とSTEP4は必ず遵守しなければなりません。

医療機器の輸入手続きなどについてご質問があるか、license parkingに関心のある方は、いつでもMDREX([pro@mdrex.co.kr](mailto:pro@mdrex.co.kr))までお問い合わせください。