

チュニジアへの医療機器の輸入に関する調査

2019年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

パリ事務所

ビジネス展開・人材支援部 新興国ビジネス開発課

本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）パリ事務所が現地弁護士事務所 FERCHIOU & ASSOCIES に作成を委託し、2018年12月19日現在入手している情報に基づき取りまとめたものであり、その後の法律改正等によって記載内容が変わる場合があります。掲載した情報・コメントは筆者およびジェトロ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、本稿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。本稿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 FERCHIOU & ASSOCIES 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、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

<p>本報告書にかかる問い合わせ先：</p> <p>独立行政法人日本貿易振興機構（ジェトロ） ジェトロ・パリ事務所 Email：PRS@jetro.go.jp</p> <p>ビジネス展開・人材支援部 新興国ビジネス開発課 Email：BDE@jetro.go.jp</p>  <p>日本貿易振興機構(ジェトロ)</p>	<p>本報告書作成委託先：</p> <p>FERCHIOU & ASSOCIES Tel：+216 71 120 500 Fax：+216 71 350 028 Email：contact@falaw.tn</p>  <p>avocats et conseils juridiques</p>
--	---

目次

チュニジアへの医療機器の輸入に関する調査.....	1
タイトル1：チュニジア市場への医療機器の輸入の可能性と条件	2
質問1：チュニジア市場への医療機器輸入は可能か？ 可能な場合、その条件は何か？	2
I- 医療機器輸入の可能性：	2
II- 医療機器輸入の条件：	2
タイトル2：認証	8
質問2：チュニジア市場での認証は、輸入前に取得する必要があるか？ 海外から輸入する医療機器の認証手続きはどのようなものか？ その情報はどこで入手可能か？.....	8
I- 認証の手続き	8
II- 認証方法と情報源	8
質問3：申請者は製造業者でなければならないか？ 製造業者がチュニジア市場に会社設立していない場合、現地代理人に委任状を与えることができるか？	9
I- 誰が認可を申請できるのか？	9
II- 現地代理人に委任する可能性	9
質問4：どこが担当局か？.....	9
質問5：外国の製造業者は、どのような書類を提出しなければならないか？また第三者機関から取得する必要がある書類は何か？	10
I- 製造業者が提供すべき文書	10
II- 第三者機関からの文書	11
質問6：提出書類で使用する言語は？.....	11
質問7：許可の取得に要する期間と有効期限、および許可取得に掛かる費用は？	11
I- 許可の取得に要する期間と有効期限	11
II- 費用	12
質問8：製造業者自身がチュニジア当局によって承認されている場合、その許可には期限があるか？ それとも市場に出す新製品毎に承認を申請する必要があるか？	12
質問9：外国の認証マーク（CE、FDA、日本の承認など）またはISO規格を取得すると、チュニジア市場へのアクセスが容易になるか？ それらは全て同じレベルで認識されているか？...	12

質問 10：使用済み医療機器の輸入は許可されているか？	13
質問 11：ラベリング（言語）とパッケージに関して特別な規則はあるか？	13
質問 12：特定の製品が輸入禁止の場合、最新の輸入禁止の医療機器のリストを取得するにはどうすればいいか？	13
質問 13：放射線源を含む医療機器は特別な義務の対象となるか？	14
質問 14：輸入認可された医療機器が、認可後の適合検査を受けることがあるか？	14
質問 15：医療機器製造業者の法的責任はどのような条件下で発生するか？	15
附属書.....	16
附属書 1：出典リスト.....	17
I- 法律	17
II- 政令	17
III-省令：	17
IV- 通達：	17
V- 注意：	17
附属書 2：定義と略語のリスト.....	18

チュニジアへの医療機器の輸入に関する調査

本報告は、医療機器をチュニジア市場へ輸入し販売する際の法制度について、現行適用されている法律、規制に基づいて行った調査結果である。また、適切かつ可能な範囲でチュニジア市場における慣行についても概説した。

調査は、以下の条件を前提としている。

- 1- 日本の製造業者は、医療機器をチュニジア市場へ輸出、販売するために、現地の請負業者（すなわち、チュニジアで設立された輸入販売業者）と契約するものとする。実際には、現地の「輸入業者」と「販売代理店」は同じ事業体を意味することが多く、現地市場での輸入と販売の両方のライセンスを取得している。
- 2- 製品は、チュニジアの税関分類（「税関における製品分類名（nomenclature douanière）」）に基づいて、以下の5つの関税分類番号（HSコード）に対応する医療機器を輸入するものとする¹。
 - 9018: シンチグラフィ装置、その他の電気医療機器及び視力検査機器を含む医療、外科、歯科または獣医学で使用される機器や装置。
 - 9019: メカノセラピー装置、マッサージ器、心理技術装置、オゾン療法装置、酸素療法、エアロゾル療法、呼吸蘇生装置およびその他の呼吸療法装置²。
 - 9020: その他の呼吸装置およびガスマスク（機械構造及び交換式フィルタ部分を持たない保護マスクは除く）³。
 - 9021: 医療外科用ベルト、包帯および松葉杖を含む整形外科用装置および製品。副木、ガター、その他の骨折用製品及び装置。人工装具および装置。聴覚障害者用の聴覚補助装置およびその他の装置で、手で保持したり、携帯したり、身体へ埋めて使用するもので、障害または疾病を補う機器⁴。
 - 9022: 医療用、外科用、歯科用または獣医用の用途は問わず、X線装置およびア

¹ 各章の小見出しについては、以下のリスト（フランス語）を参照されたい。

https://www5.jetro.go.jp/newsletter/prs/2019/note_%201_Nomcltr_douane.pdf

この分類番号は、1994年8月30日付の経済大臣の省令のリストA、B、C、に記載されている。リストは、輸出入の技術的な検査の対象となる製品を定めている。このリストは2005年9月15日商業大臣の省令により修正された。（以下ファイルのp.2473～2499参照）

<http://www.cnudst.rnrt.tn/jortsrc/2005/2005f/jo0762005.pdf>

² 省令のリストAとBに記載されている。

³ リストには記載されていない。

⁴ 省令のリストAとBに記載されている。

ルファ線、ベータ線、またはガンマ線を使用する装置。放射線写真機器や放射線治療装置、X線管および他のX線発生装置、電圧発生装置、検査デスク、スクリーン、テーブル、肘掛け椅子および同様の検査または処置用スタンドを含む⁵。

上記の5つのカテゴリーすべてを、まとめて「医療機器」と呼び、この調査の対象とする。

輸入技術検査の条件は、輸入する医療機器の種類によって異なる。

上記の関税分類番号以外の医療関連品(医薬品は除く)に関しては、体温計が入ると思われるカテゴリー分類番号HS9025 および第30類の医療用品の内HS3006に該当する製品(外科用カットガット、縫合材、血液判定用試薬、エックス線検査用試薬、歯科用セメントなどは、リストA(注1参照)に含まれる。第30類医療用品の内HS3005に該当する脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品は、リストA, B, C(注1参照)のいずれにも含まれていない。医療機器の関税分類は、その性状・機能等により異なるため、あらかじめ税関に確認することをお勧めする。

タイトル1：チュニジア市場への医療機器の輸入の可能性と条件

質問1：チュニジア市場への医療機器輸入は可能か？可能な場合、その条件は何か？⁶

I- 医療機器輸入の可能性：

医療機器はチュニジア市場に輸入することができる。

チュニジアの輸出入システムは、法律で規定されている制限の対象となる製品リストを除き、自由貿易の原則に準拠している⁷。医療機器はこの除外リストに含まれておらず⁸、したがって、医療機器は自由貿易の法則に準ずる。ただし、輸入時の技術検査の対象となる。

II- 医療機器輸入の条件：

A- 技術検査の種類：

輸出入の技術検査の条件に関連する1994年8月29日政令第94-1744で定められる規制では、製品の技術的な検査として、3つのタイプを明示している。

⁵ 省令のリストAに記載されている。

⁶ フランス語での質問：*Les équipements médicaux peuvent-ils être importés dans le marché de destination et dans quelles conditions ?*

⁷ 外国貿易に関する1994年3月7日法第94-41号の第2条。

⁸ 自由貿易システムから除外された製品のリストは、1994年8月29日政令第94-1742によって決定されている。

各検査タイプ（体系的な技術検査、税関検査、仕様書に基づく医療機器の検査）は、輸出入技術検査の対象となる製品リストを決定する 1994 年 8 月 30 日付省令により定義されるリスト **A**、**B**、および **C** にそれぞれ適用される。

体系的な技術検査：

リスト **A** に掲載されている関税分類番号の医療機器は、製品ごとの規則に特定されている所轄審査機関によって行われるこの検査の対象となる⁹。この検査では、輸入者は、以下のいずれかの方法をとる必要がある：

- a- 製品に関する書類を提出する。場合によってサンプルを提供する。
- b- 分析と検査のためにサンプルを提供する。
- c- 上記 a,b 両方の方法を行う。
- d- 書類を提出してから製品を検査する¹⁰。

検査機関は、選択とリスク管理の規則（製品に関する過去の事象、輸入者・製造元の実績と履歴及び書類内容に基づいている）を適用することにより、ケースバイケースで 4 つのいずれかの方法を選択する全面的な裁量権を有している¹¹。

税関検査：

リスト **B** に掲載されている医療機器は、その医療機器が技術的規制への適合証明書を持っていることを確認するための本検査の対象となる。輸入者が取得しなければならない適合証明書は、保健省の所轄審査機関によって指定される。所轄審査機関は、輸入される医療機器の関税分類項目に応じて決定される。

仕様書（*cahier des charges*）に基づく医療機器の検査：

リスト **C** に記載されている医療機器は、所轄審査機関の仕様基準に準拠していなければならない。

⁹ 所轄審査機関（Competent Technical Service）は、輸出入時の技術検査の条件に関連する 1994 年 8 月 29 日の政令第 94-1744 号および省令において、保健省から特定されている。

¹⁰ これらの検査方法は、輸出入およびそれを実施する権限を与えられた政府機関の技術的管理の条件に関する 1994 年 8 月 29 日の政令第 94-1744 号の第 4 条、および体系的な技術検査手順の定義に関する、2010 年 9 月 10 日の、商工大臣、農業水資源大臣、保健大臣、産業技術大臣、電気通信大臣の政令第 3 条に基づいている。（「省間の省令」）

¹¹ 体系的な技術検査手順に関する 2010 年 9 月 10 日付けの省間の省令第 3 条/最後の段落。

以下、各タイプの技術検査の詳細について説明する。

1. 体系的な技術検査：

前述のように、医療機器の各カテゴリーには、輸入技術検査に関する特別な条件があり、詳細は後述する。

輸入される医療機器の大部分はリスト A に含まれている。ここでは、リスト A の製品の輸入条件に関する詳細を説明する。

このカテゴリーの医療機器は、体系的な技術検査 (*Contrôle technique systématique*) の対象となる。体系的な技術検査手順を定めている 2010 年 9 月 10 日付け商工大臣、農業水資源大臣、保健大臣、産業技術大臣、電気通信大臣の省令（「**省間の省令**」）に、仮通関許可（*l'autorisation provisoire d'enlèvement - APE*）および消費許可（*l'autorisation de mise à la consommation des produits - AMC*）を取得するための手続きを定めている。これら 2 つの許可は、保健省（" MPH "）が交付する¹²。

1) 輸入前の手続き

輸入手続きは医療機器がチュニジア国境に到着する前に開始すべき点に注意が必要である¹³。

輸入業者（この場合は販売代理店、またはその医療機器をチュニジアに輸入するために日本の製造業者によって委任されたその他の業者）が、輸入前手続きを実施する責任がある。製造業者は、輸入される医療機器に関する文書・技術情報の提供に関与する。（書類の詳細に関しては質問 5 の解説を参照）。

医療機器の到着前、通関手続きを開始する前に、輸入業者は以下の書類を含む文書を所轄審査機関（ここでは機器の種類に応じた MPH の所轄審査機関）に提出しなければならない。

- 輸入者の署名がある、仮通関許可または消費の許可の申請書¹⁴
- 商品の請求書またはプロフォーマ・インボイス¹⁵
- 認可された仲介業者（すなわち銀行）を支払い場所と指定した請求書
- 原産地証明書
- パッキングリスト
- 輸送関連書類（船荷証券の通知、商品の到着通知）

¹² 1994 年 8 月 29 日 94-1744 号の省間の省令の第 1 条第 2 段落および附属書 A に準拠する。

¹³ 省間の省令第 2 条。

¹⁴ 技術検査の輸入書類の形式と内容について、2000 年 11 月 14 日の商務大臣令で定められた形式（「*Liasse unique*」）

¹⁵ 商務省の公式ウェブサイトからこのリンクを参照。http://www.commerce.gov.tn/Fr/constitution-du-dossier_11_136

- 技術関連書類。製品の性質に応じて、製品の組成、ロット番号、製造日および有効期限、安全規則、保管規則、適合証明書、分析書等を指定するテクニカルシート。

輸入書類は、電子文書管理および体系的な輸入技術検査の全ステップをフォローする為に専用開発された「Tunisie Trade Net」（「TTN」）を介して電子的に処理される¹⁶。

2) 検査

輸入検査は、港、空港、または国境の入り口にある通関区域で行われる¹⁷。

ただし、技術的な理由で通関場所で検査を実施できない場合、輸入業者が、消費の許可を得るまで輸入製品の販売や加工をせず、倉庫または検査機関によって指定された場所で保管することを書面で宣誓すれば、機器の移動後に検査を実施することがある¹⁸。

法律上も¹⁹、実際上でも、検査当局は、関連書類を受け取った後、国境に機器が到着する前に、検査方法の選択（選択とリスク管理のルールに基づく）に応じて以下の2つのいずれかの方法をとる²⁰。

(1) 所轄審査機関による APE（「仮通関許可」）の発行がない場合

機器の検査は通関区域で行われ、その後、(1-1) サンプルによる再検査か(1-2) AMC(消費許可)の発行のいずれかとなる。

(1-1) サンプル採取による更なる試験および検査

- a) 実験室への移送、または
- b) 適合性調査の実施

上記の実施の後、次のどちらかに進む：

- 適合の場合に、AMC（消費許可）の発行、もしくは
- 不適合と判断

不適合と判断された場合は、不適合性を修正することが可能であるかどうかを確認するために、機器の再検査が行われる。再検査の結果は、以下のいずれかになる。

¹⁶ <http://www.tradenet.com.tn/portal/page/enSavoirPlusTTNControl>

上記は、この電子プラットフォームが保健省のすべての部門に設置されていることを示している。

¹⁷ 省間の省令第4条 第1段落。

¹⁸ 省間の省令第4条 第2段落。

¹⁹ 省間の省令第5条。

²⁰ この規制の詳細については注 11 を参照すること。

- AMC（消費許可）の発行。
- 製品の返送または破棄の決定。

(1-2) AMC の発行

(2) APE の発行がある場合

検査は、仮通関の日から 15 日以内に輸入業者の倉庫で行われ²¹、上述した、「a) 実験室への移送」、または「b) 適合性調査の実施」のステップ²²に移る。

すべての場合において、輸入業者は検査時に立ち会い²³するために、所轄審査機関に連絡をとり検査日と場所を設定することが法律で義務付けられている²⁴。

製品や機器の検査や分析にかかる費用は、輸入業者が負担する点に留意すること²⁵。

輸入対象機器は、輸入業者が APE（「仮通関許可」）または AMC（「商品の消費許可」）を示さない限り、通関されない²⁶。

医療機器が不適合であると判明した場合、AMC 許可があっても、輸入者は責任を免れることも制限されることもない²⁷。

いずれにせよ、当局は、消費者の健康や安全に影響を与える可能性のある製品を、市場から回収する権利がある²⁸。

2. 税関検査

この検査は税関によって行われ、商品に所轄審査機関によって発行された技術規制への適合証明書が添付されていることを確認する。この検査は、所轄審査機関による分析と検査によって補完されることがある²⁹。

この検査は、輸入技術検査の対象となる製品のリストを決定する 1994 年 8 月 30 日の省令のリスト B に記載されている製品を対象とし、以下の関税分類番号の医療機器に適用される。

²¹ 省間の省令第 5 条 第 2 段落。

²² ステップの詳細については、以下詳細図を参照。

<https://www.dpm.tn/controle-technique-procedure?showall=&start=2>

https://www5.jetro.go.jp/newsletter/prs/2019/note_23_sch%C3%A9ma_controle_technique.pdf

商務省の公式ウェブサイトからこのリンクを参照。

http://www.commerce.gov.tn/Fr/procedures-du-controle-technique_11_139

²³ 省間の省令第 5 条 第 1 段落。

²⁴ 省間の省令第 5 条 最終段落。

²⁵ 省間の省令第 6 条、第 2 段落。

²⁶ 省間の省令第 4 条、最終段落。

²⁷ 省間の省令第 9 条、第 1 段落。

²⁸ 省間の省令第 9 条、第 2 段落。

²⁹ 1994 年 8 月 29 日の政令第 94-1744 号の第 4 条 (2) は、輸出入検査及びそれを実施することを承認された政府機関における技術検査の条件に関するものである。

- 9018: 輸入技術検査の対象となる製品のリストを決定している 1994 年 8 月 30 日の省令のリスト A に記載されていない医療機器および装置で³⁰、以下の関税番号を持つもの：
 - 9018.19.9004.6、9018.19.9009.1、9018.49.9010.2、9018.50.9001.2、9018.90.2000.7、9018.90.8530.2³¹
- 9019：酸素療法装置、エアロゾル療法に対応する関税項目。
- 9021：整形外科用インプラント、骨折治療用装具および製品、聴覚障害者のための聴覚補助装置に対応する関税項目。

3. 仕様書(cahier des charges)に基づく検査

この検査は所轄審査機関によって行われ、輸入される医療機器と仕様書上の技術的特性の適合性を点検する。

仕様の対象となる製品検査には、サンプル採取と分析検査の実施が必要になる場合がある。

B- 特定の医療機器に関する特別条件

1. 大型の医療機器

大型医療機器（équipements matériels lourds）の輸入には、原則的合意（un accord de principe）および MPH から発行された事前承認（autorisation préalable）が必要となる。輸入業者は、MPH の許可なしに、このタイプの機器を通関することはできない。

大型医療機器のリストは、2013 年 12 月 17 日付けの厚生大臣、商・手工業大臣、財務大臣の省令に提供されており、手術用ロボット、スキャナー、血液透析装置など、38 の機器が含まれる³²。

2. 放射線源を含む医療機器

放射線源を含む医療機器も、特別規制の対象となる。質問 13 を参照。

³⁰ このリストの詳細については注 1 を参照すること。

³¹ 輸入技術検査の対象となる製品のリストを決定している 1994 年 8 月 30 日の省令の中のリスト B（「認証制度」）を参照のこと。

³² 省間の省令第 2 条。

タイトル 2：認証

質問 2：チュニジア市場での認証は、輸入前に取得する必要があるか？ 海外から輸入する医療機器の認証手続きはどのようなものか？³³ その情報はどこで入手可能か？

I- 認証の手続き

チュニジア市場での認証は、輸入前に取得する必要がある。承認/許可手続 (homologation) は、質問 1 で詳細に述べたチュニジアへの医療機器の輸入前に行われる輸入技術検査と同等のものである。

法律に基づき、輸入技術検査はチュニジアで適用されている技術規制への製品の適合性を確認することを目的としている³⁴。

チュニジアは、国立標準化・工業所有権研究所 (Institut national de la normalisation et de la propriété industrielle -INNORPI) による医療機器と医療器具に関する独自の基準を有している。また、検査機関は CE (EU) 規格にも準拠しているが、適合性判断のプロセス全体は、MPH の所轄審査機関による輸入技術検査で実行される³⁵。

この段階で、所轄審査機関が、医療機器のチュニジアまたは国際基準との適合性をチェックする。

II- 認証方法と情報源

認証方法については、質問 1 の回答詳細を参照。

手続きに関連する情報は、技術検査に関与する所轄審査機関によって発行された規制および一部の法令に詳述されている³⁶。

これらすべての慣行および要件は、所轄審査機関によって発行される法令、決定、または内部通達により、いつでも変更される可能性があることに留意されたい。

また、所轄審査機関への確認後に（輸入される機器の正確なカテゴリーとタイプに応じて）、追加手順または手順の簡素化を指示される可能性がある。

³³ フランス語での質問：L' homologation dans le marché de destination doit-elle être préalable à l' importation ? - Quelle est la procédure d'homologation pour les équipements médicaux importés de l'étranger, quelles en sont les modalités, et où trouver ces informations ?

³⁴ 政令 94-1744 の第 2 条。

³⁵ INNORPI の公式ウェブサイトのリンクを参照 “commission technique n° 71: Equipement médical et radiographie” http://boutique.innorpi.tn:8080/web/guest/normes?p_p_id=EXT_2&p_p_action=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=&p_p_col_pos=0&p_p_col_count=0&EXT_2_struts_action=%2Fext%2Fcatalogue_normes%2Fview&EXT_2_tabs1=normes-tunisiennes&EXT_2_group=

³⁶ 薬品・医薬局は、いくつかの医療製品（医療機器を含む）の技術管理のための手続き上のガイドラインを提供している。以下のリンクで公式ウェブサイトを参照：

<http://www.dpm.tn/index.php/controle-technique/procedure?showall=&start=1>

つまり、情報は輸入される機器/装置が何であるかによって異なると言える。

質問 3：申請者は製造業者でなければならないか？製造業者がチュニジア市場に会社設立していない場合、現地代理人に委任状を与えることができるか？³⁷

I- 誰が認可を申請できるのか？

申請者は輸入者である。すなわち、チュニジア市場における医療機器の輸入および販売を担当する事業者である。

II- 現地代理人に委任する可能性

製造業者は販売契約上で現地代理店を任命できる。医療機器の輸入を容易にするために、その販売業者は、輸入業者免許を取得していることが望ましい³⁸。

質問 4：どこが担当局か？³⁹

医療機器によって、また所轄審査機関による検査方法の選択によっては、多くの公的機関がこの認証プロセスに関与する可能性がある。

MPH が主管機関で、その専門部署および監督機関（例えば、大型機器部門、医療用消毒剤のための環境衛生・環境保護部門「**DHMPE**」、医学生物学研究所「**ULB**」、国家放射線防護センターなど）が、医療機器が当該機関の検査範囲に該当する場合には関与する。

最も関与している部門の1つが、MPH の組織である薬品・医薬局（*Direction de la Pharmacie et des Médicaments* “**DPM**”）であり、この機関が、医療機器の一部のカテゴリ、例えば、心臓病科、整形外科、眼科用埋込型医療機器（*Dispositifs médicaux implantables de cardiologie, d’orthopédie et d’ophtalmologie*）のような「使い捨ての医療機器」（*Dispositifs médicaux à usage unique*）として特定される医療機器の輸入の際の技術検査を監督する⁴⁰。埋込型医療機器（人体の内部に留まるため危険性の高い機器）は、その

³⁷ フランス語での質問：*Le demandeur d’homologation doit-il être le fabricant ? Si le fabricant n’est pas implanté dans le marché de destination, peut-il donner procuration à un représentant local ?*

³⁸ チュニジアの税関、税関当局および保健当局との良好な関係を維持している許可を持った輸入業者の場合、輸入手続がよりスムーズになる。これらの当局との良好関係を持つこと（すなわち、製品の使用に関連した事故、過去に不適合による却下がなく、規制を遵守している）は、製品の輸入を容易にし、所轄審査機関によって、ほとんど自動的に認可も得られる。

³⁹ フランス語での質問：*Quelles sont les autorités en charge ?*

⁴⁰ DPM は、そのような機器を輸入するためのガイドラインを公開している。フランス語で入手可能な文書である。http://www.dpm.tn/images/pdf/avis_23_11_2017.pdf

性質上、チュニジア国立医薬品管理研究所（以下「National Laboratory for Medication Control in Tunisia - LNCM」）による追加分析の対象となることに留意されたい⁴¹。機械・電気産業技術センター（Technical Center for Mechanical and Electrical Industries - CETIME）は、所轄審査機関によって医療機器の試験が必要であると判断された場合、試験に関与することがある。CETIMEは、2007年11月から施行されている93/42/EEC指令に準拠した医療機器承認部門を有する⁴²。

質問5：外国の製造業者は、どのような書類を提出しなければならないか？また第三者機関から取得する必要がある書類は何か？⁴³

I- 製造業者が提供すべき文書

医療機器の特定の性質に応じて、多くの書類の提出が必要となるが、一般的に、製造業者は輸入機器に関して次の書類を提供しなければならない：

- 原産国の商工会議所によって発行される原産地証明書⁴⁴
- 当事者および機器の全ての情報を含んだ契約書またはプロフォーマ・インボイス。書類には次の情報を記載する必要がある。当事者の会社名と住所、製品の名称、商品の関税品目番号、商品の単価および合計金額、決済通貨、納入業者のスタンプと署名、納期と輸送方法、支払方法と支払日などである。不適切な記入事項による遅延を避けるために、請求書は適切な形式で作成されねばならない。
- テクニカルシート。医療機器に関するすべての技術情報、つまり、製品の部品構成、ロット番号、製造日および有効期限、安全規則、保管規則、適合証明書、分析報告書などが記載されている必要がある。テクニカルシートは、出来るだけ網羅的に医療機器を説明していることが求められる。

これらは必ず要求される基本的な書類である。

⁴¹ LNCM は一般的に、チュニジアで利用可能な、医薬品、医療機器および化粧品、個人衛生および食事療法の品質を管理している。また、AMC（商品の消費許可）の申請書類の評価にも参加している。LNCM は輸入された医療機器の技術的検査を行う。さらに、同機関は、医療器具安全管理の要求や日常的な管理に即した要求に基づき DPM から要求されるあらゆる日常的管理を提供している。

⁴² 全国電気電子連盟（National Federation for Electricity and Electronic）公式ウェブサイトから

<http://www.fedelec-uaf.tn/ForumFEDELEC%202009/03%20%20%20CETIME%20au%20%20Service%20%20du%20secteur%20des%20%20L.E.E%20F.%20HERELLI.pdf>

⁴³ フランス語での質問：*Quels documents les fabricants étrangers doivent-ils fournir, et quels documents d' autorités tierces sont à fournir également ?*

⁴⁴ 技術検査の手順に関する、DPM の公式ウェブサイトより：

<http://www.dpm.tn/index.php/controle-technique/procedure?showall=&start=1>

一般に、検査当局は、製品のラベル、シンボルマークの表示、有効期限、製品の殺菌状況、使い捨てまたは複数使用に関する表示、製造者の住所および包装のシールを検査する。

DPM と LNCM が関与する医療機器（dispositifs médicaux）の中には、無菌証明書、原産国での自由販売証明書など、いくつかの追加書類が必要となるものがある。これらの機器には、CE（European Community）マークも貼付する必要がある⁴⁵。

チュニジアの検査機関は一般に欧州の基準と指令を適用することに留意されたい。

例えば医療機器に関しては、各医療機器に独自の規格が存在する。欧州連合指令(医療機器指令) (93/42 / EEC) およびその改正指令 (2007/47 /EC) には、ラベル表示、記号表示、品質管理規格などの品質に関する一般的なアプローチが定められている。各医療機器に特定の ISO および EN 規格が存在する。両者によって検査機関は医療機器のタイプごとに特定の技術検査を実施し、それに基づいて他の文書が要求される可能性がある。

II- 第三者機関からの文書

製造業者から提供される文書の一部は、製造国の第三者機関から入手する必要がある。原産地証明、または医療機器に関する EU 規格への準拠の証明書などがその例。

質問 6：提出書類で使用する言語は？⁴⁶

法律によれば、文書はアラビア語、フランス語、または英語のいずれかの言語で提供されなければならない⁴⁷。実際には、アラビア語とフランス語が望しいが、英語でも可能である。

質問 7：許可の取得に要する期間と有効期限、および許可取得に掛かる費用は？⁴⁸

I- 許可の取得に要する期間と有効期限

輸入される全ての医療機器に当てはまる期間というものはない。医療機器の特定の 카테고리によって異なる。

⁴⁵ 薬剤師検査官であり、LNCM における副次的な医療機器検査局の、皮膚化粧品および栄養補助食品の責任者である Ben Ayed Ellouze Henda 博士のインタビューから。

<https://www.sante-tn.com/3m/medicaments/le-controle-des-dispositifs-medicaux-des-dermo-cosmetiques-et-des-complements-alimentaires-une-activite-a-renforcer-et-une-legislation-a-developper/>

⁴⁶ フランス語での質問： *En quelles langues peuvent être fournis les documents ?*

⁴⁷ 省間の省令第 2 条の最終段落。

⁴⁸ フランス語での質問： *Quels sont les délais d' obtention et de validité, ainsi que les tarifs des homologations ?*

原則的にも、実際にも、輸入者と製造業者が過去に輸入医療機器での問題を起こしていなければ、手続きは簡単であり、同じ医療機器を同じ輸入業者が何度もチュニジア市場へ輸入している場合は、技術検査プロセス全体を毎回受ける必要はない。

II-費用

費用は、所轄審査機関が実施する検査の種類によって異なる。すべての場合において、法的には、製品または機器に対する試験や分析の費用は、輸入者負担である⁴⁹。

質問 8：製造業者自身がチュニジア当局によって承認されている場合、その許可には期限があるか？それとも市場に出す新製品毎に承認を申請する必要があるか？⁵⁰

法律によれば、技術検査の対象となる医療機器は、チュニジア市場に持ち込むたびに認可を得なければならない。新製品に関しては、技術的規制に適合していることを確認するための検査を受けなければならない。

しかし、実際には上述のごとく、医療機器のタイプによっては、同じ医療機器の一定数のロットに対して認可が与えられている。輸入された医療機器が同じ技術的特徴を持っていれば、輸入申請ごとに検査を受ける必要はないが、これは輸入業者/製造業者の検査当局との良好な関係如何による（過去に製品の使用上の問題が発生していない、規格に適合しているなど）。関係が良好の場合、同一の輸入業者が以前に検査された同一の装置・医療機器に対して AMC（商品の消費許可）を申請する際は、その取得には時間を要しない。

質問 9：外国の認証マーク（CE、FDA、日本の承認など）または ISO 規格を取得すると、チュニジア市場へのアクセスが容易になるか？それらは全て同じレベルで認識されているか？⁵¹

チュニジアの規格に加えて、欧州規格と ISO 規格が実際には所轄審査機関によって広く使用されている。その結果、機器が CE 規格の承認を受けているか、特定の ISO 規格を満たしていると、チュニジア市場へのアクセスが容易になる。チュニジアの所轄審査機関は CE マーキングに精通しているが、FDA や日本の規格についてはそれほどでもない。

⁴⁹ 省間の省令第 6 条、第 2 段落。

⁵⁰ フランス語での質問： *Si le fabricant est lui-même homologué auprès des autorités du marché de destination, est-ce limité dans le temps, ou doit-il faire une demande d'homologation pour chaque nouveau produit mis sur le marché ?*

⁵¹ Question in French : *Les marquages d'homologation étrangers (CE, FDA, homologation japonaise etc) ou l'acquisition d'une norme ISO permettent-ils de faciliter l'accès au marché de destination ? Ont-ils tout le même niveau de reconnaissance ?*

質問 10：使用済み医療機器の輸入は許可されているか？⁵²

原則として、すべての輸入製品に対して適用される外国貿易業務の遂行に関する 1994 年 8 月 29 日発効の法令第 94-1743 号第 80 条に従って、使用済み機器の輸入は、輸入許可/輸入ライセンス（商業省発行）があれば可能となる。

輸入者は輸入しようとしている使用済み医療機器のタイプに応じて MPH に問い合わせる必要がある。MPH は、その機器の輸入を許可するか拒否することができる。

質問 11：ラベリング（言語）とパッケージに関して特別な規則はあるか？⁵³

これらの規則は医療機器の種類によって異なる。

質問 5 の回答を参照（装置が滅菌されているか、規格に従ってパッケージされているか等を確認するための規則がある）。

一般に、チュニジア市場では顧客の直接使用を意図したすべての製品は、消費者保護に関する 1992 年 12 月 7 日の法第 92-117 に記載されている規則に従わなければならない（「消費者保護法」）。特に、パッケージには、製品の識別要素、使用上の注意事項、製造元、製造日、使用期限または消費期限および使用方法が表示されている必要がある⁵⁴。

原則として、パッケージの使用言語は目的地の市場で顧客が理解できるものとされている。チュニジアの公用語はアラビア語である。したがって、パッケージ表示にはアラビア語を他の言語（現実的には、フランス語および/または英語）と併用しなければならない。

質問 12：特定の製品が輸入禁止の場合、最新の輸入禁止の医療機器のリストを取得するにはどうすればいいか？⁵⁵

消費者保護法によると、禁止されている製品は、商務大臣または MPH の公示により定められている⁵⁶。DPM のような MPH の他の部門も、同様の通知を出すことができる。

⁵² フランス語での質問： *L'importation d'équipements médicaux d'occasion est-elle autorisée ?*

⁵³ フランス語での質問： *Existe-t-il des règles spécifiques en matière d'étiquetage (langue) et de conditionnement ?*

⁵⁴ 1992 年 12 月 7 日の消費者保護に関する法第 92～117 号の第 5 条。

⁵⁵ フランス語での質問： *En cas d'interdictions spécifiques d'importations, comment connaître la liste à jour des équipements médicaux concernés ?*

⁵⁶ 1992 年 12 月 7 日の消費者保護に関する法第 92～117 号の 7 条および 20 条。

質問 13：放射線源を含む医療機器は特別な義務の対象となるか？⁵⁷

放射線源を含む医療機器は、特別な義務の対象となる。放射線源と照射機器の輸入に関しては、国立放射線防護センターが所轄当局となる。特定の申請書を提出して、同センターから認可を取得しなければならない⁵⁸。

質問 14：輸入認可された医療機器が、認可後の適合検査を受けることがあるか？⁵⁹

輸入技術検査に合格した後でも、通関手続き後の検査を受ける可能性はある。

1999年4月5日付けの政令第99-769により、国家製品衛生環境管理局（Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits-ANCSEP）が設立された。医療機器、設備および装置は、ANCSEPの検査の対象となる製品である⁶⁰。

チュニジアは、医療器具安全監視システムを導入し、ANCSEP内の安全監視委員会が、医療機器、設備および機器の使用上の事故報告を受け、処理する⁶¹。これらは、医療施設および医療専門家による国産医療機器や輸入医療機器の使用に際しての事故である。事故報告は、正式に記入された報告カードを介してANCSEPに通知される。委員会は、事故の重大性によって対処するが、必要に応じて機器の供給者に連絡を取り、医療器具安全監視の地域監視員の全国ネットワークへ情報伝達をして、すべての施設で同様な事故の再発を防ぐための予防措置を講じる。ANCSEPは、供給者または製造業者の措置（是正または予防）を継続調査し、措置が実際にとられたことを証明する文書を提出させる。

医療器具安全監視行動に続く顕著な措置は以下のようなものである。

- 是正措置
- 不良ロットの廃棄と交換
- メンテナンス
- 医療機器の販売を停止する

⁵⁷ フランス語での質問： *Les équipements médicaux renfermant des sources radioactives sont-ils soumis à des obligations particulières ?*

⁵⁸ この申請に関する情報は、「放射線源と照射装置に関する許可を請求するにあたって必要な情報を決定する」保健省の1986年9月10日付省令が規定している。

申請書は、MPHの公式Webサイトでアラビア語で入手できます <http://www.santetunisie.rns.tn/ar/2016-07-27-18-22-14/%D8%A7%D9%84%D9%85%D8%B7%D8%A8%D9%88%D8%B9%D8%A7%D8%AA-%D8%A7%D9%84%D8%A5%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%8A%D8%A9-%D8%B9%D9%84%D9%89-%D8%A7%D9%84%D8%AE%D8%B7>（9から16行目参照）。

⁵⁹ フランス語での質問： *Les équipements médicaux homologués importés peuvent-ils être soumis à des contrôles de conformité à posteriori ?*

⁶⁰ 保健省の省令2002年1月15日の第1条により、ANCSEPの活動対象となる製品リストが決定されている。

⁶¹ ANCSEPによって公開されたこの年次報告を52ページから参照：<http://www.ancsep.rns.tn/wp-content/uploads/2016/09/rapport-annuel-2013.pdf>、および以下が2016年年次報告参照：<http://www.ancsep.rns.tn/wp-content/uploads/2016/09/Rapport-annuel-2016.pdf>。

- 医療機器の適切な保存と使用についてのユーザーへの注意喚起

以上述べたように、いかなる場合でも、当局は消費者の健康や安全に影響を与える可能性のある製品を市場から回収する権利がある⁶²。

質問 15：医療機器製造業者の法的責任はどのような条件下で発生するか？⁶³

製造者の法的責任は、輸入における技術検査の規則ではなく別の法基準によって規制されていることに留意されたい。

また、技術検査の合格が、製造者または輸入者の法的責任の免除を意味するものではない。

製造業者の法的責任は、次の対象者に対して発生する：

- 輸入者、または
- 医療機器のユーザー

輸入者に対する製造者の法的責任の範囲や限度は、契約上規定される場合がある。契約上の責任は、重大な過失または詐欺（チュニジアの「義務および契約法典」の条項 244）に限定されるものではない。

製造業者の法的責任は、民法（すなわち、不法行為および消費者保護法）に基づいて、医療機器のユーザーに対して発生する。また、非常に極端な場合には刑法が適用される場合がある。

医療機器の使用者が被った損害が製造上の欠陥によるものである場合、製造業者の責任は、チュニジアの「義務および契約法典」（第 82 条および第 83 条）の不法行為法の一般規則に基づき、裁判所で争われることになる。

また、消費者保護法第 10 条では、「最終供給者」（「供給者」とは消費者保護法第 2 条 (b) において、「製品の製造者、販売者、輸入者、および製造および流通や販売の一連の経路において関わる者」と定義される。）は、そうではないとの証明がない限り、製品が安全衛生上の要件を満たさないことによって生じた損害について責任を負う。製造者の名前がわかっている場合でも、輸入者の身元が示されていない輸入製品に関しても同じことが当てはまる。いかなる場合でも、供給者の責任は、契約条項によって免除または制限されることはない。

⁶² 省間の省令第 9 条、第 2 段落。

⁶³ フランス語での質問：*Dans quelles conditions les responsabilités légales des fabricants d' équipements médicaux peuvent-elles être engagées ?*

チュニジア刑法第 225 条に基づいて、刑事責任が発生する可能性もある。製造者が犯した不手際、不適合、怠慢、不注意、過失、または規則の不遵守に起因する怪我を負った場合、ユーザーは製造業者の法定代理人を訴えることができる。罰則は 1 年の懲役及び 480 ディナールの罰金である。

また、実際問題として、医療器具安全監視委員会または所轄審査機関に報告される使用に関する事故事例は、輸入技術検査の手順を複雑にしている。

附属書

附属書 1：出典リスト

附属書 2：定義と略語のリスト

附属書 1：出典リスト

I- 法律

1. 外国貿易に関する 1994 年 3 月 7 日付法律第 94-41 号
2. 輸出入における、獣医および健康検査に関する 1999 年 3 月 9 日付法律第 99-24 号
3. 保健衛生組織に関する 1991 年 7 月 29 日付法律 第 91-63 号
4. 消費者保護に関する 1992 年 12 月 7 日付法律第 92-117 号

II- 政令

1. 自由貿易システムから除外された製品のリストに関する 1994 年 8 月 29 日付政令 第 94-1742
2. 輸出入の技術検査の条件に関連した 1994 年 8 月 29 日付 政令第 94-1744 号
3. 外国貿易業務の遂行規則に関する 1994 年 8 月 29 日付政令第 94-1743 号
4. 国家製品衛生環境管理局設立(“ANCSEP”)に関する 1999 年 4 月 5 日付政令第 99-769 号

III- 省令：

1. 放射線源と照射装置に関する許可を請求するにあたって必要な情報を決定する保健省の 1986 年 9 月 10 日付省令
2. ANCSEP の活動の対象となる製品対象のリストに関連した保健大臣の 1986 年 10 月 9 日付省令
3. 輸入技術検査文書の形式と内容についての商務大臣の 2000 年 11 月 14 日 付省令
4. 大型医療機器のリストに関する、保健大臣、商工大臣、財務大臣の 2013 年 12 月 17 日付省令
5. 体系的な技術検査手順の定義に関する商工大臣、農業水資源大臣、保健大臣、産業技術大臣、電気通信大臣の 2010 年 9 月 10 日付省令
6. 輸出入の技術的検査の対象となる製品リストを決定する経済大臣の 1994 年 8 月 30 日付省令

IV- 通達：

1. 医療機器や他の健康製品の取得に関する 2006 年 7 月 31 日付通達第 67 号
2. 医療付属品の取得に関する 1997 年 4 月 10 日付通達第 21/97 号

V- 注意：

1. 埋込型医療機器の輸入に関する 2017 年 11 月 23 日付注意事項

附属書 2：定義と略語のリスト

AMC	消費のための販売許可（「 <i>l'autorisation de mise à la consommation des produits</i> 」）
ANCSEP	国家製品衛生環境管理局（「 <i>Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits</i> 」）
APE	仮通関許可（「 <i>l'autorisation provisoire d'enlèvement</i> 」）
CE	欧州共同体
CETIME	機械・電気産業用技術センター（Technical Center for Mechanical and Electrical Industries）
Cometent Technical Service 所轄審査機関	輸入技術検査を担当する公的機関
Consumer Protection Law 消費者保護法	1992年12月7日の消費者保護に関する法第92-117号
DHMPE	環境衛生・環境保護部門（Department of the Environmental Health and Environmental Protection）
DPM	薬品・医薬局（「 <i>Direction de la Pharmacie et des Médicaments</i> 」）
INNORPI	国立標準化および工業所有権協会（「 <i>Institut national de la normalisation et de la propriété industrielle</i> 」）

Interministerial Ordinance 「省間の政令」	体系的な技術検査手順を定義に関する、2010年9月10日付けの商工大臣、農業水資源大臣、保健大臣、産業技術大臣、電気通信大臣の省令
LNCM	医薬品管理国立研究所
Medical Equipment 医療機器	日本の製造元によってチュニジア市場に輸入されることを意図している医療機器で、5つの関税項目に対応するもの
Ministerial Ordinance 省令	輸出入の技術的検査の対象となる製品リストを決定する、2005年9月15日付けの商業大臣令により修正された、1994年8月30日付け経済大臣省令
MPH	保健省 (Ministry of Public Health)
ULB	医学生物学研究所 (ULB : Unit of Laboratories of Medical Biology)