

モロッコへの医療機器の輸入に関する調査

2019年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

パリ事務所

ビジネス展開・人材支援部 新興国ビジネス開発課

本報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）パリ事務所が現地弁護士事務所 LPA Casablanca に作成を委託し、2018年12月17日現在入手している情報に基づき取りまとめたものであり、その後の法律改正等によって記載内容が変わる場合があります。掲載した情報・コメントは筆者およびジェトロの判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。また、本稿はあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本稿に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

ジェトロおよび LPA Casablanca 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。

本報告書にかかる問い合わせ先：

独立行政法人日本貿易振興機構（ジェトロ）
ジェトロ・パリ事務所

Email：PRs@jetro.go.jp

ビジネス展開・人材支援部

新興国ビジネス開発課

Email：BDE@jetro.go.jp



本報告書作成委託先：

LPA Casablanca

Tel：+212 (0)5 22 97 96 60

Fax：+212 (0)5 22 94 19 18

URL：www.lpalaw.com



LPA Casablanca

目次

1. 諸外国からモロッコへの医療機器の輸入条件	1
1.1. 医療機器をモロッコ市場で販売する際の適用法	1
1.2. 医療機器の法的定義	1
1.3. 医療機器輸入事業者の申告義務	2
1.3.1. その他の出願機関	2
1.3.2. 申告書類に含める文書	2
1.3.3. 行政機関からの回答期間	3
1.3.4. 最初の申告の構成内容の修正	3
1.4. 輸入前の医療機器の登録	3
1.4.1. 登録証明書を取得するための申請書	3
1.4.2. 登録される医療機器の構成	4
1.4.3. 医療機器登録証明書の申請者	4
1.4.4. 医療機器登録証明書を取得するための申請の内容	4
1.4.5. 行政機関からの回答	6
1.4.6. 登録証明書の有効期限	6
1.4.7. 登録証明書料金	6
1.4.8. 登録証明書の更新	7
1.5. 登録の対象にはならないが、特定認可の対象となる医療機器	8
1.5.1. 輸入前に、特定認可を受ける必要のある医療機器	8
1.5.2. 特定認可の申請	9
1.5.3. 行政機関からの回答期間	9
1.5.4. 特定認可の有効期限	9
1.6. 医療機器の輸入に関する税関での要件	9
1.7. 医療機器の品質、安全性および性能に関する必須要件	10
1.7.1. 外国の認証マーク（CE、FDA、日本の認証など）、あるいは ISO 規格の取得は、モロッコ市場への医療機器のアクセスを容易にするか？	10
1.7.2. モロッコで使用される医療機器の設計および製造に関する要件	11
1.7.3. 包装およびラベル表示の要件	12
1.8. 中古医療機器の輸入は許可されているか？	13

1.9.	モロッコ市場に投入される医療機器の適合性監視/監督および輸入事業者の検査	14
1.9.1.	市場投入後の医療機器の管理	14
1.9.2.	医療機器の輸入事業者の検査	15
1.10.	責任と刑事罰則	16
1.10.1.	責任者	16
1.10.2.	刑事罰則	16
1.11.	輸入禁止の対象となる特定の医療機器のリストはあるか?	17
2.	放射線源を含む医療機器の輸入に関連する特殊基準	17
2.1.	電離放射線源の輸入に対する許可	17
2.2.	電離放射線機器および放射線源の輸入に関する申告	18
2.3.	医療用または歯科用に電離放射線の装置または線源を使用する可能性	18
2.4.	放射線を放出する医療機器の設計、製造上の要件	19
3.	モロッコへの医療機器輸入の実務	19
4.	その他の事項	20
4.1.	医療機器の宣伝	20
4.2.	クラス III 医療機器の一般販売価格と請求価格	21

1. 諸外国からモロッコへの医療機器の輸入条件

1.1. 医療機器をモロッコ市場で販売する際の適用法

医療機器のモロッコ市場への販売は、2013年以前は、医療機器の登録に関する1997年2月19日通達第7号が適用されていた。

2013年以来、医療機器に関する法第84-12号（法第84-12号）を公布している王令（Dahir）番号1-13-90およびその施行規則が、モロッコにおける医療機器の販売に適用される法律であり、特に、輸入、製造、保管などに関する規則を規定している。

1.2. 医療機器の法的定義

法84-12の意味する範囲では、医療機器とは、単独または組み合わせて使用されるもので、製造業者が医療または外科目的で人に使用することを意図しているあらゆる器具、装置、機器、材料、製品またはその他の物品であり、その操作に使用される付属品およびソフトウェアを含む。医療機器に期待されることは、薬理的または免疫学的手段または代謝によっては得られないが、これらの手段によってその機能が補助されうるというものである。

医療機器は、以下の目的で使用されることを意図されている。

- (i) 疾患の診断、予防、検査、治療または軽減
- (ii) 怪我や障害の診断、検査、治療、軽減、または補償
- (iii) 生体構造の研究、置換または修正
- (iv) 生殖を含む生理学的過程の診断、研究、置換または修正¹

¹ 法84-12の第3条。

1.3. 医療機器輸入事業者の申告義務

法 84-12 の第 7 条によると、医療機器の製造、輸入²、輸出、販売を行うあらゆる事業者は、その活動の開始前に、計画された活動の種類および関連する医療機器を保健省（the Health Ministry）に申告する必要がある。申告は必要な書類と共に提出されなければならない。

したがって、モロッコへ医療機器を輸入する事業者は、輸入を開始する前に、保健省に登録する必要がある。

1.3.1. その他の出願機関

申告書は、保健省が管轄している薬品・医薬局に、4 部（電子版 1 部を含む）提出する必要がある。

医療機器の製造、輸入、輸出、販売または保守を行う事業者の申告の雛形は、医療機器製造、輸入、輸出、販売または保守を行う事業者の申告の雛形および添付ファイルの内容を規定した省令番号 2853-15（*省令 2853-15*）の付録に添付されている。

1.3.2. 申告書類に含める文書

保健省に輸入事業者の申告を行う際に提出する書類には、特に次の書類が含まれていなければならない。

- 製造、輸送、保管、流通に関する適正基準にしたがった技術的設備の設備設計および実施プラン
- 機能カテゴリー別および機能別の従業員のリストと職能
- 日付があり事業者の法的代表者が署名した組織図
- 事業者の法定代理人によって署名された書類 — 事業者の敷地外にある製造場所や倉庫が記載され、必要に応じて、委任された事業および委任先が記載されているもの

² 法 84-12 によれば、医療機器の輸入事業者とは、市場で販売する為の新品の医療機器あるいは原産国で修理・修復された医療機器、事業者によって修理・修復される医療機器を事業者に代わって輸入する自然人または法人を意味する。

- その他

1.3.3. 行政機関からの回答期間

保健省は、輸入事業者による申告書の提出日から最長 90 日以内に、申告者に対して追加情報の請求、また事業者施設の訪問、場合によっては、考慮すべき所見の通知をする。

この期間の後、保健省より何の連絡もない場合は、暗黙の受諾と見なされる³。しかしながら、モロッコの行政法の下では、暗黙の受諾では十分ではない市場慣行からいけば、明示的な受諾を取得することをお勧めする。

1.3.4. 最初の申告の構成内容の修正

最初の申告の構成内容に何らかの変更があった場合、最初の申告と同じ条件の下で、当該事業者が、保健省へ新たな申告を行う必要がある。

1.4. **輸入前の医療機器の登録**

法 84-12 の第 12 条によれば、医療機器を販売するには、医療機器に関する全国諮問委員会⁴との協議の後、保健省によって発行される登録証明書⁵の取得が必要である。

登録証明書は、保健省に定期的に申告している医療機器の製造業者や輸入事業者に対しては請求があれば与えられる。

1.4.1. 登録証明書を取得するための申請書

輸入された、製造された、または半完成状態の医療機器に関する、登録証明書の申請は、保健省の管轄にある薬品・医薬局に提出されなければならない。その申請には、機器の性能と、品質、安全性、性能の必須条件への準拠を評価することができ

³ 法 84-12 の第 8 条。

⁴ この委員会は、特に保健省の代表者（医療および薬局部の部長またはその代理人、病院および外来の医療担当部長またはその代理人、疫病学と疾病局長またはその代理人など）で構成されているほか、医師の全国評議会の議長またはその代理人、歯科医の全国評議会会長またはその代理人、薬剤師全国評議会会長またはその代理人、大学病院の理事またはその代理人、保健大臣によって指名された大学病院センター所属の高等教育の 5 人の教授からなる。

⁵ 登録証明書の雛形（フランス語）は以下を参照。

<http://dmp.sante.gov.ma/upload/Formulaires%20DM/Annexe%20II.pdf>

る行政上および技術上の書類が添付されている必要がある。（保健大臣省令第2855-15の第2条：医療機器の登録や広告に関するもので、登録義務の対象とならない医療機器への特定認可を付与するための条件や手続きも規定している（法令2855-15））。

1.4.2. 登録される医療機器の構成

単独または組み合わせて申請される付属品を含んだ医療機器の登録は、以下の構成に対するものとする。

- ある医療機器の製造事業者によって組み立てられ、同じブランド名または異なるブランド名の同じ使用目的をもった医療機器のセットを含むキット
- 同じ使用目的、同じブランド名で一つまたは複数の商品名を持つ、同じ製造プロセス、同じ製造元および同じリスククラスの医療機器の製品ファミリーまたはシリーズ
- 同じ使用目的、同じブランド名で一つまたは複数の商品名、同じ製造施設を持つ医療機器システムを構成する医療機器セット⁶

1.4.3. 医療機器登録証明書の申請者

登録証明書の申請者は原則として当該医療機器のモロッコの輸入代理店であり、その申請者は上記項目1.3の条件で保健省に申告しなければならない。

1.4.4. 医療機器登録証明書を取得するための申請の内容

輸入される医療機器の登録証明書を請求する行政申請書類は、特に以下の書類を含まなければならない。

すべてのリスククラスの医療機器⁷：

- 製品の名称と、その医学的便益を明記し、申請事業者の法定代理人によって署名、封印された申請書 3部

⁶ 省令2855-15の第1条

⁷ 医療機器のリスククラスは保健大臣省令2856-15で詳細に定義されており、医療機器の分類に関する規則、医療機器の品質、安全性および性能に関する必須条件、医療機器の適切な製造、輸送、保管、販売および性能評価に関する実務的な規則、検査報告および違反報告書の雛形を含む。

- 登録料の領収書のコピー
- 事業者の法定代理人によって署名、封印された、日付が入った製品ファクトシート 3部とその電子版
- 製造事業者と申請事業者との間の関係を示す製造事業者またはその公認された代表者からの証明書

リスククラス II A⁸、II B⁹、III、およびクラス I のサブクラス Is と Im に属する医療機器の場合：

- CE マーキング証明書、または「FDA」証明書、または原産国管轄当局によって発行された販売許可 (CVL) もしくは同等の証明書。マーキングがサンプルに貼付されている場合は、対応する証明書を提出する必要がある。

リスククラス II A、II B および III に属する医療機器の場合¹⁰：

- ISO13485 証明書または同等のもの

上記の行政文書に加えて、申請書類には、医療機器のリスククラスとそのステータス（輸入、国内生産または半完成）に応じて、以下の書類を含まなければならない。

- 対象の医療機器の説明書：つまり名称、ブランド、型式やタイプ、シリアルナンバー、機器クラス、さらに、製造元の名前と住所、原産国、製造年、製造元が明示する製品寿命、機器がメンテナンスを必要とするものかどうかの表示、保証期間
- 機器に付属のマニュアルおよび文書

⁸ リスククラス II A：例えば、特に、血液、液体、体組織またはガスを体内へ点滴、投与または導入するために通導または貯蔵するためのすべての非侵襲的医療装置、一時的使用のための外科型侵襲的医療装置。

⁹ リスククラス II B：例えば、特に、以下の目的のために設計された外科的侵襲的医療機器。電離放射線の形でエネルギーを提供するもの。生物学的効果を有するか、全体または大部分が吸収されるもの。放出メカニズムによって投与される薬剤及びその投与方法が危険をもたらす可能性があるもの。避妊または性感染症を予防するために使用されるすべての医療機器はクラス II B である。埋込型機器または長期侵襲性機器を除くが、これらはクラス III に含まれる。

¹⁰ リスククラス III：例えば、特に、能動埋込型医療機器、特に以下のように設計された外科侵襲性医療機器、つまり、身体との直接接触により、心臓または中心循環系の機能不全の検査、診断、監視または修正、さらに中枢神経系に直接接触して使用するもの。ヒトの血液に由来するものを不可欠な物質として組み込んでいるすべての医療機器。

- その他¹¹

登録申請書類のすべての行政文書および医療機器の安全と品質の必須要件への適合を証明する事業者の宣言書に、モロッコにおける事業者の法定代理人によって日付、署名、封印がなされなくてはならない。技術ファイルがある場合は、電子媒体を添付する必要がある。

1.4.5. 行政機関からの回答

保健大臣は、全ての書類の提出日から最大 120 日以内に、医療機器の登録申請についての決定を下す。登録が拒否された場合は、その理由が関係者に通知される。

1.4.6. 登録証明書の有効期限

登録証明書は 5 年間有効であり、保健大臣の省令によって定められる一定の条件下で更新されうる¹²。

ただし、中古または改修された医療機器の場合、登録証明書の有効期間はその機器の残りの製品寿命までとなる。

保健省から登録申請書類の内容の変更通知を受けて登録証明書が更新された場合、または登録の名義人が変更された場合、登録の有効期限は現在の登録の残りの有効期間になる（法 84-12 の適用のための省令第 2-14-607 の第 1 条（**省令 2-14-607**））。

1.4.7. 登録証明書料金

薬品・医薬局によって提供されるサービスの料金を定めている保健大臣と財務・民営化大臣との共同省令第 783-06 号（2006 年 4 月 24 日）および保健省のウェブサイトによれば、医療機器の登録証明書の料金は 1,000 ディルハム（MAD 1,000）である。

¹¹省令 2855-15 の第 5 条

¹²すべてのリスククラスおよびすべての医療機器について、登録証明書の更新申請には、古い登録証明書のコピーなどの行政上および技術上の文書を含む書類を添付する必要がある。また、製品に変更が加えられていないことを証明する登録事業者からの宣誓文書が必要である。変更がある場合、その変更を記載して根拠づけする必要がある。製造業者またはその代理者からの証明書、後者と申請者との間の関係を証明するもの、カラーのカタログなどが必要となる。

1.4.8. 登録証明書の更新

省令 2855-15 の第 9 条によれば、市場の医療機器の科学的データまたは登録申請書類の内容に影響する変更または修正がある場合、登録証明書を更新しなければならない。

更新申請の対象となる変更には以下のものがある。

- 医療機器のブランド名と商品名の両方またはいずれか一方
- 医療機器の輸入の場合には、製造国の登録事業者名と製造事業者名の両方またはいずれか一方
- 医療機器製造工場の追加または削除
- 輸入事業者の住所
- 医療機器シリーズ
- 投与量の増加または医療機器の外見
- その他

変更の通知書は三通作成され、当該事業者の法定代理人によって署名されて封印された状態で以下の書類を同封の上、薬品・医薬局 (the direction of the drug and the pharmacy) (保健省) に送る必要がある。

- 当該事業者の法定代理人によって、日付を記入し、署名され、封印されたデータシートを三通とその電子媒体
- 有効な登録証明書のコピー
- 変更を証明する文書

全ての書類の提出日から最大 20 日以内に更新請求について決定が下される。

更新が拒否された場合、事業者へ説明と連絡がされる。

登録証明書の更新は、元の登録証明書の裏側に番号、日付、更新の種類および署名者の役職をスタンプする形でされる場合がある。事業者へは、電子メールで通知される場合がある。

さらに、医療機器の種類に影響を与える変更はすべて新規の登録申請の対象となる。特に下記の場合においては新規登録申請となる。

- 医療機器の形態の拡張
- 構成要素を追加した場合は、キットまたは医療機器システム構成の変更となるもの
- 有効成分を添加する場合、その構成の変更となるもの¹³

1.5. 登録の対象にはならないが、特定認可の対象となる医療機器

1.5.1. 輸入前に、特定認可を受ける必要のある医療機器

以下の医療機器は登録の対象外である。

- (i) その地域で有効な法令の遵守を必要とする生物医学研究の為に国内で製造または輸入された実験用医療機器
- (ii) 特定の患者用に指定されたモロッコでは販売されていない医療機器
- (iii) 現行法および規制に従って、再輸出目的で輸入された改修用医療機器
- (iv) カスタマイズされた医療機器¹⁴
- (v) 登録の評価用に輸入された医療機器のサンプル
- (vi) 見本市、科学会議、展示会などでの専門家向けの展示用に輸入または現地生産された医療機器のサンプル

しかしながら、これらの医療機器は保健省が発行する臨床試験目的に対する特定認可を必要とする^{15 16 17}。

¹³省令 2855-15 の第 12 条。

¹⁴正当な資格のある医療従事者またはその職業的資格により認定された人の書面による指示により、特定の患者による使用のみを意図して製造された任意の医療機器。

1.5.2. 特定認可の申請

前項 1.5.1 に規定されている輸入医療機器に対する特定認可は、薬品・医薬局へ申請して付与される。

申請書類に添付しなければならない書類は、特定認可の対象となる医療機器のカテゴリーに従って決定され（項目 1.5.1 を参照）、法令 2855-15 の第 15 条に示されている。

1.5.3. 行政機関からの回答期間

特定認可は、全ての書類の提出日から最大 15 日以内に付与されるものとする。

1.5.4. 特定認可の有効期限

この特定認可は臨床試験期間に対して付与されるが、医療機器の数量は試験に必要な数に限定される。但し、認可されない場合はこれに該当しない。

試験期間や医療機器の台数が変更された場合は、新たな認可を受ける必要がある。

1.6. 医療機器の輸入に関する税関での要件

2017 年 3 月 3 日および 2017 年 4 月 4 日付けの税関の通達第 5663/311 および 5666/311 に基づき、医療機器のモロッコへの輸入に際しては、税関において薬品・医薬局が発行する登録証明書（項目 1.4 参照）または特定認可（項目 1.5 参照）の提示が求められる。

この要件は、機器の寄付を含む、すべての医療機器に適用される。

税関当局と薬品・医薬局との協議の結果、輸入された医療機器の登録証明書または特定認可の提示がない場合は、他に規定ができるまでの間、薬品・医薬局の管理下に置かれ、通関には以下に記載される書類のいずれかの提出が要求される。

¹⁵ 臨床試験は以下の内容を可能にするものでなくてはならない。- 通常の使用条件下で、対象の機器の性能を評価すること。- 機器のもたらす便益とリスクの関係を評価し、望ましくない影響を判断すること。- 安全性と性能の必須要件の遵守を確認すること（法 84-12 の第 15 条）

¹⁶法 84-12 の第 13 条。

¹⁷ 参考資料として、生物医学研究のために輸入された実験用医療機器の特定認可雛形は以下を参照。
[http://dmp.sante.gov.ma/upload/Formulaires%20DM/Annexe%20IV%20\(b\)%20autorisation%20sp%C3%A9cifique%20d%E2%80%99un%20dispositif%20m%C3%A9dical%20exp%C3%A9rimental%20importe%20ou%20fabrique%20localement%20destine%20%C3%A0%20la%20recherche%20biom%C3%A9dicale.pdf](http://dmp.sante.gov.ma/upload/Formulaires%20DM/Annexe%20IV%20(b)%20autorisation%20sp%C3%A9cifique%20d%E2%80%99un%20dispositif%20m%C3%A9dical%20exp%C3%A9rimental%20importe%20ou%20fabrique%20localement%20destine%20%C3%A0%20la%20recherche%20biom%C3%A9dicale.pdf)

- 登録証明書
- 特定認可
- 登録申請書の預入証明書
- 薬品・医薬局によって正式に押印されている請求書

登録の対象となる医療機器のリストは、医療機器とは見なされず、輸入前の登録の対象とならない製品のリスト¹⁸と共に、上記通達第 5666/311¹⁹に付加されている。

これらの製品および装置のリストは、単に例示的なものであり網羅的なものではないことに留意されたい。

1.7. 医療機器の品質、安全性および性能に関する必須要件

法 84-12 の第 5 条によると、医療機器は患者、医療従事者および第三者に対して高い水準の安全性を有し、重要な品質、安全および性能要件を満たさなければならない。

医療機器は、安全に使用するための情報を含み、また、製造者の識別ができる取扱い説明書やラベルが付属されたものでなくてはならない。

1.7.1. 外国の認証マーク（CE、FDA、日本の認証など）、あるいは ISO 規格の取得は、モロッコ市場への医療機器のアクセスを容易にするか？

保健大臣省令第 2856-15 の第 3 条は、医療機器の分類に関する規則、医療機器の品質・安全性および性能に関する本質的な要件、適切な製造基準・輸送・保管・販売に関する実務的な規則、医療機器の性能の評価規則、検査報告書および違反報告書のモデルを規定する（省令 2856-15）。この省令によれば、適切な製造基準・輸送・保管・販売・医療機器の性能の評価に関する実務的な規則が、現在のモロッコ規格 NM ISO 13485 に含まれている。

さらに、項目 1.4.4 に示すように、輸入医療機器の登録証明書を取得するために提出する行政文書には、以下のものが含まれる。

¹⁸ 例えば、獣医学用の医療機器、非医療用のスキャナーなどが該当する。

¹⁹ 上記通達については以下を参照。

<http://www.legalfash-doc.com/ws/ged/public/f74pZej9xMzOtzc4>

- リスクのクラス II A、II B、III およびクラス I のサブクラス Is および Im に属する医療機器の場合： CE マーキング証明書、または「FDA」証明書、または原産国管轄当局によって発行された販売許可（CVL）もしくは同等の証明書
- リスククラス II A、II B および III に属する医療機器の場合： ISO 13485 証明書または同等のもの

従って、CE、FDA、ISO 規格などの外国認証マークは、輸入医療機器のモロッコ市場へのアクセスを容易にするだけでなく、これらの医療機器の登録に必要となる。

1.7.2. モロッコで使用される医療機器の設計および製造に関する要件

省令 2856-15 には、医療機器の製造、設計、品質、安全性、および性能の要件が記載されている。特に、以下の内容を含んでいる。

医療機器は、その使用によって患者の病態や安全性、あるいは使用者の安全や健康が損なわれないように設計および製造されなければならない。

製造者は、次の順序で、以下の原則を適用する必要がある。

- リスクがある場合、排除するか、可能な限り減少させる。（設計と製造における固有の安全性）
- 必要に応じて、排除することができないリスクに対して、警告を含む適切な予防措置を講じる。
- 採用された予防措置の不十分性に起因する残留リスクは、ユーザーに知らせる。

特に注意が必要な点は、毒性に注意した使用材料の選択、必要に応じて可燃性への考慮、医療機器の目的を考慮に入れた上での使用される材料と細胞組織・生体細胞ならびに体液との相互適合性の確認である。

医薬品を投与する医療機器の場合は、適用される規定および制限に従って関連する医薬品と適合し、意図された目的通りの性能を維持するように設計および製造されなければならない。

1.7.3. 包装およびラベル表示の要件

省令 2856-15 は、特に医療機器の包装およびラベル表示の要件について以下の通り規定している。

医療機器の包装やラベルは、滅菌製品なのか非滅菌製品なのかを表示しなければならない。

潜在的な使用者へのトレーニングや知識を考慮して、安全に使用されるために必要な情報および製造元情報を、医療機器に添付しなければならない。この情報は取扱説明書の中に記載されていなければならない。

可能であり適切な場合には、医療機器を安全に使用するために必要な情報を、医療機器自体と各ユニットの個別包装上の両方またはいずれか一方に、あるいは場合によっては、市販の包装上に記載しなければならない。

医療機器のパッケージには、取扱説明書が含まれていなければならない。説明書がなくても安全に使用できるクラス I および IIA の医療機器の場合は、例外である。

さらに、ラベルには特に以下の情報を記載する必要がある。

- 輸入された医療機器の製造元の名前またはブランドおよび住所。ラベリング、外装やパッケージ内の冊子は、以下の内容も含んでいる必要がある。
 - － 輸入事業者の名前と住所、場合によっては、登録証明書の番号と日付。
- 使用者が医療機器およびパッケージの内容物を識別するために必要な情報
- 場合によっては、「滅菌」という用語の表示
- 該当する場合は、「ロット」という語とその前に付くロット番号またはシリアル番号
- 該当する場合、安全な方法で医療機器を使用出来る期限を年と月で表す。
- 場合により、その医療機器が使い捨てであることの表示
- 保管や取り扱いの特別な条件
- 使用のための特別な指示

- 警告や注意事項
- その他

最後に、**輸入医療機器の表示に使用される言語**は以下のとおりである。

- 医療従事者用：英語、フランス語、アラビア語の何れかの言語での表記（2か国語、3ヶ国語の併記も可）
- 一般の人々を対象としている場合：フランス語またはアラビア語（併記も可）

1.8. 中古医療機器の輸入は許可されているか？

法 84-12 の第 18 条によると、市場で販売する目的で登録することができる中古、改修済み医療機器の使用年数、リスト、クラス、および ISO の種類が、規則によって定められている。この条項から、中古の医療機器をモロッコ市場で販売できるものと解釈できる。

さらに、省令 2855-16 の第 6 条は、「登録は、市場での登録が承認された中古または改修済みの医療機器のリストに定義されている医療機器についてのみ、登録を行うものとする」と規定している。

しかし、調査によれば、登録できる中古の医療機器の使用年数、リスト、クラス、ISO の種類に関する規定は未公表と思われる。これは、行政機関が個別に承認する場合を除き、中古の医療機器をモロッコの市場に投入することはできないことを意味している可能性がある。

第 6 条はまた、中古または改修済みの医療機器の登録申請書類は、医療機器の登録に関する法令 2855-15 の規定に準拠しなければならないと規定している（上記項目 1.4 参照）。

申請書類には次の書類も含まなければならない。

- 製造元によって発行された、医療機器の名称、製造日、該当する場合は改修日、製造番号、型式、ブランド名を明記した証明書
- 保守および品質管理業務に関する作業報告

- 改修された医療機器については、改修を実施した事業者が発行する作業データとその製品の品質、安全性および性能要件への適合性宣言書

1.9. モロッコ市場に投入される医療機器の適合性監視/監督および輸入事業者の検査

1.9.1. 市場投入後の医療機器の管理

1.9.1.1. 医療機器の使用に起因する事故または事故の危険性の報告

法 84-12 の第 23 条によれば、「医療機器の製造、輸入、輸出、販売に携わる事業者、医療従事施設および医療従事者は、それぞれの責任の範囲内において、危険性の程度に応じた医療機器のトレーサビリティ規則を順守しなければならない」。

さらに、医療機器の製造、輸入、輸出および販売の事業者の管理責任者ならびに医療機器を使用する医療従事者は、医療機器の使用において、事故や事故のリスクが発生した場合、並びに製品欠陥や品質劣化に気づいた場合、48 時間以内に保健省に報告しなければならない。

法 84-12 の第 26 条によれば、医療機器が公衆衛生に危険を及ぼす可能性があると思われる場合、保健省は直ちにその機器の登録保持者に対して 15 日以内にその所見の提出を求める旨の通知をしなくてはならない。

1.9.1.2. 市場からの医療機器の回収または販売停止の可能性

登録者の回答（医療機器が公衆衛生に危険を及ぼす可能性があるという保健省による通知後）を考慮して、または上記の期限内（15 日）に回答がない場合、保健省は医療機器諮問委員会（National Medical Devices Advisory Commission）と協議した後、登録者に医療機器の販売を直ちに中止し、市場に販売されている医療機器を回収するように命じることができる。

緊急事態の場合、保健省は合理的な判断に基づき、登録を停止し、予防措置として、15 日以内に市場から医療機器を回収し、登録停止日から最終的な決定が出るまでの間販売しないように命じることができる。

この決定は、登録の停止日から 60 日以内に行わなければならない。

加えて、登録保持者の正当な要求があれば、保健省は、医療機器の市場からの永久排除の決定をすることができる。

回収は、作成された補足文書进行评估し、回収による市場供給への影響进行评估した後に行われる。

登録の一時停止または回収は、次のことが確認された時点で保健省によって決定される。

- 医療機器は期待通りの結果を達成していない。
- 医療機器が、商品詐欺の禁止に関連する現行法規制による罰則の適用を受けることなく、公表されている定性的または定量的構成を有していない。
- 市場からの医療機器の回収が、*既判事項*に基づく司法判決によって命じられる²⁰。

1.9.1.3. 市場から回収された医療機器の処置

登録保持者は、保健省が設定した期限までに、市場から回収が決定された製品ロットを破棄するか、輸出業者に返却するか、または国外の他の管轄当事者に移送し破棄または改修しなければならない。その後、これらの作業の完了証明書類を保健省に提出しなければならない。

1.9.2. 医療機器の輸入事業者の検査

モロッコで登記されている医療機器の製造、輸入、輸出、流通および保守のための事業者は、その目的のために正式に依頼され権限を付与された検査官による定期検査の対象となる²¹。

これらの検査官は、法 84-12 の規定およびその適用規定の遵守を検証し、医療機器に関連した不正行為防止違反を調査および記録する責任がある²¹。

検査は、薬剤師検査官を含む少なくとも 2 人の検査官によって保健大臣の命令のもとで行われる²²。

²⁰ 法 84-12 の第 27 条および第 28 条

²¹ 法 84-12 の第 38 条。

検査官は、検査後に、保健大臣の指示により設定された形式に従って報告書を作成するが、法律により処罰される犯罪の場合には、法令 2856-15 の付録 III により規定された形式に従って覚書を作成する。検査に参加した検査官は、報告書の各ページにイニシャルを記入し、最後のページに署名する必要がある。報告又は覚書は、作成日から 7 日以内に保健大臣に送付されなければならない²³。

1. 10. 責任と刑事罰則

1. 10. 1. 責任者

輸入事業者、輸入事業の責任者、輸入事業運営者その他の者で、刑事違反行為者は、刑事責任を負わされる可能性がある。

さらに、医療機器の輸入に関与しているかいないかにかかわらず、モロッコでは他の人に不利益を及ぼした場合、その不利益を被った人に損害賠償を支払う責任を負う。

1. 10. 2. 刑事罰則

法 84-12 の第 40 条とそれに続く条項は、医療機器の輸入事業者による違反の場合の刑事的な処罰を規定している。

例えば、クラス I および II A に分類される医療機器の製造、輸入、輸出、流通または保守に関する事業者による以下のような行為に対して、モロッコでの今年の会計年度の売上高（非課税額）の 5%～7%（または MAD 700,000 ディルハムのいずれかの高い方）の罰金が課せられた²⁴。

- 登録なしで医療機器を市場で販売した。
- 医療機器の使用に起因する事故もしくはそのリスク、または認識していた医療機器の欠陥または品質変化について、保健省に報告していなかった。

²² 政令 2-14-607 の第 21 条。

²³ 政令 2-14-607 の第 23 条。

²⁴ クラス II B および III に分類される医療機器の製造、輸入、輸出、流通または保守に関する事業者の場合、モロッコでの今年の会計年度の売上高（非課税額）の 7%～10%（または MAD 1,000,000 のいずれか高い方）。

- 保健省が、市場からの回収または破棄もしくは再輸出を命じた医療機器を所有、市場へ投入、販売、売り込みやその利用を行った。
- その他

機器の使用者が死亡の危険にさらされていることが確認された場合、過失を犯した事業者はその事業活動を永久に禁止される。

さらに、法 84-12 の規定違反で有罪判決が下された場合、裁判所は以下の命令を出すことができる。

- 使用された製品および機器の没収
- 判決を受けた者に対し、5 年から 10 年の期間、医療機器の製造、輸入、輸出または販売活動を禁止する。
- 機器の使用者が死亡の危険にさらされた場合には、判決を受けた者に対し、医療機器の製造、輸入、輸出または販売に関連する活動を行うことを永久に禁止する。

1. 11. 輸入禁止の対象となる特定の医療機器のリストはあるか？

前述の通り、輸入前に登録の対象となる医療機器の非網羅的なリストが、税関管理の通達 5666/311 に規定されている。

ただし、項目 1.4 に記載されているように、モロッコにおける医療機器の登録に関する法律 84-12 の規定およびその適用規則に違反があった場合、当該医療機器は登録の適格性を得られない可能性があるため、モロッコ市場に輸入し、販売できない可能性がある。

2. 放射線源を含む医療機器の輸入に関連する特殊基準

2. 1. 電離放射線源の輸入に対する許可

放射線防護に関する法第 005-71 号の適用を目的として採択された 1997 年 10 月 28 日の政令第 2-97-30 号の第 48 条（**政令**）に準拠し、放射性物質または電離放射線源の輸入、輸出、取得、製造、改造、所有、使用および販売は保健省の認可の対象となる。

さらに、医療または歯科用の放射線の使用に関する 1997 年 10 月 28 日付けの政令第 2-97-132 号の第 4 条（**政令第 2 号**）では、承認されていて、毎年発行されるリストに含まれている医療目的または歯科目的の電離放射線源を使用している放射性物質と装置または装置の部品の輸入のみが認可対象となると規定している。

当該器具が上記のリストに含まれていない場合、それらは実証目的のためにのみ、保健大臣の事前承認後に輸入することができる。

認可が得られた場合、この認可には、原産国および供給者名とともに、電離放射線源、機器あるいは放射性物質の種類、数量、技術特性および使用条件を明記しなければならない。また設置条件や操作条件も明記する必要がある²⁵。

保健大臣は、申請書類の受領日から 2 か月以内に認可申請を審査する。

認可は、定められた手続きに従っていつでも中断または取り消すことができる。

2.2. 電離放射線機器および放射線源の輸入に関する申告

政令（2-97-30 号の第 2 条）に規定されている第二カテゴリーの第三クラスの施設（および事業者）²⁶が、放射性物質または電離放射線源の輸入、輸出、取得、所有、使用、改造、販売、輸送、保管、および処分をする場合は、認可ではなく、保健省への申告の対象となる。

この申告には、特に事業者の種類と住所、利用可能な敷地、放射性物質または電離放射線源の特性およびそれらの会計処理、使用される機器の特性、および関係者の専門性を明記しなければならない。

すべての関連文書を添付しなければならない。保健大臣または大臣がその目的のために委任した人により、申告者に対して証明書が発行される（政令第 60 条）。

2.3. 医療用または歯科用に電離放射線の装置または線源を使用する可能性

医療目的または歯科目的のための放射線の使用に関する 1997 年 10 月 28 日付けの政令第 2-97-132 号の第 2 条によれば、（**政令第 2 号**）保健大臣によって承認さ

²⁵ 政令第 48 条および第 60 条。

²⁶ 一例として、電子顕微鏡など。政令第 2 条には、さまざまなカテゴリーとクラスが規定されている。

れ、毎年公表されたリストに記載されている電離放射線の装置または線源のみを、医療目的または歯科目的で使用することができる（上記段落 2.2 を参照）。

承認される対象の電離放射線源または機器の部品は、それらが製造され、使用されている国ですでに承認されており、モロッコ王国が支持している国際的機関が採用している規格に準拠しているものとなる。

2.4. 放射線を放出する医療機器の設計、製造上の要件

省令 2856-15 によれば、医療機器は、患者、使用者およびその他の人々の被曝量を減らす為に、本来の目的達成に最低限必要な放射線放出となるように設計、製造されていなくてはならない。

また、医療機器が、潜在的に危険な可視または不可視の放射線を放出するものである場合、装置は、可能な限り、放射線の放出を示す視覚と音声の両方またはいずれか一方のインジケータを備えていなければならない。

さらに、放射線を放出する医療機器の取扱説明書には、放出される放射線の性質、患者と使用者を保護する手段、設置時の誤動作の回避や内在リスクを排除する手段に関する詳細情報を記載する必要がある。

最後に、電離放射線を放出する医療機器は、可能な限り、放出される放射線の線量、幾何学的形状、質が、本来の目的通りに調整、制御できるよう設計、製造されていなければならない。

放射線治療のための電離放射線医療機器は、照射される線量、ビームの種類、エネルギー、そして場合によっては、線質の確実な監視と制御をできるように、設計、製造されていなければならない。

3. モロッコへの医療機器輸入の実務

モロッコへの医療機器の輸入は、2015 年以前は医療機器の登録に関する 1997 年 2 月 19 日付通達第 7 号によって管理されていた。

地中海沿岸で唯一、新品または中古に係わらず、ほとんど規制もなく医療機器の輸入を許可していたモロッコは、法 84-12 を採択し、これらの医療機器の輸入規制にのりだした。

しかしながら、多くの輸入業者は、行政処理（輸入前の医療機器の登録）の遅れを報告している。

事実、法 84-12 の施行により、所轄サービス部門は大量の要求に対応できない可能性がある。市場には数千のブランドで 80,000 以上の医療機器が存在している。

さらに、モロッコの医療機器専門家協会（Moroccan Association of the Professionals of Medical Devices）にとって、医療機器の登録プロセスは長期間で費用のかかる手続きであり、その活動に影響を与えるものである。

確かに、登録には製品またはキットにつきおよそ MAD 1,000（ディルハム）の登録料がかかる。そのため輸入業者は不満を示している。たとえば 1,000 種類の医療機器を販売する企業は、これらの機器の登録に 100 万ディルハムを支払う必要がある。

行政（保健省、税関）による法 84-12 とその施行法令の適用は、医療機器の登録や広告に関連する省令 2855-15 が 2017 年 2 月 1 日から発効したことを考えると、比較的最近のことである。

以上のような現状ではあるが、行政の承認（登録または特定認可）の対象となる医療機器の輸入については、その後ずっと法 84-12 が適用されているようであり、この分野の無秩序も解決されたようである。

したがって、モロッコに医療機器を輸入しようとする場合、法 84-12 およびその施行法の規定を厳守することが大変重要である。

4. その他の事項

4.1. 医療機器の宣伝

法 84-12 の第 31 条によると、保健省に登録されている医療機器のみ宣伝が可能となる。

さらに、医療機器の公衆への宣伝はすべて、保健省によって発行された査証を事前に取得する必要がある。

保健大臣は、医療機器に関する国家諮問機関の意見を受けて、全ての書類提出後、最大 60 日以内に広告査証の付与に関する決定をする。

広告査証は、保健省の合理的な決定により取り消される場合がある。

4.2. クラス III 医療機器の一般販売価格と請求価格²⁷

クラス III 医療機器の一般販売価格および請求価格の設定方法に関する保健大臣の省令第 4217-15 は、これらの機器の販売価格を設定している。

医療機器の輸入事業者はいずれも、上記法令の附属書 1 に示されている医療機器クラス III に関し、医療機器の譲渡価格（税抜き）を保健省に申告する必要がある。

医療機器の輸入業者は、申告した販売価格より高い価格で医療機器を販売することはできない。

²⁷ 能動型埋め込み医療機器など、特に以下の目的で設計された侵襲的外科手術医療機器。

- 身体の一部と直接接触することによって、心臓または中枢循環系の機能不全を管理、診断、監視または補正する
- 中枢神経系などと直接接触して使用される。