

滅菌済みディスポーザブル医療器械監督管理法〔暫定〕

(国家薬品監督管理局令 第 24 号)

2000 年 8 月 17 日国家薬品監督管理局局務会議は「滅菌済みディスポーザブル医療器械監督管理法」(暫定)を採択し、本日公布、施行する。

国家食品薬品監督管理局

局長 鄭筱萸

2000 年 10 月 13 日

滅菌済みディスポーザブル医療器械監督管理法(暫定)

第一章 総 則

- 第一条 滅菌済みディスポーザブル医療器械に対する監督管理を強化し、製品の安全性、有効性を確保するため、「医療器械監督管理条例」に基づき、本法を制定する。
- 第二条 本法での滅菌済みディスポーザブル医療器械(以下は滅菌済み医療器械と言う)は、滅菌済みの、熱源を有しない、検査に合格した、有効期限内に直接使用されるディスポーザブルの医療器械を言う。
滅菌済み医療器械に対し「滅菌済みディスポーザブル医療器械リスト」(以下、リストと言う)に従い、重点監督管理を実施する。「リスト」(附属文書)は国家薬品監督管理部門により公布、修正される。
- 第三条 中華人民共和国国内で滅菌済み医療器械の生産、販売(取扱い)、使用、監督管理に従事する企業または個人は、本法を遵守しなければならない。

第二章 生産への監督管理

- 第四条 滅菌済み医療器械の生産は、国家薬品監督管理局が公布した「滅菌済み医療器械生産管理規定」と滅菌済み医療器械の「生産実施規則」に従い実施すること。滅菌済み医療器械は標準に従い厳格な検査を受けること、未検査また検査不合格の製品は出荷しないこと。
- 第五条 滅菌済み医療器械の生産に関し、原材料、部品の購入は「生産実施規則」に従うこと。企業は購入、出荷書類と記録を製品の有効期限後 2 年間保管すること。

販売・購入記録には、出荷又は購入企業の名称、出荷又は購入数量、製品名称、型式名規格、生産許可番号、滅菌許可番号、製品有効期限等を含むこと。

第六条 生産企業は「生産実施規則」の規定を実施する企業から滅菌済み医療器械の包装材料または小型包装を購入し、かつ、製品包装の購入、保管、引渡し、使用等に対して管理体制を構築すること。

不合格滅菌済み医療器械及び廃棄、有効期限切れの滅菌済み医療器械の包装された製品または部品は、工場内で廃棄処分し、工場外へ流出しないようにすること。

第七条 生産企業は自社生産の滅菌済み医療器械のみを出荷できる。生産企業の出荷員は、所在地の薬品監督管理部門で登録を行なう。出荷にあたり、以下の証明書を提出すること。

- (一) 当該企業の捺印のある「医療器械生産企業許可証」、「医療器械製品登録証」のコピーと「製品合格証」。
- (二) 当該企業の捺印と企業法人代表の捺印または署名がある企業法定代表者による授權範囲が明確な委託授權書の原本。
- (三) 出荷員の身分証明書。

第八条 生産企業の企業名称、企業法定代表者または企業責任者を変更する場合、企業は省レベルの薬品監督管理局に「医療器械生産企業許可証」の変更手続きを申請し、さらに国家薬品監督管理局に「医療器械製品登録証」の変更を申請する。画家、省レベルの薬品監督管理局は申請を受理した日からワーキングデー30日以内に変更をしなければならない。

企業は名称の変更後、滅菌済み医療器械の小型、中型、大型包装に表示した企業名称を半年以内に変更すること。新包装での使用を始める場合は、旧包装の使用を直ちに停止し、新、旧包装を同時に使用してはならない。

第九条 生産企業が工場の元の場所または別の場所に新築をしたり、旧建築を改造、増設したり、洗浄清掃する場合、省レベルの薬品監督管理部門による品質システムに対する審査を受け、さらに国家薬品監督管理局による品質システムの実地監査と製品抜き取り検査を受け、かつ、合格と判断された後、生産を再開できる。

第十条 生産企業が1年以上生産を連続して停止した場合、省レベルの薬品監督管理局の実地監査と製品抜き取り検査を受け、かつ、合格と判断された後、生産を再開できる。2年以上生産を連続停止した場合には、その「医療器械製品登録証」は自動的に無効となる。

第十一条 サンプル品または市販後の滅菌済み医療器械製品に品質問題が発生した場合は、生産企業は直ちにこの生産許可番号のある製品を封鎖保管し、関係企業と出荷と使用を停止するよう知らせること。人身事故が起きた場合には、24時間以内に所在地の省レベルの薬品監督管理部門に報告すること。

第十二条 監督検査中に「生産実施規則」の要求事項と一致しない生産企業が発見された場合了監督検査を実施する薬品監督管理部門は期間を定めて是正を命じることができる。

第十三条 生産企業は以下の行為をしてはならない。

- (四) 生産および販売・購入記録、生産記録原本、製品許可番号を偽造また変造すること。
- (五) 不合格製品、部品、有効期限切れまたは廃棄された滅菌済み製品の包装を規定に反し処分すること。
- (六) 無断で製品の型式、規格を追加すること。
- (七) 企業出荷員が当該企業以外の製品を代行出荷すること。
- (八) 地区(城郷)の貿易市場に滅菌済み医療器械を提供し、または同市場で用具の売買に直接参入すること。

第三章 販売(取扱い)への監督管理

第十四条 販売(取扱い)企業は、出荷する滅菌済み医療器械に相応する営業所と保管場所を有すること。製品の保管場所は遮光、換気、汚染防止がなされた場所であること。埃、汚染、蚊蝇、虫、鼠及び異物の混入に対する防止措置のとられた設備を有し、「製品標準保管規定」に達していること。

第十五条 販売(取扱い)企業は滅菌済み医療器械の品質に関する追跡調査方法を確立し、購入から出荷まで全ての製品の品質状況を調査できるようにすること。
滅菌済み医療器械の購入・販売記録は正確かつ明確であること。購入・販売記録は、売買日、売買対象、売買数量、製品名称、生産企業、型式規格、生産許可番号、滅菌許可番号、製品有効期限、連絡者、責任者署名等を含んでいること。

第十六条 販売(取扱い)企業は全ての滅菌済み医療器械の購入・販売記録と有効な証明書を製品有効期限後2年間保管すること。

第十七条 販売(取扱い)企業出荷員が滅菌済み医療器械を出荷する場合、以下の証明書を提出すること。

- (一) 当該企業の捺印のある「医療器械販売(取扱い)企業許可証」、「医療器械製品登録証」のコピーと「製品合格証」。
- (二) 当該企業の捺印と企業法人代表の捺印または署名のある企業法定代表者による授權範囲が明確な委託授權書の原本。
- (三) 出荷員の身分証明書

第十八条 販売(取扱い)企業は検査不合格の滅菌済み医療器械を発見した場合、直ちに出荷を停止し、所在地の薬品監督管理部門に報告すること。検証後、不合格と判断された場合、販売(取扱い)企業は直ちに不合格滅菌済み医療器械の販売(取扱い)企業及び使用企業に出荷停止または使用停止を通知すること。不合格製品は所在地の薬品監督管理部門の監督の下で処分すること。すでに個人使用用として出荷された滅菌済み医療器械については、販売(取扱い)企業は公告をし、不合格製品を積極的に回収す

ること。

第十九条 販売(取扱い)企業が検査不合格の滅菌済み医療器械を出荷すること、また出荷者が不合格製品の生産者を特定できない場合には、「医療器械製品登録証」のない製品の出荷をしていることと同様とみなされ、さらに不合格製品の提供者を特定できない場合には、「医療器械販売(取扱い)企業許可証」のない企業から製品を購入していることと同様に扱われる。

第二十条 滅菌済み医療器械を出荷する場合、以下の行為をしてはならない：

- (一) 有効な証明書がないか、証明書が揃わないか、「製品合格証」がない滅菌済み医療器械を出荷すること。
- (二) 「医療器械販売(取扱い)企業許可証」を偽造、または悪用すること。
- (三) 「医療器械販売(取扱い)企業許可証」を賃貸または貸与すること。
- (四) 不合格、有効期限切れまたは廃棄された滅菌済み製品を出荷すること。
- (五) 購買、販売・購入記録がない、または購買、販売・購入記録を偽造、捏造すること。
- (六) 不法ルートで滅菌済み医療器械を購入すること。
- (七) 地区(城郷)の貿易市場に滅菌済み医療器械を提供し、または同市場で用具の売買に直接参入すること。

第四章 使用への監督

第二十一条 医療機関は「医療器械生産企業許可証」及び「医療器械販売(取扱い)企業許可証」を有する企業から滅菌済み医療器械を購入すること。

医療機関は滅菌済み医療器械の購入・検査制度を確立し、厳格に執行し、かつ、記録すること。購入記録には、購入製品の企業名、製品名、型式名規格、製品数量、生産許可番号、滅菌許可番号、製品有効期限等を含むこと。記録により滅菌済み医療器械の入荷ルートの追跡調査ができるようにすること。

- (一) 滅菌済み医療器械を生産企業から購入する場合、生産企業出荷員の証明書を確認すること。証明書の内容は第7条の規定による。
- (二) 滅菌済み医療器械を販売(取扱い)企業から購入する場合、販売(取扱い)企業出荷員の証明書を確認すること。証明書の内容は第十七条の規定による。

第二十二条 医療機関は滅菌済み医療器械の使用後の廃棄焼却制度を規定すること。規定に従い、使用後の滅菌済み医療器械の部品は、使用ができないように破碎し、消毒滅菌処分の後、記録に残すこと。医療機関は滅菌済み医療器械を再使用しないこと。

第二十三条 医療機関で不合格の滅菌済み医療器械が発見された場合、直ちに使用を停止し、その医療器械を封鎖保管し、直ちに所在地の薬品監督管理部門に報告すること。無断で処分しないこと。検査により不合格滅菌済み医療器械と判断された場合、所在地の薬

品監督管理部門の監督に従い処分すること。

第二十四条 医療機関が不合格の滅菌済み医療器械を使用し、また不合格製品の生産者を特定できない場合には、「医療器械製品登録証」のない製品を使用することと同様にみなされ、さらに不合格製品の提供者を特定できない場合には、「医療器械販売(取扱い)企業許可証」のない企業から製品を購入することと同様に扱われる。

第二十五条 医療機関は滅菌済み医療器械の使用による重大な不具合が発生した場合、事件発生後 24 時間以内に所在地の省レベルの薬品監督管理部門と衛生行政部門に報告しなければならない。

第二十六条 医療機関は以下の行為をしてはならない：

- (一) 不法ルートで滅菌済み医療器械を購入する。
- (二) 個別包装が破れ、ラベルが確認できない滅菌済み医療器械を使用すること。
- (三) 有効期限切れ、または廃棄した滅菌済み医療器械を使用すること。
- (四) 「医療器械製品登録証」または「製品合格証」のない滅菌済み医療器械を使用すること。

第五章 滅菌済み医療器械の監督検査

第二十七条 国家薬品监督管理局は全国的に滅菌済み医療器械の抜き取り検査を計画し、実施する。省レベルの薬品监督管理局は当該省における滅菌済み医療器械の抜き取り検査を計画し、国家薬品监督管理局に書面にて報告の後、実施する。抜き取り検査の結果は国家薬品监督管理局と各省、自治区及び直轄市の薬品监督管理局が公布する。

第二十八条 生産、販売(取扱い)企業又は医療機関は抜き取り検査結果に対し異議がある場合、検査報告を受けた日から 15 日以内に、抜き取り検査を実施した薬品監督管理部門またはその上のレベルの薬品監督管理部門に再検査を申請することができる。再検査を受理した薬品監督管理部門は再検査の結果を提出する。

第六章 罰 則

第二十九条 「医療器械製品登録証」がないまま、滅菌済み医療器械を生産した場合、「医療器械監督管理条令」第三十五条により処罰する。「医療器械製品登録証」がある企業が新築或いは改築をし、許可なく生産をした場合、また他人の工場名称、場所、製品許可番号を偽造した場合、「医療器械製品登録証」を偽造または悪用し無断で滅菌済み医療器械の型式名規格を増加した場合、「医療器械監督管理条令」第 35 条によって処罰する。

第三十条 「医療器械生産企業許可証」がないまま滅菌済み医療器械を生産した場合、他人の「医

療器械生産企業許可証」を偽造または悪用した場合、「医療器械監督管理条例」第三十六条によって処罰する。

第三十一条 国家標準または業界標準に達しない滅菌済み医療器械を生産した場合、「医療器械監督管理条例」第三十七条によって処罰する。

第三十二条 「医療器械販売(取扱い)企業許可証」がないまま、滅菌済み医療器械を出荷した場合、「医療器械監督管理条例」第三十八条によって処罰する。

第三十三条 滅菌済み医療器械を出荷する企業が、「医療器械製品登録証」、「製品合格証」を持たず、有効期限切れ、失効、廃棄された滅菌済み医療器械を出荷し、または不法ルートから滅菌済み医療器械を購入した場合、「医療器械監督管理条例」第 39 条によって処罰する。

第三十四条 滅菌済み医療器械の登録申請時、提出の証明書、文書、サンプル品を偽造した場合、またはその他の欺詐的手段で「滅菌済み医療器械製品登録証」を入手した場合、「医療器械監督管理条例」第四十条によって処罰する。

第三十五条 滅菌済み医療器械を使用する医療機関は、「医療器械製品登録証」がなく、「製品合格証」のない、有効期限切れ、失効、廃棄された滅菌済み医療器械を使用し、または不法ルートから滅菌済み医療器械を購入した場合には、「医療器械監督管理条例」第 42 条によって処罰する。

第三十六条 医療機関が滅菌済み医療器械を再度使用し、または廃棄処分すべき製品を廃棄処分しない場合、「医療器械監督管理条例」第 43 条によって処罰する。

第三十七条 滅菌済み医療器械を生産、出荷する企業又は医療機関が本法に反し、以下の行為をした場合、県レベル以上の薬品監督管理部門が警告をし、是正を命じ、かつ、1 万元以上 3 万元以下の罰金を科すことができる：

- (一) 生産企業が「生産実施規則」に違反すること。
- (二) 生産企業が製品記録の原本及び購入出荷書類を偽造すること。
- (三) 生産企業が他の企業の滅菌済み医療器械を出荷すること。
- (四) 生産、販売(取扱い)企業が有効な証明書を他人に賃貸、または貸与すること。
- (五) 検査不合格の滅菌済み医療器械を出荷すること。
- (六) 医療機関が使用後の廃棄焼却制度を確立しない、または滅菌済み医療器械を購入、使用した後の廃棄記録を偽造、捏造すること。
- (七) 生産、販売(取扱い)企業は地区(城郷)の貿易市場に滅菌済み医療器械を提供し、または同市場で製品の売買に直接参入すること。

第三十八条 滅菌済み医療器械生産企業は規定に反し、部品と製品包装を購入し、または不合格滅菌済み医療器械を出荷した場合、県レベル以上の薬品監督管理部門は警告をし、是正を命じ、かつ、5000 元以上 2 万元以下の罰金を科すことができる。

第三十九条 滅菌済み医療器械販売(取扱い)企業において購入・販売記録がない、または偽造し、生産許可番号、滅菌許可番号、製品有効期間を偽造した場合には、県レベル以上の

薬品監督管理部門は是正を命じ、出荷活動を中止し、かつ、5000 元以上 2 万元以下の罰金を科すことができる。

第四十条 滅菌済み医療器械の生産、販売(取扱い)企業または医療機関が本法に反し、以下の行為をした場合には、県レベル以上の薬品監督管理部門は警告をし、是正を命じることができる。

- (一) 不合格製品を発見した場合、規定に反し報告をせず無断で処分すること。
- (二) 廃棄部品、有効期限切れまたは廃棄製品包装を規定に反し無断で処分すること。
- (三) 個別包装が破れ、ラベルが確認できない滅菌済み医療器械を出荷、または使用すること。
- (四) 滅菌済み医療器械を使用し、重大な悪質事件が発生した場合、規定に反し報告しないこと。

第七章 附 則

第四十一条 本法の解釈については国家薬品监督管理局がその責を負う。

第四十二条 本法は公布日より実施する。

附属文書

滅菌済みディスポーザブル医療器械 製品リスト

番号	製品名称	製品標準	製品類別
1	滅菌済みディスポーザブル注射器	GB15810-1995	第Ⅲ類
2	ディスポーザブル輸液用具	GB8368-1998	第Ⅲ類
3	ディスポーザブル輸血用具	GB8369-1998	第Ⅲ類
4	ディスポーザブル点滴式輸液用具	YY0286-1996	第Ⅲ類
5	滅菌済みディスポーザブル注射針	GB15811-1995	第Ⅲ類
6	ディスポーザブル静脈用輸液用針	YY0028-90	第Ⅲ類
7	ディスポーザブル血液用プラスチック袋	GB14232-93	第Ⅲ類
8	ディスポーザブル採血用具	YY0115-93	第Ⅲ類