

# 医療器械監督管理条令

(中華人民共和国国務院令 第 276 号)

2000 年 1 月 4 日

## 第一章 総則

第1条 医療器械の監督、管理を強化し、また医療器械が安全且つ有効に稼動することを保証し、人間の健康と生命の安全を確保するため、本条令を制定する。

第2条 中華人民共和国国内で、医療器械の研究開発、生産、販売(取扱い)、使用、監督管理に従事する組織、個人は本条令を遵守しなければならない。

第3条 本条令に定める医療器械とは単独、あるいは組み合わせて人体に使用する機器、設備、器具、材料あるいはその他の物品を指す。上記医療器械に使用するソフトウェアも含む。人体の表面、体内において、薬理学、免疫学、あるいは代謝による方法によらず(ただし薬理学、免疫学あるいは代謝方法を補足的な手段として使用する場合を含む)下記の目的を達成するものを指す。

- (一) 疾病の予防、診断、治療、監視、介護、症状の緩和
- (二) 傷害あるいは身体障害の診断、治療、監視、介護、症状の緩和、機能補助・代行
- (三) 解剖あるいは生理過程の研究、代用、調節
- (四) 妊娠のコントロール

第4条 国務院薬品監督管理部門は、全国の医療器械の監督管理を行う。県レベル以上の地方人民政府薬品監督管理部門は、同行政地域内の医療器械の監督管理を行う。

国務院薬品監督管理部門は国務院経済総合管理部門と協力し、国家医療器械産業政策を徹底し実行しなければならない。

第5条 国は医療器械を分類して管理する。

第Ⅰ類:通常管理によって機器の安全性、有効性を十分保証できる機器

第Ⅱ類:安全性、有効性をコントロールしなければならない機器

第Ⅲ類:人体に植え込まれた生命の支援、維持に用いられ、人体に潜在的な危険を有し、安全性、有効性を厳しくコントロールしなければならない機器

医療器械分類のリストは国務院薬品監督管理部門が医療器械の分類基準に基づき、国務院衛生行政部門と協議した上で制定、調整、公布する。

第6条 具体的な数量、数値の表示を目的とする医療器械を生産、使用する場合には、計量法の規定を満たさなければならない。それらの機器のリストは国務院薬品監督管理部門が国務院計量行政管理部門と共同で制定、公布する。

## 第二章 医療器械の管理

第7条 国は医療器械新製品の研究開発を奨励する。新製品とは国内に投入されていない、あるいは製品の安全性、有効性及び機器の機能がまだ国内では認可されていない、全く新しい製品を指す。

上記第Ⅱ類、第Ⅲ類の医療器械新製品は国務院薬品監督管理部門の規定に基づき、許可を得た上で治験（新製品臨床試用）〔[匠寛編喘](#)〕を実施する。治験を完了し、国務院薬品監督管理部門が組織する専門家により評価を終えた新製品は、国務院薬品監督管理部門の批准により、「医療器械新製品証」を発行する。

第8条 国は医療器械に対して、製品生産登録制度を実施する。

上記第Ⅰ類医療器械を生産する場合は、所在の市レベルの人民政府薬品監督管理部門により審査、批准を実施し「医療器械製品生産登録証」を発行する。

上記第Ⅲ類医療器械を生産する場合は、省、自治区、直轄市の人民政府薬品監督管理部門により審査、批准を実施し、「医療器械製品生産登録証」を発行する。

上記第Ⅲ類医療器械を生産する場合は、国務院薬品監督管理部門により審査、批准を実施し、「医療器械製品生産登録証」を発行する。上記第Ⅱ類、第Ⅲ類の医療器械を生産する場合は、臨床検証を通過していなければならない。

第9条 省、自治区、直轄市の人民政府薬品監督管理部門は、所在行政区域内における第Ⅱ類医療器械の臨床試験の承認あるいは臨床検証に対して責任を負わなければならない。国務院薬品監督管理部門は第Ⅲ類医療器械の臨床試験の承認あるいは臨床検証に対する責任を負わなければならない。臨床試験、臨床検証は省レベル以上の人民政府薬品監督管理部門が指定した医療機関により実施しなければならない。指定された医療機関は国務院薬品監督管理部門の規定に基づき臨床試験、臨床検証を実施しなければならない。

臨床試験、臨床検証を実施する医療機関の資格は、国务院薬品監督管理部門が国务院衛生行政部門と共同で認定する。

第10条 医療機関はその臨床ニーズに応じて、医療器械の研究、開発、製造をし、専門医師の指導のもとで同機関内において使用することができる。

医療機関が研究、開発、製造した第Ⅱ類医療器械は省レベル以上の人民政府薬品監督管理部門に申請し、審査、批准を得なければならない。医療機関が研究、開発、製造した第Ⅲ類医療器械は国务院薬品監督管理部門に申請し、審査、批准を得なければならない。

第11条 初めて輸入される医療器械に関して、輸入者は当該医療器械の製品取扱説明書、品質基準、試験検査方法等の関連資料、サンプル及び原産国（地域）が発行した生産、販売許可の証明書類を提出する。その上で国务院薬品監督管理部門が審査・登録をし、当該輸入者は「輸入登録証明書」を取得後、税関に輸入手続を申請することができる。

第12条 医療器械の登録を申請する際には、国务院薬品監督管理部門の規定に従って、技術標準規格（技術基準）、製品試験報告および関連資料を提出しなければならない。

所在地域の市レベル人民政府薬品監督管理部門は申請を受理後、ワーキングデー30日以内に、登録を許可するかどうかを決定する。許可しない場合は書面で理由を説明する。省、自治区、直轄市の人民政府薬品監督管理部門は申請を受理後、ワーキングデー60日以内に、登録を許可するかどうかを決定する。許可しない場合は書面で理由を説明する。国务院薬品監督管理部門は申請を受理後、ワーキングデー90日以内に登録を許可するかどうかを決定する。許可しない場合は書面で理由を説明する。

第13条 「医療器械製品登録証」の内容に変更がある場合は、変更が発生してから30日以内に変更の手続き、或いは再登録の手続きをしなければならない。

第14条 「医療器械製品登録証」の有効期間は4年である。有効期間が満了する前の6ヶ月以内に、再度登録申請をしなければならない。2年以上生産がない場合、「医療器械製品生産登録証」は無効となる。

第15条 医療器械の生産をする場合、医療器械の国家標準を満たさなければならない。国家標準がない場合には、医療器械の業界標準を満たさなければならない。

医療器械の国家標準は国务院標準化行政主管部門と国务院薬品監督管理部門により

制定する。医療器械の業界標準は国务院薬品監督管理部門により制定する。

第16条 医療器械の製品取扱説明書、ラベル、包装は国家標準あるいは規定を満たさなければならない。

第17条 医療器械自体および外装には国务院薬品監督管理部門の規定に従って、「医療器械製品登録証」番号を明記しなければならない。

第18条 国は医療器械に対して、再評価および基準を満たさなくなったものの禁止〔淘汰〕の制度を実施する。具体的な方法は国务院薬品監督管理部門が国务院の関連部門と協議の上、制定する。

### 第三章 医療器械の製造、販売(取扱い)、使用の管理

第19条 医療器械の製造企業は下記条件を満たさなければならない。

- (一) その医療器械の製造に従事する適切な専門技術者を有していること
- (二) その医療器械の製造に適切な生産場所と環境を有していること
- (三) その医療器械の製造に適切な生産設備を有していること
- (四) 生産した医療器械製品に対して品質検査の組織あるいは人員と、そのための設備を有していること

第20条 第Ⅰ類医療器械の製造工場を設立する場合は、省、自治区、直轄市の人民政府薬品監督管理部門に登録しなければならない。

第Ⅲ類、第Ⅳ類の医療器械の生産工場を設立する場合は、省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門の審査、批准を経て、「医療器械生産企業許可証」の発給を受ける。「医療器械生産企業許可証」がなければ、工商行政管理部門は営業許可証を発行しない。「医療器械生産企業許可証」の有効期間は5年とする。有効期限に達した場合には改めて発行の審査を受ける。具体的な方法は国务院薬品監督管理部門により制定する。

第21条 医療器械の生産企業は「医療器械製品生産登録証」を取得後、初めて生産できる。

第22条 国は第Ⅲ類医療器械の一部に対し、強制安全承認制度を設ける。具体的な対象製品リストは国务院薬品監督管理部門が国务院品質技術監督部門と協議し制定する。

第23条 医療器械の販売(取扱い)企業は下記条件を満たさなければならない。

- (一)その医療器械の販売(取扱い)に適した施設と環境を有していること
- (二)その医療器械の販売(取扱い)に適した品質検査員を有していること
- (三)その医療器械製品に適した技術トレーニング、修理などアウトサービスの能力を有していること。

第24条 第I類医療器械を取扱う企業は省、自治区、直轄市の人民政府薬品監督管理部門に登録しなければならない。第III類、第III類の医療器械を取扱う企業は省、自治区、直轄市の人民政府薬品監督管理部門の審査、批准を受け、「医療器械販売(取扱い)企業許可証」の発給を受ける。「医療器械販売(取扱い)企業許可証」がない場合は、工商行政管理部門は営業許可証を発行しない。「医療器械販売(取扱い)企業許可証」の有効期間は5年とする。有効期限に達した場合には、改めて発行の審査を受ける。具体的な方法は国務院薬品監督管理部門により制定する。

第25条 省、自治区、直轄市の人民政府薬品監督管理部門はその医療器械の生産、販売(取扱い)企業許可証の申請を受理後、ワーキングデー30日以内に、許可証を発行するかどうかを決定する。発行しない場合には書面で理由を説明する。

第26条 医療器械販売(取扱い)企業、医療機関は「医療器械生産企業許可証」を取得済みの生産企業、あるいは「医療器械販売(取扱い)企業許可証」を取得済みの販売(取扱い)企業から合格した医療器械を購入し、製品合格証明書を確認しなければならない。医療器械販売(取扱い)企業は未登録、合格証明証のないもの、合格証明証の有効期限が切れているもの、失効しているもの、あるいは基準を満たさなくなり禁止された医療器械を取扱ってはならない。医療機関は未登録、合格証明証のないもの、合格証明証の有効期限が切れているもの、失効しているもの、あるいは基準を満たさなくなり禁止された医療器械を使用してはならない。

第27条 医療機関はディスポーザブルの医療器械を再使用してはならない。使用後は国の当該規定に従って廃棄し、記録すること。

第28条 国は医療器械品質事故報告制度と医療器械品質事故公表制度を実施する。具体的な方法は国務院薬品監督管理部門が国務院衛生行政部門および計画出産行政部門と共同で制定する。

#### 第四章 医療器械の監督

第9条 県レベル以上の人民政府薬品監督管理部門は医療器械監督員を置く。医療器械監督員は実際に所在地域内の医療器械生産企業、販売（取扱い）企業及び医療機関に対して監督、検査を実施する。必要に応じ国務院薬品監督管理部門の規定に従って、抜き取り検査を行い関連資料の提出を求める。関係する組織及び人員はそれを拒否、隠匿してはならない。監督員は提出されたサンプル、資料について守秘義務を負う。

第30条 医療器械検査機関に対して、国は資格認定制度を設ける。医療器械検査機関は国務院薬品監督管理部門と国務院品質技術監督部門の認定を得て、初めて医療器械の検査を実施する。  
医療器械の検査機関及び担当者は検査した技術資料について守秘義務を負う。検査内容と関係のある医療器械の研究開発、生産、販売（取扱い）および技術コンサルタント等の活動に従事、参加してはならない。

第31条 医療器械品質事故がすでに発生した、あるいは発生の可能性のある医療器械製品および関連する資料に対して、県レベル以上の地方人民政府薬品監督管理部門は差し押さえを実施することができる。

第32条 省レベル以上の人民政府薬品監督管理部門は安全性、有効性を確保できない医療器械について、「医療器械製品登録証」を取り消す。「医療器械製品登録証」を取り消された医療器械は生産、販売（取扱い）、使用してはならず、既に生産、あるいは輸入された医療器械は県レベル以上の地方人民政府薬品監督管理部門が処分の監督の責任を負う。

第33条 市レベル以上の地方人民政府薬品監督管理部門が本条令に違反して、製品登録をした場合には、国務院薬品監督管理部門が期限を定め是正させる責任を負う。期限超えても是正されない場合には、違法登録の「医療器械製品登録証」を取り消す。またそれを公告する。

第34条 医療器械の広告は省レベル以上の人民政府薬品監督管理部門により審査、批准する。批准されていない医療器械は掲載、放送、配布、貼付をすることはできない。  
医療器械の広告内容は国務院薬品監督管理部門あるいは省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門によって批准した販売（取扱い）説明書を基準とする。

## 第五章 罰則

第35条 本条令の規定に違反して、「医療器械製品生産登録証」を取得せずに生産を行なった場合、県レベル以上の人民政府薬品監督管理部門より生産中止を命令し、違法生産された製品と所得を没収する。あわせて、違法所得が1万元以上の場合には、その3倍以上、5倍以下の罰金を科す。違法所得がない、あるいは1万元未満の場合には、1万元以上、3万元以下の罰金を科す。特に悪質な場合には、省、自治区、直轄市の人民政府薬品監督管理部門はその「医療器械生産企業許可証」を無効にする。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追究する。

第36条 本条令の規定に違反して、「医療器械生産企業許可証」を取得せず、第Ⅲ類、第Ⅲ類の医療器械を生産した場合には、県レベル以上の人民政府薬品監督管理部門より生産中止を命令し、違法生産された製品と違法所得を没収する。あわせて違法所得が1万元以上の場合にその所得の3倍以上、5倍以下の罰金を科す。違法所得がない、あるいは1万元未満の場合には、1万元以上、3万元以下の罰金を科す。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追求する。

第37条 本条令の規定に違反して、医療器械国家標準、あるいは業界標準に違反して、医療器械を製造した場合には、県レベル以上の人民政府薬品監督管理部門より警告を与え、製造中止を命令し、違法生産された製品と違法所得を没収する。あわせて違法所得が5千元以上の場合にはその所得の2倍以上、5倍以下の罰金を科す。違法所得がない、あるいは5千元未満の場合には、5千元以上、2万元以下の罰金を科す。悪質な場合には、「医療器械製品生産登録証」を発行した部門によりその証明書を取り消す。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追求する。

第38条 本条令の規定に違反して、「医療器械販売(取扱い)企業許可証」を取得せずに、第Ⅲ類、第Ⅲ類の医療器械を取扱った場合には、県レベル以上の人民政府薬品監督管理部門より販売(取扱い)中止を命令し、違法に取扱った製品と違法所得を没収する。あわせて違法所得5千元以上の場合には、その所得の2倍以上、5倍以下の罰金を科す。違法所得がない、あるいは5千元未満の場合には、5千元以上、2万元以下の罰金を科す。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追求する。

第39条 本条令の規定に違反して、「医療器械製品登録証」のないもの、合格証明証のないもの、有効期限が切れているもの、失効しているもの、基準を満たさなくなり禁止された医療器械を取り扱う、あるいは「医療器械生産企業許可証」、「医療器械販売(取扱い)企業許可証」のない企業から医療器械を購入した場合には、県レベル以上の人民政府薬品監督管理部門より販売(取扱い)中止を命令し、違法販売(取扱い)製品と違法所得を没収し、あわせて違法所得が5千元以上の場合にはその所得の2倍以上5倍以下の罰金を科す。違

法所得がない、あるいは5千元未満の場合には、5千元以上、2万元以下の罰金を科す。悪質な場合には、「医療器械販売(取扱い)企業許可証」を発行する部門によりその許可証を取り消す。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追求する。

第40条 本条令に違反して、医療器械登録を申請の際、虚偽の証明、書類資料、サンプルあるいはその他の欺瞞手段で、「医療器械製品登録証」を取得した場合には、証明書を発行する部門によりその証明書を取消し、二年間は製品登録申請を受理しない。あわせて1万元以上、3万元以下の罰金を科す。既に生産を始めた場合には、生産された製品と違法所得を没収する。あわせて違法所得が1万元以上の場合には、その所得の3倍以上、5倍以下の罰金を科す。違法所得がない、あるいは1万元未満の場合には、1万元以上、3万元以下の罰金を科す。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追求する。

第41条 本条令第34条の医療器械の広告に関する規定に違反した場合には、工商行政管理部门より国の法律、法規に従って処罰する。

第42条 本条令に違反して、医療機関が「医療器械製品登録証」のないもの、合格証明証のないもの、有効期限が切れているもの、失効しているもの、基準を満たさなくなり禁止された医療器械を使用した場合、あるいは「医療器械生産企業許可証」、「医療器械販売(取扱い)企業許可証」のない企業から医療器械を購入した場合には、県レベル以上の人民政府薬品監督管理部门より、是正命令を出し警告を与える。違法使用されている製品と違法所得を没収する。あわせて違法所得が5千元以上の場合には、その所得の2倍以上、5倍以下の罰金を科す。違法所得がない、あるいは5千元未満の場合には、5千元以上2万元以下の罰金を科す。主要責任者、およびその他の直接責任のある人員に対して、法律に基づき規律処分を行なう。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追求する。

第43条 本条令に違反して、医療機関がディスプレイの医療器械を繰り返し使用した場合、あるいは処分すべき医療器械を処分していない場合には、県レベル以上の人民政府薬品監督管理部门より是正命令を出し、警告を与える。あわせて5千元以上、3万元以下の罰金を科すことがある。悪質な場合には医療機関に対して、3万元以上、5万元以下の罰金を科すことがある。主要責任者、およびその他の直接責任のある人員に対して、法律に基づき規律処分を行なう。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追求する。

第44条 本条令に違反して、医療器械臨床試験、臨床検証を行う医療機関が虚偽報告書を提出した場合には、各レベル以上の人民政府薬品監督管理部门より是正命令を出し、警告を与え、1万元以上、3万元以下の罰金を科すことがある。悪質な場合には、臨床試験ある

いは臨床検証資格を取消し、主要責任者、およびその他の直接責任のある人員に対して、法律に基づき規律処分を行なう。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追求する。

第45条 本条令に違反して、医療器械の検査を行う機関、人員が検査内容に関連のある医療器械の研究開発、生産、販売(取扱い)、技術コンサルタントに従事、参加した場合、あるいは虚偽の検査報告を発行した場合には、省レベル以上の人民政府薬品監督管理部門より是正命令出し、警告を与えあわせて1万元以上、3万元以下の罰金を科す。悪質な場合には、国務院薬品監督管理部門よりその検査機関の検査資格を取消し、主要責任者、その他の直接人員に対して、法律に基づき規律処分を行なう。犯罪と認められる場合には、法律に基づき刑事責任を追求する。

第46条 本条令に違反して、医療器械の監督管理担当者が職権を乱用し、私利にとらわれ不正を働き職務をおろそかにし、罪を犯した場合には、法律に基づき刑事責任を追及する。犯罪と認められない場合でも、法律に基づき行政処分を行なう。

## 第六章 付則

第47条 非営利の避妊医療器械の管理方法は国務院薬品監督管理部門が国務院の関連部門と共に、別途制定する。

第48条 本条令は2000年4月1日より施行する。