

輸入医療器械登録試験規定

国家薬品监督管理局文書国薬監械[2001]130号

国家薬品监督管理局各医療器械品質監督検証センター：

輸入医療器械の登録試験を規定するため、当局は検討した上、「輸入医療器械登録試験規定」を公布し、公布日より施行する。

国家薬品监督管理局(捺印)

2001年3月14日

輸入医療器械登録試験規定

第一条 輸入医療器械の登録試験を規定するため、「医療器械監督管理条例」と「医療器械登録管理法」に基づき、本規定を制定する。各登録申請企業と各試験機関は本規定を遵守しなければならない。

第二条 適用範囲

本規定は、原産国(地域)の医療器械管理部門で許可された市場参入証書を有する製品に適用される。

第三条 試験目的

市場に輸入した製品の安全性、有効性を確保するため、輸入医療器械製品を登録する前に専門試験検証を実施しなければならない。この試験により、認定された監督管理の技術仕様に合格していることを確認することをもって、品質管理の監督を行なう。

第四条 試験機関の責任

- (一) 登録製品の製品標準書を審査する。
- (二) 確認された登録を行なう製品の製品標準書によって試験を実施し、試験報告書を提出する。

第五条 試験機関の指定

- (一) 試験実施機関は、国家薬品监督管理局から認可を受けた試験機関である。
- (二) 試験機関が試験する製品は、当該機関に対して国家薬品监督管理局により認可された試験項目範囲内の製品である。
- (三) 各試験機関の試験項目内に含まれていない製品に対しては、登録管理部門は別の試験機関を指定し、または第10条によって執行する。
- (四) 試験を申請する企業は、国家薬品监督管理局から認可を受けた試験能力を有する機関の中から試験機関を自由に選ぶことができる。
- (五) 試験を実施する機関が、試験過程の中で業務期間、試験能力等の面で規定に沿うこと

ができない場合は、登録申請企業は本条第(四)号の規定に従い、別の試験機関を選ぶことができる。

第六条 試験項目

- (一)安全性基準－必須試験項目
- (二)主要性能基準－必須試験項目
- (三)一般性能基準－選択試験項目
- (四)中国国内で上記三項の試験を受け、かつ、国内市場から品質に関する苦情がない場合には、再登録する際、変更した性能のみを試験する。

そのうち第(一)、(二)項の基準について、単項目の試験時間が30日を超える場合には、試験を行わない。企業は当該製品の原産国政府に認可された試験報告書の当該基準数値を提出し、試験を実施する機関は原産国の試験報告に対し認可を行なう。

破壊試験については、国家強制安全基準に規定された基準に対して、試験を行わなければならない。一般性能基準の場合には試験を行わなくてもよい。その他基準を必要とする場合、試験機関は登録管理部門の認可を得てから実施することができる。

第七条 試験標準

- (一)国家標準
- (二)業界標準
- (三)企業が提示する登録を行なう製品の製品標準書
企業が提示する登録を行なう製品の製品標準書は以下の三種類がある：
 - (一)企業が分野別の標準資料を根拠としている場合
 - (二)企業が現有の基準を提示できる場合
 - (三)企業が完成品の試験報告書と第三者による試験報告書を提示できる場合(安全性基準と主要性能基準を含まなければならない)

第八条 登録を行なう製品の製品標準書の審査要求事項

- (一)審査に合格した登録製品の製品標準、性能仕様としては、中国の国家強制標準と業界標準の規定を満足するものでなければならない。
- (二)登録を行なう製品標準書の審査要求事項としては、国内市場での同類製品の製品基準を参考とすることができる。
- (三)登録を行なう製品標準書の審査要求事項としては、登録を行なう製品の三種の製品標準(第7条を参照)の中から企業が任意で提出する一種を受け入れなければならない。
- (四)登録を行なう製品標準書の中の技術仕様と企業が提供する製品の取扱説明書の技術仕様は一致していなければならない。
- (五)製品標準書の審査期間は受理日からワーキングデー7日以内とする。但し、資料の不備による補充時間は含まない。

第九条 試験報告

- (一)試験性質欄は、輸入時の登録試験を記入する。

- (二) 試験報告の結論には、“登録を行なう製品の確認した製品標準書と一致する”または“ある項目は登録を行なう製品の確認した製品標準書と不一致である”と記入する。
- (三) 試験報告書に操作員、審査員及び試験機関主任の捺印がなければならない。(四) 試験報告書の内容は真実でなければならない。試験報告書に虚偽の内容が発見された場合には、国家薬品监督管理局は当該試験機関の試験資格を取り消すことができる。

第十条 試験方法

- (一) 国内試験
- (二) 海外試験報告の認可。各試験機関の試験受入れ項目に申請登録製品がない、または試験機関としては登録を行なう製品の製品標準書に従う試験設備及び場所を提供できない、又は試験を実施できない場合は、登録管理部門が許可審査した後、専門家を集めて、申請企業の海外での試験報告に対して認可を行なう。
- (三) 海外試験の実施。製品登録にあたり、海外での生産品質システムを現地で実施する必要のある製品に対し、国内に必要な試験設備、場所及び専門家がない場合に、国内試験に代わり、海外現地で輸入製品の認可試験を実施することができる。

第十一条 試験期間と海外試験報告書認可期間

試験期間はワーキングデー45日、海外試験報告書認可期間はワーキングデー10日である。

第十二条 試験サンプル品の数量西日本中国研修生派遣企業協会

ディスプレイ医療器械製品(高価なチューブ製品を含まない):30個以下

人工水晶体、コンタクトレンズ:50個以下

植え込み型製品及び高価なチューブ製品:5個以下

中小型製品:2台以下

大型製品:1台

サンプル品の数量制限により重要な性能仕様を試験できない場合には、製品の原産国で認可された試験報告書を提出させ、試験機関の認可を受けさせる。

試験に必要なサンプル数を増やさなければならない場合、登録管理部門は試験機関の申請を認可してから試験を実施する。

型番号の多い製品の登録を同時に申請する場合は、試験ブロックに準じて登録ブロックを分け、1つの登録ブロックからサンプル品を1つ抜き取って、試験を行なう。

第十三条 試験料金

- (一) 試験機関は、試験機関所在地の省レベルの物価部門から確認を受けた標準料金によって料金を設定する。
- (二) 試験機関は、料金基準を国家薬品监督管理局に書面で報告しなければならない。
- (三) 試験機関は、料金基準を公布しなければならない。公布されていない料金基準に対して、登録申請企業は支払いを拒否することができる。

第十四条 試験報告書の再試験

企業が試験結果に対して異議がある場合には、登録管理部門に再試験を申請することができる。登録管理部門は必要があると認定した場合、再試験を実施する。

第十五条 業務規則

- (一) 試験機関は公開、公平、公正の原則に従って登録試験を行なう。
- (二) 試験機関と関係者が試験規定に違反した場合、関連する規定によって処分する。

第十六条 本規定の解釈については、国家薬品监督管理局が責任を負う。

第十七条 本規定は公布日より実施する。