

『医療器械生産監督管理規則』(局令第12号)

国家食品薬品監督管理局令第12号

2004年6月25日、『医療器械生産監督管理規則』が国家食品薬品監督管理局の局務会審議を通過した。ここにこれを公布すると共に、公布の日から施行する。

国家食品薬品監督管理局
局長 鄭 筱 萸
2004年7月20日

医療器械生産監督管理規則

第1章 総則

- 第一条 医療器械の生産に対する監督管理を強化し、生産の秩序を規範化し、医療器械の安全性と有効性を保証するため、『医療器械監督管理条例』に基づき、本規則を制定する。
- 第二条 医療器械の生産に対する監督管理とは、(食品)薬品監督管理部門が、医療器械の生産条件と生産の過程に対し、審査、許可、監督検査等の管理活動を法に則って行うことを指す。
- 第三条 国家食品薬品監督管理局は、全国における医療器械の生産に対する監督管理活動の執行主管者となる県レベル以上の(食品)薬品監督管理部門は、各行政区域内における医療器械の生産に対する監督管理活動の執行責任者となる。

第2章 医療器械製造業者の設立申請と承認

- 第四条 医療器械の製造業者の新規設立は、国家による医療器械業種の発展計画と産業政策に従うものでなければならない。
- 第五条 国家食品薬品監督管理局は、『医療器械監督管理条例』の規定に基づき、医療器械を生産する企業の新規設立条件についての具体的な規定を作成しなければならないほか、類別の異なる医療器械について、それぞれに医療器械生産の品質を定める管理規範を制定しなければならない。また、その規定や規範の施行を組織立てなければならない。
- 第六条 第一類医療器械製造業者を新規設立するにあたり、その企業はそれが生産しようとする製品に見合う生産条件を具備していなければならないほか、営業許可証を取得してから30日以内に、『第一類医療器械製造業者登記表』(本規則添付文書一を参照のこと)に必要事項を記入して、登録所在地の省または自治区もしくは直轄市の(食品)薬品監督

管理部門に提出し、書面通知を行わなければならない。

第七条 第二類または第三類の医療器械製造業者を新規設立するにあたり、その企業は必ず以下の条件を備えていなければならない。

- (一) その企業の生産責任者、品質責任者、技術責任者は、それが生産しようとする医療器械についての専門的な能力を具備しており、また国家の医療器械監督管理に関連する法律、法規、規則および製品の品質や技術に関連する規定を掌握していなければならない。尚、品質責任者は、生産責任者を同時に兼任してはならない。
- (二) その企業内部の、初級以上の職責を担当する者あるいは中等専門学校以上の学歴を有する技術人員が、職員全体に占める割合は、それが生産しようとする製品の要求に見合っていないなければならない。
- (三) その企業は、それが生産しようとする製品および生産規模に見合った、生産設備、生産場所と保管場所、ならびに環境を備えていなければならない。その企業が、環境や設備などに対し特殊な要求を持つ医療器械を生産する場合は、国家標準、業種標準および国家の関連規定に従わなければならない。
- (四) その企業は、品質検査機構を設立しなければならないほか、それが生産しようとする製品の種類や生産規模に見合う品質検査能力も具備していなければならない。
- (五) その企業は、医療器械の生産と経営に関する法律、法規、規則および関連する技術標準を収集し、これを保管しておかななければならない。

第八条 第三類の医療器械製造業者を新規設立するにあたり、その企業は、本規則第7条の要求を満たしていなければならないほか、以下の条件も備えていなければならない。

- (一) その企業には、品質マネジメントシステムの要求を満たす内部監査員が、2名以上配置されていること。
- (二) その企業には、関連する専攻分野で中級以上の職稱証明(肩書き資格証明書)を持った、或いは短大以上の学歴を有する専門職技術職員が、2名以上配置されていること。

第九条 第二類、第三類の医療器械製造業者を新規設立するにあたり、その企業は、企業所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門に新規設立申請を提出しなければならない。その際、『医療器械製造業者許可証(新規設立)申請表』(本規則添付文書二を参照のこと)に必要事項を記入し、以下の資料を添えて提出しなければならない。

- (一) 法定代表人、企業責任者の基本的状況説明文および資格証明書
- (二) 工商行政管理部門が発行した、企業名称使用許可通知書(「擬辦企業名称預先核準通知書」:登録したい企業名称が合法的であることを証明したもの)
- (三) 生産場所の証明文書
- (四) 企業の生産責任者、品質責任者、技術責任者各位の履歴書、および学歴証明書或いは職稱証明(肩書き資格証明書)。関連する専攻分野の技術職員と技術労働者の登記表(登記表には、これら職員の所在部署とポストを明記すること)。高級、中級、初級技術職員の数上の級別比例状況表。

- (五) 生産予定の製品の範囲、品種、および関連製品の概要説明文
- (六) 主な生産設備と検査設備のリスト
- (七) 産品品質管理文書の目録
- (八) 生産予定の製品の生産技術フローチャート(フローチャートには、生産技術管理上、重点的に制御する内容の項目と制御ポイントを明記すること)
- (九) 滅菌医療器械を生産する企業は、生産に関わる環境アセスメントを提出すること。尚、申請者は、自らが提出した全資料の内容の真実性に責任を負わなければならない。

第十条 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、申請資料を受け取った後、下記の状況に基づいて、それぞれ処理を行わなければならない。

- (一) 申請事項が法律上、(食品)薬品監督管理部門の職権範囲に属さない場合、直ちに不受理の決定を下すと共に、申請者に対し、その内容に関連する行政機関へ改めて申請届けを出すよう告知すること。
- (二) 申請材料の内容に、その場で修正可能な間違いが認められた場合、申請者に対し、申請者がその場で修正を行うことを許可すること。
- (三) 申請材料が不揃いだった、或いは審査要求に符合しない形で提出された場合、その場で或いは5実動日以内に、申請者に対し『資料補正通知書』を発行し、補正すべき全内容を一括して申請者に告知すること。5実動日を過ぎても申請者に告知を行わなかった場合、申請者が最初に不揃いの、或いは審査要求に符合しない申請資料を提出した日に、これが受理されたものと見なされる。
- (四) 申請資料が全て揃っている、審査が要求する形式を満たしている、或いは申請者が要求に基づいて補正した申請資料を全て提出した場合は、これを受理すること。省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が、医療器械製造業者の新規設立申請を受理する或いは不受理とする際は、同部門の専用印が押捺してあり且つ受理／不受理決定日時も明記されている、『受理通知書』または『不受理通知書』を発行しなければならない。

第十一条 第二類、第三類の医療器械を生産する企業の新規設立申請に対し、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、申請を受理した日から30実動日以内に、本規則第7条から第9条の規定、および国家食品薬品监督管理局が公布した医療器械産品品質管理規範に基づいて承認審査を行わなければならない。医療器械産品品質管理規範の分類実施要求がまだ公布、施行されていない場合は、本規則第七条から第九条の規定に照らして承認審査を行う。

審査の結果、規定を満たしていると判断された場合、この申請に対し証書発行を認める書面決定を作成すると共に、10実動日以内に、申請者に対し『医療器械製造業者許可証』(本規則添付文書七を参照のこと)を発行しなければならない。審査の結果、規定を満たしていないと判断された場合、証書発行を認めない書面決定を作成し、申請者に対し理由を説明すると共に、申請者は法に則って行政再審議を申請する或いは行政訴訟を起こす権利が享受できることを告知する。

第十二条 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、行政機関のオフィシャルサイトや登録手続き場所で、『医療器械製造業者許可証』の発行申請に必要な条件、手順、期限、提出すべき全資料の目録、ならび申請書の記入見本等を公示しなければならない。省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、『医療器械製造業者許可証』の関連情報を公表し、公開しなければならない。公衆は、これを閲覧する権利を有する。

第十三条 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、医療器械製造業者の新規設立申請を審査する際、審査過程と審査結果を公示しなければならない。申請者や利害関係者は、その重大な利益に直接関係する事項について、書面で意見を上申し、陳述や弁明を行うことができる。

第十四条 医療器械製造業者の新規設立申請が、申請者と他者の間の重大な利益関係に直接関わる場合、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、申請者と利害関係者に対し、申請者と利害関係者は法律、法規、および国家食品薬品监督管理局のその他の規定に基づき、公聴を申請する権利が享受できることを告知しなければならない。医療器械製造業者の新規設立申請に審査を行う際、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が、これは公共の利益に関わる重大な許可事項であると認めた場合、(食品)薬品監督管理部門はこれを社会に公告すると共にこ 公聴会を開かなければならない。

第3章 医療器械製造業者許可証の管理

第十五条 『医療器械製造業者許可証』は、原本と副本に分けられる。原本と副本は同等の法的効力を持つこととし、有効期限は5年とする。

『医療器械製造業者許可証』は、国家食品薬品监督管理局が統一して印刷する。

第十六条 『医療器械製造業者許可証』には、許可証の通し番号、企業名称、法定代表人、企業責任者、登録所在地、生産地所在地、生産範囲、証書発行機関、発行日時および有効期限等の事項が明記されていなければならない。生産範囲には、製品の管理類別、医療器械の分類目録の類別コードとその名称が含まれていなければならない。

第十七条 『医療器械製造業者許可証』の更正は、許可事項の更正と、登記事項の更正に分けられる。許可事項の更正とは、法定代表人、企業責任者、登録所在地、生産地所在地、生産範囲の変更を指す。登記事項の更正とは、上記の事項以外のその他事項の変更を指す。

第十八条 医療器械製造業者が許可事項を更正する場合、当初の許可事項に変更が生じる30日前までに、『医療器械製造業者許可証(更正)申請表』(本規則添付文書三を参照のこと)に必要な事項を記入し、本規則第九条の規定に照らし、変更内容に関連する資料を添えて元の証書発行機関に提出し、『医療器械製造業者許可証』の登記更正を申し出なければならない。元の証書発行機関は、更正申請と更正申請資料を受け取った日から

15 実動日以内に、この更正を認めるか否かの決定を下さなければならない。更正を認める場合、元の証書を回収して新しい証書を再発行する。その際、更正後の『医療器械製造業者許可証』の有効期限日時は変更しないこととする。更正を認めない場合は、更正を認めない書面決定を作成し、申請者に対し理由を説明すると共に、申請者は法に則って行政再審議を申請する或いは行政訴訟を起こす権利が享受できることを告知する。医療器械製造業者は、法に則って『医療器械製造業者許可証』の許可事項の更正手続きを取った後、直ちに工商行政管理部門に出向き、登録登記の更正手続きを取らなければならない。

第十九条 医療器械製造業者が『医療器械製造業者許可証』の登記事項を更正する場合、工商行政管理部門が更正を許可した日から 30 日以内に、『医療器械製造業者許可証(更正)申請表』(本規則添付文書三を参照のこと)に必要な事項を記入し、元の証書発行機関に対し、『医療器械製造業者許可証』の登記更正を届け出なければならない。元の証書発行機関は、企業から更正申請と更正申請資料を受け取った日から 15 実動日以内に、更正手続きを行わなければならない。規定を満たしている申請に対しては、元の証書を回収して新しい証書を再発行するが、その際、更正後の『医療器械製造業者許可証』の有効期限日時は変更しないこととする。

第二十条 第二類、第三類の医療器械製造業者が合併、分立、或いは元の管轄地を跨いで移転する際は、本規則第 7 条から第 9 条の規定に照らし、『医療器械製造業者許可証』の発行申請を改めて行わなければならない。

第一類の医療器械製造業者が合併、分立、元の管轄地を跨いで移転、或いは登記事項の更正を届け出る際は、新しい営業許可証を取得した日から 30 日以内に、或いは登記事項に変更が生じたことを届け出てから 30 日以内に、本規則第 6 条の規定に照らし、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門に、その旨を書面で届け出なければならない。

第二十一条 第二類、第三類の医療器械製造業者が、省境を跨ぐ同企業の生産拠点設立を行ったが、その生産拠点はまだ独立した製造業者を形成していない場合、『第二類、第三類医療器械製造業者の生産拠点越省設立登記表』(本規則添付文書 4 を参照のこと)に必要な事項を記入し、関連資料を添えて、元の審査担当部門に対し『医療器械製造業者許可証』の登記更正を申請しなければならない。元の審査担当部門は、本規則第 18 条第 1 項の規定に従って、手続きを取ることとする。更正を認める場合、元の審査担当部門は、変更状況に応じて、生産拠点所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門にその旨を通達しなければならない。

第一類医療器械製造業者が、省境を跨ぐ同企業の生産拠点設立を行ったが、その生産拠点はまだ独立した製造業者を形成していない場合、本規則第 20 条第 2 項の規定に基づき、拠点設立を届け出た元の登記部門にその旨を書面で通知しなければならない。元の登記部門は、同書面通知を受け取った後、状況に応じて生産拠点所在地の省、自治

区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門にその旨を通達しなければならない。

医療器械製造業者が省を跨いで生産拠点を設立し、且つその生産拠点を独立した製造業者にした場合、本規則第7条から第9条に照らし、その生産拠点についての『医療器械製造業者許可証』の発行を申請する、或いは本規則第6条の規定に基づき、第一類医療器械製造業者通知登記を行わなければならない。新設された生産拠点所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、『医療器械製造業者許可証』を照合して発行した後、或いは第一類医療器械製造業者の書面通知を受け取った後、元の審査部門或いは元の登記部門にその旨を通達しなければならない。

第二十二條 『医療器械製造業者許可証』の有効期限が過ぎた後も生産を続行する必要がある医療器械製造業者は、有効期限の満期を迎える6カ月前までに、元の証書発行機関に対し、『医療器械製造業者許可証』の更新申請を届け出なければならない。その際、『医療器械製造業者許可証(更新)申請表』(本規則添付文書5を参照のこと)に必要事項を記入して提出すると共に、元の『医療器械製造業者許可証』が照合発行されて以来、或いは前回『医療器械製造業者許可証』を更新して以来、本規則第九条に定める資料の中で、変化が生じた部分の資料も提出しなければならない。

元の証書発行機関は、同企業の法律法規、製品監督抽出検査、品質体系の運行状況と照らし合わせ、本規則第十一条の規定にならってこれに審査を行い、同企業に『医療器械製造業者許可証』の更新を認めるか否かの決定を下す。規定を満たしていると判断された場合、元の証書を回収して更新した新しい証書を発行する。規定を満たしていないと判断された場合は、更新を認めない書面決定を作成し、申請者に対し理由を説明すると共に、申請者は法に則って行政再審議を申請する或いは行政訴訟を起こす権利が享受できることを告知する。

省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、医療器械製造業者の申請に基づき、『医療器械製造業者許可証』が有効期限の満期を迎える前に、これに更新を認めるか否かの決定を下す。有効期限を過ぎても決定を下さなかった場合、更新に同意したものと自動的に見なされ、これに相応の補充手続きを行う。

第二十三條 『医療器械製造業者許可証』を紛失した場合、その医療器械製造業者は直ちにこれを元の証書発行機関に届け出て、再発行申請を取らなければならない。その際、元の証書発行機関が指定するメディア上で、紛失声明を掲載しなければならない。元の証書発行機関は、企業が紛失声明を掲載した日から満1カ月後、元の承認事項に基づいて、10実動日以内に、『医療器械製造業者許可証』を再発行する。

第二十四條 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、『医療器械製造業者許可証』の照合発行、更新、更正等の承認活動記録を作成すると共に、『医療器械製造業者許可証』の照合発行、更新、更正、再発行、撤回、抹消等の状況をまとめ、4半期ごとにその記録を国家食品薬品监督管理局に報告しなければならない。更正、更新、取り上げ、撤回、抹消等の原因で回収、無効化した『医療器械製造業者許可証』については、これらを5

年間保管しておかなければならない。

第二十五条 如何なる企業、機関或いは個人も、『医療器械製造業者許可証』を、塗替え、転売、賃貸し、貸出し、或いはその他の形式で、他者に不法譲渡してはならない。

第4章 医療器械の委託生産に対する管理

第二十六条 医療器械の委託生産を行う委託側は、『医療器械製造業者許可証』を取得した、或いは本規則の規定に基づき第一類医療器械製造業者の通知登記を行った上、医療器械登録証書を取得した製造業者でなければならない。

第二十七条 医療器械の委託生産を行う受託側は、『医療器械製造業者許可証』を取得した、或いは本規則の規定に基づき第一類医療器械製造業者の通知登記を行った製造業者であると同時に、以下の条件を満たしていなければならない。

- (一) その生産範囲には、受託生産を行う医療器械が含まれていること。
- (二) その生産条件、検査能力、品質マネジメントシステムが、受託生産を行う医療器械に適合、対応していること。
- (三) 使い捨ての滅菌医療器械、および国家食品薬品监督管理局が別に規定するその他の医療器械については、上記の規定を満たしていなければならないほか、受託側は更に受託生産をする製品の医療器械登録証書も所有していなければならない。

第二十八条 委託側は、受託生産する医療器械の品質と販売に責任を負わなければならない。委託側は、受託側の生産条件、生産技術水準、および品質管理状況について詳細な考査を行い、受託側に対し委託生産する医療器械の技術と品質を記述した文書を提供し、生産の全過程で指導と監督を行わなければならない。

受託側は、受託生産する製品の医療器械登録証書が規定する製品標準や生産技術に従って生産を行うと共に、規定に基づいて、受託生産に関連する文書と記録を全て保管しなければならない。

第二十九条 医療器械の委託生産を行う委託側と受託側は、書面の契約書を締結しなければならない。尚、契約書が約定する委託生産期限は、委託生産する製品の医療器械登録証書に明記された有効期限を越えてはならない。

第三十条 委託側は、契約書を締結した日から30日以内に、委託側企業の所在地にある省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門に対し登録登記を行わなければならない。その際、『医療器械委託生産登記表』(本規則添付文書6を参照のこと)に必要な事項を記入し、以下の資料を添えて提出しなければならない。

- (一) 委託側と受託側の、『医療器械製造業者許可証』或いは『第一類医療器械製造業者登記表』、および営業許可証のコピー
- (二) 委託側が委託生産する製品の医療器械登録証書のコピー、および受託側の関連製品

の医療器械登録証書のコピー

- (三) 委託生産する医療器械に適用を予定している製品標準、生産技術、取扱説明書、およびラベルと包装表示
- (四) 委託生産契約書のコピー
- (五) 委託側が受託側に対し発行した、品質マネジメントシステムの認可声明文
- (六) 委託側が発行した、委託側が医療器械の品質、販売、アフターサービスに対し責任を負うことを自ら認める保証声明文委託側企業所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、上の資料を登録した後、『医療器械委託生産登記表』のコピーを、受託側企業所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門宛に転送しなければならない。

第三十一条 委託生産契約が終止された、或いは登録された提出資料の内容に変化が生じた場合、委託側は直ちに委託側企業所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門にこれを報告しなければならない。委託側企業所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、この状況を受託側企業所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門に通達しなければならない。

第三十二条 一部の医療器械については、委託生産が禁止されている。受託生産が禁止されている医療器械の具体的な目録については、国家食品薬品监督管理局がこれを公表する。

第三十三条 医療器械製造業者が、医療器械管理体系の範疇に属さない部品、組立部品、材料等の委託生産を行う場合、これは医療器械委託生産の管理範囲には属しないと見なされる。

第三十四条 委託生産する医療器械の、取扱説明書、ラベル、包装表示には、委託側企業の名称、受託側企業の名称、および生産拠点の所在地が明記されていなければならない。

第5章 医療器械の生産に対する監督検査

第三十五条 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、自らの行政区域内にある医療器械製造業者に実施される監督検査活動に対する管理を担当し、監督検査の実施における運行メカニズムを構築し、自らの行政区域内にある製造業者に実施する監督検査の年度計画を作成し、また区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機関および県レベルの(食品)薬品監督管理機関が担当する、監督検査の職責を明確化しなければならない。

国家食品薬品监督管理局は、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が行う監督検査の活動状況に対し、指導と検査を行わなければならないほか、必要に応じては、医療器械製造業者に対し、抽出検査の実行も組織できる。

第三十六条 医療器械の生産に対する監督検査の主な内容は、医療器械製造業者による関連法律法規や規程の実行状況、および医療器械生産の品質管理規範の実施状況を検査すること

である。また、監督検査には、『医療器械製造業者許可証』を更新する際の現地検査、生産における品質管理規範の追跡調査、および日常的な監督検査等が含まれる。

第三十七条 各レベルの(食品)薬品監督管理部門は、監督検査を組織する際、検査方案を制定して検査基準を明確化し、現地検査の状況を事実忠実に記録し、且つその検査結果を書面形式で検査を受けた企業に通達しなければならない。尚、検査の結果、調整と改善が必要であると判断された企業に対しては、是正すべき内容と是正期限を通達すると共に、その是正状況に対し追跡調査を実施しなければならない。

監督検査を実施する際、(食品)薬品監督管理部門は、2名以上の検査職員を派遣して監督検査を実施しなければならない。その際、検査職員は、検査を受ける企業に対し、自らの法執行証明文書を呈示しなければならない。(食品)薬品監督管理部門の職員は、監督検査を通じて掌握した企業秘密および業務機密を外部に漏らしてはならない。

第三十八条 監督検査を実施する際、(食品)薬品監督管理部門は法に則って、下記の関連状況と資料を閲覧できる、或いは製造業者に対しこれらの提出を要求できる。

- (一) 『医療器械製造業者許可証』とその事項の変動と承認の状況、医療器械登録証書、および営業許可証
- (二) 企業の組織機構、生産と品質の主な管理職員、および生産条件や点検条件の、変動と承認の状況
- (三) 企業の生産運営状況、および品質管理状況
- (四) 医療器械製造業者がこれまで受けてきた監督検査、および是正の実行状況
- (五) 医療器械の不合格通知を受けた後の是正状況
- (六) 検査機関が審査すべき、その他の必要資料

第三十九条 県レベル以上の地方(食品)薬品監督管理部門は、法律、法規、規程が付与する権限の範囲内で、自らの行政区域内にある医療器械製造業者に対する監督管理の記録を作成しなければならない。監督管理記録には、医療器械登録審査、生産許可、生産に対する監督検査、製品の品質に対する監督抽出検査、製品の欠陥に伴う不良品事故のモニタリング、不正行為記録および告発やクレーム通報等の内容が含まれていなければならない。

第四十条 県レベル以上の地方(食品)薬品監督管理部門は、監督検査を通じて発見した、製造業者の下記に該当する行為を、製造業者監督管理記録に記入しなければならない。

- (一) 国家基準、業種標準や登録した製品標準を満たさない医療器械を生産している。
- (二) 許可された範囲を逸脱して医療器械を生産している。
- (三) 生産条件の水準を、独断で低下させている。
- (四) 医療器械の取扱説明書、ラベル、包装表示に明記された管理要求を違反している。
- (五) 規定に背き、品質追跡調査制度や不良品事故モニタリング制度を構築していない上、これらを効果的に実施していない。
- (六) 医療器械の広告を不法に掲載したり、放送したりしている。

- (七) 独断で生産機械を委託生産している、或いは医療器械の委託生産を届け出していない。
- (八) 法律、法規、規程、および国家食品薬品监督管理局の関連要求に違反するその他の行為を犯している。

第四十一条 (食品)薬品監督管理部門は、監督検査を実施する際、医療器械製造業者の正常な生産活動を妨害してはならない。また、医療器械製造業者の財物を不法に請求したり、不当に受け取ったり、その他の利益の略取を図ったりしてはならない。

第四十二条 ある個人や組織が、医療器械製造業者が違法生産活動を行っていることを発見した場合、その個人や組織は、(食品)薬品監督管理部門にこれを通報する権利を有する。(食品)薬品監督管理部門は、これを直ちに照合し、相応の処分と処理を実行しなければならない

第四十三条 県レベル以上の地方(食品)薬品監督管理部門は、自らの行政区城内で不正行為の記録を持つ製造業者に対し、監督検査と製品抽出検査の実行頻度や回数を増加できる。

第四十四条 医療器械製造業者は、品質マネジメントシステムの効果的な運営の下に生産を組織しなければならない。また、医療器械製造業者の生産条件に相応する規定と品質管理規範の関連要求を満たさなければならない。

第四十五条 医療器械製造業者が生産する医療器械は、国家標準、業種標準、および登録した製品標準を満たしていなければならない。市場で販売される医療器械は、検定に合格し且つ合格証明書を付帯していなければならない。

第四十六条 医療器械の生産拠点が省を跨いで設立されたが、その生産拠点はまだ独立した製造業者として形成されていない場合、生産拠点所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、その生産拠点に対する日常的な監督管理活動に責任を負い、且つその関連状況を、医療器械製造業者の元の審査部門或いは元の通達登記部門に通達しなければならない。

医療器械を委託生産する受託側企業所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、受託側企業に対する日常的な監督管理活動に責任を負い、且つその関連状況を、委託側企業所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門に通達しなければならない。

第四十七条 医療器械製造業者が1年以上生産停止した後、改めて生産を組織する場合、事前に省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門に書面通知しなければならない。その際、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、医療器械製造業者に対し、品質体系査定および現地検査を実施しなければならない。

第四十八条 医療器械製造業者は、関連規定に基づいて、医療器械の不良品事故モニタリングと市場で流通する製品に対する再評価活動を展開すると共に、関連記録を作成しなければならない。第三類医療器械製造業者は、製品が市場で流通した後の品質追跡調査制度を構築し、製品の追跡可能性(Traceability)を確保しなければならない。

第四十九条 医療器械製造業者が生産する医療器械に深刻な品質事故が発生した場合、直ちにこれを同製造業者所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門に報告しなけれ

ばならない。

第五十条 『中華人民共和国行政許可法』(以下、『行政許可法』と略称する)第七十条に定める状況の1つにでも該当する場合、元の証書発行機関は法に則って『医療器械製造業者許可証』を抹消すると共に、抹消した日から5実動日以内に、関連工商行政管理部門にこれを通達しなければならない。

第五十一条 県レベル以上の(食品)薬品監督管理部門は、医療器械監督員を設置しなければならない。医療器械監督員の関連管理規定は、国家食品薬品監督管理局が別途制定する。

第6章 法的責任

第五十二条 『行政許可法』第六十九条に定める状況の1つにでも該当する場合、国家食品薬品監督管理局或いは省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、利害関係者からの請求に基づき、或いは職権に依拠し、『医療器械製造業者許可証』を抹消することができる。

第五十三条 本規則の規定に違反し、『医療器械製造業者許可証』を取得しないままに第二類、第三類の医療器械を生産した者に対しては、『医療器械監督管理条例』第三十六条に基づき、これに処罰を科す。

医療器械登録証書を取得しないままに医療器械を生産した者に対しては、『医療器械監督管理条例』第三十五条に基づき、これに処罰を科す。

第五十四条 本規則の規定に違反し、『医療器械製造業者許可証』を塗替え、転売、賃貸し、貸出し或いはその他の形式で他者に不法譲渡した者に対しては、県レベル以上の(食品)薬品監督管理部門は、これに是正命令を下し、且つ1万元以上3万元以下の罰金を科すことができる。取替え、転売、賃貸し、貸出し或いはその他の形式で不法譲渡された『医療器械製造業者許可証』を使用した者に対しては、これに是正命令を下すものとし、うち『医療器械製造業者許可証』を取得しないままに第二類、第三類の医療器械を生産した者に対しては、『医療器械監督管理条例』第三十六条に基づき、これに処罰を科す。

第五十五条 関連状況を隠蔽して、或いは虚偽の資料を提出して『医療器械製造業者許可証』の発行を申請した申請者に対しては、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門はこの申請を不受理とする或いは発行許可を与えないほか、これを警告処分とする。尚、同申請者は1年間、『医療器械製造業者許可証』の再申請を申し出てはならない。欺瞞、賄賂等の不当な手段で『医療器械製造業者許可証』を取得した者に対しては、元の証書発行機関がこの『医療器械製造業者許可証』を抹消する。この不当に取得した『医療器械製造業者許可証』を基に、既に生産を行った者に対しては、『医療器械監督管理条例』第三十六条に基づき、これに処分を科す。尚、同申請者は3年間、この行政許可の再申請を申し出てはならない。

第五十六条 国家標準、業種標準、および登録した製品標準を満たさない医療器械を生産した者対

しては、『医療器械監督管理条例』第三十七条に基づき、これに処分を科す。

第五十七条 医療器械製造業者のうち、下記の状況に1つでも該当することが見止められた製造業者に対しては、同企業所在地の県レベル以上の(食品)薬品監督管理部門はこれを警告処分とし、期限付きでこれに是正命令を下し、且つ3万元以下の罰金を科すことができる。

- (一) 第一類医療器械製造業者が、規定に背き、(食品)薬品監督管理部門に所定の書面通知を行わなかった。
 - (二) 標準に背き点検を怠った、或いは同社製の出荷製品に合格証書が付帯されていない。
 - (三) 規定に基づいた『医療器械製造業者許可証』更正手続きを行っていない。
 - (四) 医療器械生産管理の関連要求に違反し、独断で生産条件水準を低下させた。
 - (五) 本規定の規定に背き、所定の登録をしないまま独断で、医療器械の生産を委託した、或いは受託した。
 - (六) 未許可の生産拠点で、医療器械を独断で生産した。
 - (七) 規定に背き、生産した第三類医療器械に対し、市場流通後の追跡調査制度を制定していない。
 - (八) 規定に背き、発生した深刻な医療器械品質事故を報告しなかった。
 - (九) 市場で流通している医療器械に深刻な安全性問題が存在しているにも関わらず、これを是正しなかった。
 - (十) 医療器械製造業者が連続して1年以上生産を停止した後、同製造業者所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理吾肝弓に事前の書面通知をせず、生産を再始動させた。
 - (十一) 監督検査を担当する(食品)薬品監督管理部門に対し、関連状況の隠蔽、虚偽の資料の提出、或いは同社の活動状況を反映する真実の資料の提供拒絶を行った。
- 上記の状況に該当する行為を行った医療器械製造業者のうち、その状況が深刻である或いはその行為によって危害が発生し、且つ『医療器械監督管理条例』の関連規定違反に属する場合は、『医療器械監督管理条例』の規定に基づき、これに処罰を科す。

第五十八条 本規則が規定する行政許可を実施する過程で、関連法律法規の規定に違反した者に対しては、関連法律法規に基づき、これに処分を科す。

第五十九条 (食品)薬品監督管理部門の職員で、職権濫用や汚職を行い、その職責を軽んじた者のうち、犯罪が成立した者に対しては、刑法の関連規定に基づき、司法部門がこれに刑事責任を追究する。犯罪が成立しなかった者に対しては、主管部門が法に則ってこれに行政処分を科す。

第7章 附則

第六十条 本規則の解释权は、国家食品薬品监督管理局に帰属する。第61条 本規則は、公布の日

から施行される。同時に、国家薬品监督管理局が2000年4月10日に公布した『医療器械製造業者管理規則』は廃止される。

添付文書：

- 一. 第一類医療器械製造業者登記表(フォーマット)
- 二. 医療器械製造業者許可証(新規設立)申請表(フォーマット)
- 三. 医療器械製造業者許可証(更正)申請表(フォーマット)
- 四. 第二類、第三類医療器械製造業者の生産拠点越省設立登記表(フォーマット)
- 五. 医療器械製造業者許可証(更新)申請表(フォーマット)
- 六. 医療器械委託生産登記表(フォーマット)
- 七. 医療器械製造業者許可証(フォーマット)

添付文書一：第一類医療器械製造業者登記表(フォーマット)

第一類医療器械製造業者登記表

登記番号：

企業名称			
営業許可証番号			
登録所在地			
生産地所在地			
郵便番号		電話番号	
法定代表人			
企業責任者			
連絡担当者		連絡先電話番号	
FAX番号		E-mailアドレス	
生産範囲			
生産する製品の種類			
企業側意見	法定代表人サイン： 年 月 日	企業実印： 年 月 日	
受取人	_____ (食品)薬品监督管理局受取人：		年 月 日

注： 1. この表は、第一類医療器械製造業者による登記申請にのみ使用される。

2. この表は、一式3部とする。丁寧な文字で記入すること。

添付文書二:医療器械製造業者許可証(新規設立)申請表(フォーマット)

医療器械製造業者許可証(新規設立)申請表

設立予定 企業名称							
登録所在地				郵便番号			
				電話番号			
生産地所在地				郵便番号			
				電話番号			
法定代表人		役職		学歴		専門	
企業責任者		役職		学歴		専門	
連絡担当者				連絡先 電話番号			
FAX番号				E-mail アドレス			
設立予定の 企業類別	二類 <input type="checkbox"/> 三類 <input type="checkbox"/>						
所属機関					企業の性質		
生産範囲							
生産する製品 の種類							

企業の基本的情報					
登録資本金		医療器械専門取扱企業 であるか否か		はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
従業員総数		技術職員総数			
企業立地状況 (㎡)	建築面積 合計	内訳			
		生産場所の面積	滅菌(室)面積	検査室(場所) の面積	倉庫面積
点検機関状況	総人数		技術者総数		
企業側意見	法定代表人サイン: 年 月 日		企業実印: 年 月 日		
審査意見	サイン: 年 月 日				
省レベル(食品)薬品監督 管理部門意見	年 月 日(印)				
備考					

注:この表は、一式3部とする。丁寧な文字で記入すること。

添付文書三:医療器械製造業者許可証(更正)申請表(フォーマット)

医療器械製造業者許可証(更正)申請表

企業名称			
製造業者許可証番号		承認日時	
企業変更状況			
項目	元の承認事項	変更申請事項	
企業名称			
登録所在地			
生産地所在地			
法定代表人			
企業責任者			
生産範囲			
連絡担当者		連絡先電話 番号番号	
FAX番号		E-mail アドレス	
企業側意見	法定代表人サイン:	企業実印:	
審査意見	サイン: 年 月 日		
省レベル(食品) 薬品監督管理部門 意見	年 月 日(印)		
備考			

注:この表は、一式3部とする。丁寧な文字で記入すること。

添付文書四:第二類、第三類医療器械製造業者の生産拠点越省設立登記表(フォーマット)

第二類、第三類医療器械製造業者の生産拠点越省設立登記表

企業名称							
製造業者許可証番号				承認日時			
登録所在地				郵便番号			
				電話番号			
生産地所在地				郵便番号			
				電話番号			
越省先生産地所在地				郵便番号			
				電話番号			
法定代表人		役職		学歴		専門	
企業責任者		役職		学歴		専門	
越省先生産拠点責任者		役職		学歴		専門	
連絡担当者				連絡先 電話番号			
FAX番号				E-mail アドレス			
企業類別	二類 <input type="checkbox"/> 三類 <input type="checkbox"/>						
登録資本金				医療器械専門 取扱企業 であるか否か	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>		
所属機関				企業の性質			
趨省先での生産範囲							
越省先での生產品種							

越省先生産拠点の基本的状況					
従業員総数			技術職員総数		
越省先での生産拠点の状況 (㎡)	建設面積合計	内訳			
		生産場所の面積	滅菌(室)面積	検査室(場所)の面積	倉庫面積
点検機関の状況	総人数		技術者総数		
企業側意見	法定代表人サイン: 年 月 日		企業実印: 年 月 日		
審査意見					
登録地の省レベル(食品)薬品監督管理部門意見					
備考					

注:この表は、一式4部とする。丁寧な文字で記入すること。

添付文書五:医療器械製造業者許可証(更新)申請表(フォーマット)

医療器械製造業者許可証(更新)申請表

企業名称					
元の製造業者 許可証番号			承認日時		
登録所在地			郵便番号		
			電話番号		
生産地所在地			郵便番号		
			電話番号		
法定代表人	役職	学歴	専門		
企業責任者	役職	学歴	専門		
連絡担当者			連絡先電話 番号		
FAX番号			E-mail アドレス		
企業類別	二類 <input type="checkbox"/> 三類 <input type="checkbox"/>				
所属機関			企業の性質		
生産範囲					
生産する製品の種類					
企業の基本的状況					
登録資本金			医療器械専門 取扱企業 であるか否か	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
従業員総数			技術職員総数		
企業の立地状況 (㎡)	建築面積合計	内訳			
		生産場所 の面積	滅菌(室) 面積	検査室(場 所)の面積	倉庫面積
検査機関の状況	総人数		技術者数		

製品の状況 (添付文書に別記可)	製品の名称	管理類別	類別コード	製品登録証 番号
製品に対する監督抽出 調査状況				
法律法規実行状況				
品質体系の運営状況				
企業側意見	法定代表人サイン： 年 月 日		企業実印： 年 月 日	
審査意見	サイン： 年 月 日			
省レベル(食品)薬品監督 管理部門意見	年 月 日(印)			
備考				

注:この表は、一式3部とする。丁寧な文字で記入すること。

添付文書六:医療器械委託生産登記表(フォーマット)

医療器械委託生産登記表

委託側企業の基本的状況						
企業名称						
製造業者許可証 番号						
委託製品の登録証 番号						
登録所在地				郵便番号		
				電話番号		
法定代表人		役職		学歴		専門
企業責任者		役職		学歴		専門
企業連絡担当者				連絡先電話番号		
FAX番号				E-mailアドレス		
委託生産範囲						
委託製品の品種						
受託側企業の基本的状況						
企業名称						
製造業者許可証 番号						
関連製品の登録 証番号						
登録所在地				郵便番号		
				電話番号		
生産地所在地				郵便番号		
				電話番号		
法定代表人		役職		学歴		専門
企業責任者		役職		学歴		専門
企業連絡担当者				連絡先 電話番号		
FAX番号				E-mail アドレス		

企業類別	一類 <input type="checkbox"/> 二類 <input type="checkbox"/> 三類 <input type="checkbox"/>				
所属機関					企業の性質
生産範囲					
生産する製品の 種類					
従業員総数			技術職員総数		
生産拠点の状況 (㎡)	建築面積合計	内訳			
		生産場所の 面積	滅菌(室) 面積	検査室(場 所)の面積	倉庫面積
点検機関の状況	総人数		技術者数		
委託企業側意見	法定代表人サイン: 年 月 日			企業実印: 年 月 日	
審査意見					
委託側企業所在 地省レベル(食 品)薬品監督管 理部門記録	年 月 日(印)				
備考					

注:この表は、一式4部とする。丁寧な文字で記入すること。

添付文書七:医療器械製造業者許可証(フォーマット)

中華人民共和国医療器械製造業者許可証

番号: X1(食)薬監械生産許XXXX2XXXX3号

企業名称:

法定代表人:

登録所在地:

企業責任者:

生産地所在地:

生産範囲:

有効期限:年 月 日まで

証書発行機関: XX(食品)薬品监督管理局

年 月 日

注:「X1」は、承認部門所在地(省、直轄市、自治区)の略称を表す。

「XXXX2」は、西暦年を表す。

「XXXX3」は、通し番号を表す。