

CIR-056/16

2016年05月25日

メディカル分科会メンバー各位

メディカル分科会 会長

鈴木 政行

メディカル分科会 会員アンケート実施の件

貿易部会所属メディカル分科会は2013年に発足・活動開始以来、会員企業間で問題解決に向けて優先順位の高かったANVISA（注1）への働きかけ等、カマラの組織として日本政府（大使館・総領事館及び厚労省・PMDA等）と共に活動を行って参りました。これまでの経緯や成果は以下の通りです。

（注1）国家衛生監督庁 Agência Nacional de Vigilância Sanitária 医療機器の製品登録・許認可、保健分野の企業活動許認可、GMP認証の発行などブラジル国内における保健分野の製品販売に関する業務を一括管理・監督している機関。

成果 / 経緯 (太赤字、分科会が関与)

2013年10月 メディカル分科会発足、日伯貿易投資促進・産業協力合同委員会 分科会出席・コメント

2014年8月 厚労省・保健省の間の医療保険分野における協力に関する覚書

2014年8月 第1回日伯医療分野規制に関するセミナー（PMDA・ANVISA）
@SP 安倍首相来伯

2014年8月 メディカル分科会とANVISA長官との面談（日本大使公邸
@Brasilia）

2014年9月 ANVISA長官訪日

2014年9月 日伯貿易投資促進・産業協力合同委員会 分科会出席・コメント

2014年11月 一部法改正

2015年1月 法改正追加

2015年6月 厚労省MDSAP（医療機器単一調査プログラム）正式参加表明

2015年9月 日伯貿易投資促進・産業協力合同委員会（ANVISAからも出席）
分科会出席・コメント

2015年9月 第2回日伯医療分野規制に関するセミナー（PMDA・ANVISA）
@Tokyo

2015年11月27日 日伯外交関係樹立120周年記念医療セミナー

2016年7月（予定） 第3回日伯医療分野規制に関するセミナー（PMDA・ANVISA）

引き続き、分科会では進出日系企業が当地の活動において「抱えている問題点」や「課題の解決に向けた取り組み」を進めて参ります。

そこで今一度、分科会メンバー各社が現在、抱えている問題、課題と認識している点、業務/オペレーションに支障がある事、等々ざっくばらんに教えて戴ければと思います。

泣き寝入りのような状態になっているケースや諦めている案件を掘り起こしていただき、お知らせ戴ければ幸いです。

－ 記 －

添付にアンケートにご記入の上、カマラ事務局 secretaria@camaradojapao.org.br まで返信ください。

ANVISA、INMETRO、それ以外 の案件 何でも構いません。 アンケート回収後、分科会にて情報共有、対応方針を話し合いたいと存じます。

回答は原則、匿名で集計させていただきます。

なお、カマラ事務局のご協力で、「貿易・投資円滑化ビジネス協議会（事務局：日本機械輸出組合）」が毎年実施している「貿易・投資・現地生産上の問題点に関するアンケート調査」の中からメディカル分科会が関与のあるテーマ（医療分野や INMETRO に言及）を抽出いただきました。取り組みがなされ進捗/改善が見込まれているもの、手つかずのテーマが混在していますが、参考情報として添付します。

締切：2016年6月09日（木）

ご質問のある方は、テルモの鈴木 masayuki.suzuki@terumomedical.com まで、お気軽にご相談ください。

以上