

海外医療器械生産企業品質システム審査実施規定

国家薬品监督管理局文書 国薬監械〔2001〕131号)

「海外医療器械生産企業品質システム審査実施規定」の公布に関する通知

各省、自治区、直轄市薬品监督管理局：

海外医療器械生産企業品質システム審査業務を規定するため、検討を経て、「海外医療器械生産企業品質システム審査実施規定」を制定し、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

海外医療器械生産企業品質システム審査実施規定

第一条 医療器械の監督管理を強化し、輸入医療器械製品の安全性、有効性を確保するため、「医療器械監督管理条例」と「医療器械登録管理法」に基づき、本規定を制定する。

第二条 海外で生産され、すでに原産国(地域)の医療器械管理部門の販売(取扱い)許可を取得した第Ⅲ類医療器械を登録審査する場合は、生産企業品質システム実地監査を実施しなければならない。

第三条 生産企業品質システム実地監査結果の有効期間は4年である。有効期間内に審査に合格したシステムと同類の製品の登録を申請する場合は、実地監査を再び受ける必要はない。

第四条 海外医療器械生産企業品質システムの審査は国家薬品监督管理局が行う。

第五条 審査期間

登録管理部門は技術評定部門から申請書類を受領後、システム審査に関する日程を申請人に通知し、ワーキングデー60日以内にシステム審査を執行する。

第六条 生産企業品質システム審査の技術基準

「品質システム 設計、開発、生産、据付とサービスの品質保証モデル」(GB/T19001)と「品質システム 医療器械 GB/T19001-ISO9001 に沿った専門要求事項」(YY/T0287)及び関連する一般安全性要求事項又は製品標準、または「品質システム 生産、据付とサービスの品質保証モデル」(GB/T19002)と「品質システム 医療器械 GB/T19002-ISO9002 に沿った専門要求事項」(YY/T0288)及び関連する一般安全性要求事項又は製品標準。

第七条 審査の職責

(一)生産企業の品質システム保証能力に対して総合評価を出す。

(二) 海外企業品質システム監査報告を提出する。

第八条 審査員の資格基準

審査員は下記条件を満たしていなければならない。

- (一) 医療器械技術業務あるいは行政管理業務を行っている。
- (二) システム審査を単独で実施する能力を有する。
- (三) 医療器械生産企業品質システム審査のトレーニングを受け、かつ合格証書を取得している。
- (四) 海外医療器械品質システム監査のトレーニング証書を有する。
- (五) 関連外国語を一定のレベルまで理解できる。

第九条 審査グループの構成

審査グループは2～3名からなり、審査グループの長と審査員によって構成される。審査グループの長は、審査の全手順に対し責任を負う。

第十条 審査手順

(一) 準備

登録管理部門から審査依頼を受けた後、登録関連文献を調べ、登録製品及び製品標準を理解し、企業状況を把握し、審査項目及び審査日程を書面で提出しなければならない。

(二) 初回会議

審査グループの長は初回会議を組織する。審査を依頼した企業責任者、管理者代表及び主要部門責任者が参加しなければならない。

1. 審査依頼者に審査グループメンバーと当日の出席者を紹介する。
2. 審査目的、範囲、基準を説明する。
3. 審査方法と審査手順を簡単に紹介する。
4. 審査日程を報告する。
5. 両者は審査手順を確認する。
6. 守秘事項を宣言する。

(三) 審査

1. 審査表に従って、面談、質問、文書検査、現場観察及び試験等の方法で客観的にデータを収集し、記録する。
2. 合格に達しない客観的資料を書面に記録し(審査依頼者は退席しなければならない)、合格に達しない全ての事実に対して審査依頼者の確認をとらなければならない。
3. 審査報告書を作成する(審査依頼者は退席しなければならない)。

(四) 最終会議

審査グループの長は最終会議を組織する。初回会議に参加した審査依頼者は最終会議に参加しなければならない。

1. 審査目的、範囲、基準を再び説明する。

2. 審査により発見された不適合事項を説明する。
3. 審査の総体評価を説明する。
4. 審査依頼者の責任者は審査報告を確認し、署名する。

(五) 海外監査業務の報告

監査業務終了後、審査グループの全メンバーは監査結果と海外での業務状況を派遣先企業毎に報告しなければならない。

- (六) 審査依頼者が審査結果に異議がある場合は、審査員は不合格項目の材料と証拠を持ち帰り、登録管理部門による裁定を受ける。

第十一条 審査員に対する要求と規律規定

- (一) 審査員は審査手順及び審査責任規定を厳格に執行しなければならない。
- (二) 海外システム監査業務を引き受けた後、早めに申請者と連絡を取り、規定の審査期限に従って日程を調整、決定する。
- (三) 業務完了後は、総括及び海外システム監査報告書を登録管理部門に提出する。
- (四) 海外滞在期間内は、国家利益及び審査員の良好なイメージを維持しなければならない。
- (五) 国家秘密を守らなければならない。
- (六) 清廉自粛規定を遵守しなければならない。
- (七) 各項の駐在員規律を守らなければならない。
- (八) 審査規定に違反した審査員に対し、国家薬品监督管理局はその審査資格を取消すことができる。駐在員規律に著しく違反した場合は、関連部門に移送し、処分する。

第十二条 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。

第十三条 本規定は公布日より施行する。