

2015 年度海外制度調査

エジプトにおける 医療機器の輸入規制

2015年12月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

カイロ事務所

貿易投資相談課

目次

要旨	1
A. 利害関係者ならびに関連政府機関	4
B. 医療機器・装置の定義	10
B.1. 医療機器の定義と分類	10
B.2. 医療機器のライフサイクル	11
B.3. HS コード別医療機器	12
C. 規制構造と概要	14
D. エジプトにおける医療機器に関する市場参入要件	16
D.1. 一般要件	16
D.1.1. 輸入者に適用される一般要件	16
D.1.2. 輸入品に適用される一般要件	18
D.2. 特定要件	21
D.2.1. エジプトにおける医療機器のための規制制度	22
D.2.2. 輸入者に適用される特定要件	23
D.2.3. 輸入品に適用される特定要件	26
E. 工業規格	49
E.1. 強制規格	49
E.2. 任意規格	50

F.	関税およびその他の税金	55
F.1.	関税率表.....	55
F.2.	一般売上税（GST）.....	55
F.2.1.	税の義務と負担.....	55
F.2.2.	関税評価.....	55
G.	販売および販売後に関する規則	66
G.1.	医療製品および医療機器に関する適正流通基準（GDP）.....	66
G.1.1.	組織と管理.....	66
G.1.2.	人員.....	66
G.1.3.	品質管理.....	67
G.1.4.	店舗、倉庫、保管.....	68
G.1.5.	車両と装備.....	68
G.1.6.	積荷コンテナおよびコンテナ表示.....	69
G.1.7.	発送.....	69
G.1.8.	輸送および & 輸送中の製品.....	70
G.1.9.	書類作成.....	71
G.1.10.	苦情.....	71
G.1.11.	リコール.....	72
G.1.12.	不良品および返品された製品.....	72
G.1.13.	偽造製品.....	73
G.1.14.	契約行為.....	73
G.1.15.	自己点検.....	73
G.2.	検査.....	73
G.3.	市販後調査.....	76
H.	代理店／販売業者指定の必要性	78

I.	主要な輸入者および販売業者の一覧	78
J.	薬事および医療に関する基本法令	81
	J.1. 法令	81
	J.2. 省令	81
K.	その他の関連法規一覧	81
	K.1. 商法	81
	K.2. 財政法	82
	K.3. 通商法	82
	K.4. その他の法令	82
L.	関連機関	83
M.	その他の関連情報	86

本報告書の利用についての注意・免責事項

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）のカイロ事務所を通じ委託調査を行い、貿易投資相談課で取りまとめたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしも日本貿易振興機構（ジェトロ）の見解を反映したものではありません。

海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、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。

要旨

本調査は、エジプトにおける医療機器の輸入に関連する規則と仕様について明らかにするものである。本調査は、統計品目番号（HS コード）によって明確に医療機器を定義し、関連市場への参入要件の包括的な概況に従い、新製品および中古品に適用される規則の違いを示すものである。

エジプト保健・人口省（**Egyptian Ministry of Health & Population : MOH**）は、エジプトにおいて製造あるいは輸入された医療機器・装置の登録と承認に関する責任を負うものである。それは中央薬事局（**Central Administration of Pharmaceutical Affairs : CAPA**）を管轄するエジプト医薬品庁（**Egyptian Drug Authority : EDA**）を通してなされる。

医療用機器・装置とは、医療とヘルスケアの部門における様々な目的のために用いられる広い範囲の製品を含むものである。EDA は 1993 年 6 月 14 日の EC 指令 93/42/EEC を採用しているが、この指令には、医療機器の各種類の詳細な記述や、リスクの度合いに基づきそれらを管理する規則が含まれている。

エジプトにおける医療機器・装置を管理する規制体制は多様化している。こうした規制体制は一般要件と特定要件に分けることができる。一般要件は、エジプトにおける全ての輸入者あるいは輸入品を対象とする包括的な種類の要件を示している。それゆえ、エジプトにおける医療機器・装置の輸入者／輸入品は、これらの要件を満たすものであることが求められる。一方で、特定要件は、エジプトにおける、特に医療機器・装置の輸入者／輸入品を対象とした規定された種類の要件を示すものである。それゆえ、エジプトにおける医療機器・装置の輸入者／輸入品は、一般要件に加え、特にこれらの要件を満たすものであることが求められる。

一般要件

輸入者登録カード（**Importers Register's Card**）の取得は、エジプト内でのあらゆる輸入行為における主要な一般要件となる。施行規則（**Executive Regulation**）No.770/2005 によると、貿易目的での物品の輸入は、貿易産業省における関係当局である輸出入管理公団（**GOEIC**）の指定された輸入者登録簿に記載されている場合を除き、自然人あるいは法人には認められていない。法令 No.121/1982 は、輸入者登録簿を発行あるいは更新するための多くの条件を示しており、最も重要なものは、エジプト国籍を有することである。エジプトにおける全ての輸入に対して、全ての輸入品の通関手続きに際しては税関申告書が、輸入者登録簿における登録カード、輸送書類、管轄規制当局あるいは治安当局の承認、商業送り状、梱包明細／重量明細および原産国証明書と共に提出されなければならない。

エジプトにおける輸入品は新品でなければならない（i.e. 中古、修理品あるいは再生産された物品は当初から禁止されている）。ただし特定の医療装置および機器に関しては、例外が与えられている。表示要件が明確に定義されており、輸入品は国際バーコードの表示と、本体および包装にアラビア語・英語あるいはフランス語で原産国が表示された固定ラベルを貼らなければならない。医療装置・機器に関しては、エジプト医薬品庁（EDA）による追加の表示要件がある。

日本を原産地とする輸入品は、着港時に放射線検査を受けることが必要とされる。本検査はエジプト原子力エネルギー庁（EAEA）の規定に従い、GOEIC によって実施される。生産場所と生産日、積み出し港および放射線データ分析に関して記載された日本の関係政府機関からの認証書が示されなければならない。もし積荷が拒否された場合には、海貨業

者および輸入者は、拒否通知の日付から 15 日以内に再輸出することを約束しなければならない。

特定要件

MOH は、製造および輸入された医療機器・装置に関する研究のための特別委員会 (**Specialized Committee for Study of Manufactured and Imported Medical Devices and Equipment**) を通じて医療機器の登録を管理する。この委員会は、当該装置・機器のエジプトの患者への有用性を評価する。次に装置・機器が税関を通過あるいは製造がなされる前に、妥当性に関する決定を行う。MOH は、エジプトにおける医療機器の登録要件に関して徐々に厳しい規則を適用し始めており、結果として信頼のある高品質の製品だけがエジプトで販売されている。さらに、**エジプト最高諮問委員会**は、ヨーロッパ医療機器規則 (**European Medical Device Regulation**) 93/42/EEC およびその改定版 2007/47/EC に準拠した**エジプト医療機器規則**の作成に取り組んでいる。このような提案書は、拘束力のある指針を提供することを目的としており、その作成を通じて諮問を受けることになる。

CAPA はその職務により、医療機器・装置の輸入あるいは製造に対して多くの強制的な手続きを求めている。全ての手続きは、実際には変更となる可能性もあるが、事前に定められたタイムラインと共に、オンライン上に明記されている。医療機器・装置の輸入者は、**CAPA** から認可を得ることを求められる。さらに **CAPA** は、国内生産あるいは輸入の使い捨て医療機器の評価、分類、登録も担当している。さらに医療機器を登録するための全ての規則と要件の設定も行っている。エジプトにおける医療機器の登録と承認には **CAPA** 規則の順守が求められる。機器の種類によってその規制管理は異なり、特定の種類の機器は強制的な登録を必要とする一方で、その他の種類は任意登録である。クラス I の非滅菌製品の場合を除き、全ての医療機器はエジプトにおける登録手続きの一つとして、**原産国における自由販売証明**が必要である。加えて、エジプトにおける上市には、**ヨーロッパの基準適合マーク (CE マーク)** あるいは **FDA の通関の証明**あるいは承認が必要である。さらに **CAPA** は、医療機器とその付属品に対して一年間有効な**登録カード (listing card)** を発行する。この登録カード (listing card) は、輸入企業が輸入した機器や付属品を、送り状および登録カード (listing card) を添えるだけで税関を通過し、より早く承認を得ることを可能にするものである。

CAPA はさらに **GOEIC** およびエジプト税関当局と共同で、**税関における輸入品通関の監視**の責任も負う。輸入品の種類によって、税関通過のために多くの書類が必要とされる。その上、税関通過手続きの一部として、**CAPA** による要件に加え、**GOEIC** およびエジプト税関当局による**特別市場参入要件**が医療機器には課されることになる。

工業規格

エジプト標準化・品質管理機構 (Egyptian Organization for Standardization & Quality : EOS) は、消費者保護ならびに環境保護と併せて、国際市場および地域市場におけるエジプト製品の競争力の強化を目指し、標準化活動、品質および工業用測定技術に責任を負う適格かつ公的な機関である。医療機器・装置のための工業規格は**強制 (法のもとに強制)** かあるいは**任意 (選択)** かのどちらかである。これら基準のほとんどは **EU** および **ISO** 規格と統一されている。

関税およびその他の税金

大統領令 (**Presidential Decree**) No.184/2013 に従う**新関税率表**の発行は、大統領令 No.39/2007 により発行された 2007 年の関税率表の初めての完全な更新である。2012 年版 HS 関税品目分類表の採用は、この新関税率表の主要な変更点である。医療機器への関

税は、いくつかの例外を含め 0～5%と多様である。関税は CIF 価格の割合を基準とした従価税を基に計算されている。

特別条項によって除外された物品を除き、国内で生産された物品および輸入された物品には一般売上税が課せられる。税金は物品が通関を許可された時点で課される。医療機器に課せられる税率は、全ての商品に課せられる標準税率 10%である。自動の車椅子とその交換部品・独立部品、およびその他聴覚障害者のための人工器官補聴システム、あるいはあらゆる傷害や奇形または不適状態あるいは障害を補うために人体に装着したり身につけたりする四肢、あるいは人体に移植されるようなその他のシステム装置は課税対象から除外される。

販売ならびに販売後に関する規制

医療機器は医薬品と同様に、組織、人員、品質管理、倉庫保管・保存、流通・輸送、記録、苦情、リコール、不良製品・返品、偽造品、自己点検等に関して網羅した、医薬製品および医療機器のための適正流通基準（Good Distribution practices：GDP）に従うものでなければならない。

医療機器検査局（The Department of Medical Device Inspection）は、輸入された医療機器、ならびに国内製造の製品に対し、それらが適正流通基準の規定に適合するものであることを確実にすることを目的として多くの検査を実施する。このような検査には、初期検査、定期検査、抜き打ち検査、特別検査が含まれる。

さらに、エジプト医薬品安全性監視センター（Egyptian Pharmacovigilance Center: EPVC）は、それらの医療機器が使用される場合に、有害事象や事故に対する特別な考慮と共に、医療機器の品質、安全性と性能、医療機器の品質、安全性ならびに性能の販売後の監視責任を負うものである。

代理商／販売業者指定の必要性

エジプト法では、外国企業が代理商や販売業者を抱えるためには一般競争入札に参加する必要がある。外国企業は、さらなる成功のための基盤となるエジプト内での代理商を、立地や商品に基づいて複数指名することができる。代理商／販売業者の手数料は提供されるサービスや契約額に応じて様々である。

交換部品やメンテナンスサービスと同様、販売後のサービスを確実に提供することは、競争上の優位性を維持する鍵となる。医療機器の代理商は、彼らの顧客の要求を満足させるためには、およそ 40%の交換部品の在庫を確保することが必要であると認識している。

主要な代理商および販売業者のリスト

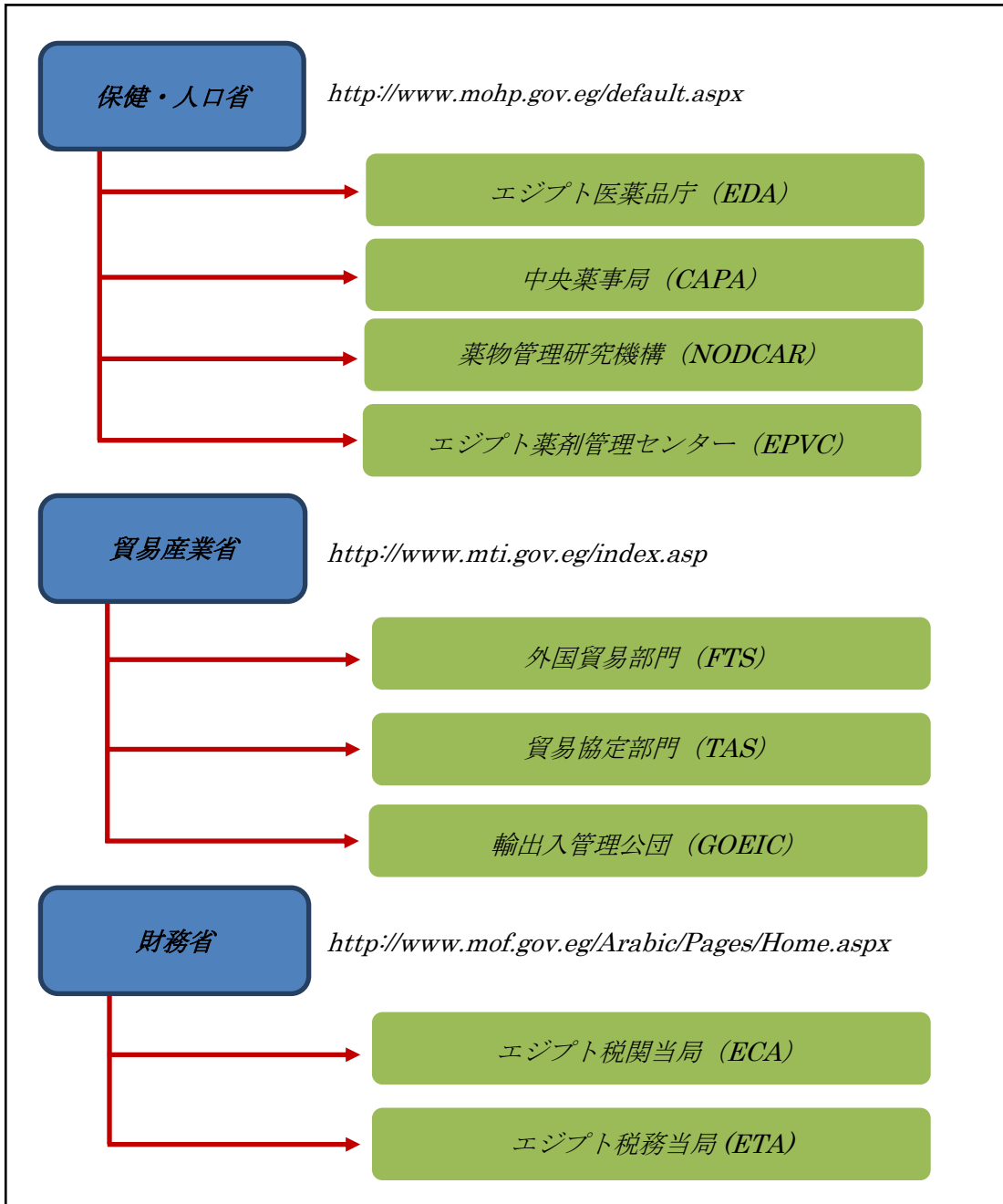
現在エジプト国内では、国際的な製造業者による医療機器の製造は行われていない。国内生産は、ただ一つのエジプト企業による極少量の超音波診断装置だけである。X 線や超音波の装置、バイタル統計モニター、透析装置といった特殊化した医療機器は、その低い輸入税から利益を得ているわずかな企業によって輸入され流通されている。そのような企業の中で一番の大手である El Gomhoureya 社は、政府が完全所有している。

A. 利害関係者ならびに関連政府機関

エジプトにおける医療機器・装置の輸入の大部分は、多くの政府機関を通じて規制されている。これらの政府機関は異なる省庁の監督下にあるにもかかわらず、法令および規則に関しては、通常、これらの関連機関のそれぞれの代表を含む、正規の共同技術委員会を通して、大抵は相互に関連付けられ、同時に活動するものとされる。

以下の図は、エジプトにおける医療機器および装置の輸入を規制する関連政府機関を関連省庁別に分類して示したものである（図1参照）。

図1：エジプトにおいて医療機器・装置の輸入を規制管理する政府機関



出典: ExpoFront

表 1：関連政府機関の連絡先情報

省 庁	関連行政体	職務および責任	連絡先情報	担当者 (存在する場合)
保健・人口省 (Ministry of Health & Population)	エジプト医薬品庁 (<i>Egyptian Drug Authority : EDA</i>)	<p>EDA は、以下に関する責任を負うエジプト保健・人口省の医薬品規制機関である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 医薬品の安全性と品質の管理により人々の健康を守る。 ▪ 薬局実務に関する規則と法律。 ▪ 高品質の医薬品を良心的な価格で入手可能にする。 ▪ 本部局のための戦略的計画および方針の決定。 ▪ 病院ならびに地域社会双方に対する医薬品業務の基準を設定する。 ▪ あらゆる審査および、製品の登録、ロットの引き渡し、市場監視のための分析作業の調整と統合。 ▪ 起こり得る医薬品の副作用、薬物の誤用の危険性、偽造医薬品に対する警告等に関する公共の意識を高める。医薬品に関する教育の向上と薬剤師の継続的なトレーニングのためのプログラムを支援する。 ▪ 医薬製品およびその利用のための規格を改良するために、関連する国際機関 (WHO のような) と協力を行う。 <p>エジプト医薬品庁 (EDA) は、医薬品 (人と動物用)、生物製剤、医療機器、化粧品、栄養補助食品、殺虫剤などの規制管理によって、人々の健康を保護する責任を負う保健・人口省内の「主導的な」組織である。EDA は、その使命を確実に遂行するために、互いに協力し相乗的に機能しあう 3 つの下部組織である CAPA、NODCAR、NORCB を有する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Address: 21 Abd El-Aziz Al Soud Street, EL-Manial, Cairo, Egypt. ➤ Telephone: +202 25354100 (30 lines) - +202 23684288 - +202 23648046 - +202 23640368 - +202 23648769 ➤ Fax: +202 23684194 ➤ Website: http://www.eda.mohealth.gov.eg/ ➤ E-mail: info@eda.mohealth.gov.eg 	Dr. Tamer Essam – General Manager of EDA/CAPA

省 庁	関連行政体	職務および責任	連絡先情報	担当者 (存在する場合)
	<p>中央薬事局 (<i>Central Administration of Pharmaceutical Affairs : CAPA</i>)</p>	<p>EDA の下部組織の規制機関である中央薬事局 (CAPA) は、人間と動物の医薬品、栄養補助食品、殺虫剤、医療機器および化粧品について、それらが確実に規格を満たすものにするための幅広い評価と監視活動の実施に責任を負う。</p> <p>CAPA は、登録部、認可および薬剤師サービス部、検査および管理部、輸出入部の主要な 4 つの部局を主催する。</p>	<p>➤ Address: 21 Abd El-Aziz Al Soud Street, EL-Manial, Cairo, Egypt. ➤ Telephone: +202 25354100 (30 lines) - +202 23684288 - +202 23648046 - +202 23640368 - +202 23648769 ➤ Fax: +202 23684194 ➤ Website: http://www.eda.mohealth.gov.eg/ ➤ E-mail: info@eda.mohp.gov.eg</p>	<p>Dr. Tamer Essam – General Manager of EDA/CAPA</p>
	<p>エジプト薬物監視 センター (<i>Egyptian Pharmacovigilance Center : EPVC</i>)</p>	<p>エジプト薬物監視センター (EPVC) は、エジプト医薬品庁内に構成され、エジプト社会における薬物の有害作用の検知、把握、評価および防止に関与している。医療機器安全局は、EPVC の管轄下にある。</p>	<p>➤ Address: 21 Abd El-Aziz Al Soud Street, EL-Manial, Cairo, Egypt. ➤ Telephone: +202(23648046, 23640368, 23684381, 23684288) Extension No: 1311 ➤ Fax: +202 23684194 ➤ Website: http://epvc.gov.eg/ ➤ E-mail: mdsd@eda.mohp.gov.eg</p>	<p>Dr. Amr Saad - Head of EPVC</p> <p>Dr. Rehab Adel - Head of Medical Device Safety Department (MDS)</p>
	<p>薬物管理研究機構 (<i>National Organization for Drug Control & Research : NODCAR</i>)</p>	<p>NODCAR は、エジプト国内で製造、輸入、あるいは上市される商品が、確実に安全で有用であることに責任を負うエジプトの国家品質管理機関である。製品の種類によって化学的、物理的、微生物学および生物学的な品質管理検査が実行される。</p> <p>NODCAR に適用される分析の全ての手順は、その製品が、同定、強度、品質および純度に関する適切な規格に適合するものであると保証することに絞られている。分析の全ての手法と技術は、適切なレベルの正確さ、精密さ、それに特異性についての特定の基本的基準を満たすものでなければならない。</p> <p>エジプト法は、医薬品と生物学的製剤、原材料、化粧品、医療機器、動物用医薬品、家庭用殺虫剤、薬用植物と天然産物ならびに材料検査 (包装および充填剤材料) の品質管理の責任を NODCAR に委ねている。</p>	<p>➤ Address: 51 Wezaret Elzeraa Street, El-Dokki, Cairo, Egypt. ➤ Telephone: +202 37496077 ➤ Fax: +202 33379445 ➤ Website: http://www.nodcar.eg.net/ ➤ E-mail: contactus@nodcar.eg.net</p>	

省 庁	関連行政体	職務および責任	連絡先情報	担当者 (存在する場合)
		<p>NODCAR は以下の責任を負う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 医薬製品、化粧品、医療装置、原材料、動物用医薬品、家庭用殺虫剤、薬用植物と天然産物の品質管理。 ▪ 新製品、登録中の商品ならびに、商品の安全性と有効性を確保するための要件としての適合性と基準の評価のための再検討が必要とされる商品のサンプルの分析。 ▪ 新たな分析手法および製品規格の開発。 ▪ NODCAR の科学的な活動、委員会、会議ならびにセミナーにおける積極的な貢献。 ▪ 検査方法と研究方法の向上のための定期的な改良を目的とする科学的研究ならびに開発の指揮。大学および専門機関との共同研究は本活動に不可欠である。 ▪ 科学的な助言者やコンサルタントによってもたらされるトレーニングプログラムやガイダンスを通じた、NODCAR の職員の科学的な能力の継続的な向上。 ▪ 市販される商品の安全性と有効性に関する重要な情報と共に NODCAR に提供するための生態学的利用可能性および生物学的同等性の動物への研究臨床試験は、NODCAR によって公認され、国際規格および倫理観に従うものでなければならない。 ▪ 新製品、いくつかの製品に対して採用された規則、薬物の副作用ならびに拒絶反応に関する科学的な出版物の発行。 ▪ 製品の情報シートならびに薬物と化粧品の通常の広告に含まれる科学的な内容、特に消費者に伝えられる情報素材の検討、評価および助言。 ▪ 保健・人口省および関係機関の承認を必要とするその他のアラブ諸国ならびに地域国家に特化した枠の中でのサービスの拡大。 		

省 庁	関連行政体	職務および責任	連絡先情報	担当者 (存在する場合)
貿易産業省 (Ministry of Trade & Industry)	<p>対外貿易局 (Foreign Trade Sector : FTS)</p>	<p>対外貿易局 (FTS) は、貿易産業省の管轄下の部門であり、異なる利害関係者との調整および実施機関へのこれらの政策の伝達において、貿易政策の開発の責任を負うものである。</p>	<p>➤ Address: 2 Latin America St., Garden City, Cairo, Egypt. ➤ Telephone: 002 27921193 - 27921194 - 27921195-27921196 ➤ Fax: 0227957487 ➤ Website: www.mti.gov.eg ➤ E-mail: info@mti.gov.eg</p>	<p>Said Abdallah – Head of FTS</p>
	<p>貿易協定部門 (Trade Agreements Sector : TAS)</p>	<p>通商協定局 (TAS) は、二国間協定、地域間協定、および WTO 貿易協定の交渉と管理を通じて貿易拡大を促進するために、全ての貿易協定におけるエジプト権利強化を含む貿易産業省の貿易政策の実施に責任を負う貿易産業省の管轄下の部局である。</p>	<p>➤ Address: Extension of Ramsis Street, Nasr City, Ministry of Finance Building, Tower 6, 9th Floor, Cairo, Egypt ➤ Telephone: +2 02 342 1950/1 ➤ Fax: +2 02 342 1946 ➤ Website: http://www.tas.gov.eg/ ➤ E-mail: tas@tas.gov.eg</p>	<p>Said Abdallah – Head of TAS</p>
	<p>輸出入管理公団 (General Organization for Export & Import Control : GOEIC)</p>	<p>輸出入管理公団 (GOEIC) は、以下に関する責任を負う貿易産業省の管轄下の組織である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 電離放射線とその危険防止を管理する法規に従う全ての輸出入商品の検査。 ▪ 臨時管理体制を通じて輸入された商品に関しては、微生物検査および破壊検査の範囲は限られたものになる。 ▪ 著作の検閲および詐欺や不正の抑止を管理する規定の対象となる輸出入商品の監視検査、ならびに薬局の営業に加え、工業で用いられる有毒物質、貴重な金属の統制、アンティークの保護、計量と乾量の監視検査。 ▪ 希望者の要望に応じた商品の選択的な検査。 ▪ エジプト産およびエジプト産を取得した商品のための原産地証明書の発行。 ▪ 次の登録の管理：輸出者登録、輸入者登録、代理人と仲介人登録、科学諮問事務局登録およびスーダン登録との統合カード 	<p>➤ Address: Nearby Cargo Village at Cairo Airport ➤ Telephone: 19591 - 08006667666 ➤ Fax: +202 22676945 ➤ Website: http://www.goeic.gov.eg/ ➤ E-mail: tsc@goeic.gov.eg</p>	<p>Hassan Ahmed Abdel Aziz – Head of GOEIC</p>

省庁	関連行政体	職務および責任	連絡先情報	担当者 (存在する場合)
財務省 (Ministry of Finance)	エジプト税関当局 (<i>Egyptian Customs Authority : ECA</i>)	<p>財務省の管轄下の関連機関の一つであるエジプト税関局 (ECA) は、以下の責任を負う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ エジプト内で適用される国際協定か国内協定かによらず、国際貿易に関する全ての物流の審査。 ▪ 情報伝達、輸送、および e-コマースの方法を含む技術における主要な開発の検討。 ▪ 関税の運用は財政政策の手段である。 ▪ 税関の体制に関する認知の維持。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Address: Ministry of Finance Towers, Tower 3, Emtedad Ramsis St., Nasr City, Cairo ➢ Telephone: +202 23422152 - +202 23422153 - +202 2322154 ➢ Fax: +202 23422280 - +202 23422281 ➢ Website: http://www.customs.gov.eg/ ➢ E-mail: info@customs.gov.eg 	Magdy Abdel Aziz - Head of ECA
	エジプト税務当局 (<i>Egyptian Tax Authority : ETA</i>)	<p>エジプト税務当局 (ETA) は、売上税、収入税およびその他の種類の税金を含む公的歳入システムの一部である税金政策を分析し、設計する責任を負う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Address: 26 El Obour Buildings - Salah Salem Road ➢ Telephone: +202 24034896 - +202 24034893 - +202 24034891 ➢ Fax: +202 27947918 ➢ Website: http://www.incometax.gov.eg/ 	Abdel-Moniem Matar - Head of ETA

出典 : *ExpoFront*

B. 医療機器・装置の定義

B.1. 医療機器の定義と分類

医療用機器・装置とは、医療とヘルスケアの部門における様々な目的のために用いられる広い範囲の製品を含むものである。エジプト保健・人口省（MOH）の医薬製品規制機関である **エジプト医薬品庁（Egyptian Drug Authority : EDA）** は、医療機器・装置の定義を最も良く示している（欄 1 参照¹）。

EDA は明らかに、**医療機器に関する 1993 年 6 月 14 日の理事会指令（Council Directive）93/42/EEC** を採用している。一方で、この指令には、医療機器の各種類に関するより詳細な記述や EU においてそれらを管理する規則が含まれている²。

欄 1：エジプト医薬品庁における医療機器および付属品の定義

「医療機器」とは、製造者によって特に診断ならびに／あるいは治療目的のために用いられることを意図された機器、装置、器具、ソフトウェア、材料あるいはその他の品物であって、単体で用いられるか組み合わせて用いられるかによらず、製造者によって特に診断ならびに／あるいは治療目的のために用いられることを意図されたソフトウェアを含むもので、人間のために以下の目的で使用されることを意図したふさわしい活用に必要なものを意味する。：

- 疾病に関する診断、予防、観察、処置、緩和。
- 傷害あるいは障害の補償に関する診断、処置、緩和。
- 生体構造あるいは生理学的過程の検査、交換、改造
- 受胎調節

および、人体内あるいは人体上で、薬理学的方法、免疫学的方法、あるいは代謝法では意図された主たる働きを成し遂げられないものであって、しかしそのような方法でその機能が支援されるようなもの。

「付属品」とは、とは、機器ではなく、その製造者によって、機器の製造業者によって意図された機器の使用に応じて用いられることを可能にするために機器と共に使用されることを特に意図された品物を意味する。

出典：エジプト医薬品庁 - http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/210_1_definition.pdf

EDA は、1993 年 6 月 14 日の**医療機器に関する諮問委員会司令（Council Directive）93/42/EEC**³におけるヨーロッパ分類に従って医療機器・装置を分類し、登録する。その結果、医療機器は 4 つの主要なグループを基本として分類される（表 2 参照）。

¹ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/210_1_definition.pdf

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:31993L0042>

³ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/211_2_classification.pdf

表 2 : EDA に準じた医療機器の分類

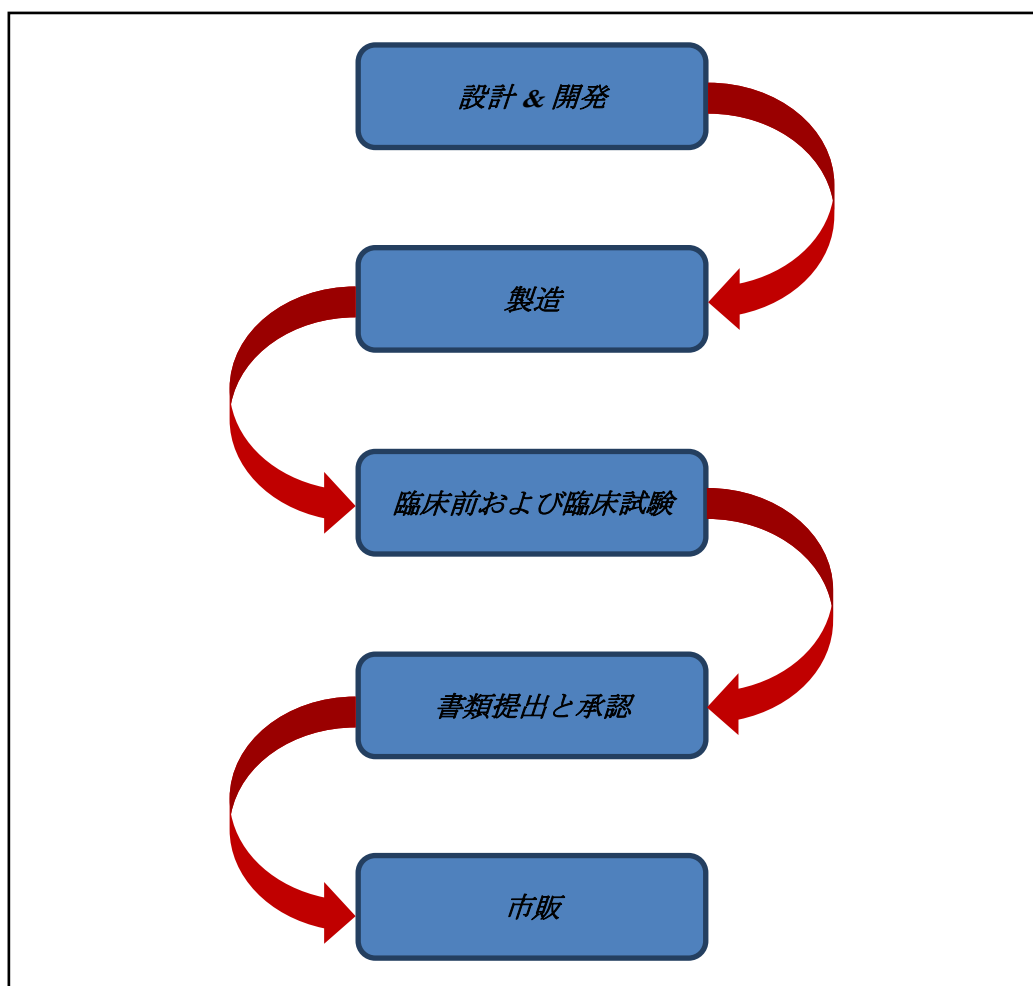
グループ	リスクのレベル
グループ I	低度のリスク
グループ IIa	中程度のリスク
グループ IIb	高度のリスク
グループ III	より高度のリスク

出典: エジプト医薬品庁 (EDA) <http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=127>

B.2. 医療機器のライフサイクル

医療機器は通常、設計と開発から始まり、目標とする市場において登録され、販売後活動の準備が整うまでの非常に長いライフサイクルを経る (図 2 参照)。

図 2 : 医療用機器のライフサイクル



出典: エジプト薬物監視センター (EPVC)
<http://epvc.gov.eg/allium.arvix.com/Pagefiles/file/FAQs%20new.pdf>

B.3. HS コード別医療機器

EDA の定義に従い、医療用の機器ならびに装置は 6 ケタの HS コードで認識される⁴。

表 3 : HS コード別の医療用機器・装置

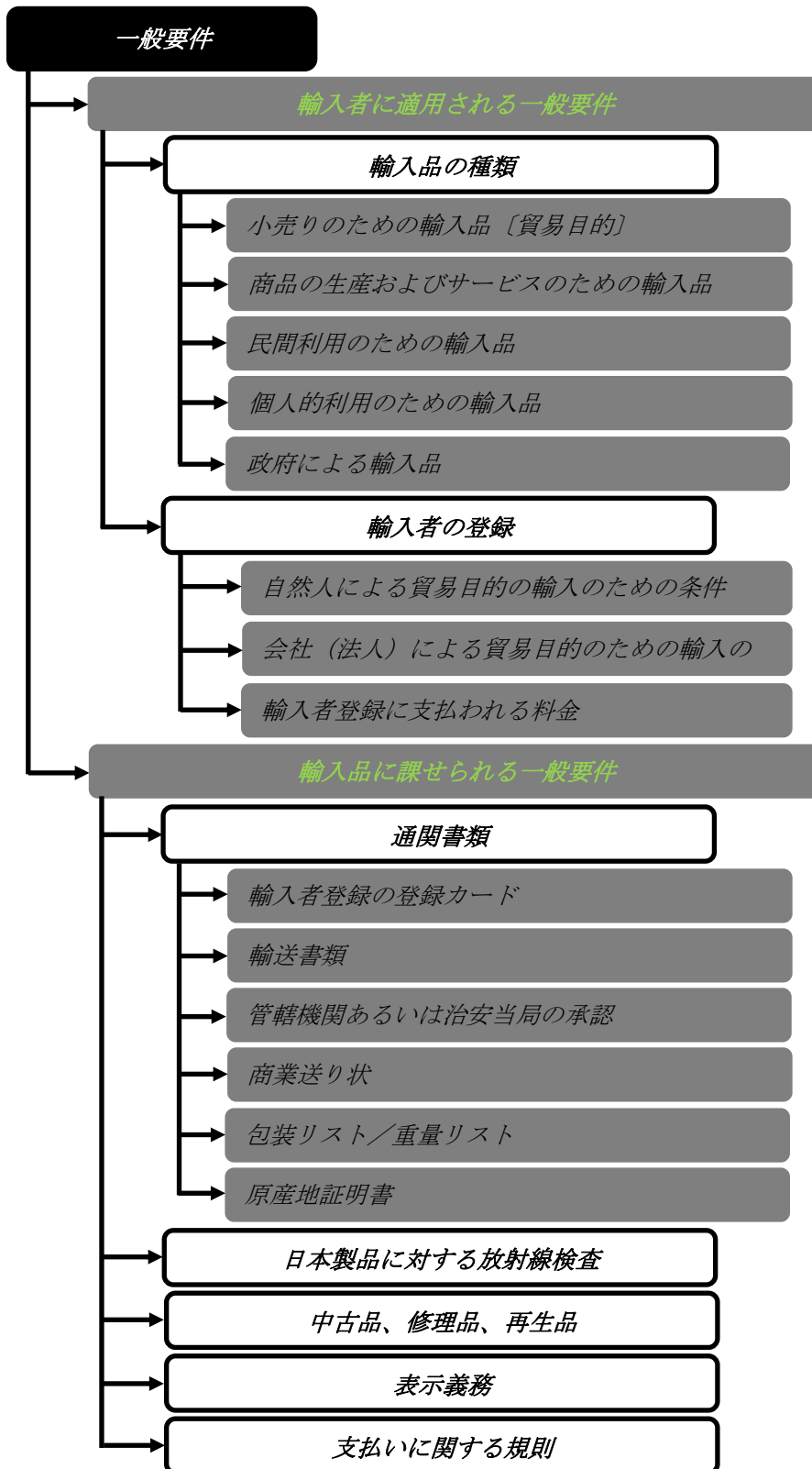
HS コードの 頭の 4 ケタ	HS コード 次の 6 ケタ	HS コード 6 ケタの説明
8419	841920	診療用、医療用、実験用滅菌器
9011	901110	立体顕微鏡
9012	901210	光学顕微鏡以外の顕微鏡；および回折装置
9018	901811	心電計
	901812	超音波診断装置
	901813	磁気共鳴画像診断装置
	901814	シンチグラフィ装置
	901819	その他の電子診断装置
	901820	紫外線または赤外線照射装置
	901831	針つきあるいは針なし注射器
	901832	チューブ状金属針および縫合用針
	901839	その他の注射器、針、カテーテル、カニューレ
	901841	歯科用ドリル原動機、他の歯科用装置に単一で組み合わされるか否かによらない
	901849	その他、歯科学で用いられる器具・装置
	901850	その他、眼科に関する器具・装置
	901890	その他、医療、外科、歯科、獣医科学で用いられる器具・装置
9019	901910	機械療法用装置、マッサージ装置、心理的適性試験装置
	901920	オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸・その他の治療的呼吸装置
9020	902000	機械的部品や交換可能なフィルターをついた保護マスクを除く、その他の呼吸装置およびガスマスク
9021	902110	整形外科用あるいは骨折用器具
	902121	人工歯
	902129	その他の人工歯および歯科用調製具
	902131	人工関節
	902139	その他の人工人体部位
	902140	補聴器で部品と付属品を含まないもの
	902150	心筋を刺激するペースメーカーで部品と付属品を含まないもの
	902190	その他の整形外科器具
9022	902212	コンピューター断層撮影装置
	902213	その他 X 線利用に基づく歯科用装置
	902214	その他 X 線利用に基づく医療用、外科用あるいは獣医用装置
	902219	その他の用途のための X 線利用に基づく装置

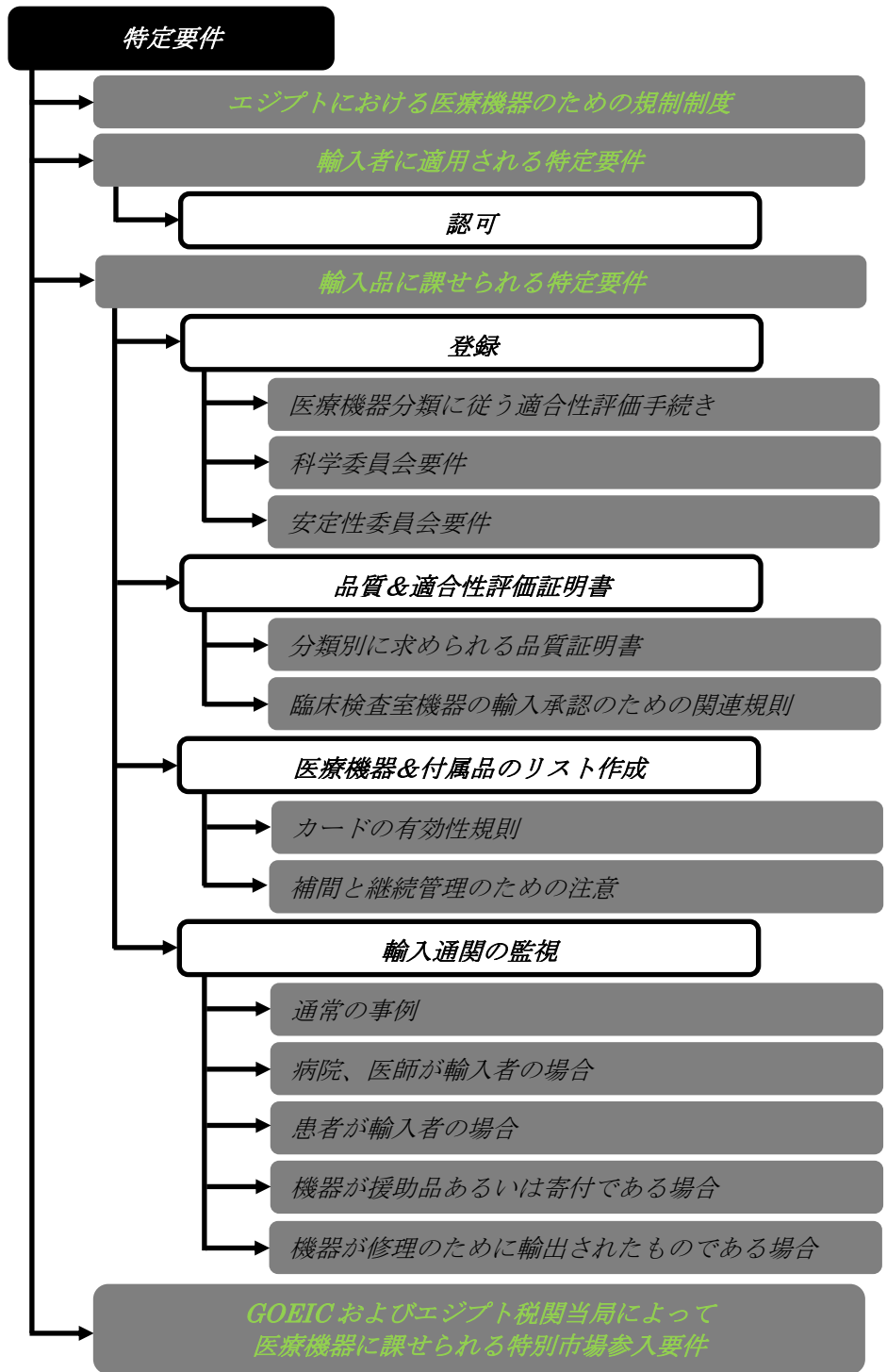
⁴ 通常「統一システム」あるいは単に「HS」と呼ばれる、商品の名称および分類についての統一システムは、世界税関機構（WCO）によって開発された多目的国際製品命名法である。それは 5,000 の商品群から構成され、それぞれが、法的で論理的な構造に配列された 6 ケタのコード番号で特定され、統一された分類を実現するために明確に定義された規則によって支持されている。このシステムは 200 を超える国と経済圏で、関税表ならびに国際貿易統計の集計の根拠として使用されている。この分類は 5-6 年毎に更新され、最新のバージョンは 2012 年に発行されている。

HS コードの 頭の 4 ケタ	HS コード 次の 6 ケタ	HS コード 6 ケタの説明
	902221	α線、β線、γ線利用に基づく医療用、外科用、歯科用あるいは獣 医用装置
	902229	α線、β線、γ線利用に基づく、その他の用途のための装置
	902230	X線管
	902290	X線あるいはそのα線、β線、γ線の使用に基づく、部品や付属 品を含むその他の器具。
9025	902511	直読式の液体封入型温度計、高度計で他の器具との組み合わせ型 でないもの。
	902519	その他の温度計および高度計で他の器具との組み合わせ型でない もの。
	902580	その他の比重系および類似の浮遊型器具、温度計、高温系、圧力 計、湿度計および乾湿計で、記録型か否かに関わらず、他の器具 との組み合わせ型であっても良い。

出典：世界税関機構 <http://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature.aspx>

C. 規制構造と概要





D. エジプトにおける医療機器に関する市場参入要件

D.1. 一般要件

一般要件は、エジプトにおける全ての輸入者あるいは輸入品を対象とする包括的な種類の市場参入要件を示している。それゆえ、エジプトにおける医療機器・装置の輸入者／輸入品は、これらの要件を満たすものであることが求められる。

D.1.1. 輸入者に適用される一般要件

I. 輸入品の種類

輸出入法 (Import & Export Law) No.118/1975 の施行と、輸出入品の検査管理手続きを実施するために、貿易産業省令 (Minister of Trade and Industry Decree) No.770/2005 の規則に従う施行規則が発令されている。

施行規則 No.770/2005 の条項(1)によると、輸入には 5 つの主要な種類がある (表 4 参照)。

表 4 : 輸入品の種類

輸入の種類	説明
小売り用輸入品 (貿易目的)	輸入者の登録に関する法律 No.121/1982 に従い、輸入者登録簿に登録された、自然人あるいは法人によって小売りを目的に輸入される、いかなる変換の工程も経ることなく輸入時あるいは梱包、包装された後と同じ状態で販売される物品。
商品とサービスの生産のための輸入品	生産業者によって、変換されてから販売されるために輸入される物品であり、同時に、サービス提供会社が、彼らのサービスを確実に届けるためあるいは、関連する貿易協定部門がサービスを実行するために輸入される輸入品である。これには、最終製品の原材料、中間品およびその他の部品を含む、営業あるいはサービス提供のための装置を含む。
民間使用のための輸入品	小売り、生産以外を目的とする、資本財、交換部品、広告材料およびその他の輸入品であって、個人使用というよりは、輸入者の活動に利益となるもので、同時に金銭上の賃借のための輸入品は民間利用とみなされるが、乗用車に関しては例外がある。
個人利用のための輸入品	自然人による個人あるいは家族の利益のための輸入品、その物品の品質と量は、物品そのものの本質、および物品を流通にのせないという形に矛盾しない期間における個人とその家族の利用に十分なものとみなされる
政府による輸入品	省庁、部局、機関、郡および公的法人による彼らの目的を満たすための輸入。

出典 : *Executive Regulation No. 770/2005 およびその改定版*
http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

医療機器の輸入は、以下の例のように、上記に言及された輸入の種類いずれかに該当することになる。

- 貿易のための機器の輸入は「小売り用輸入（貿易目的）」に該当する。
- 私立の病院、診療所、実験室あるいは研究施設のための機器の輸入は、場合によって「物品およびサービスの生産のための輸入」あるいは「民間利用のための輸入」に該当する。
- 公立の病院、実験室、あるいは研究施設のための輸入は「政府による輸入」に該当する。

輸入の種類に影響する可能性のあるもう一つの要因として、機器が寄付された場合がある。

II. 輸入者登録簿

施行規則（Executive Regulation）No.770/2005 の条項(12)によると、自然人あるいは法人による貿易目的の物品の輸入は、貿易産業省における関係機関である輸出入管理公団（GOEIC）の輸入者登録簿に記載されている場合を除き、認められていない。

貿易目的で輸入される物品は、輸入者登録簿における輸入者のエントリーカードの写しの提出により通関され、輸入品はエントリーカードが網羅している製品グループの一つに登録される⁵。エントリーカード（書式 C4-4 ⁵として知られている）は、エントリー日、あるいは最終エントリーの更新日を起点として、5年毎に更新されるが、失効期限の90日以内に更新請求を提出することが条件となる。しかしながら、更新の請求はエントリー更新料金を2倍払うことで、失効日より90日以内に提出されるので受領される。90日の間に更新請求が未請求であれば、エントリーカードは輸入者登録簿から削除される⁶。法令 No.121/1982 に従い、輸入者は輸入者登録簿の発行あるいは更新のために多くの条件を満たさなければならない（表5参照）。投資奨励保証法（Investment Incentives & Guarantees Law）No.08/1997のもとに設立された会社および自由貿易圏内の会社には例外がある。

表5：貿易目的の輸入条件

自然人による輸入	企業による輸入（法人）
<p>A. 商業登記により記録され、税金カードを保持しなければならない。</p> <p>B. エジプト国籍を有するものでなければならない。エジプト国籍を取得した自然人に関しては、エジプト国籍を取得してから少なくとも10年間は過ぎていなければならない。</p> <p>C. 輸出者登録に記録されるために申請を提出する以前に、商業を少なくとも2年間継続的に行ってきていなければならない。彼の営利事業の営業が、関係する商工会議所によって発行され、商工会議所総連によって承認される証明書の効力によって証拠づけられるものであること。政府事業体あるいは公共企業体および公共機関、あるいは地方自治体の部署あるいは様々な種類の企業において、同じ期間に同様の活動を行なうこと。あるいは大学学位あるいは同等の資格の保有者であること。</p> <p>D. 重罪との関わりで判決を受けたことがあって</p>	<p>A. 商業登記により記録され、少なくとも一年間タックスカードを保持しなければならない。</p> <p>B. 法人の本社がエジプト・アラブ共和国にあること。</p> <p>C. 貿易を目的とした輸入は会社の目的に沿っていなければならない。</p> <p>D. 唯一の個人事業体／共同事業体の場合、払込済み資本金が、LE15,000を下回ってはならず、これは、共同事業体から税務局に提出することで、あるいは、共同事業体はその開始にあたって、資本を公認の銀行に預け入れるという方法で証拠づけられる。</p> <p>E. 共同資本会社においてパートナーによる分担率あるいは割り当て、および有限責任は、パートナーのエジプト国籍取得から10年未満の期間であると無効になることを考慮に入れ、エジプト人が有する。</p>

⁵ 輸入者の登録に係る法令 No.121/1982 一条項(1)

⁶ 輸入者の登録に係る法令 No.121/1982 一条項(5)

自然人による輸入	企業による輸入 (法人)
<p>はならない。不道徳な行為、あるいは輸入、金銭、税関、税金、供給、会社、貿易に関する法律に規定された犯罪、または本法律に規定された犯罪に関する罰則を制限する自由に対して法的責任があってはならない。</p> <p>E. 破産宣告していないこと、ただし再建している場合を除く。</p> <p>F. 商業登記されている資本金が、LE10,000 を下回らないこと（上記の額は、学位保持者あるいはそれと同等のものには 50% 減となる）。</p> <p>G. 公務員あるいは公的機関や地方自治体、または公共企業の人員あるいは従業員の中から、商業に類似する活動を興した自然人は、辞職によって、あるいは懲罰的な理由によって勤務を終了した日から有効な 2 年間の期限が切れた後でなければ輸入者登録簿に登録されてはならない。</p> <p>H. 人民会議つまりシュラカウンスルや市議会のメンバーではなく、専任の政治家でもないこと。この要件は、自然人がメンバーである間、あるいは専任で活動している期間を通して適用される。ただし、メンバーになる以前から、あるいは専任で活動する前から、もともとそのような商業を営んでいる場合はこの限りではない。</p>	<p>F. 共同事業体における全ての共同事業者および経営者、ならびに資本関連団体の責任者、役員、議長はエジプト人でなければならない。上記のいずれかがエジプト国籍を取得した者である場合、エジプト国籍を取得した時点で少なくとも 10 年無効となる。</p> <p>G. 公営企業は、その輸入行為が彼らの目的の関連するものであるならば、本条項の E 号と F 号に定められた要件から除外される。</p>

出典：輸入者の登録に関する法令 No.121/1982- 条項 (2)。

輸入者登録において支払われる料金は以下を超えてはならない。

登録申請に伴う保険	EGP 3,000
最大 10 の製品グループでの初回登録あるいは再登録の料金	EGP 500
登録更新料金	EGP 200
上限 (10 製品) を超える分の製品グループの追加料金	EGP 50
製品グループの追加または変更する場合以外の情報改訂あるいは追加の申請料金	EGP 10
登録、更新あるいは変更の公開手数料	EGP 10
輸入者登録簿の登録者のエントリーカードの抄本発行手数料 ⁷	EGP 5

D.1.2. 輸入品に適用される一般要件

I. 通関手続き書類

税関の申告は、エジプトにおける全ての輸入品についてなされなければならない⁸。輸入申告は、適用される輸入関税はもちろん、必要とさ

⁷ 各省、政府の部局、地方自治体および公的機関より求められる要約および証明書はこれらの料金から除外される。

⁸ 税関法 (Customs Law) No.66/1963 および法律によるその改定版 No.88/1976、75/1980、158/1997、161/1998、175/1998、160/2000、13/2001、14/2004 & 95/2005 – 条項 (13), <http://www.mof.gov.eg/SiteCollectionDocuments/Customs%20Law.pdf>

れる全ての情報と説明をも含むものでなければならない。この申告書式および同封する書類は財務省によって決定される⁹。輸入申告者は、以下の書類を提出する必要がある¹⁰。

- 輸入者登録簿のエントリーカード
- 輸送書類 (B/L) 等
- 管轄規制機関あるいは治安当局の承認
- 商業送り状 (Invoice)
- 梱包リスト/重量リスト (Packing List)
- 原産地証明書：エジプトにおける輸入品は、関係機関（通常は商工会議所および原産国のエジプト大使館/領事館）によって確認された原産地証明書が添付されている場合にのみ輸入許可される。真正証明のない原産地証明書は、最恵国待遇 (MFN) が適用されている国々同様、EU、COMESA、PAFTA、トルコ、アガディールといった、エジプトと特惠貿易協定を結んでいる加盟国を原産地とする物品については認められる¹¹。日本からの輸入品には、「F25」書式で知られる非特惠原産国証明書か、あるいは商工会議所の証明書を添付することができる。

II. 中古品、修理品あるいは再生産された物品

エジプトにおける輸入品は新品でなければならない（例えば中古品、修理品または再生産された物品は当初より禁止されている）。しかしながら、施行規則 (Executive Regulation) No.770/2005 の付属資料(2)にはっきり表現されているような場合、あるいは関連する対外貿易大臣により承認された場合は中古品も輸入される可能性がある¹²。いくつかの例外が特定の医療機器・装置に認められている [より詳細な情報は特定要件を参照のこと-P.38、規定(1)]。

III. 表示要件

エジプトにおける輸入品は国際バーコードの表示が必要となる¹³。特別な規制を必要とする機械・装置の輸入品は、本体と包装にアラビア語、英語あるいはフランス語で原産地を示した固定されたラベルを備えなければならない¹⁴。中央薬事局による医療機器・装置のための追加的な表示要件が必要となる [より詳細な情報は特定要件を参照のこと-P.39 規定(6)]。

IV. 支払いに関する規則

輸入者は、5,000 ドルを超える輸入費用をエジプト国内で営業する銀行に適用されるいずれかの支払方法によって払い、施行規則 (Executive Regulation) No.770/2005 の付属資料(4)に添付された書式に記入する義務がある (図 3 参照)¹⁵。エジプトにおいて営業する銀行は、対外貿易省が書式(4)に盛り込まれた物品の総価格に対して定める管理費用を徴収し、ただちにエジプト中央銀行の貿易産業省の口座に入金する。税関が輸入許可を出した場合はこれらの費用は対外貿易省に代わり、税関当局によって徴収される。全ての場合に

⁹ 税関法 (Customs Law) No.66/1963 およびその改定版-条項(43), <http://www.mof.gov.eg/SiteCollectionDocuments/Customs%20Law.pdf>

¹⁰ 税関法 (Customs Law) No.66/1963 およびその改定版-条項(63), <http://www.mof.gov.eg/SiteCollectionDocuments/Customs%20Law.pdf>

¹¹ 施行規則 (Executive Regulation) No.770/2005 -条項(14), http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

¹² 施行規則(Executive Regulation) No.770/2005 -条項(7), http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

¹³ 施行規則(Executive Regulation)No.770/2005 -条項(7), http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

¹⁴ 施行規則(Executive Regulation) No.770/2005 -条項(102), http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

¹⁵ 施行規則(Executive Regulation) No.770/2005 -条項(9), http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

において、これらの費用の支払いについて示された受領証が通関関連資料のうちの一つとなる¹⁶。

V. 日本製品の放射線検査

日本を原産地とする医療機器の輸入品は、着港時に放射線検査を受けることが必要とされる。本検査はエジプト原子力エネルギー庁（EAEA）の規定に従い、輸出入管理公団（GOEIC）によって実施される。生産場所と生産日、積み出し港および放射線データ分析に関して記載された日本の関係政府機関からの認証書が示されなければならない。海運業者および輸入者は、もしその積荷が拒否された場合には、拒否通知の日付から 15 日以内に再輸出することを約束しなければならない¹⁷。

¹⁶ 施行規則（Executive Regulation）No.770/2005 –条項(10), http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

¹⁷ 日本原産製品の輸入に関する 総理大臣令（Prime Minister Decree）No.506/2015 dated 07/03/2015 c, 26/03/2015.
改定

図 3 : 付属資料 (4) 貿易目的のための金融輸入の書式

付属資料(4)	
貿易あるいは生産目的のための金融輸入の書式	
1: 情報は輸入者が記入してください	
銀行名	書式発行の日付と番号
輸入者の情報	
輸入者の名称	
輸入カード番号/必要性	
輸入物品の情報	
商品	量
外貨での価値	契約の期間
原産国	輸出国
輸入者の署名	
資金調達	
1- 資金源	
2- 支払方法	
2: 銀行により記入される情報	
支払管理料金 :	
L.E.	Vide 受領 No. 日 / 月 / 200
責任者の署名	
銀行印	
3: 記入の仕方	
(1) 請求書の写しを添付する	
(2) 書式は 2 部写しを作成する。一部は銀行が保管し、もう一部は輸出者に送り、通関書類として提出される。	
(3) この書式は、完全に記入され、銀行によって押印されることで通関書類として用いられる。	
(4) 価額は、輸出者による補助的な書類の提出を条件として、エジプトにおいて営業している銀行のいずれかを経由して輸出者に譲渡される。	
(5) 輸入者は、銀行への通知を条件として、支払方法を変更することができる。書式に書かれた価格に関して、輸出者による値引きあるいは放棄は、輸入者による補助的な書類の提出を条件として考慮される。	
(6) 輸出される商品あるいはサービスの価値を担保にした輸入額は認められる。	
(7) 価額の移転がない場合は、対外貿易政策部に通知されなければならない。	

出典 : 施行規則 (Executive Regulation) No.770/2005 およびその改定版
http://www.goEIC.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

D.2. 特定要件

特定要件とは、エジプトにおける医療機器・装置の輸入者あるいは輸入品に特に適用される市場参入要件を指すものである。それゆえ、エジプトにおける医療機器・装置の輸入者／輸入品は、あらゆる一般要件に加え、特にこれらの要件を満たすものであることが求められる。

D.2.1. エジプトにおける医療機器のための規制制度

エジプト保健・人口省（MOH）は、医薬品庁（EDA）と中央薬事局（CAPA）を通して医療用機器および装置の登録と承認の責任を負う。

MOH は、製造および輸入された医療機器・装置の研究に関する**特別委員会**を通じて医療機器の登録を管理する。本委員会は、医療工学の教授陣はもちろん、眼科、整形外科、外科および心臓学の専門家からの優れた医学の教授ら（およそ 10 人）で構成されている。本委員会にはさらに CAPA、EDA および NODCAR からの薬剤管理者も含まれている。本委員会は、エジプトにおける医療機器・装置の製造、あるいは輸入のための申請の検討と承認の責任を負う。申請者は輸入会社、製造会社、医師あるいは個人となる。本委員会は、問題となる機器あるいは装置の現在の状態を考慮し、エジプトの患者にとって真のニーズと利益があるかを審査する。その後、機器が税関を通過するか、あるいは製造される前に申請に関する決定を下す¹⁸。

MOH はエジプトにおける医療機器の登録要件に関して、徐々に厳しい規則を適用し始めており、結果として信頼のある高品質の製品だけがエジプトで販売されている。新たな規制が、CE、FDA の偽造証明書の早期発見と取り消しにつながり、医療機器委員会に連絡が行くのに先立って、審査官に本物の提出を取り扱う時間をより多く与え、それが相対的に承認までのリードタイムを短縮することとなる。さらに報道によれば、いくつかの企業が偽造証明書の発見を受けて、医療機器分野での取り組みを中止している。

さらに、**エジプト最高諮問委員会（Egyptian Supreme Consultative Committee）**は、ヨーロッパ医療機器規則（European Medical Device Regulation）93/42/EEC およびその改定版 2007/47/EC に準拠した**エジプト医療機器規則（Egyptian Medical Device Regulations）**の作成に取り組んでいる¹⁹。このような提案書は、拘束力のある指針を提供することを目的としており、その作成を通して諮問をうける²⁰

欄 2: エジプト医療機器規則の範囲

- この規則は医療機器とその付属品に適用される。本規則において、付属品は医療機器そのものとして扱われる。医療機器と付属品の両方をここでは機器と呼ぶ。
- 薬剤と医療機器の組み合わせは、以下の方法のいずれかによって規制される。
 - 医薬品との一体の組み合わせとして示されるドラッグデリバリー製品は、医薬品として規制される。
 - 医薬品とは分離して示されるドラッグデリバリー製品、例えばドラッグデリバリー用ポンプなどは医療機器として規制される。
 - 一体部品、付随薬剤補助薬剤として組み込まれた医療機器、例えばヘパリンあるいは抗生物質で表面処理されたカテーテルなどの包括的医療機器。

これらの製品は機器規制の影響を受けるものであるが、付随的薬剤は、薬事法におけるデータ要件をもって類似性によって検証されなければならない。技術薬事委員会に助言を求めなければならない。

¹⁸ エジプト医療機器規制ファイル（Egypt Medical Device Regulatory Profile）2007, USA 商業局（Department of Commerce）

¹⁹ [http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/322_Draft3\(27-4-2010\)_b.pdf](http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/322_Draft3(27-4-2010)_b.pdf)

²⁰ 27/4/2010 に最新版の草稿が提案書として発行されたが、有効にはなっていない。

欄 2: エジプト医療機器規則 (続き)

- 不可欠な要素として、付随的なヒト血液製剤が組み込まれた医療機器。これらの製品は機器規制の影響を受けるものであるが、付随的なヒトの血液製剤は、薬事法におけるデータ要件をもって類似性によって検証され、技術薬事委員会に助言を求めなければならない。
- 本規則は以下には適用されない。
 - インビトロ診断装置 (IVD)
 - 能動型埋め込み装置 (AIMD)
 - 医薬品 (その製品が医療機器なのか医薬品なのか決定するなかで、その製品の働きの基本的な有様に特に考慮が必要である)
 - 化粧品製品
 - ヒトの血液、血液製剤、ヒト由来の血漿あるいは血球、あるいは市場に出された時点でそのような血液製剤、血漿、血球が組み込まれた装置であって、パラグラフ 3 に述べられる装置を除外したもの。
 - ヒト由来の移植器官、組織あるいは細胞であって、製品に組み込まれていないもの、あるいはヒト由来の組織あるいは細胞から派生したもので、パラグラフ 3 に述べられる装置を除外したもの。
 - 動物由来の移植器官、組織あるいは細胞であって、その装置が、成長できない状態にされた、あるいは動物由来の成長できない製品であるような、動物由来の組織を利用して製造されているもの。
- 本規則は、個人用保護用品には適用されない。製品が本規則に該当するかどうかの決定においては、製品の意図された目的の本質を考慮に入れる (製品が医療現場で用いられることを意図され、患者に健康と安全を提供することを目的としている場合、製品が同時に利用者も保護しようとするものであるかどうかに関わらず)。製品が主にそれを利用する者の保護を意図している場合、医療現場であるか否かに関わらず、個人的な保護用具の規則の影響を受けることになる。

出典: 中央薬事局 (CAPA) :

[http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/322_Draft3\(27-4-2010\)_b.pdf](http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/322_Draft3(27-4-2010)_b.pdf)

D.2.2. 輸入者に適用される特定要件

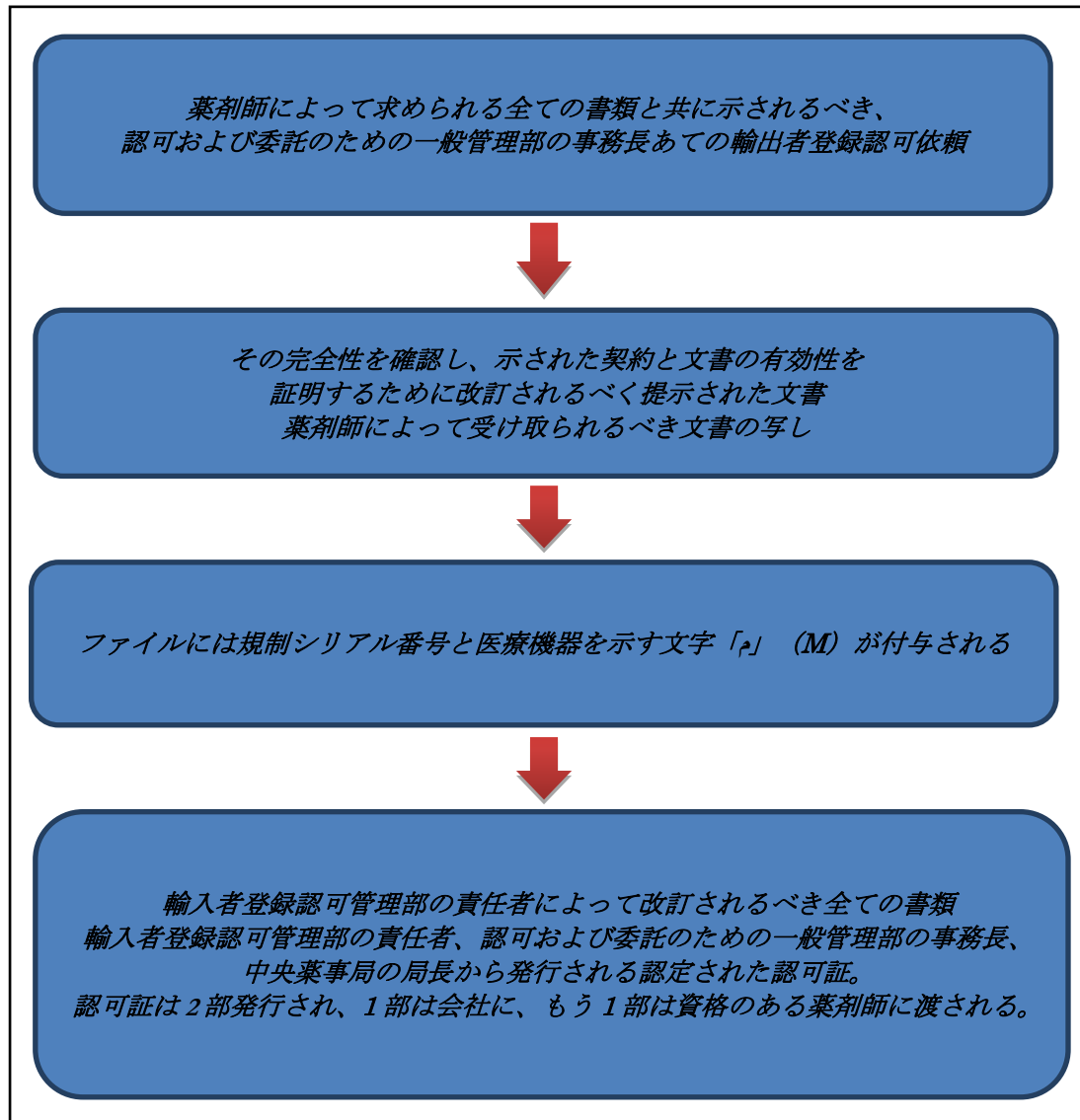
I. 認可

医療機器および装置の輸入者は、中央薬事局 (CAPA) の下にある部局のうちの一つである輸入者の登録および認可局から認可を得ることが求められる²¹。求められる認可の手続きを進めるには図 4 を参照のこと。登録申請書、申告書、活動の詳細を記した明細書および非滅菌消耗品の申告を含む多くの書式を記入するだけでなく²²、同様に多くの書類の提示もなされなければならない。

²¹ <http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=103>

²² http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/149_Documents%20required%20to%20obtain%20a%20license%20for%20registration%20in%20importers%20register.pdf

図 4：認可手続き²³



出典：エジプト医薬品庁

http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/148_Licensing%20Procedures.pdf

登録のための認可を得るのに必要な書類²⁴

1. 輸入者登録簿に登録するための、薬剤認可管理部の部長宛の申請書（社用箋に記載され、社印、日付、認可の保持者による署名のあるものでなければならない）。
2. 医薬的専門職業の営業およびその施行規則である規則 No.127/1955A の審査の申告（社用箋に記載され、社印、日付、認可の保持者による署名のあるものでなければならない）。
3. 活動の詳細、全ての代理店と各代理店から輸入される全ての品物を明記した明細書（社用箋に記載され、社印、日付、認可の保持者による署名のあるものでなければならない）。

²³ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/148_Licensing%20Procedures.pdf

²⁴ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/149_Documents%20required%20to%20obtain%20a%20license%20for%20registration%20in%20importers%20register.pdf

4. 流通契約あるいは代理契約はエジプト大使館および商工会議所から真正であることが証明されなければならない。
5. 仲介業者、貿易業者、卸売業者らとの契約がある場合、海外の生産会社からの委任状を提示しなければならない。委任状は、仲介業者、貿易業者、卸売業者の由来する国の商工会議所およびエジプト大使館から申請であることが証明されなければならない。委任状にはエジプト企業がその製品をエジプトおよび中東で流通させる権利を有することが述べられていなければならない。
6. 輸出入管理公団の状態の可用度合いに備えて、書式 C14 – م 14: 代理人の輸入者カード
7. 中央薬事局宛の商工会議所からの経歴証明書の原本。
8. C4 Form – م 4: 輸入カード
9. 中央管理部宛の申請者の犯罪記録。
10. 申請者の国家 ID。
11. 薬事局の中央管理部に対する 5 エジプトポンド分の郵便振替。
12. 郵便為替、犯罪記録および経歴証明書を除く分の全ての書類に貼るための 1 エジプトポンド分の切手。
13. 商業登記の写し
14. タックスカードの写し
15. 製品リスト
16. 滅菌済み消耗品の場合、倉庫認可が必要とされる（もし不可の場合は、保健・人口省が提供する倉庫認可保持者との少なくとも 1 年間の契約が起草されなければならない。契約書は銀行によって署名され、両者によって捺印されなければならない。検証には認可の原本が提示されなければならない。
17. 非滅菌消耗品の場合、申告書が書かれなければならない。
18. 医療機器の場合、メンテナンスセンター認可が必要となる（もし不可の場合は、工業管理が提供するメンテナンスセンターの認可保持者との少なくとも 1 年間の契約が起草されなければならない。契約書は銀行によって署名され、両者によって捺印されなければならない。検証には認可の原本が提示されなければならない）。
19. 医療機器、消耗品および実験器具の場合、CE マークあるいは適合申告の写しが表示されなければならない。
20. 本サービスに EGP 2,000 支払うものとする。²⁵
 - 認可証を紛失した場合、警察からの紛失届の記録の提示が、銀行から真正と証明された署名のある、認可保持者からの代替許可証の発行依頼書と共に必要である。
 - 専門の代理店あるいは販売会社を抱える外国企業との契約の登録である場合、旧代理店あるいは旧販売会社との契約の終了が記された外国企業からの真正書簡の提示が必要である。
 - 検証には原本の提示が必要となる。
 - 認可登録から会社が削除された場合は、真正署名のある依頼書。
 - 会社からの追加要請は、認可登録に記載される。要請は、社印と会社の経営者の署名がなされていなければならない。
 - 認可の保持者は、彼自身が、あるいは認可を受けるための、銀行からの真正証明のある署名の入った会社の社用箋に書かれた委任状と代表者の国の ID を携えた代表者が受けなければならない。

²⁵ 省令 (Ministerial Decree) No.26/2009 に従う

D.2.3. 輸入品に適用される特定要件

I. 登録:²⁶

中央薬事局（CAPA）の管轄下にある医療機器登録局は、国産あるいは輸入される使い捨て医療機器の評価、分類、登録を担当する。この局はまた、医療機器の登録のための全ての規制と要件の設定を担当する。エジプトにおける医療機器の登録と承認は、CAPA 規則との適合を要件とする²⁷。医療機器のための技術委員会は、2014年12月16日に最終更新された医療機器および消耗品の登録に関する規則の更新と変更における責任を負う²⁸。

規制管理は機器の種類によって異なり、ある特定の種類だけが強制登録を義務付けられ、残りの種類は任意登録となる（表 6 参照）。エジプトにおける医療機器規制は、EU の要件に非常に類似している²⁹。状況に応じて、欧州医療機器指令（European Medical Devices Directives）との類似性が、エジプトにおける機器の分類、品質システムおよびその他の規制要件を満たす助けとなる。

クラス I の非滅菌製品の場合を除いて、全ての医療機器は、エジプトにおける登録手続きの一部としてその原産国における自由販売の証明を必要とする。加えて、エジプト市場参入のためには欧州 CE マーキングあるいは FDA による通関承認の証明が必要となる。

表 6：医療機器分類に基づく適合性評価手続き

適合性評価手続き	分類					
	I	I 滅菌	I 測定	IIa	IIb	III
付属資料						
II（+区分 4）						✓
II（-区分 4）		✓	✓	✓	✓	
III					✓	✓
IV		✓	✓	✓	✓	✓
V		✓	✓	✓	✓	✓
VI		✓	✓	✓	✓	
VII	✓	✓	✓	✓		

出典：エジプト薬事局 http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/211_2_classification.pdf

明確な期間を示す明確に定義されたプロセスに従う医療機器の登録は、以下のフローチャートに準じて分かりやすく示すことができる（図 5 参照）。このような過程は面接の予約から開始される³⁰。登録された医療機器のリストはエジプト医薬品庁（EDA）のウェブサイト上に公開されている³¹。

²⁶ <http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=46>

²⁷ <http://www.emergogroup.com/services/egypt/egypt-registration>

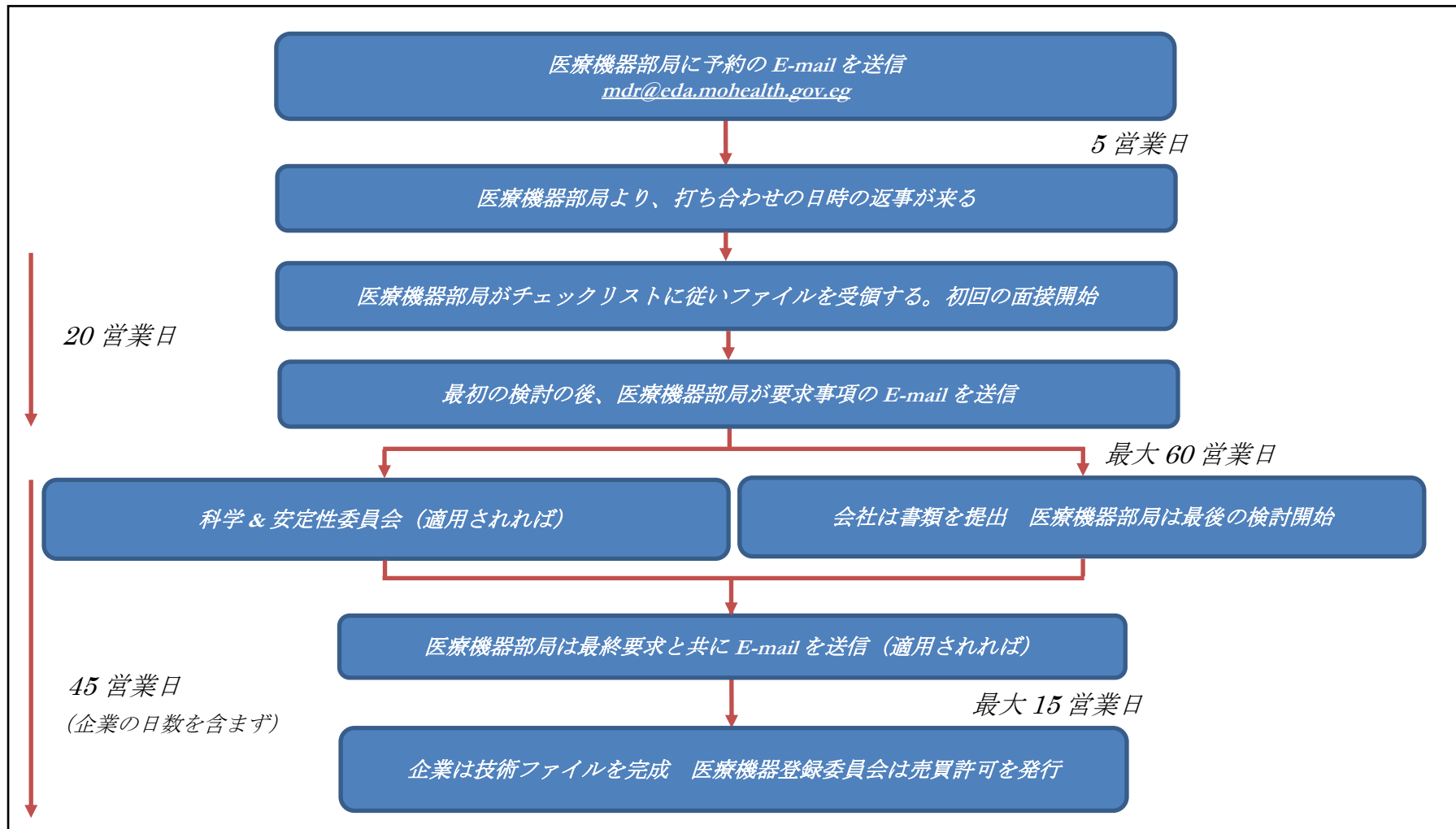
²⁸ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/212_3_TechComm.pdf

²⁹ <http://www.emergogroup.com/services/egypt/egypt-regulatory-strategy>

³⁰ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/219_7_how_to_set_an_appointment.pdf

³¹ <http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=46>

図 5：医療機器登録の流れ



出典：中央薬事局 (CAPA) <http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=46>

図 6 : 医療機器登録の申請書式

保健・人口省
中央管理部
医薬品局
医療機器規制当局
登録部



وزارة الصحة
الإدارة المركزية للمنتجات الصيدلانية
وحدة المستلزمات الطبية
إدارة التسجيل

医療機器のための申請書式

申請者名	
新規登録／	
商標の名称	
分類	
製品カテゴリー	
コード、モデル	
製造者名	
原産国	
販売者／代理店名	
住所：	
電話番号：	
携帯電話番号：	
E-メール	
Fax 番号	

Page1 of 1

Tel: + 202 - 23684288 + 202 - 23640368 + 202 - 25354100 Ext: 1403 Fax: +202-23684194
Website: www.eda.mohealth.gov.eg Email: medical.device@eda.mohealth.gov.eg

出典：中央薬事局 (CAPA)

http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/220_8_Application_Form.pdf

科学委員会の要件

医療機器に関しては、科学委員会に対し、以下の文書の提出が求められる³²。

- 原材料組成証明書
- 使用目的証明書
- 全てのコードと目的とする用途と共に、その登録が求められる機器を強調した IFU あるいはカタログと差し込みリーフレット
- 品質証明書
 - 適合宣言
 - ISO 13485:2003 証明書
 - CE 証明書
 - 以下の証明書のうちの一つ
 - 基準国の場合は、原産国の自由販売証明書。日本は基準国の一つである³³。
 - 食品医薬品局 (FDA) から外国政府への証明書。
*医療機器が非基準国からのものである場合、製造業者の名称と原産国が記された基準国からの自由販売証明が示されなければならない。
 - *製品が FDA 証明書を備えている場合、CE 証明書あるいは ISO 証明書は必要とされない。
- 臨床研究論文あるいは出版された論文。
- 再登録の場合、いくつかの発注書が必要とされる。その書式にも、提出された発注書をもって示されたのと同じ箇所に、医療機器の売上高、その性能、副作用が示されていなければならない。これらの書類は医療機器安全局に示されなければならない。
- 血液疾患委員会に提示される場合は、安全データシートが必要である。
- 登録済みの医療機器に新たなコードを追加申請する場合（多様）、登録済みコードと登録予定のコードとの類似性と相違点を記載した製造業者からの見本と書簡が必要である。
 - * 求められる書類は 7 つの写しで提示される（2 つはパンチで穴あけし、U 型ファイルに綴じる）。
 - * 品質証明書、FDA および自由販売証明書一つの写しを提示。
 - * 文書は、上記の順番に、白い大型フォルダーにセパレータ 2 パックと共に整えられること。
 - * 登録されるべき機器について、全てそのコードと共に強調することを忘れないこと。

安定性委員会要件

安定性の研究報告のための指針は ASTM F 1980-02 および ISO 11607 に基づくものである³⁴。以下は、医療機器の評価のために安定性委員会に提出されたファイルの目録である³⁵。

- 国産品、輸入品の製造業者によって署名・捺印された申請書類
- ファイルの中身の索引
- 材料（成分、組成）証明の写し
- 包装仕様の写し
- 分析証明書の写し
- 滅菌証明書の写し
- 安定性研究＋生体適合性の写し
- 合法的保存可能期間証明書の写し
（適合宣言、CE マーク、ISO、自由販売証明書、品質証明書の写し）

³² http://www.eda.mohealth.gov.au/Files/227_11_scientificCommUpdate.pdf

³³ 日本、EU、オーストラリア、ニュージーランド、USA、カナダ、アイスランド

³⁴ http://www.eda.mohealth.gov.au/Files/230_14_Guidelines.pdf

³⁵ http://www.eda.mohealth.gov.au/Files/229_13_Requirements.pdf

- 登録製品である場合、旧登録報告書

申請は社用箋を用い、責任ある管理者あるいは取締役による署名および商業登録のある社印を有する形で提出されなければならない。

図 7：医療機器の評価のために安定性委員会に提出される申請書式 A

保健・人口省 中央管理部 医薬品局 医療機器規制当局 登録部		وزارة الصحة الإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية وحدة المسئزمات الطبية إدارة التسجيل		
申請書式				
会社情報 <u>○国内</u> <u>○輸入者</u>				
医療機器の名称：				
申請者の氏名：				
住所：				
電話番号：		Fax：		
会社の代表				
E-メール		ウェブサイト		
製造者の名称：				
住所：				
製品情報				
医療機器の状態	<input type="checkbox"/> 新規登録			
	<input type="checkbox"/> 再登録			
	<input type="checkbox"/> 登録済み製品	<input type="checkbox"/> 棚時命の延長	から	まで
		<input type="checkbox"/> 棚寿命の短縮	から	まで
分類				
GMDN コード				
使用目的				
医学的物質、動物組織、ヒトの血液製剤などが機器に組み込まれている場合、その詳細を記載してください				
新規に開発された機器である場合は、その新規あるいは先端の特徴を特定してください。例えば材料か、技術か				
あなたの製品の基部の材料を示して下さい				
プラスチック	<input type="checkbox"/>	金属	<input type="checkbox"/>	
		有機物	<input type="checkbox"/>	
		その他	<input type="checkbox"/>	
Page1 of 2				
Tel: +202 - 23684288 +202 - 23640368 +202 - 25354100 Ext :1403 Fax: +202-23684194 Website: www.eda.mohealth.gov.eg Email: medical.device@eda.mohealth.gov.eg				



安定性調査情報

安定性調査の種類	<input type="checkbox"/> 実際の時間		
	<input type="checkbox"/> 促進試験		
安定性調査の 実施された日付：	1- 開始日 2- 終了日		
安定性調査の 実施された場所：			
安定性調査において 行なわれた試験	1-包装試験	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	2-無菌試験	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3-性能試験	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4-発熱試験	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
使用された 文献あるいは規格：			
要求される棚寿命機関			

ملحوظة: الطالب يتخضع على وزن الشركة و يكون موثق و معتمده من المدير المسؤول او العضو
المتدبر و التمه يوضع السجل التجاري

II. 品質および適合性評価証明書

医療機器の分類に従い、求められる品質証明は主にCEマークに従って決定される（表7参照³⁶）。医療機器上に、あるいは包装上に表されるCEマークは、その機器が関連のある必須要件を満足させており、製造者によって意図された目的に適合していることを意味している。全ての医療機器（特注の機器および臨床検査用の機器を除く）は、CEマーク（詳細についてはCAPAのFAQを参照のこと³⁷）を伴わなければならない。CEマークに代えて、製品のブランド名を含むFDAの証明書および自由販売証明書の提示でも可能である。

表 7：分類別に求められる品質証明

リスク	分類	求められる品質証明書
低度のリスク	クラス I	A. 滅菌あるいは測定：CE の証明書– 付属資料 V
		B. 非滅菌あるいは非測定：適合宣言
中程度のリスク	クラス IIa	CE の証明書 – 付属資料 IV あるいは付属資料 V あるいは付属資料 VI
高度のリスク	クラス IIb	CE の証明書–付属資料 II.3 あるいは付属資料 IV + IIIb あるいは付属資料 V + III あるいは付属資料 VI + III
より高度のリスク	クラス III	CE の証明書–付属資料 II.3 + II.4 あるいは付属資料 IV + III あるいは付属資料 V + III

出典：中央薬事局 (CAPA)

<http://www.eda.mohealth.gov.sg/Articles.aspx?id=127>

臨床検査室用機器の輸入承認のための関連規則³⁸

中央薬事局の局長の決定に従う臨床検査室用機器の通関の手続き³⁹

- 装置がインビトロ診断司令 (In vitro diagnostic directive) 98/79/EC に従う場合、保健・人口省は、原産国からの適合性と自由販売の証明書を要求する。
- 装置がインビトロ診断指令 (In vitro diagnostic directive) 98/79/EC に従わない場合、以下の手順のいずれかに従う。
 - 装置が内科診療所、病院あるいは医療施設によって購入される場合、保健・人口省は適合宣言と、原産国からの自由売買証明書を要求する。
 - 購入機関が医療機関でない場合、保健・人口省はいかなる承認も発行せず、その装置を「範囲外」とみなす。

III. 医療機器とその付属品一覧⁴⁰

エジプト医薬品庁は、医療機器およびその付属品のための登録カード (listing card) を発行しており、1 年間有効である。これは、輸入会社が輸入した医療機器と付属品に送り状とこの一覧カードを添えるだけで通関を可能にし、より簡単で早い方法で承認を得ることができるものである。

³⁶ CE マーク – 欧州品質基準保証対応により発行される信頼の証明は証明書の有効性を確かなものとする。

³⁷ http://www.eda.mohealth.gov.sg/Files/239_17_FQAs.pdf

³⁸ <http://www.eda.mohealth.gov.sg/Articles.aspx?id=131>

³⁹ http://www.eda.mohealth.gov.sg/Files/453_Link-Rules%20for%20importation%20approvals%20of%20diagnostic%20laboratory%20equipments.pdf

⁴⁰ <http://www.eda.mohealth.gov.sg/Articles.aspx?id=132>

輸入医療機器と付属品のための登録カード (listing card) の発行に必要とされる書類⁴¹

1. 装置の名称、会社名、原産国名、会社の取締役による捺印および署名を備えた正式な依頼書
2. 保健・人口省における輸入者記録に加え、外国企業および外国製造業者と外国流通業者および卸売業者との関連性（もしあれば）+代理店契約あるいは販売契約の写し（+検討のための原本）。
3. 商業登記および税金カード（写し+審査のための原本）
4. 工場および製品の使用法、その型式を示すカタログ
5. 装置の原産国に対応する以下のような品質保証書も必要とされる。
 - 以下を含む適合証明の宣言書（署名捺印された原本）
 - 医療機器の品質は外国工場の責任であるという宣言+目的と用途の明確化
 - 医療機器の分類（クラス I、クラス IIa、クラス IIB、クラス III）
 - 医療機器指令に従う「CE マーク」証明書の番号
 - 有効な日付の入った、装置の分類にふさわしい付属資料を含んだ CE マーク証明書（医療指令（Medical directive : 93/42/EC））（大使館および商工会議所において文書化されたもの）+写し（文書化された CE マーク証明書の原本が入手可能でない場合、E メールによる CE マーク証明書に関する通知機関の確認を待つ）
 - 原産国における保健・人口省から発行された有効日付と製品の商標（もしあれば）を含む自由販売証明書（大使館および商工会議所において文書化されたもの）（作成された自由販売証明書の原本が入手可能でない場合、E メールによる自由販売証明についての保健・人口省の確認を待つ）
 - 装置の銘柄（もしあれば）と有効日付（FDA 証明書の原本が入手可能でない場合、FDA 証明書のシリアル番号の書かれたその写しを作成しなければならず、E メールによる証明書に関する FDA からの確認を待つ）の書かれた「CE マークおよび自由販売」の証明書が入手できない場合には、FDA 証明書の原本が必要となる。
- 非基準国からクラス IIB および III の医療機器を輸入する場合、それは特別科学委員会に示されなければならない、委員会の決定が添付される。
- これまでに輸入されたことがなく、初めて輸入される、あるいは新規の技術が使われ非基準国発祥のもの医療機器の輸入の場合は分類によらず、特別科学委員会の意見を求めるべく提示されることになる。
- エジプト医薬品庁は、医療機器指令に従い、クラス I、IIa、IIB、III の医療機器についてのみ登録カード (listing card) を発行する。
- リストアップされた全ての医療機器の付属品は滅菌されていない。
- 医療機器は、細かい付属品や交換部品抜きでのみリストに載せられる。

カードの有効性に関する規則：

- 登録カードは、「品質証明」が有効な状態において発行の日から 1 年間有効である。
- 「品質証明」が更新された有効日付がない場合、その登録は同じ機器に関して、さらに付属品に関しても、送り状と共に失効したものとみなされる。
- 輸出企業と輸入企業の間契約、あるいは輸入企業のサービスセンターの認可が失効した場合、会社には、保健・人口省による輸入者記録に加え、更新した契約あるいは更新したサービスセンター認可を準備する責任がある。

⁴¹ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/454_Required_documents_listing_card.pdf

付け加えおよび追跡調査ための注意：

- 会社は、登録カード（listing card）を提出の日から 15 日以内で発行するよう要請し、その未完了書類を、申告の日から 2 カ月の間に適合させる。それ以外は、例外なく申請は取り消しとみなされる。
- 再登録の場合、会社は期限の切れた原本の登録カードを新たな申請と共に提出しなければならない。

IV. 通関の監視⁴²

CAPA は、GOEIC とエジプト税関当局との協力によって、輸入品の税関通過の監視に責任を負う。医療機器通関部は、国内生産か輸入かに関わらず、人体に使用する全ての医療機器の評価、分類、および販売あるいは卸の承認を担当する。明確な期間を示す明確に定義されたプロセスに従う医療機器の輸入品の通関は、以下のフローチャートに準じて分かり易く示すことができる（図 8 参照）。

医療機器の通関に必要とされる書類⁴³

1. メディカルスタンプの受領書
 2. 会社の社用箋に表され、会社の管理者の署名押印のある通関依頼書
 3. CAPAからの薬剤検査官の立会いの下にサンプルを開封する旨の申告書
 4. 商用送り状の原本あるいは写し（銀行からの真正証明書）+2部の写し
 5. 船荷証券の原本+写し
 6. 薬物政策および計画センターから医薬通関局宛の承認書+2部の写し
 7. 登録通知の写し
 8. 登録された医療機器が非基準国からのものである場合、品質証明書の写し
 9. 輸入者の登録における登録認可証に卸売業者を記載したもの。通関が承認される場合、以下の医療用機器およびキット⁴⁴にはいくつかの例外がある。
- 滅菌、使い捨て、および使い捨て医療機器
 - 登録およびリサーチ用の医療機器の無料サンプル
 - キット
 - 税関によって積荷が臨時的に通関を認められ、CAPA 下の監視局によるさらなる監視のために輸入者によって保管されるような通関（臨時通関）は、医療機器、登録された研究センター、大学、MOH および国家研究センターの中央研究所のための輸入者認可において登録された登録企業に対して認められる。

輸入者が病院あるいは医者である場合、以下の提出が求められる。：

1. 医療機器の通関のための正式な要請
2. 原産国の記載された見積もり送り状³
3. 無料で治療を行う医療施設（病院あるいは診療所）の認可証で、専門業務の実践に対する認可の印が押されたもの。
4. 送り状に記載の品目における品質証明書カタログ
5. 代理店の承認（もしあれば）

⁴² <http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=53>

⁴³ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/324_Requirements%20of%20Medical%20Device%20Custom%20Release.pdf

⁴⁴ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/323_Medical%20Device%20&%20Kits%20En.pdf

輸入者が患者である（個人的利用のための輸入）場合、以下の提出が求められる。：

1. 医療機器の通関のための正式な要請
2. 原産国の記載された見積もり送り状3通
3. 医療施設の報告
4. MOHの免責と、患者に課される責任の宣言書
5. カタログ
6. 入手可能であれば、品質証明書

機器が援助品あるいは寄付されたものである場合：

1. 医療機器の通関のための正式な要請
2. 原産国の記載された見積もり送り状3通
3. 贈与品を受領する非贈与者からの書簡および保管者にはいかなる責任も存在しない旨の宣言書
4. 品質証明書
5. カタログ

修理のための装置の輸出である場合

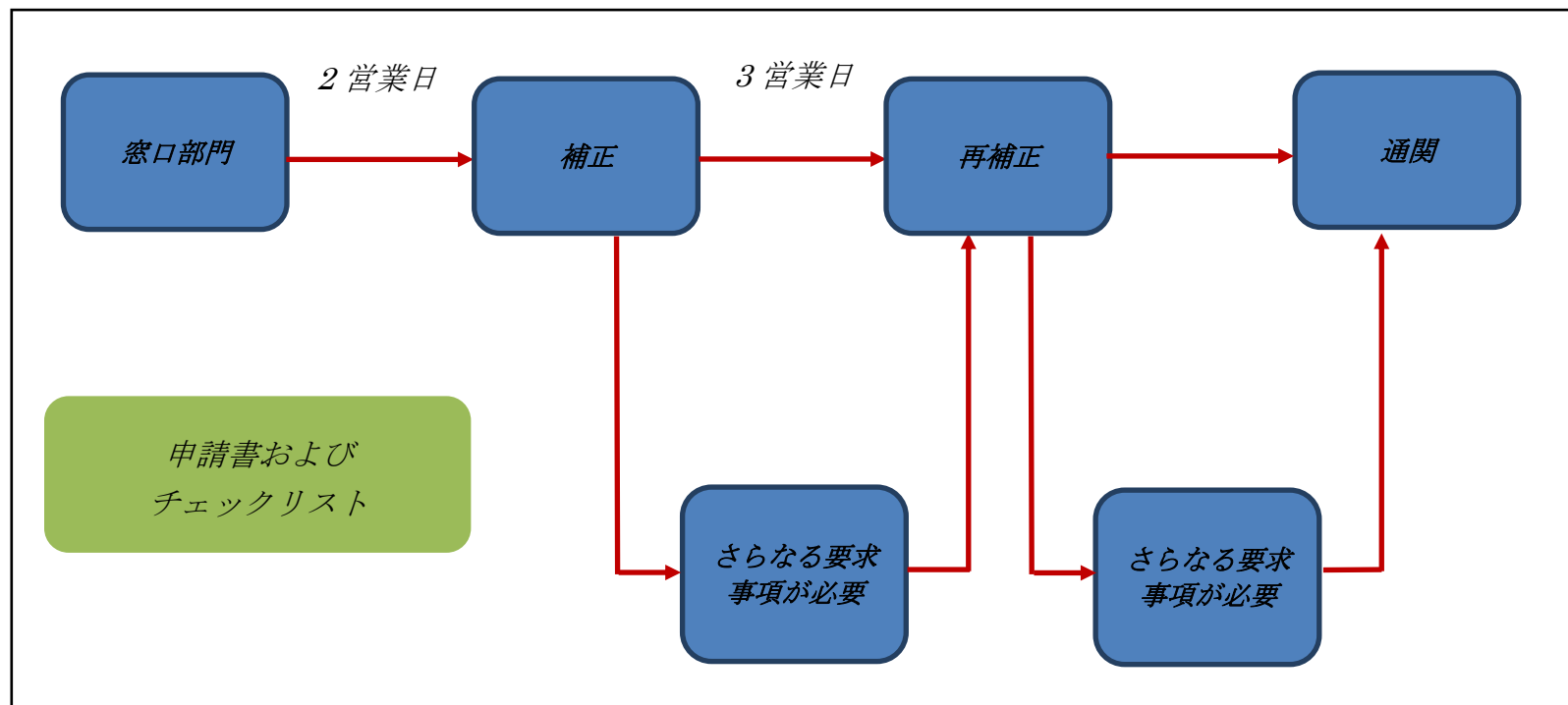
会社は中央薬事局に、以下に従い修理施設に機器を輸出する承認を申請しなければならない。

1. 機器を修理に出す前に、以下が提出されなければならない。
 - CAPAによる事前の輸入承認
 - あるいは装置の修正のための装置の送付を、書面で契約した代理店あるいは流通業者を通して行う。
2. それぞれの装置に付けられたシリアル番号によって、修理のために輸出され、送り返されるサービスについて、中央管理部の承認を得る必要がある機器の、輸入会社から発行された送り状。
3. 医療機器と消耗品の輸入者登録簿の写しを、修理される機器の製造業者に対して追加する。

返送時

1. 税関によって押印され、修理に出した元の装置のシリアル番号の書かれたCAPAによる承認書
 2. 税関によって発行され、CAPAが発行した送り状とシリアル番号が同じで、税関による署名と印のある書式126の写し
 3. 製造業者によって承認を受けたメンテナンスセンターから受領した送り状で、税関からのものと同一のもの。
 4. 到着の税関証明書
- 要件を満たすために、書類の状態は申請の日から72時間のうちにさらに詳しく調査される。
 - エジプトに初めて輸入される新たな機器の書類の写しは、これらの新しい装置の品質と有効性に関する意見を得るために、特別委員会に提出されることが求められる。
 - 目的地の港に到着した後、貨物の通関の遅れを防ぐため、全ての医療機器の輸入の度に、機械の実際の発送の前に輸入された最初の送り状の通関要請を提出しなければならない。

図 8 : 輸入通関手続き



出典：中央薬事局 (CAPA)

http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/602_blank.html?iframe=true&width=700&height=450

GOEIC およびエジプト税関当局による医療機器に関する特別市場参入要件

税関通過手続きの一部として、また CAPA によって課される要件に加え、GOEIC およびエジプト税関当局によっても、多くの特別市場参入要件が医療機器に課せられている（表 8 参照）。

GOEIC およびエジプト税関当局によって医療機器に課される特別市場参入要件の詳細な説明

規定 145 中古の医療機器・装置の輸入は、以下の条件下で貿易および個人利用のために認められる。：

- 1- オゾンを消耗させるような物質が製品中に存在しないこと。
- 2- 薬物政策および計画センターからの承認書の提示
- 3- 貿易目的で輸入された積荷の詳細を貿易産業省に通知すること

規定 246 輸入通関には、保健・人口省医薬品局の中央薬事局の規定に従い、検査および規制条件を遵守することを言明した GOEIC からの証明書の提示が条件づけられている。

規定 347 輸入通関は、伝染病や感染性の疾病が完全でない国から輸入された製品であることを示し、農務省の動物健康局からの動物健康認可を得ることが条件づけられている。輸入通関は、動物隔離要請および疫学的な状態の規制条件に合致することが記載された GOEIC からの書簡の受領を条件としている。

規定 448 輸入は、保健・人口省の電離放射線への暴露防止局の事務局からの承認を受領した後にのみ認められる。輸入通関は、GOEIC からの公式文書の受領が条件とされている。輸入通関は、電離放射線およびその障害防止に関する規定に従う検査および管理の条件に合致していることが記載された GOEIC からの書簡の受領が条件となる。通関許可書には、積荷は防衛局の監視のもとのみ通関されることが記載されていなければならない。輸入者が税関通過許可書を 10 日以内に提出できなかった場合は、原子力安全国家センターに必要な行動を起こすべく通知されなければならない。

規定 549 輸入通関には、以下の書類の提示が条件とされている。

- 1- 保健・人口省のもとにある薬物政策計画センターから認定を受けた、歯科学の資格のある科学委員会からの事前の承認書

⁴⁵ 施行規則 (Executive Regulation) No.770/2005 – 付属資料 (5), http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

⁴⁶ 施行規則 (Executive Regulation) No.770/2005 – 条項 (74, 75, 76 C, & 77 to 80), http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

⁴⁷ 施行規則 (Executive Regulation) No.770/2005, http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf + Minister of Agriculture Decision No.766/2006 + Minister of Agriculture Decision No.1323/2009

⁴⁸ 施行規則 (Executive Regulation) No.770/2005, http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

⁴⁹ 総理大臣令 (Prime Minister Decree) No.1186/2003 + Executive Regulation No.770/2005, available at: http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

2- 保健・人口省の歯科の規則に従う、検査および規制条件満たすためのGOEICの決定に基づく輸入許可書

規定 6⁵⁰ 個人利用のための輸入を除いて、糖尿病分析使用のための臨床用装置以外の医療機器とその消耗品の輸入には、保健・人口省の薬物政策計画センターからの承認が必要となる。これには患者の合意のもとに用いられる糖尿病分析実験用装置、および保健・人口省の認定を受けた国内工場のために輸入された保健・人口省に登録された全ての医療機器は含まれない。国内工場のために輸入された骨質用機器&材料および外科用道具に関しては、輸入通関は、中央薬事局からの承認書の提示が条件となる。全ての場合において、輸入通関は中央薬事局（CAPA）の規定に従う GOEIC からの公認承認書が条件となる。医療と実験用装置の輸入会社は、装置上に輸入者を示す固定されたラベルを付ける義務がある。固定ラベルが付けられない場合、中央薬事局に通知しなければならない。

規定 7⁵¹ あらゆる廃棄物あるいは危険化学物質の形態にある輸入製品は、完全に廃棄され、以下のリストに記載されたように、エジプト内に入ることが許されない。

1. 有害廃棄物の越境移動およびその処分の管理に関するバーゼル条約のリスト(A)
2. 保健および公害大臣（Minister of Health and Population）の決定No.192/2000.
3. 産業および技術開発大臣（Minister of Industry and Technological Development）の決定No.165/2002.
4. 農務大臣（Minister of Agriculture）の決定No.1445/2003.
5. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約に記載されている物質

規定 8⁵² 貿易目的のための製品の輸入は、原産国、生産国の本部あるいは支部、生産会社が所有あるいは認可した流通センター、もしくは商標またはブランドを有する会社から輸送されてくることが条件とされている。貿易のための輸入は、自由貿易件からの輸入製品には認められていない。エジプトに到着前に、製品にいかなる加工もなく第三国を通過することは認められている。エジプト EXPO およびコンベンション局（Convention Authority）の監視のもとで、展示会のために輸入され、展示会で販売される製品は、原産国証明と原産国からの輸送という条件への適合から除外される。先の規定への違反行為があった場合は以下を考慮した必要な行動をとるために、貿易産業省に通知されなければならない。

- 1- 違反の種類の特定
- 2- 税関当局の価格決定に従う違反製品の価値の決定

規定 9⁵³ 輸入通関は、検定および計量管理局の規定に従う適合性が記載された GOEIC からの書簡の受領が条件となっている。通過貨物および個人使用のために輸入された製品は、この規定から除外される。製品は、検定および計量管理局の承認が受領される

⁵⁰ 施行規則（Executive Regulation）No.770/2005, http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf + 内部文書 No.38/2010+ 輸入規制内部文書 No.26/2011.

⁵¹ 総理大臣令（Prime Minister Decree）No.1186/ 2003.

⁵² 施行規則（Executive Regulation）No.770/2005, http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf

⁵³ 内部文書 No.120/1980+ 内部文書 No.10/94+ 施行規則（Executive Regulation）No.770/2005, http://www.goeic.gov.eg/en/EN_ImpExpEXE.pdf + 内部確認指令文書 No.37/2011.

まで税関保管とされる。

表 8 : 国家関税分類品目 (HS 10 桁) 別の医療機器に GOEIC および ECA によって課せられる市場参入要件

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
8419200000	機械であって、電子的に加熱されるものでないもの（加熱炉、オーブンその他加熱機器、コードの頭 8514 のもの）であって、加熱、加熱調理、焼成、蒸留、精留、滅菌、低温滅菌、蒸気処理、乾燥、蒸発、気化、濃縮、冷却といった温度変化を含む加工によって材料を処理するためのものであって、国内目的ではないもの。非電気式のウォーターヒーターで、瞬間式か貯蔵式：医療、外科、研究室用滅菌装置	✓					✓			
9011100000	光学顕微鏡部品で顕微鏡写真、顕微鏡映画撮影あるいは顕微映像投写を含むもの：立体顕微鏡	✓								
9012100010	光学顕微鏡以外の顕微鏡；回折装置；光学顕微鏡以外の顕微鏡；光学顕微鏡以外の顕微鏡；	✓								
9018110000	電子心電計	✓					✓	✓		
9018120000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器、診断用電気機器（機能的試験用装置、生理的パラメーター試験用装置を含む）：超音波による診断装置（ソノグラフィ）	✓					✓	✓		
9018130000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器、診断用電気機器（機能的試験用装置、生理的パラメーター試験用装置を含む）：MRI 診断装置	✓					✓	✓		
9018140000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器、診断用電気機器（機能的試験用装置、生理的パラメーター試験用装置を含む）：シンチグラフィック装置	✓					✓	✓		
9018190000	診断用電気機器で、機能予備検査あるいは生理学パラメータを検査するための装置（心電計、超音波診断装置、磁気共鳴画像診断装置およびシンチグラフ装置を除く）	✓					✓			
9018200000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器を含むもの、紫外線あるいは赤外線を利用するもの	✓			✓		✓	✓		

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
9018310010	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：針なしあるいは針付シリンジ。プラスチック製使い捨て滅菌シリンジで容量が10cm ³ までのもの						✓		✓	
9018310090	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：針なしあるいは針付シリンジ。その他の針なしあるいは針付シリンジ						✓		✓	
9018320000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：チューブ状金属針および縫合針						✓		✓	
9018390010	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：その他。腎臓透析のためのフィステルシリンジおよび部品						✓		✓	
9018390020	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：その他。内静脈カニューレおよびそのための部品						✓		✓	
9018390050	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：その他。その他のシリンジ						✓		✓	✓
9018390090	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：その他。その他のシリンジ、カテーテルおよびそのようなもの						✓		✓	
9018410000	歯科用エンジンで、他の歯科用機器とともに同一の台に取り付けてあるか否かを問わない	✓				✓				
9018490000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の歯科用道具と器具：その他	✓				✓				
9018500000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の眼科用器具および装置	✓					✓			

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
9018901000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。子宮内避妊器具								✓	
9018909010	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。獣医学で用いられる道具と器具	✓		✓						
9018909015	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。腎臓透析用、動脈／静脈分岐シャント	✓					✓		✓	
9018909020	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。腎臓透析用必需品およびそのための部品	✓					✓		✓	
9018909030	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。真空装置（胎児血）	✓					✓			
9018909035	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：一般的な外科手術および腫瘍の手術の患者によって用いられる準備バッグ						✓	✓	✓	
9018909040	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具、管状胎芽の培地		✓							
9018909050	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：インキュベーター	✓					✓			
9018909070	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：肝臓透析用 MARS 装置	✓					✓			
9018909080	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：解剖器具		✓						✓	
9018909085	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：中心静脈圧カテーテル	✓					✓			

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
9018909090	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：医療、外科で持ちられるその他の道具と器具およびその他の電気式医療装置	✓					✓			
9019100010	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置；機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置。機械療法用器具	✓					✓			
9019100015	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置；機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置。マッサージ枕、家庭用、小型マッサージ器。スパ用浴槽	✓	✓							
9019100020	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置；機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置。その他のマッサージ器。	✓					✓			
9019100090	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置；機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置。心理的適性試験装置	✓					✓			
9019200010	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置。人口肺必需品（酸化血液、血液容器、チューブ）。						✓			
9019200090	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置。オゾンセラピー、あるいは酸素セラピー、またはエアロゾルセラピー、人工呼吸およびその他のセラピー治療呼吸装置、人工肺必需品以外のもの。	✓					✓			
9020000010	その他の呼吸器具およびガスマスクであって、機械的な部品も交換フィルターもない保護マスクを除いたもの。ダイバーが水中で使用するような呼吸器具。	✓								
9020000090	その他の呼吸器具およびガスマスクであって機械的な部品も交換フィルターもない保護マスクを除いたもの。	✓								

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
902110000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、継続使用あるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；整形外科あるいは骨折のための人工物および装置。	✓					✓		✓	
9021210000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、継続使用あるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；人工物および歯科用充填物；人工歯。					✓			✓	
9021290000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、継続使用あるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；人工物および歯科用充填物；その他。					✓			✓	
9021310000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、持ち運びあるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他人工物および人工装具装置；人工関節。						✓		✓	
9021390010	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物；補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他の人体の器官の人工物；その他。首用保護具（異なるモデル）、プラスチック製；脊柱用剛性布製ベルト（金属強化布）。						✓		✓	
9021390015	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物；補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他の人体の器官の人工物；その他。ハンドルと支持リングを装着した金属製松葉杖、類似のハンドル付き松葉杖であって4点で支持するもの。					✓			✓	

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
9021390020	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物：補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他の人体の部品の人工物；その他。その他の人体の部品の人工物						✓		✓	
9021400000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、持ち運びあるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置で、その部品と付属品を除く。	✓					✓		✓	
9021500000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、持ち運びあるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；ペースメーカーで、その部品と付属品を除く。	✓					✓		✓	
9021900010	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物：補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他。鼻を経由する栄養供給装置とその必需品（商標 KANGRO PUUP324）						✓		✓	
9021900020	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物：補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他。その他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの						✓		✓	
9021900090	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物：補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他。その他最初の文字列が 9021.9000 で始まる分類の機器						✓		✓	

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
9022120010	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：X線の利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの：コンピューター化された断層撮影装置。X線を利用したコンピューター化された断層撮影装置で歯科用か否かを問わないもの	✓			✓	✓		✓		
9022120090	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：X線の利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの：コンピューター化された断層撮影装置。X線を利用したコンピューター化された断層撮影装置で医療用、外科用、動物用か否かを問わないもの	✓			✓		✓	✓		
9022130000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および、α線、β線、γ線のいずれかを利用した検査あるいは処置装置で医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用の利用されるものであって、その他の用途のためのX線写真あるいは放射線治療を含むもの。歯科用のもの	✓			✓	✓		✓		
9022140000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および、α線、β線、γ線のいずれかを利用した検査あるいは処置装置で医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用の利用されるものであって、その他の用途のためのX線写真あるいは放射線治療を含むもの。医療用、外科用、あるいは動物用であるもの	✓			✓		✓	✓		

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
9022190000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および、α線、β線、γ線のいずれかを利用した検査あるいは処置装置で医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用の利用されるものであって、その他の用途のためのX線写真あるいは放射線治療を含むもの	✓			✓		✓	✓		
9022210010	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良いものでX線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの：医療、外科、歯科用あるいは動物用のもの。α線、β線、γ線のいずれかの利用に基づくもの、歯科用。	✓			✓	✓		✓		
9022210090	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良いものでX線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの：医療、外科、歯科用あるいは動物用のもの。X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良いものでX線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの	✓			✓		✓	✓		
9022290000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および、α線、β線、γ線のいずれかを利用した検査あるいは処置装置で医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用の利用されるものであって、その他の用途のためのX線写真あるいは放射線治療を含むもの。				✓			✓		

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
9022300000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および検査あるいは処置など：X線管				✓			✓		
9022900010	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。X線発生装置				✓			✓		
9022900020	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。X線高圧発生装置。				✓			✓		
9022900030	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。水のろ過あるいは浄化装置および水泳、灌漑用装置。							✓		
9022900040	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。検査あるいは処置。X線スクリーン。							✓		
9022900050	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。検査あるいは処置台および椅子で、X線作業に特化したもの。							✓		

NTL	国家関税分類品目 10-桁 の品名	市場参入要件								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
9022900090	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなく、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。装置のための部品および付属品で先頭が9022.0000であるもの。							✓		
9025110010	比重計、その他類似の浮遊型器具、温度計、パイロメーター、バロメーター、ハイグロメーターおよび乾湿計で記録用であってもなく、これらのいかなる組み合わせでも：温度計とパイロメータ、他の器具との組み合わせではない：液体封入型、直接読み取り。他の器具との組み合わせでなく、液体封入型、直接読み取りの医療用温度計						✓			✓
9025110090	比重計、その他類似の浮遊型器具、温度計、パイロメーター、バロメーター、ハイグロメーターおよび乾湿計で記録用であってもなく、これらのいかなる組み合わせでも：温度計とパイロメータ、他の器具との組み合わせではない：液体封入型、直接読み取り。									✓
9025190000	比重計、定規その他類似の浮遊型器具、温度計、パイロメーター、バロメーター、ハイグロメーターおよび乾湿計で記録用であってもなく、これらのいかなる組み合わせでも：温度計とパイロメータ、他の器具との組み合わせではない：その他									✓
9025800000	比重計、定規、その他類似の浮遊型器具、温度計、パイロメーター、バロメーター、ハイグロメーターおよび乾湿計で記録用であってもなく、これらのいかなる組み合わせでも：その他の器具									✓

出典：エジプト税関

E. 工業規格

エジプト標準化・品質管理機構（EOS）は、世界的かつ地域的な市場におけるエジプト製品の競争力を高めることと、消費者と環境の保護を目的とした、品質、工業計測の標準化活動に関する責任を負う適正かつ公的な機関である。Presidential Decree No.29/1957 は「標準化のためのエジプト組織」の名のもとに EOS を設立することを規定し、同年に EOS は ISO のメンバーとなった。

医療機器・装置のための工業規格には強制規格（法によって強制される）と任意規格（選択）がある。ほとんどすべてのこれらの規格は EU および ISO 規格と統一化されている（表 9 と 10 参照）。

E.1. 強制規格

表 9：強制規格

部門	規格 No.	規格タイトル
測定部門	0368-04/ 2014	外用血圧計装置。パート 4：装置が外部から血圧を測定するシステムの総合的な正確性決定のための試験方法。
	4609-05/ 2014	医療用途のための注入装置。パート 5：重力に影響を受けるような使い捨てビュレットシリンジのグループ。
	4609-08/ 2015	医療用途のための注入装置 パート 8：圧力を利用する注入装置と共にもちられる注入キット
	1225-01/ 2008	眼科に関する眼鏡用レンズ、パート 1：眼科用レンズ材料。
	1225-02/ 2008	眼鏡用レンズ-パート 2：取り付け前のレンズ
	2925-01 /2007	眼科に関する光学品-カット仕上げされていない眼鏡用レンズ。パート 1：モノビジョン、マルチビジョン用でのレンズの度の仕様。 .
	2925-02 /2007	眼科に関する光学品-カット仕上げされていない眼鏡用レンズ。パート 2：度付きレンズの仕様
	2925-05 /2008	眼科に関する光学品-カット仕上げされていない眼鏡用レンズ。パート 5：眼鏡用レンズ表面の耐摩耗性に対する最小要件。
	3189 /2007	個人用眼科器具-一般使用のためのサングラスおよびサングレアフィルターおよび太陽観察用フィルター
医療部門	6576/2008	麻酔装置用通気チューブおよび機械的換気
	5807/2007	医療用電気装置 - 乳児のための光力学治療用装置の安全要件
	5824/2007	乳児のための放射性加熱装置の安全要件
	4940/2006	新生児用保育器の安全性要件
	4941/2005	新生児用ポータブル保育器の安全要件
	6134-2/2008	医療用吸引装置-パート 2：手動吸引装置
	6134-3/2008	医療用吸引装置-パート 3：放電あるいは圧力から原動力を得る吸引装置
	6788-1/2008	使い捨て用滅菌済み血管カテーテル-パート 1：一般要件
	6788-2/2008	使い捨て用滅菌済み血管カテーテル-パート 2：カテーテル血管造影

部門	規格 No.	規格タイトル
	6788-3/2008	使い捨て用滅菌済み血管カテーテル-パート 3：中心静脈カテーテル
	6788-4/2008	使い捨て用滅菌済み血管カテーテル-パート 4：バルーン拡張カテーテル
	6788-5/2008	使い捨て用滅菌済み血管カテーテル-パート 5：末梢血管カテーテル
	6892/2011	気管切開チューブおよび付属品
	4758/2005	歯科医師用いす
	4759/2005	歯科用いす
	4760/2005	歯科手術用照明ユニット
	4761/2005	歯科用ユニット.
	4944/2005	歯科用装置 – 補給品および消耗品

出典：エジプト標準化・品質管理機構 (Egyptian Organization for Standardization : EOS)
<http://www.eos.org/Public/ar-eg/Egyptian+Standards/ES+Index/>

E.2. 任意規格

表 10：任意規格

区分	規格 No.	規格タイトル
実験器具部門	0139/2008	実験用目盛り付きフラスコ (200ml まで)
	0142/2013	実験用ガラス器具-単一ボリュームピペット
	0143/2013	実験用ガラス器具-目盛り付き測定用シリンダー
	0303/2013	実験用ガラス器具-目盛り付きピペット
	0307/ 2008	シリンジパターンマイクロピペット
	0315/ 2008	インシュリン (100 単位/ml の強度) 用シリンジ
	0317, 0587/ 2008	医療および薬剤用容積測定器
	0347/ 2001	注入可能な液体 (病院での使用) のための目盛り付きビーカー。
	0368-01/ 2005	非観血式血圧計 パート 1 :
	0368-02 /2005	非観血式血圧計 パート 2 : 機械式血圧計の追加的要件。
	0368-03 /2005	非観血式血圧計 パート 3 : 電気式血圧計測定システムの追加的要件。
	0368-04 /2014	非観血式血圧計 パート 4 : 機械式非観血血圧計のシステム全体の正確さを決定する試験手順。
	0369 /2008	目盛り付き比重瓶
	0457 /2005	交換可能な円錐状すりガラスジョイント
	0586 /2005	交換可能な球状すりガラスジョイント
	0630 /2008	電気式滅菌加熱炉
	0651 /2008	電気式実験炉の試験方法
	0996 /2008	分離用じょうごの較正

区分	規格 No.	規格タイトル
	1091 /2008	旋光計検糖計
	1168 /2008	実験器具用語集
	1776-01 /1989	粘度計 パート 1：水の粘度
	1776-02 /2008	ヒートメーター パート 6：取り付け、試運転、操作監視およびメンテナンス
	1885-01 /2010	滅菌済み使い捨て皮下注射用シリンジ- パート 1：手動型シリンジ.
	1885-02 /2010	滅菌済み使い捨て皮下注射用シリンジ- パート 2：電気式シリンジポンプ付き手動型シリンジ
	1885-03 /2010	滅菌済み使い捨て皮下注射用シリンジ- パート 3：予防接種用固定量投与使い捨てシリンジ
	1885-04 /2010	滅菌済み使い捨て皮下注射用シリンジ- パート 4：利用防止機構付きシリンジ
	3050/ 2005	溶液のアルコール度数測定
	3082 /2005	検査官用目盛り付き標準ガラスフラスコ
	3162 /2005	コンデンサー
	3173 /2005	検査官用目盛り付き標準ピペット
	3174 /2006	実験用ガラス器具- フィッターフラスコ.
	3717 /2008	使い捨て- マイクロピペット
	3718 /2015	ピペット- 色識別
	3742 /2008	実験用電気式オープン 感想、加熱処理、焼成当の一般用途（40～1,000℃）用
	3764- 01 /2002	定常の決定- 熱貫流特性- 調整・監視される熱箱パート 1：一般
	3764-02 /2002	定常の決定- 熱貫流特性- 調整・監視される熱箱パート 2：装置
	3792-01/ 2005	ピクノメーターおよび計算法 パート 1：規格および種類.
	3792-02/ 2005	ピクノメーター（比重計）および計算法パート 2：計算法とピクノメーターの使用
	3959 /2005	One - 目盛り付きフラスコ
	4006 -01/ 2005	実験用ガラス器具- ボトル パート 1：ねじ口ボトル
	4006 -01/ 2005	実験用ガラス器具- ボトル パート 2：円錐型ボトル.
	4006 -01/ 2005	実験用ガラス器具- ボトル パート 3：アスピレーターボトル
	4007 /2005	検定官のための標準ビュレット
	4008 /2005	皮下注射用使い捨て滅菌針
	4011 /2014	皮下注射用使い捨て針、識別用カラーコード付き
	4147 /2005	使い捨てパスツールピペット
	4205 /2005	使い捨てセロロジカルピペット
	4436-01 /2005	インジェクションコンテナとその付属品 パート 1：ガラス管製インジェクションバイアル
	4436-02 /2005	インジェクションコンテナとその付属品 パート 2：インジェクションバイアルの閉口

区分	規格 No.	規格タイトル
	4436-03 /2005	インジェクションコンテナとその付属品 パート 3 : インジェクションバイアル用アルミキャップ
	4436-04 /2005	インジェクションコンテナとその付属品 パート 4 : 型成形ガラス製インジェクションバイアル
	4436-05 /2005	インジェクション可能な物のインジェクションコンテナおよび付属品-パート 5 : インジェクションバイアルのフリーズドライ閉口
	4436-06 /2005	インジェクション可能な物のインジェクションコンテナおよび付属品-パート 6 : インジェクションバイアル用アルミ-プラスチック組合せキャップ
	4436-07 /2005	インジェクション可能な物のインジェクションコンテナおよび付属品-パート 7 : I インジェクションバイアル用アルミ-プラスチック組合せキャップでプラスチック部分の重なりがないもの
	4609-01/ 2004	医療用点滴器具 パート 1 : 点滴用ガラスボトル
	4609-02/ 2004	医療用点滴器具 パート 2 : 点滴用ボトルの閉口。技術的正誤表
	4609-03/ 2004	医療用点滴器具 パート 3 : 点滴ボトル用アルミキャップ
	4609-04/ 2004	医療用点滴器具 パート 4 : 使い捨て点滴セット、重力式
	4609-06 /2004	医療用点滴器具 パート 6 : 点滴ボトルのフリーズドライ閉口
	4609-07/ 2015	医療用点滴器具 パート 7 : 点滴ボトル用アルミ-プラスチック組合せキャップ
	4691-02/2013	医療機器の滅菌-「滅菌済」と指定されるべき医療機器の要件-パート 2 : 無菌で加工された医療機器の要件
	5419 /2006	医者に関する国際的な規格における安全面の発展と選択へのガイド
	5420 /2006	分析化学における計算および認証を受けた基準物質
	5421 /2006	安全面-規格に含まれる安全面のガイドライン
	5432-01 /2006	医療機器の生物学的評価-パート 1 : 評価と試験
	5432-02 /2006	医療機器の生物学的評価-パート 2 : 動物福祉要件
	5432-03 /2006	医療機器の生物学的評価-パート 3 : 遺伝毒性、発がん性および生殖毒性の試験
	5432-04 /2006	医療機器の生物学的評価-パート 4 : 血液に関する ISO 10993-4:2002/DAmD 1 との相互関係のための試験の選択
	5432-05 /2006	医療機器の生物学的評価-パート 5 : 細胞毒性のインビトロ試験
	5432-06 /2006	医療機器の生物学的評価-パート 6 : 移植後の局所的影響の試験
	5432-07 /2006	医療機器の生物学的評価-パート 7 : 酸化エチレン滅菌による残留物
	5432-09 /2006	医療機器の生物学的評価-パート 9 : 製品の崩壊可能性の特定および定量化のための枠組み
	5432-10 /2006	医療機器の生物学的評価-パート 10 : 刺激と遅延の試験-過敏症 hypersensitivity.
	5511-01 /2006	ピストン- 容量測定装置の操作 パート 1 : 用語、一般要件および利用者推奨事項
	5511-02/ 2007	ピストン- 容量測定装置の操作 パート 2 : ピストンピペット.

区分	規格 No.	規格タイトル
	5511-03/ 2007	ピストンー 容量測定装置の操作 パート 3 : ピストンビュレット
	5511-04/ 2007	ピストンー 容量測定装置の操作 パート 4 : 希釈装置
	5511-05/ 2007	ピストンー 容量測定装置の操作 パート 5 : ディスペンサー
	5511-06/ 2007	ピストンー 容量測定装置の操作 パート 6 : 測定エラーの特定のための比重測定法
	5519 /2006	フォード粘度カップによる標準粘度測定法
	5522 /2006	実験用ガラス器具ー体積測定用がガラス器具の設計と構造の指針
	5523 /2014	使い捨てシリンジ、針付、針なし、インシュリン用
	5526-02 /2006	医療用輸血機器 パート 3 : 血液ー使用セット
	5550 /2006	フットクランク運動のためのエルゴメーター
	5971 /2007	金属製のチューブリングの膨張試験
	6104 /2007	ガラスーアルカリを混合した沸騰水による衝撃に対する耐性ー試験法と分類
	6270 /2007	平均的な容量のガラスの種類によるガイドラインー製造組成および試験方法
	6667 /2008	目的に応じた相対密度 60/60° F 比重計
	6737 /2008	ガラス容器ー 対内圧性ー試験方法
	6738 /2008	大気質ー一般的側面ー測定単位
	6739-01 /2008	ガラス容器ーガラス容器内部表面の耐加水分解性パート 1 : 滴定法による決定および分類
	6739-02 /2008	ガラス容器ーガラス容器内部表面の耐加水分解性パート 2 : フレーム分光法による決定および分類
	6783 /2008	測定容器ボトル.
	6874-01 /2008	オシレーションー 密度計 パート 1 : 研究室用器具
	6874-02/2008	オシレーションー 密度計 パート 2 : 均一液体のためのプロセス計器
	6953 /2009	ガラス比重計ー 体膨張係数の標準値 (液体のための寸法対応表の準備において用いるための)
	6954 /2009	実験用ガラス容器ー 試験管および培養管
	7065 /2009	プラスチック製実験器具ービーカー
	7066 /2009	プラスチック製実験器具-測定用メスシリンダー
	7214-01/2011	測定機器パート 1 : 測定器具のための基本的要件
	7240 /2010	実験用薬剤ー 標準測定研究機関のための要件
	7241 /2010	薬剤研究所ー安全要件
	7338 /2011	ピストンー 作動容積測定装置・光度法 220.00 を用いた体積測定方法のための不確かさの測定によるー購買にはログインが必要となる
	7388 / 2011	比重法を使用してなされた体積測定の不確かさの測定
	7456 /2011	調整に関する標準用語
	7496 /2011	医学研究所ー質と適正に関する特定要件
	7547 /2012	顕微鏡に関する標準専門用語集
	7548 /2012	蒸留装置の仕様

区分	規格 No.	規格タイトル
	7496 /2011	医学研究所－質と適正に関する特定要件
	7691-01 /2013	医療機器の滅菌－「滅菌」と指定される医療機器の滅菌－パート 1：終末的に滅菌される医療機器の要件
医療器具	7014-1/2009	機械的換気装置－パート 1：集中治療用気化器式換気装置の要件
	7014-3/2009	機械的換気装置－パート 3：緊急および持ち運び用気化器式装置の要件
	7415-1/2011	呼吸治療器－パート 1：吸入システムおよび部品.
	7415-2/2011	呼吸治療器－パート 2：チューブおよび部品
	4943/2005	X線診断装置からの放射線防護のための一般要件
	6698/2008	X線診断装置－一般使用およびマンモグラム用の拡散 X線フィルターの特性
	6701-1/2008	医療の画像化部門における評価および定期試験－パート 1：一般的特徴
	6988/2009	医療の画像化部門における評価および定期試験－コンピューター断層撮影中の X線装置の画像化性能試験の安定性
	7168/2010	医療の画像化部門における評価および定期試験－画像ディスプレイの安定性（ディスプレイ画面）
	6134-1/2007	医療用吸引器－パート 1：電気吸引器の安全要件
	5613-1/2006	医療用電気機器－パート 1：一般的安全要件
	7167/2011	医療用温度計－耳用赤外線温度計の性能（上限あり）
	7463-1/2011	ペンインジェクター－医療用－パート 1：要求性能と試験方法
	7463-2/2011	医療用ペンインジェクター－パート 2：針－要求性能と試験方法
	7463-2/2011	医療用ペンインジェクター－パート 3：カートリッジ完成品－要求性能と試験方法
	7390/2011	医療機器・装置およびその付属品のための基本的要件
	4657/2004	歯科用器具のための識別表示
	4942/2005	歯科用ハンドピース－カップリング寸法
	5698/2006	歯科用機器－大容量、中容量の吸引システム
	6142/2007	歯科用機器－水銀と合金の混合気および塗出器
	6325-1/2007	歯科用ハンドピース－パート 1：高速エアタービンハンドピース
	6325-2/2007	歯科用ハンドピース－パート 2：ストレートおよびギア型ハンドピース
	6585/2008	歯科用ハンドピース－ホース、コネクター.
	6748/2008	歯科用アマルガム製造機
	6819/2008	歯科用ハンドピース－歯科用エアモーター
	6820/2008	歯科用ハンドピース－歯科用低電圧電気モーター
	6907/2009	歯科用ハンドピース－空気式スケーラーおよびスケーラーチップ
	7225/2010	歯科用カートリッジシリンジ

出典：エジプト標準化機構 (EOS)

<http://www.eos.org.eg/Public/ar-eg/Egyptian+Standards/ES+Index/>

F. 関税およびその他の税金

F.1. 関税率表⁵⁴

大統領令 No.184/2013 に従う新関税率表の発行は、大統領令 (Presidential Decree) No.39/2007 により発行された 2007 年の関税率表の初めての完全な更新である。2012 年版 HS 品目表の採用は、この新関税率表の主要な変更点である。

医療機器への関税は、いくつかの例外を含め 0~5%と多様である (表 11 参照)。関税は CIF 価格の割合を基準とした従価税を基に計算される⁵⁵。

F.2. 一般売上税 (GST) ⁵⁶

F.2.1. 税の義務と負担

特別規定により除外されるものを除いて、一般売上税 (GST) 法 No.11/1991 の第(2)章、第(2)項に従い、一般売上税が国産製品ならびに輸入製品にかけられる。税金はその輸入品が税関を通過した時点で課せられる⁵⁷。

医療用機器に適用される税率は、全ての商品に課せられる標準税率である 10%となる⁵⁸。自動車椅子とその交換部品・独立部品、およびその他聴覚障害者のための人工器官補聴システム、あるいはあらゆる傷害や奇形または不適状態あるいは障害を補うために人体に装着したり身につけたりする四肢、あるいは人体に移植されるようなその他のシステム装置は課税対象品目から除外される⁵⁹

F.2.2. 関税評価⁶⁰

輸入された物品の価値とは、税関を通関した時点における税関が目標とする価値に、関税とその他の租税公課を足したものである。財務省は、主務大臣との協定の後、税金計算のための基準として、特定の物品あるいはとられるサービスについての価格表を発表した。

登録者の販売額が、納税申告書とは異なると判明した場合、担当部局は課税額を訂正することができる。全ての場合において、本法に定められた措置および手続きに従い、登録者は担当部門の評価について抗議することができる。

⁵⁴ 大統領令 (Presidential Decree) No.184/2013.

⁵⁵ <https://en.santandertrade.com/international-shipments/egypt/customs-procedures>

⁵⁶ 一般売上税法 (The General Sales Tax Law) No.11/1991,

<http://www.ma-acc.com/Files/Laws/General%20Sales%20Taxes%2011-1991.pdf>

⁵⁷ 条項 (6), 章(2), 一般売上税法 (The General Sales Tax Law) No.11/1991,

<http://www.ma-acc.com/Files/Laws/General%20Sales%20Taxes%2011-1991.pdf>

⁵⁸ 条項(3), 章(2), 一般売上税法 (The General Sales Tax Law) No.11/1991 amended by virtue of Law No.02/1997 dated 29/01/1997.

⁵⁹ 表(1), Serial (8), 一般売上税法 (The General Sales Tax Law) No.11/1991,

<http://www.ma-acc.com/Files/Laws/General%20Sales%20Taxes%2011-1991.pdf>

⁶⁰ 条項(11 - 13), 章 (3), 一般売上税法 (The General Sales Tax Law) No.11/1991,

<http://www.ma-acc.com/Files/Laws/General%20Sales%20Taxes%2011-1991.pdf>

関税およびその他の税の適用除外の詳細な説明

除外 1⁶¹ 特別に医療用に装備され、身体障害者の個人的利用のために輸入される全ての製品は（車を除く）、以下の条件のもとに課税対象から除外される。

- 1- 製品は、仲介者なく、身体障害者自身の名によって輸入されなければならない。
- 2- 装備された製品は、身体障害者の患者の個人的な情報および装着された製品がその患者の症状に対して適切なものであるという決定を含む、一般の医療協議会の報告と適合するものでなければならない。
- 3- 税関当局に対して、免税取り消しを行った場合を除いて、製品を異なる目的には 7 年間は使用しない旨を保証する宣誓書を提示すること。
- 4- 税関当局に対して、免税取り消しを行った場合を除いて、製品に関するいかなる行動も 7 年間は起こさない旨を保証する宣誓書を提示すること。
- 5- 税関当局への取り消しも免税取り消しもなく、禁止期間中に起こされるあらゆる行動は、関税逃れとみなされる。
- 6- 関係者は、除外税を支払うことなく、7 年間の禁止期間の後に製品に関するあらゆる行動を起こす権利がある。
- 7- 除外に関する追跡調査機関には、追跡調査のための積荷の詳細が通知されていなければならない。

除外 2⁶² 一般売上税の対象から除外される。

製品の輸入者は、N K 12 70 – を 70 12 とを宣言し、以下の条件に従わなければならない。

- 1- 税関当局に対して、関税を支払う（行動が起こされる日において支払われるべき税金で、その額が免除額を超えない範囲で）ために取り消しを行った場合を除いて、税の適用免除に続く 5 年間は製品に関するいかなる行動も起こさず、異なる目的には使用しない旨を保証する宣誓書を提示すること。税関当局への取り消しも除外税の支払いもなく、禁止期間中に起こされるあらゆる行動は、関税逃れとみなされる。
- 2- 製品が、課税対象除外リストに記載されていることを確認する評価がなされなければならない。
- 3- 一般売上税当局は、追跡調査のために、積荷の詳細について知らされていなければならない。

除外 3⁶³ 以下の場合、その製品は一般売上税の対象から除外される。

- 1- 人工透析の積荷と共に輸入される場合
- 2- その製品が人工透析のためにのみ使用されるものであることを記載した、薬物政策および計画センターからの書簡が提示される条件のもとで輸入されただけの場合。輸入者は N K 7022 – 7022 とを記入しなければならない。

⁶¹ 法令 No.286/86 – 条項 (2) – 項(9) + 財務大臣令 (Minister of Finance's Decree) No.193/86 – 条項 (15) + 法令 No.71/96 + 関税除外法の設定の施行規則の発行に関する財務大臣令 (Minister of Finance's Decree) No.861/2005

⁶² 関税除外法の設定の施行規則の発行に関する財務大臣令 (Minister of Finance's Decree) No.861/2005

⁶³ 関税除外法の設定の施行規則の発行に関する財務大臣令 (Minister of Finance's Decree) No.861/2005

表 11：国家関税対象品目（NTL）による関税

NTL	国家関税対象品目の 10 ケタ表示	関税率	課税対象外		
			1	2	3
8419200000	機械であって、電子的に加熱されるものでないもの（加熱炉、オーブンその他加熱機器、コードの頭 8514 のもの）であって、加熱、加熱調理、焼成、蒸留、精留、滅菌、低温滅菌、蒸気処理、乾燥、蒸発、気化、濃縮、冷却といった温度変化を含む加工によって材料を処理するためのものであって、国内目的ではないもの。非電気式のウォーターヒーターで瞬間式か貯蔵式：医療、外科、研究室用滅菌装置。	5%			
9011100000	光学顕微鏡部品で顕微鏡写真、顕微鏡映画撮影あるいは顕微鏡映像投写を含むもの：立体顕微鏡	5%			
9012100010	光学顕微鏡以外の顕微鏡；回折装置；光学顕微鏡以外の顕微鏡；光学顕微鏡以外の顕微鏡。	5%			
9018110000	電子心電計	5%			
9018120000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器、電気診断装置（機能的試験用装置、生理的パラメーター試験用装置を含む）：超音波による診断装置（ソノグラフィー）	5%			
9018130000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器、電気診断装置（機能的試験用装置、生理的パラメーター試験用装置を含む）：磁気共鳴画像診断装置	5%			
9018140000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器、電気診断装置（機能的試験用装置、生理的パラメーター試験用装置を含む）：シンチグラフィック装置	5%			
9018190000	診断用電気機器で、機能予備検査あるいは生理学パラメータを検査するための装置（心電計、超音波診断装置、磁気共鳴画像診断装置およびシンチグラフ装置を除く）	5%			
9018200000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器、紫外線あるいは赤外線。	5%			
9018310010	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：針なしあるいは針付シリンジ。プラスチック製使い捨て滅菌シリンジで容量が 10cm ³ までのもの。	5%			

NTL	国家関税対象品目の 10 ケタ表示	関税率	課税対象外		
			1	2	3
9018310090	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：針なしあるいは針付シリンジ。その他の針なしあるいは針付シリンジ。	5%			
9018320000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：チューブ状金属針および縫合針	2%			
9018390010	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：その他。腎臓透析のためのフィステルシリンジおよび部品。	5%			
9018390020	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：その他。内静脈カニューレおよびそのための部品。	5%			✓
9018390050	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：その他。その他のシリンジ。	5%			
9018390090	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：シリンジ、針、カテーテル、カニューレおよびそのようなもの：その他。その他のシリンジ、カテーテルおよびそのようなもの。	5%			
9018410000	歯科用エンジンで、他の歯科用機器とともに同一の台上に取り付けてあるか否かを問わない。	5%			
9018490000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の歯科用道具と器具：その他。	5%			
9018500000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の眼科用器具および装置。	5%			
9018901000	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。子宮内腔検査装置。	2%		✓	

NTL	国家関税対象品目の 10 ケタ表示	関税率	課税対象外		
			1	2	3
9018909010	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。獣医学で用いられる道具と器具。	5%			
9018909015	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。腎臓透析用、動脈／静脈分岐シャント。	5%			
9018909020	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。腎臓透析用必需品およびそのための部品。	5%			
9018909030	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。真空装置（胎児血）	5%			
9018909035	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：一般的な外科手術および腫瘍の手術の患者によって用いられる準備バッグ	5%			
9018909040	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具。管状胎芽の培地	5%			
9018909050	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：インキュベーター。	5%			
9018909070	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：肝臓透析用 MARS 装置。	5%			
9018909080	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：解剖器具。	5%			
9018909085	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：中心静脈圧カテーテル。	5%			
9018909090	医療、外科、歯科および獣医学に用いられる道具と器具、シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器、視力検査機器：その他の道具と器具：医療、外科で持ちられるその他の道具と器具およびその他の電気式医療装置。	5%			

NTL	国家関税対象品目の 10 ケタ表示	関税率	課税対象外		
			1	2	3
9019100010	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置；機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置。機械療法用器具	5%			
9019100015	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置；機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置。マッサージ枕、家庭用小型マッサージ器。国内使用のためのスパ用浴槽。	5%			
9019100020	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置；機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置。その他のマッサージ器。	5%			
9019100090	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置；機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置。心理的適性試験装置	5%			
9019200010	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置。人口肺必需品（酸化血液、血液容器、チューブ）。	5%			
9019200090	機械療法用器具；マッサージ器；心理的適性試験装置、オゾンセラピー、酸素セラピー、エアロゾルセラピー、人工呼吸あるいはその他のセラピー治療呼吸装置。オゾンセラピー、あるいは酸素セラピー、またはエアロゾルセラピー、人工呼吸およびその他のセラピー治療呼吸装置、人工肺必需品以外のもの。	5%			
9020000010	その他の呼吸器具およびガスマスクであって、機械的な部品も交換フィルターもない保護マスクを除いたもの。ダイバーが水中で使用するような呼吸器具。	5%			
9020000090	その他の呼吸器具およびガスマスクであって機械的な部品も交換フィルターもない保護マスクを除いたもの。	5%			
902110000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、継続使用あるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；整形外科あるいは骨折のための人工物および装置。	2%	✓		

NTL	国家関税対象品目の 10 ケタ表示	関税率	課税対象外		
			1	2	3
9021210000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、継続使用あるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；人工物および歯科用充填物；人工歯。	2%	✓		
9021290000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、継続使用あるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；人工物および歯科用充填物；その他。	2%	✓		
9021310000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、持ち運びあるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他人工物および人工装具装置；人工関節。	2%	✓		
9021390010	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物；補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他の人体の器官の人工物；その他。首用保護具（異なるモデル）、プラスチック製；脊柱用剛性布製ベルト（金属強化布）。	2%	✓		
9021390015	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物；補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他の人体の器官の人工物；その他。ハンドルと支持リングを装着した金属製松葉杖、類似のハンドル付き松葉杖であって 4 点で支持するもの。	2%	✓		
9021390020	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物；補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；その他の人体の部品の人工物；その他。その他の人体の部品の人工物	2%	✓		
9021400000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、持ち運びあるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置で、その部品と付属品を除く。	2%	✓		

NTL	国家関税対象品目の 10 ケタ表示	関税率	課税対象外		
			1	2	3
9021500000	整形外科用器具で、ベルトおよび医療－外科用包帯と松葉杖を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人工物および人工装具用器具；聴覚障害者の聴覚を機能させるための装置およびその他の手元器具、持ち運びあるいは体内に埋め込むためのもの、傷害あるいは障害を補うためのもの：ペースメーカーで、その部品と付属品を除く。	2%	✓		
9021900010	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物：補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの：その他。鼻を経由する栄養供給装置とその必需品（商標 KANGRO PUUP324）	2%	✓		
9021900020	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物：補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの：その他。その他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの	2%	✓		
9021900090	整形外科用器具で、松葉杖、外科用包帯および脱腸帯を含むもの；添え木およびその他の骨折用器具製；人体の部品の人工物：補聴器およびその他の身につけるか持ち運ぶ装置、あるいは体内に埋め込むもの、傷害あるいは障害を補うためのもの：その他。その他最初の文字列が 9021.9000 で始まる分類の機器	2%	✓		
9022120010	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：X線の利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの：コンピューター化された断層撮影装置。X線を利用したコンピューター化された断層撮影装置で歯科用か否かを問わないもの	5%			
9022120090	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：X線の利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの：コンピューター化された断層撮影装置。X線を利用したコンピューター化された断層撮影装置で医療用、外科用、動物用か否かを問わないもの	5%			

NTL	国家関税対象品目の 10 ケタ表示	関税率	課税対象外		
			1	2	3
9022130000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および、α線、β線、γ線のいずれかを利用した検査あるいは処置装置で医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用の利用されるものであって、その他の用途のためのX線写真あるいは放射線治療を含むもの。歯科用のもの	5%			
9022140000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および、α線、β線、γ線のいずれかを利用した検査あるいは処置装置で医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用の利用されるものであって、その他の用途のためのX線写真あるいは放射線治療を含むもの。医療用、外科用、あるいは動物用であるもの	5%			
9022190000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および、α線、β線、γ線のいずれかを利用した検査あるいは処置装置で医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用の利用されるものであって、その他の用途のためのX線写真あるいは放射線治療を含むもの	5%			
9022210010	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良いものでX線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの：医療、外科、歯科用あるいは動物用のもの。α線、β線、γ線のいずれかの利用に基づくもの、歯科用。	5%			
9022210090	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良いものでX線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの：医療、外科、歯科用あるいは動物用のもの。X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってもなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置を含むもの	5%			

NTL	国家関税対象品目の 10 ケタ表示	関税率	課税対象外		
			1	2	3
9022290000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および、α線、β線、γ線のいずれかを利用した検査あるいは処置装置で医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用の利用されるものであって、その他の用途のためのX線写真あるいは放射線治療を含むもの。	5%			
9022300000	X線装置で、α線、β線、γ線のいずれかを利用し、医療用、外科用、歯科用あるいは獣医用のものであって、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、コンソールコマンド、スクリーン、テーブル、椅子および検査あるいは処置など：X線管	2%			
9022900010	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。X線発生装置	2%			
9022900020	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。X線高圧発生装置。	2%			
9022900030	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。水のろ過あるいは浄化装置および水泳、灌漑用装置。	2%			
9022900040	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。検査あるいは処置。X線スクリーン。	2%			
9022900050	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。検査あるいは処置台および椅子で、X線作業に特化したもの。	2%			

NTL	国家関税対象品目の 10 ケタ表示	関税率	課税対象外		
			1	2	3
9022900090	X線のうちα線、β線、γ線のいずれかの利用に基づく装置で、医療、外科、歯科用あるいは動物用であってなくても良く、X線写真装置あるいは放射線治療装置、X線管およびその他のX線発生装置、高圧発生装置、制御パネル、デスク、スクリーン、検査台、処置台、椅子を含むもの：その他、部品および付属品を含む。装置のための部品および付属品で先頭が 9022.0000 であるもの。	2%			
9025110010	比重計、その他類似の浮遊型器具、温度計、パイロメーター、バロメーター、ハイグロメーターおよび乾湿計で記録用であってもなくても、これらのいかなる組み合わせでも：温度計とパイロメータ、他の器具との組み合わせではない：液体封入型、直接読み取り。他の器具との組み合わせでなく、液体封入型、直接読み取りの医療用温度計	5%			
9025110090	比重計、その他類似の浮遊型器具、温度計、パイロメーター、バロメーター、ハイグロメーターおよび乾湿計で記録用であってもなくても、これらのいかなる組み合わせでも：温度計とパイロメータ、他の器具との組み合わせではない：液体封入型、直接読み取り。	5%			
9025190000	比重計、定規その他類似の浮遊型器具、温度計、パイロメーター、バロメーター、ハイグロメーターおよび乾湿計で記録用であってもなくても、これらのいかなる組み合わせでも：温度計とパイロメータ、他の器具との組み合わせではない：その他	5%			
9025800000	比重計、定規、その他類似の浮遊型器具、温度計、パイロメーター、バロメーター、ハイグロメーターおよび乾湿計で記録用であってもなくても、これらのいかなる組み合わせでも：その他の器具	0%			

出典：大統領令 (Presidential Decree) No.184/2013 による新関税率表

G. 販売および販売後に関する規則

G.1. 医療製品および医療機器に関する適正流通基準（GDP）⁶⁴

G.1.1. 組織と管理

- 流通業者あるいは流通業者が属する組織は、目的とする機能を果たすために適用される規則に関して適切に認可され、その活動について責任を負う存在でなければならない。
- 組織図で定義されるような適切な組織の仕組みが存在しなければならない。全ての人員の責任、権限、相互関係は明確に示されなければならない。
- 指名された、資格のある人物（流通センターの責任者としての薬剤師）が、各流通ポイントに任命され、品質管理システムが実行され維持管理されることを確保するための権限と責任を明確化する。
- 管理者および技術者である人員は、彼らの職務を実行し、品質管理システムを築き、維持管理すると同時に、構築された品質管理システムからの逸脱を特定し、修正するのに必要な権限と資質を有する。
- 1人の個人に課せられた責任は、製品の品質に対するあらゆる当面のリスクに対して広範囲すぎないものでなければならない。
- 管理と人員は、提供するサービスの質に影響を与えるような有害事象を有する可能性のある影響力からくる、商業的、政治的、財政的その他の圧力あるいは紛争の影響下にあってはならない。
- 個人的責任が明らかに定義され、関係する個人に理解されなければならない。書面による記録がなされなければならない。国内の規定に従って、特定の活動に対しては活動の行動監視といった特別の注意が払われる必要がある。
- いくつかの義務は、必要に応じて適切に指名された人物あるいは団体に委任または外注される。しかしながらそこには GDP の適用に関して乖離や原因不明の重複があってはならない。これらの活動は、品質合意あるいは契約において文書記録されなければならない。GDP の適用に関して、このような活動の定期的な監査がなされなければならない。
- 全ての関連する面に対して、例えば個人や財産、環境保護および製品の完全性の安全を含め、安全な手段がとられなければならない。

G.1.2. 人員

- 物流活動に関係する人員は全て GDP の要件の範囲で訓練を受け、これらの要件を満たすものでなければならない。
- 医薬製品の流通に関わる主要な人員は、それらの医薬製品が正しく流通されることを確保する彼らの責任にふさわしい能力と経験を有していなければならない。
- 製品の品質が確実に維持されるために、医薬製品の流通の全ての段階に十分な人数の人員がいなければならない。人員の適格性と経験に関しては CAPA 規則に応じるものでなければならない。
- 人員は、書面化された訓練プログラムに従って、その職務に関する訓練を初期および継続的に受け、必要に応じて評価される。

⁶⁴ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/107_New_Minister_Decree_for_Wholesalers.pdf

- 有害な医療製品（高反応性、あるいは放射性物質、麻酔薬その他の有害物で反応性が高くさらに／あるいは危険な医療製品）を扱う人員には、特殊な訓練が実施されなければならない。
- 訓練の記録は全て残さなければならない。
- 医療製品の流通に関わる人員は、彼らが行う活動に適した作業服あるいは防護服を着用しなければならない。高反応性、毒性および感染性あるいは感作性のある有害な医療製品を取り扱う人員は、必要に応じて保護衣料を支給されなければならない。
- 実行されるべき活動に関連して、人員の衛生に関する適切な手順が構築され、監視されなければならない。その様な手順は、健康、衛生ならびに人員の服装を網羅するものでなければならない。
- こうした製品が不法所有の状態になる可能性を最小限とすることを支援するために、契約および臨時の人員とその他の医療製品にアクセスできる人員を含む被雇用者の雇用のための手順および条件が策定され、管理されなければならない。
- 医薬製品の流通過程における人員が、不正流用および／または窃盗に関わったことが疑われあるいは発覚するような事態を予防し対処するための、実践と訓練のための行動規範が整えられなければならない。

G.1.3. 品質管理

- 組織内において、品質保証は管理ツールとして役立つことになる。契約がなされている状態においては、品質保証は納入業者に対する信頼を生み出すことにもなる。品質に関する流通業者の総合的な意思と方針が記載された書面の品質政策が、経営者によって正式に表現され認可されたものとして存在するべきである。
- 品質管理には、次のものが含まれる。
組織構造、手順、工程と資源を網羅する適切な社会基盤つまり「品質システム」および、製品（あるいはサービス）および文書化が、品質のための規定の要件を満たすことに、十分な信頼を保証するのに必要な体系的な活動。これらの活動の全体が「品質保証」である。
- システムは、少なくとも、医薬製品のための GMP に関する WHO ガイドラインに具体化された品質保証の主要な原則を網羅したものでなくてはならない。
- 医薬製品の流通に関わる全ての団体は、製品の意図された用途への適合を確実にするために、製品の品質と安全性についての責任を共有しなければならない。
- 電子商取引（E コマース）を利用する場合、医薬製品の品質における確実な追跡調査と信頼のために、しっかりした手順と適切なシステムが整えられなければならない。
- 適切な医療製品が、承認を受けた納入業者から調達され、承認を受けた団体によって販売されることを確実にするために、認可を受けた調達と販売の手続きが整えられなければならない。
- サプライチェーンは、製品の種類や CAPA の方針と法律によって、規定通りに追跡可能でなければならない。流通する製品の追跡調査を確実にするための文書化された手順および記録がなければならない。
- 外部団体による品質システム [適用される国際標準化機構 (ISO) シリーズ、あるいは国内または国際ガイドラインのような] に準拠する検査と認定が推奨される。しかしながら、そのような認定は、これらのガイドライン、および適用される医薬製品に関する GMP の原則への準拠性の代わりになると見るべきではない。

- 全ての管理業務および技術的運営が実行されるために、承認を受けた SOP が整えられなければならない。

G.1.4. 店舗、倉庫、保管

該当製品が保管される全ての環境において、また流通過程を通じて、適正流通基準（GSP）が適用される。医療製品の保管の一般原則に関する追加的な指針については、保管実務に関する WHO ガイダンスを参照のこと。

I. 保管場所

- 権限のない者が保管場所に立ち入ることを防ぐための策が講じられなければならない。
- CAPA の要件に従い、保管場所は、バルク製品と最終製品、隔離される製品、不良品、返品、リコール品といった、さまざまな種類の医療製品を整然と保管するのに十分な容量がなければならない。
- 保管場所は清潔で、廃棄物の蓄積がなく、害虫や害獣のいない所でなければならない。建物や倉庫の領域を清潔にする清掃の頻度や用いられる方法が示された書面の衛生プログラムが利用可能でなければならない。文書化された害虫駆除プログラムもなければならない。利用される害虫駆除業者は安全かつ、医療機器への残留の危険がないものでなければならない。いかなる残渣の危険性をも完全に取り除くための、あらゆる漏出を浄化する適切な手順がなければならない。
- 分離された場所における隔離状態が確実になされている場合、これらの場所は明瞭に印付けされ、その立ち入りは権限のあるものに限られなければならない。物理的隔離に代わるいかなる方法も、同等の安全性を提供できるものでなければならない。例えば、アクセスの安全性の立証が有効であることを条件に、コンピューター化されたシステムを用いることができる。
- 不良品、期限切れ品、リコール品あるいは返品された製品の保管のための物理的分離あるいは同等の有効な分離（電子的な）装置が提供されなければならない。
- 該当する製品と場所は、適切に識別されなければならない。
- 壊れたり破損した品物は、有効な在庫分から引き上げ、単独で保管すること。
- 作業が安全で正確に行われるよう、保管場所は十分な光がなければならない。

II. 保管条件

- 実際の在庫と記録とを比べることで、定期的な在庫の勘定調整を行わなければならない。
- 在庫の大きな食い違いに関しては、そこに製品の不用意な取り違えや、不完全な発売、ならびに／または不正流用がないことを確認する調査を行わなければならない。

G.1.5. 車両と装備

- 製品の安定性と包装の完全性に影響を与えるような状態への製品の暴露を防ぎ、いかなる汚染をも阻むために、医薬品の流通、保管あるいは取り扱いに用いられる車両や装備は、その使用に適したもので適切に装備されたものでなければならない。
- 車両と装備の設計と利用は、汚染、埃や泥の蓄積、さらに／あるいは、販売される製品の品質に影響を与えるあらゆる有害事象を避けるために、過失の危険性を最小

限にし、効果的な清掃および／またはメンテナンスを可能にする事を目的としなくてはならない。

- 医療製品を取り扱う時は、できる範囲で車両と装備は専用に割り当てられたものとすべきである。
- 車両および装備を専用で利用できない場合は、製品の品質が易感染性のものではないことを保証する手順をとらなければならない。適切な清掃が実行され、確認され、記録されなければならない。
- 不良な車両や装備が用いられてはならず、そのようなものは表示をつけるか、業務から外さなければならない。
- 清掃や安全予防策も含めた、流通過程に関わる全ての車両と装備のための手順がとられなければならない。
- 車両、コンテナおよび装備は、清潔かつ乾燥し、蓄積した廃物のない状態を保たなければならない。清掃の頻度やもちられる方法が示された書面の清掃プログラムの利用が可能でなければならない。
- 車両、コンテナおよび装備は、ネズミや害獣、鳥、その他の有害な小動物がいない状態を保たなければならない。そのような有害小動物の駆除のための文書化されたプログラムもなければならない。清掃と燻蒸ための物質は、製品の品質に悪影響をもたらすものであってはならない。
- 車両の清掃に用いられる器具は、汚染源の構成要素とならないように選択し用いられなければならない。
- 権限のない者の、車両および／あるいは装備への立ち入りや干渉を防ぐため、さらには窃盗や不正流用を防ぐための方策がとられなければならない。

G.1.6. 積荷コンテナおよびコンテナ表示

- 全ての医療製品は、製品に悪影響のない、汚染を含む外部からの影響から適切に保護された貨物コンテナに保管され流通される。
- 貨物コンテナは、そのコンテナの内容物の素性を完全に記載したラベルを備える必要はない（窃盗防止のため）とされるものの、製品が常に正しく取り扱われることを確保するために、取り扱いと保管の状態および予防措置に関する十分な情報が提供されなければならない。
- あらゆる特別輸送および／あるいは保管条件はラベルに記載されなければならない。製品が製造者の製品管理システムの規制外への輸送を対象としたものである場合は、製造者の名称と住所、特別輸送条件および、安全性シンボルを含むあらゆる法的要件がラベルに含まれなければならない。
- 国際的にまた／あるいは全国的に認められた略記、名称、コードだけが、コンテナの表示に用いられなければならない。
- 損傷を受けたまたは／あるいは破損したコンテナの取り扱いには、文書化された手続きが利用可能でなければならない。

G.1.7. 発送

- 医療製品は、適用される CAPA 規制によって示されるように、そのような製品を取得する権利を得た人物あるいは団体にのみ販売および／あるいは流通されるものである。
- そのような人物あるいは団体への製品の発送に先立って、こうした機関の書面の証明が得られなければならない。

- 医療機器の卸売業者は、そのような製品の発送に先立って、製品の輸送に関する契約の受諾者といった人あるいは存在が、適切な保管と輸送の条件を認知し、従うことを確保しなければならない。
- 製品の発送および輸送は、文書化された有効な配送指示書あるいは材料補充計画の受領後に初めて開始されなければならない。
- 医療機器の発送のための書面の手順が作成されなければならない。そのような手順は、守られるべきあらゆる特別な予防措置と同時に製品の性質を考慮に入れたものでなければならない。
- 医療製品の発送の記録は、少なくとも以下の情報を含んで用意されなければならない。
 - 発送日
 - 輸送に責任を負う存在の名称および住所
 - 名宛人（小売り、薬局、病院、地域診療所）の名称、住所およびその立場
 - 名称、投薬形態および投薬量（あてはまる場合）
 - 製品の量、すなわちコンテナの数およびコンテナごとの製品数量
 - 割り当てられたバッチ番号
 - 適用される輸送および保管の条件
 - 配送指示書の識別を可能にするための固有番号
- 発送記録は、製品の追跡を可能にするのに十分な情報を含むものでなければならない。その様な記録は、必要な場合に製品のバッチのリコールを容易にするものでなければならない。流通網に関わる全ての関係者は、確実に追跡調査ができることに責任を負うものである。
- 地域的なニーズと状況を考慮に入れた配達スケジュールと経路が計画されなければならない。そのようなスケジュールや計画は現実的かつ系統立てられたものでなければならない。
- 積み下ろし時の時間を節約と物理的損傷の防止のために、先出し／後入れ原則が適用できる場合は、車両とコンテナは注意深く手際よく積載されなければならない。破損を防ぐため、段ボール箱の積み込み、積み出しの間はさらなる注意が払われなければならない。

G.1.8. 輸送および & 輸送中の製品

- 流通の過程で追跡すべきバッチの特定を可能にするためのバッチ追跡システムが利用される。
- 保管要件に対する違反行為の調査と対処のための文書化された手続きが整えられているべきである。
- 包装材料および輸送コンテナは、輸送の間の医療製品の損傷を防ぐのに適した設計でなければならない。
- 製品の窃盗やその他の不正流用を防ぐために、十分な安全性が提供されなければならない。輸送の間の製品への不正アクセスを防ぐための手段がとられなければならない。
- 輸送中のコンテナへの損傷およびあらゆるその他の事故や問題について記録し、関係部局、実体あるいは機関に報告し、調査されなければならない。
- 輸送にある医療製品は適切な文書化が必要である。

G.1.9. 書類作成

- 適用された全ての受領書および発行物を含む、医療機器の流通に関する全ての活動を記録した、書面の指示書および記録が入手可能でなければならない。適用する団体の名称が関連書類上に明らかにされなければならない。
- 流通過程に関連する全ての文書の準備、検討、承認、利用および変更の規制のための手順が構築され、維持管理されなければならない。手順は、内部作成された文書と外部からの文書の両方について整えられなければならない。
- 各タイトル、種類と目的が明確に記載されなければならない。文書の内容は明確で明白でなければならない。文書は整然と整えられチェックが容易でなければならない。
- 全ての文書は、資格のある人物によって完成され、承認を受け、署名（必要であれば）され、日付を付けられなければならない。必要な許可なしに変更されてはならない。
- 医療機器の流通に関する文書の種類、内容および保有は CAPA の法的要件に従うものでなければならない。そのような要件が整えられていない場合、文書は製品の棚寿命と同じ期間、必要であればさらに一年間保管され続けなければならない。
- 流通業者は、識別、収集、指標付け、検索、保管、メンテナンス、廃棄および、全ての適用される文書へのアクセスのための手順を構築し維持しなければならない。
- 全ての記録は、速やかに検索、保存され、不正な改ざんや損傷、劣化および／あるいは文書の紛失に備え、施設を利用して保管されなければならない。
- 文書は定期的に検索され、最新に維持されなくてはならない。文書が改訂された場合は、破棄された版が不用意に用いられることを防ぐためのシステムが存在する必要がある。
- 品質あるいは規制情報、製造業者と顧客の相互間の情報の転送、ならびに必要に応じて関連 CAPA 機関への情報の転送を認める仕組みが存在する必要がある。成否の保管に関する記録がつけられ、適正保管基準における WHO の指針に準拠して、必要とされる場合にすみやかに利用可能にしなければならない。
- 記録が発生し、電子的な方法で保存された場合、あらゆる偶発的なデータ紛失に備えてバックアップを維持しなければならない。

G.1.10. 苦情

- 苦情の取り扱いのための文書化された手順が整えられていなければならない。製品あるいはその包装についての苦情と、販売に関する苦情とは区別しなければならない。製品あるいはその包装の品質についての苦情の場合、もともとの製造業者と CAPA にはできるだけ早く情報伝達しなければならない。
- 不良の可能性や偽造の可能性のある商品に関する全ての苦情およびその他の情報は、必要に応じてリコールを考える義務を含め、とるべき行動について記載のある文書化された手続きに従って注意深く検討されなければならない。
- 材料不良に関するあらゆる苦情は記録され、苦情源あるいはその原因を同定するために徹底的に調査されなければならない（再包装の手順あるいは最初の製造プロセス）。
- もし製品に関する不良が発見されたり、疑われた場合は、製品の他のバッチも検査すべきかどうかという検討がなされなければならない。
- 苦情の調査および評価の後に、必要に応じて適切な継続調査活動が取られるべきである。

G.1.11. リコール

- 不良が知られ、あるいは疑われる商品を素早く、効果的にリコールするための、文書化された手順を含むシステムがあるべきである。効果的な商品の認知あるいは不良の疑い、あるいはシステムがあるべきである。
- このような手続きは、定期的にチェックされ、定期的に更新されなければならない。
- 最初の製造業者および CAPA はリコールの結果を知らされなければならない。最初の製造業者あるいは CAPA の審議会以外の団体によって、リコールが設定される場合には、可能であれば、リコール設定前に最初の製造業者と CAPA との協議が行われるべきである。
- 定期的にリコールの手配の有効性が評価されなければならない。全てのリコールされた製品は保管され、一定間隔で評価されなければならない。全てのリコールされた製品は、適切な措置がなされている間、安全で隔離された場所に保管されなければならない。
- リコールされた製品は、輸送の間は分離され、リコール製品として明瞭にラベル付けされなければならない。輸送中の分離が可能でない場合、そのような物品はしっかりと包装され、明瞭にラベル付けし、適切な書類を添付されなければならない。
- 所定の製品が流通された可能性のある全ての国の全ての顧客、および管轄機関には、その製品が不良品である、あるいはその可能性があることを速やかに知らせなければならない。
- 全ての記録は、リコールに責任を負う、指名された人物に対して速やかに入手可能なものでなければならない。これらの記録は、顧客に提供された、製品に関する十分な情報が含まれるものでなければならない（輸出された商品も含む）。
- リコールプロセスの進捗は記録され、納品された量と改修された量の間の調整も含めた、最終報告が発行されなければならない。

G.1.12. 不良品および返品された製品

- 医療用製品の不合格品および販売業者に返品された製品は、それらの廃棄に関する決定がなされるまで、混合を避け、販売を防ぐために、そのような製品の指定場所での隔離、あるいは同等（電子的な）の分離、少なくとも物理的な分離を含む手順に従って適切に識別され、取り扱われなければならない。
- そのような製品の廃棄に関する必要な評価および決定は、権限保持者によって適切に行わなければならない。販売業者に返品された商品の実物は、あらゆる特別な保管状態が要求されていても、その状態と履歴およびそれが発売されてから経過した時間は、その評価に含まれなければならない製品の品質にわずかでも疑いが生じたら、再発売、再利用に適しているとみなしてはならない。
- 関連する、保管その他要件に従い、返品された製品の適切かつ安全な輸送のための規定が作成されるべきである。
- 廃棄に先立ち、不良品や廃棄材の適切かつ安全な輸送に関する規則が作成されなければならない。
- 医薬製品を破壊する場合は、環境保護への配慮をもって、そのような製品の廃棄に関して CAPA の監視のもとで行われなければならない。
- 全ての返品、不良品および／または破壊された医薬製品は保管されなければならない。

G.1.13. 偽造製品

- サプライチェーンにおいて発見されたあらゆる偽造製品あるいは偽造が疑われる製品は、速やかに他の製品から隔離され、記録されなければならない。
- 速やかに CAPA に情報提供されなければならない。
- そのような製品は、さらなる流通や販売を防ぐために明瞭に表示されなければならない。
- 製品が偽造であるという立証の上で、その廃棄の正式な決定がなされ、決定は記録される。

G.1.14. 契約行為

- 他人あるいは他の存在に委任された販売に関するあらゆる活動は、寄託者および受託者の間で合意された書面に書かれた契約の条項に従って実行されなければならない。
- 契約は、GDP の方針の順守を含む双方の責任を明確にしなければならない。
- 全ての契約の受諾者は、これらの指針における要件に従わなければならない。
- 業務委託は、寄託者の受諾書を必要とする条件のもとで認められる
- 契約の受託者は定期的に監査されなければならない。

G.1.15. 自己点検

- 品質保証の体制には自己点検も含まなければならない。これらは GDP 指針の実践と遵守の監視を行い、必要であれば、是正措置および予防措置を始動させなければならない。
- 自己点検は、指名された優秀な人材によって、独立した綿密な方法で行わなければならない。
- 全ての自己点検の結果は、報告されなければならない。報告は検査の間になされた全ての観察結果および、必要に応じ、是正措置の提案を含むものでなければならない。効果的な経過観察プログラムがあるべきである。管理部門は、検査報告およびとられたあらゆる是正処置について評価しなければならない。

G.2. 検査⁶⁵

医療機器監査局は、国内の製造業者と共に店舗に対しても、彼らが適正流通基準（GMP）規則に適合していることを保証するために、多くの検査を行っている。そのような検査には以下のものが含まれる。

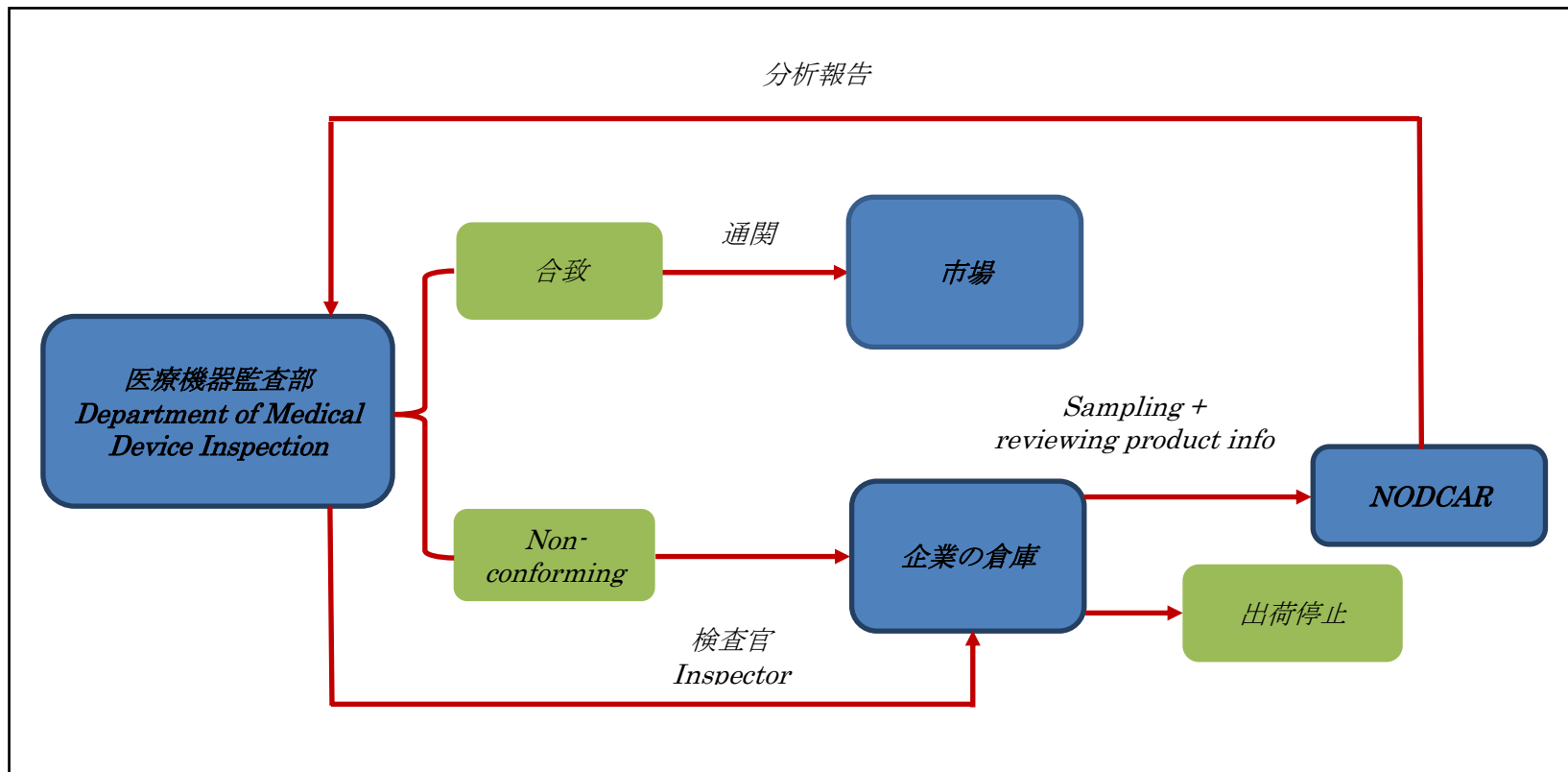
- 初期検査
- 定期検査
- 抜き打ち検査
- 特別検査

⁶⁵ <http://www.eda.mohealth.gov.sg/Articles.aspx?id=109>

検査手順

- 試料採取 – 試料採取は内部規律に従い、無作為に行われる。
- 出荷 – 試料採取された製品は薬物管理研究機構の分析出荷対象となる。
- リコール – リコールは、特定の製品の販売後不適合の場合に生じる。
- 市場クレーム
- 逆輸入 – 任意のリコールのおよび輸入医療機器の不適合の場合、担当部局は逆輸入の過程を監視する。

図 9 : 輸入医療機器検査の流れ



出典 : 中央薬事局 (CAPA) [http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/364_Work%20Flow%20\(Imported\).pdf](http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/364_Work%20Flow%20(Imported).pdf)

G.3. 市販後調査⁶⁶

エジプト薬物監視センター（EPVC）は市販後監視に責任を負う。これは医療機器が使用されている時の品質、安全性、および性能に関する情報を、有害事象／事故に特に関連して、収集することである。この情報の判断と評価。2つの主要な活動が含まれる。：市販後監視調査と有害事象の報告である。

市販後監視の情報源

- 事前の販売後監視
 - 販売後臨床追跡調査
 - 登録、臨床研究
 - 顧客調査
 - 文献調査
 - 検査および出荷試験
 - トレーニング中の利用者の反応
- 事後の販売後監視
 - 苦情対処システム
- 監視システム：
 - 事故報告
 - 現地の安全のための是正措置

医療機器販売後安全管理

市場投入前の段階で収集された情報は、有害事象に関しては不十分であり、それは主に以下の理由からである。

- 市場前は、機器の誤使用から起きる全ての機器不良あるいは事故を予測できない。
- 安全性と性能に関する予測できない問題が起こるのは、実際の使用を通してである。それゆえ同じ様な有害事象の繰り返しを減らすことで、患者や利用者他の健康と安全を向上させるために監視システムが用いられる。

医療機器安全局（MEDICAL DEVICE SAFETY DEPARTMENT）とその責任

MDSO は、有害事象／事故に特に関連して、エジプト内で販売されている医療機器情報の収集と評価の責任を負う。そのため全ての適切な手段をとる。

- ヘルスケアの団体、専門家あるいは医療機器を使用、維持している患者らに対し、有害事象を、製造業者と同時に MDSO にも任意で報告することを奨励している（認知キャンペーンを通じて）。
- 医薬品市販承認取得者（MAH）に対し、彼らの商品に関する危険情報を体系的に収集し、MDSO に伝達することを義務付けている。
- 有害事象ニュース速報や通知、セミナーを通じて最終利用者に情報を提供する。

事故とは、機器のあらゆる動作異常あるいは特性および／または性能における低下、ならびに使用のための表示や使用説明の不十分であって、直接的にでも間接的にでも患者、利用者その他のものを死に至らしめた、あるいは至らしめた可能性のある、あるいは彼らの健康状態の深刻な悪化をもたらすものをいう。

報告されるべき事故は、次の3つの基本的な報告基準 A～C を満たす事象のことであり、MDSO に報告されなければならない、事故とみなされる事象のことである。

⁶⁶ <http://epvc.gov.eg.allium.arvix.com/Pagefiles/file/FAQs%20new.pdf>

- A. 偶然に起こった事象であること
- B. 機器が機器を引き起こした一因であると疑われること
- C. 事象（死に至らしめた、至らしめ、あるいは健康状態に深刻な悪化をもたらしたかもしれないような）

事故は製造者、市場許可保持者（MAH）、ヘルスケア専門家および患者に報告されなければならない。

報告タイムライン

製造者報告タイムライン（製造業者報告タイムライン）とは、いかなる正当化できないような遅延もなく、ただちに報告することである。国民の健康の深刻な脅威に対する製造者報告の期限は、その脅威について製造者が認知してから暦日で 2 日であり、死亡および深刻な事件の場合は、事故から 10 日、その他の事象は、その事象から 30 日が期限である。利用者は全ての有害事象をできるだけ早く報告するよう促されており、深刻な事象はできるだけ早い手段で報告する義務がある。

事故報告

- 製造業者あるいはその権限を与えられた代表者は製造者事故報告（Manufacturer's Incident Report）を利用することができる。
- 利用者は、MDSD への報告にピンクユーザーズインシデントレポートを使用することができる。
- 全ての必要データを記載したこれらの報告書式は、EPVC のウェブサイトですぐ入手可能であり、ダウンロードして記入することで、プリントアウトした紙で、あるいは E-メール、FAX でも MSDS に提出することができる。
- EPVC は利用者への配布用として印刷されたピンクユーザーズインシデントレポートも用意している。

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS⁶⁷

エジプトの指針においては、それらと一致する定義がないため、エジプシャン セーフティー コレクティブ アクション（Field Safety Corrective Action）という言葉が、リコールあるいは使用中止と同じ概念を示すものとして用いられている。セーフティー コレクティブ アクションとは、すでに市販されている医療機器の使用に関連して、死の危険や健康状態の深刻な悪化を減じるために製造業者によってとられる行動のことである。このような活動はフィールドセーフティノーティスを経由して通知されなければならない。

フィールドセーフティーコレクティブアクションには以下のものが含まれる。

- 医療機器の卸売業者への返品
- 機器の改良
- 機器の交換
- 機器の破壊
- 機器の使用に関して製造業者から与えられる助言

機器の改良には以下のものが含まれる。

- 使用のための表示や指示の永久的あるいは臨時の変更。
- 遠隔操作で実行されるものも含んだソフトウェアのアップグレード
- 死亡の危険性、あるいは健康状態の深刻な悪化に対処するための臨床管理に対する、特に機器の特性に対する改良。

⁶⁷ <http://epvc.gov.eg.allium.arvix.com/viewpage.aspx?Pid=120>

- 機器が使用されている方法における変更に関する助言、例えば IVD MANUFACTURER は、第三者管理またはより頻繁な IVD のための制御値のキャリブレーションや変更の利用という修正された品質管理手順を通知した。

H. 代理店／販売業者指定の必要性

エジプト法では、一般競争入札に参加する外国企業に代理商や販売業者を抱えるよう求めている。外国企業は、連絡や役所の手続き、現地のビジネス手法、マーケティングを扱うために現地代理店を雇うことが有益であることに外国企業は、成功をさらに深めるために基盤となるエジプト内での代理商を、立地や商品に基づいて複数指名することができる。代理店／販売業者の手数料は提供されるサービスや契約額に応じて様々である。

交換部品やメンテナンスサービスと同様、販売後の信頼を提供することは、競争上の優位性を維持する鍵となる。医療機器の代理店は、彼らの顧客の要求を満足させるのには、およそ 40% の交換部品の在庫を確保することが必要であると認識している。⁶⁸

エジプトにおける医療機器の販売を考える場合、インターネットあるいは展示会で販売業者を見つけ出すことを魅力に思われるかもしれない。しかしながら、間違った販売業者を選ぶことは販売の機会を失い、末端ユーザーとの関係は不十分になり、ブランド名には傷が付くことになる。⁶⁹

I. 主要な輸入者および販売業者の一覧

現在エジプトには世界的な医療機器製造者によって操業されている生産施設は存在しない。放射線機器および超音波診断装置、バイタルモニター、透析装置といった、特殊化した医療機器は、その輸入税率の低さから利益を得る一握りの企業によって輸入され、販売されており、その最大企業である El Gomhoureya 社は、政府による完全所有である。

民間のヘルスケア供給業者は、それゆえ選択と価格が限られており、関税法により、国内に持ち込まれるには新品で未使用のものでなければならないとされる機器については、大抵個人輸入を選択している。これは時間がかかり複雑なプロセスであるが、それでも、最新の技術に通じ、El Gomhoureya 社からは入手できない機器を獲得することができることから、医学セミナーやコンファレンス出席のために海外に渡るエジプトの外科医の間ではよくある方法である。⁷⁰

⁶⁸ http://export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/egypt084183.asp#P34_5524

⁶⁹ <http://www.emergogroup.com/services/egypt/egypt-medical-distributor-search-and-selection>

⁷⁰ http://export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/egypt084183.asp#P34_5524

表 4：主要な輸入者および販売業者の一覧

HS の 頭 4 桁	HS 4 桁の品目	会社名	販売 業者	輸入 者
3006	医薬用品、特殊滅菌済 外科用糸製品、ラミナ リア	Alkan Medical	✓	
		Arab Medical	✓	✓
		BM Egypt Medical & Scientific Equipment Ltd.	✓	✓
		Egy Chem Import, Export & Agencies	✓	✓
		Egyptian Pharmaceuticals Trading S.A.E	✓	✓
		Engineering Commercial for Marketing & Trade	✓	✓
		Fath Contracting, Trading & Construction	✓	✓
		Ghalioungui Trading Ltd	✓	✓
		Ghatwary Trading & Contracting	✓	
		Horizon for Medical Appliances	✓	✓
		Int'l Electronics	✓	✓
		Luna Industrial Investments	✓	✓
		Medical Technology Trading	✓	✓
		Egyptian Pharmaceuticals Trading S.A.E	✓	✓
		Egyptian Group for Import & Export	✓	✓
Arab Medical Equipment	✓	✓		
7010	カルボイ、ボトルおよ びその他のガラス容器	Egyptian Int'l Ampoules		✓
		Int'l Trading Centre-Eng. Philip Fayez & Co.	✓	
7017	実験用ガラス器具衛生 ／薬剤	Heinrich's Commercial Agency	✓	
		Industrial Engineering Trade	✓	
8419	ヒート加熱、調理加熱 などの温度変化を伴う 機械、工場／実験室	BM Egypt Medical & Scientific Equipment Ltd.	✓	✓
		El-Gomhouria for Trading Pharmaceuticals, Chemicals & Medical Appliances	✓	✓
		Luna Industrial Investments	✓	✓
		Egy Chem Import, Export & Agencies	✓	✓
		Delta Medical Office		
9011	マイクロ写真／マイク ロプロジェクトン を備えた光学顕微鏡構成 物	Medicancy	✓	✓
		Kemet Medical	✓	✓
		Regency Trading & Marketing	✓	✓
		Technical & Commercial Office	✓	✓
		Techno Scient for Lab & Optical Products	✓	✓
		Techno Scientefic for Laboratory & Medical Equipment-Mahmoud Mahdy & Co.	✓	✓
9012	光学顕微鏡以外の顕微 鏡; 回折装置	Cleopatra Pharma	✓	✓
		Delta Scientific Services	✓	✓

HS の 頭 4 桁	HS 4 桁の品目	会社名	販売 業者	輸入 者
		Medicastar Scientific Equipment	✓	✓
		Scientific Medical Equipment-Mohamed Soliman El-Gendy & Partners	✓	✓
		Techno Scient for Lab & Optical Products	✓	✓
		Int'l Trade Development	✓	✓
9018	医療用電気機器 (心電計、赤外線照射 装置など)	Egyptian Import Office	✓	✓
		Scientific Medical Equipment-Mohamed Soliman El-Gendy & Partners	✓	✓
		Medicancy	✓	
		Delta Medical Office	✓	
		Egy Chem Import, Export & Agencies	✓	✓
		Egyptian Group for Import & Export	✓	✓
9019	メカノセラピー装置 (人工呼吸、マッサー ジ器具オゾン/酸素)	ADM Trade & Projects	✓	
		Arab Medical	✓	
		Egy Chem Import, Export & Agencies	✓	
		Egyptian Pharmaceuticals Trading S.A.E	✓	
		Engineering Commercial for Marketing & Trade	✓	✓
		Ghatwary Trading & Contracting	✓	✓
		Horizon for Medical Appliances	✓	✓
		Int'l Biomedical Group	✓	✓
		Int'l Electronics	✓	✓
		Misr Sinai for Supplies	✓	✓
		Nozha Trading Organization	✓	✓
		Debakey Corporation	✓	✓
Trading & Contracting Group	✓	✓		
9021	整形外科医用器具 (ク ラッチ/外科用ベルト & 脱腸帯)	Diab Prosthesis	✓	
9022	X-線の使用にもとづく 器具/α、β、γ線用のも の	Multiplex-Mohsen Abd El-Hai & Co.	✓	✓
		Int'l Pharmaceutical	✓	✓
		El-Ezaby Trading	✓	
		El-Ezaby Medical	✓	
		Allam Medical Service	✓	✓
		Egyptian Import Office	✓	✓
9025	比重系&類似の浮遊機 器、温度計など	Amerab Import, Export & Agencies Est.	✓	✓
		Measurment & Control Equipment	✓	✓
		Manayer Egypt Medical	✓	✓
		Medi Tec Egypt	✓	✓
		Nozha Trading Organization	✓	✓

出典 : ExpoFront

J. 薬事および医療に関する基本法令

J.1. 法令

- 薬事法 (Pharmacy Law) No.127/1955⁷¹.

J.2. 省令

- 大臣令 (Minister Decree) No.26/2009 : Fees of Services provided by CAPA⁷².
- 大臣令 (Minister Decree) No.380/2009 : Specifications of Pharmacies and Stores⁷³.
- 大臣令 (Minister Decree) No.539/2007 : Egyptian GMP⁷⁴.
- 大臣令 (Minister Decree) No.540/2007 : Withdrawal & Prohibition of Pharmaceutical Products not Complying with Specifications⁷⁵.
- 大臣令 (Minister Decree) No.25/2009 : Regulations of Wholesale Stores + Internal Publications No.4 & 14/2009 + Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products⁷⁶.
- 大臣令 (Minister Decree) No.174/1999 : Regulations of Importing Pharmaceutical Products, Medical Devices, Cosmetics, Insecticides, Diagnostic Materials, Food Supplements, Vaccines, and Serums⁷⁷.
- 大臣令 (Minister Decree) No.76/2000 : Organizing of Registration & Advertising of Medicines & Pharmaceutical Products & Dietary Supplements⁷⁸.
- 大統領令 (Presidential Decree) No.113/1962 : Re-regulating Importing, Production, & Trading of Pharmaceuticals, Supplies, & Medical Chemicals⁷⁹.

K. その他の関連法規一覧⁸⁰

K.1. 商法

- 会社法 (Companies Law) No.159/1981 改定 01/06/2009.
- 投資法 (Investment Law) No.08/1997 改定 01/06/2009.
- 資本市場法 (Capital Market Law) No.95/1992.
- 代理商法 (Commercial Agency Law) No.120/1982 (および環境大臣決定 No.342/1982) .
- 所得税法 (Income Tax Law) No.91/2005.
- 労働法 (Labor Law) No.12/2003.
- 知的財産権法 (IPR Law) No.82/2002.
- 環境法 (Environmental Law) No.04/1994.
- 商業登記法 (Commercial Register Law) No.34/1976 およびその改定 No.98/1996.
- 経済特別区法 (Special Economic Zones : SEZ) No.83/2002.

⁷¹ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/95_Pharmacy_law.pdf

⁷² http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/99_Decree_26_2009.pdf

⁷³ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/100_380.pdf

⁷⁴ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/105_Minister_Decree_539_Both.pdf

⁷⁵ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/106_Decree_540_2007.pdf

⁷⁶ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/107_New_Minister_Decree_for_Wholesalers.pdf

⁷⁷ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/108_Minister_Decree_174-1999.pdf

⁷⁸ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/109_Minister%20Decree%20No.76-2000.pdf

⁷⁹ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/111_Presidential_Decree_113-1963.pdf

⁸⁰ <http://www.gafi.gov.eg/English/StartaBusiness/Laws-and-Regulations/Pages/default.aspx>

- 土地不動産所有法 (Land & Real Estate Ownership Laws) No.15/1963, 143/1981, および 230/1996.
- 虚偽詐欺抑止法 (Suppression Deception & Fraud Law) No.48/1941⁸¹およびその改定版 No.No.106/1980⁸² & No.281/1994⁸³.

K.2. 財政法

- 抵当権法 (Mortgage Law) No.148/2001.
- 資金洗浄規制法 (Money Laundering Law) No.80/2002.
- 保険法 (Insurance Law) No.10/1981 およびその改定 No.156/1998 & No.91/1995.
- 一般予算法 (General Budget Law) No.97/2005 本法の改定条項 No.53/1973.
- 銀行法 (Banking Law) No.88/2003.
- 中央登録預託法 (Central Registration & Depository Law) No.93/2000.
- 資本市場法 (Capital Market Law) No.95/1992.

K.3. 通商法

- 輸出振興法 (Export Promotion Law) No.155/2002.
- 関税法 (Customs Law) No.95/2005.
- アンチダンピング (Anti-Dumping Law) No.161/1998.
- 輸出入規制法 (Import and Export Regulation Law) No.118/1975.
- 競争法 (Competition Law) No.03/2005.

K.4. その他の法令

- 入札法 (Tender Law) No.89/1998.
- 所得税法、投資法および売上税法のいくつかの条項の訂正である法令 (amending some provisions of the Income Tax Law, Investment Law, and the Sales Tax Law) No.114/2008
- 経済裁判法 (Economic Courts Law) No.120/2008.

⁸¹ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/96_Law%20of%20Suppression%20Deception%20And%20Fraud.pdf

⁸² http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/97_Mod_1_Law%20of%20Suppression%20Deception%20And%20Fraud.pdf

⁸³ http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/98_Mod_2_Law%20of%20Suppression%20Deception%20And%20Fraud.pdf

L. 関連機関

表 13 : 関連機関の連絡先情報

組織名	役割と責任	連絡先情報	連絡先 (ある場合)
<p>医療産業輸出審議会 <i>The Export Council of Medical Industries</i></p>	<p>ECMI は、変化するビジネス環境に対応する輸出戦略を起草し、実施するために産業および対外貿易省によって指名された、産業関連の政策立案者である「生産者、輸出業者および政府代表者」の集まりであり、大臣の諮問団体として機能するものである</p> <p>エジプトを、地域社会および国際社会において、革新、競争力、透明性を目指す絶え間ない活力を有する上質な医療の提供事業者の位置に据えるものである。</p> <p>医療産業部門の、輸出のてこいれ、人員の教育と訓練の強化、国際ビジネス投資の奨励、新たな市場の切り開き、さらには経済的繁栄および世界的な認知を達成するための援助を、産業的・経済的そして社会的に強化する。</p>	<p>➤ Address: 3 El Marwa new buildings, Ahmed Tayseer St., 3rd floor Apartment no. 305, Heliopolis, Cairo, Egypt.</p> <p>➤ Telephone: +202 2418 7919</p> <p>➤ Fax: +202 2418 7914</p> <p>➤ Website: http://ecmi-eg.org</p> <p>➤ E-mail: info@ecmi-eg.org</p>	<p>Dr. Maged George – Chairman</p>
<p>エジプトエンジニアリング輸出審議会 <i>Engineering Export Council of Egypt</i></p>	<p>EEC はエジプトの産業に対して、より多くの会社が輸出市場に参入できるように援助するために、政府とより密接に取り組むことに専念している。最終的な目標は、2016 年末までに工学系の輸出を 2 倍に、2013 年の 25 億 US ドルから、2016 年には 50 億 US ドルにすることである。</p> <p>確実に会社が世界市場にアクセスし、大企業も中小企業も、全ての会社が世界的に同じレベルで公平に競争するのに必要な支援を受けられるよう、政府系機関が集中的に、共に取り組むための戦略がたてられた。</p>	<p>➤ Address: 26A Sherif Street, El Emobilia Building, Postal Code: 11511, 7th Floor, Downtown, Cairo, Egypt.</p> <p>➤ Telephone: +202 23955756</p> <p>➤ Mobile: +2010 64227984</p> <p>➤ Website: http://eec-eg.org/</p> <p>➤ E-mail: lailaelmaghraby@eec-eg.org</p>	<p>Eng. Amr Abou Freikha – Chairman</p>
<p>工業産業評議会 <i>Chamber of Engineering Industries</i></p>	<p>工業産業評議会は、国民と組織のための公共サービスの提供を通じて、その機能と義務を管理するために政府によって設立された組織である。</p>	<p>➤ Address: 1195, Corniche El- Nil St., Boulaq, Cairo, Egypt.</p> <p>➤ Telephone: +202 25774334</p> <p>➤ Fax: +202 25770889</p>	<p>Hamdi Abdel Aziz – Chairman</p>

組織名	役割と責任	連絡再情報	連絡先 (ある場合)
<p>医薬品、化粧品および 医療機器のための 評議会 Chamber of Industry for Medicines, Cosmetics, & Medical Devices</p>	<p>医薬品、化粧品および 医療機器のための評議会はエジプト政府管轄下の組織であり、産業を支援するサービスを提供するものである。</p>	<p>➤ Website: www.ceiegypt.org/ ➤ E-mail: info@ceiegypt.org</p> <p>➤ Address: 26A Sherif Street, Downtown, Cairo, Egypt. ➤ Telephone: +202 23937270 - +202 23909962 ➤ Fax: +202 23937260 ➤ E-mail: pharmaceutical@hotmail.com</p>	<p>Dr. Ahmed El-Ezaby – Chairman</p>
<p>エジプト工業連盟 Federation of Egyptian Industries</p>	<p>FEI は 1992 年に設立され、今日では産業部門全体の営業活動を監督し、それらが直面している障害に対処している。これは、エジプト内の様々な産業を促進し支援するために常にそのプログラムとサービスを発展させている、16 の行動的で高度に活動的な審議会および 12 の決定支援委員会によって成し遂げられている。産業審議会の本部であり、FEI は、エジプトの商工会のなかで最も活動的な部門を代表する 16 の産業審議会の本拠である。</p> <p>審議会は、商業および産業の効率性全体を機能させる手段の提供と共に、部門会員の業績と生産性を強化するために休みなく努力を続ける戦略的な組織的な存在として活動する。12 の委員会は、慎重に選択され、高度に熟達した会員の力強い集団であり、それぞれの職種および産業部門内で成功の見事な実績を見せてきた。</p> <p>委員会は、FEI がエジプトの産業部門が直面する全ての障害に力強く取り組むための持続する力を促進するエネルギーとして機能する。</p>	<p>➤ Address: 1195, Corniche El- Nil St., Boulaq, Cairo, Egypt. ➤ Telephone: +202 25751583 - +202 25761964 - +202 25771029 - +202 25794593 ➤ Fax: +202 25766672 - +202 25794593 - +202 25796593 - +202 25796594 ➤ Website: http://www.fei.org.eg/</p>	<p>Mohamed El-Sewedy – Head of FEI</p>

組織名	役割と責任	連絡再情報	連絡先 (ある場合)
<p align="center">工業近代化センター <i>Industrial Modernization Center</i></p>	<p>エジプトの経済成長は決定的に産業部門の競争力と成長に左右されるものである。経済構造における不可欠な部分を占めることで、エジプト産業は経済成長、輸出拡大、雇用創出の原動力とみなされる。産業発展戦略 (IDS) に従い、2025 年までに、中間技術生産物の主要な輸出ハブとして、同時にエジプトは産業業績に関して MENA 地域における有数な産業国になるべく計画されている。この枠組みの中で、持続的かつ近代的で、活力と競争力のあるエジプト産業に推進力を与えるために2000 年 12 月に大統領令により産業近代化センター (IMC) 設立された。企業の支援の目的で、産業、貿易、中小企業庁のための省庁と協力することで、産業部門のための役に立つビジネス環境を作り出す。</p>	<p>➤ Address: 1195, Corniche El- Nil St., Federation of Egyptian Industries Building, 2nd floor, Cairo, Egypt. ➤ Telephone: +202 25770090 ➤ Fax: +202 25772870 ➤ Website: www.imc-egypt.org</p>	<p align="center">Ahmed Taha – Executive Chairman</p>
<p align="center">エジプト国際貿易 ポイント <i>Egyptian International Trade Point</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ エジプト国際貿易ポイントは貿易産業省の一部門である。 ▪ 能率性を生み出す世界貿易ポイント連合の会員である。 ▪ エジプト製品の振興のためのエジプトセンターである。 ▪ 国際的な情報ネットワークを通して貿易のチャンスを提供する一種の技術センターである。 ▪ 貿易活動を実施するのに必要なデータを提供する貿易促進の技術センターの一種である。 ▪ E-コマースの拡大と適用のためのセンターの一つである。 ▪ 意思決定を行う実業家らのための経済広報&研究を準備するセンターの一つである。 ▪ SME のために必要なデータを供給するセンターの一つである。 ▪ アラビアと世界の貿易ポイントの相互協力センターの一つである。 ▪ 国内、地域および世界の組織の相互協力センターの一つである。 	<p>➤ Address: Emtad Ramses St., Ministry of Finance Towers, Tower No. 6, 1st floor, Postal Code: 11717, Nasr City, Cairo, Egypt. ➤ Telephone: +202 23420936 - +202 23420938 - +202 23420941 - +202 23420940 ➤ Fax: +202 23420926 - +202 23420939 ➤ Website: www.tpegypt.gov.eg ➤ E-mail: eitp@tpegypt.gov.eg - main@tpegypt.gov.eg</p>	<p align="center">Mrs. Fifi Awad - First Secretary the Head of EITP Sector</p>

出典 : ExpoFront

M. その他の関連情報

エジプトのヘルスケア部門は、医療関連の活動および要件の全域に渡って、医療機器・装置の海外の輸出業者にとって、同時に長期的にはサービス提供者にとっても大きなチャンスが提供されるものである。2013年におけるヘルスケアの消費者支出は242億USドルで、12%の成長であった。2013年の医療機器の売り上げは総額4億8,470万USドルであり、前年度の5%増であった。そのほとんどが輸入である医療機器の市場は、2016年までに9億7,000万USドルになると見込まれる。

保健・人口省は1,300の病院、つまりベッド数の60%を運営している。残りの40%が大学、軍隊、それに民間企業で構成されている。急増するエジプトの人口とそれに続くヘルスケア産業における重圧とは、機器が頻繁な交換を必要とすることを意味している。ヘルスケアを向上させるという政府の宣言が、最近になって医療機器の売買を後押している。民間病院や診療所の急激な増加も、ここ10年間の最先端医療機器の需要における実質成長に加えられる。

政府のヘルスケア再生プログラム（Healthcare Reform Program）は、最先端医療機器とヘルスケア商品の需要を生み出した。保健・人口省は現在、26の病院新設と、特に田舎でサービスが不十分な地域において既存の医療施設の最新機器を備えた改修、改装という大掛かりな計画に取り組んでいる。民間部門は、ヘルスケアへの普遍的なアクセスを成し遂げるといふ政府のヘルスケア再生プログラムの目標により、次の数年間の支出成長の大半を占めることが期待されている。

現行の市場トレンド

エジプトの医療機器市場は中東で2番目の規模だが、これは非常に多くの人々がエジプトに住んでいることに起因していると考えられる。さらに具体的には、エジプト人は年間に2.5回しか医学的検査を受けておらず、これはサウジアラビアにおける年間6回とは対照的である。さらには、エジプトの人口の32%は14歳未満であり、ヘルスケア産業における投資の強い必要性を示している。最近の報告には、エジプト政府は医療機器に対応した特異性である予防医学への投資をより好んでいると述べられている。世界銀行によると、総投資額の5%未満しかヘルスサービスに割り当てられていない。根強いと需要と市場における障害の緩和への期待から、医療機器部門は中期におけるかなりの経済成長に対し成熟していくだろう。⁸⁴

主な競合

主として米国、ドイツ、中国、インドが挙げられる。

現行需要

海外の卸売業者にとって有望なものとして以下が挙げられるが、この限りではない。

- 腫瘍学用で最先端の放射線機器
- 高度に専門化された医学用消耗品
- 最先端の外科用・医療用装置
- 病院運営／ネットワーク用ソフトウェア
- ICU モニター装置。

⁸⁴ http://export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/egypt084183.asp#P34_5524

- 洗練された実験室ならびに科学的装置
- 移動型クリニック

障害

エジプトにおいてビジネスを行うには、官僚主義が依然として課題を残している。政府と直接仕事をするには、多大な時間を必要とするお役所仕事となり、入札公示の手続きの透明性は不完全である。優れた現地代理商を見出すことが、体制のかじ取りにとって重要となる。

展示会

名称	期間	場所	ウェブサイト
Egymedica EXPO	2016/05/05-/07	カイロ - エジプト	http://www.egymedica.com/
Arab Health	2016/01/25-/28	ドバイ - UAE	http://www.arabhealthonline.com/

エジプトにおける医療機器の輸入規制

2015年12月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）お客様サポート部貿易投資相談課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5651

Copyright(C) 2015 JETRO. All rights reserved.