

医療器械経営企業許可証管理規則

(国家食品薬品監督管理局令 第15号)

2004年6月25日、『医療器械経営企業許可証管理規則』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8月9日

医療器械経営企業許可証管理規則

第1章 総則

第一条 医療器械の販売(取扱い)許可に対する監督管理を強化するため、『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 『医療器械経営企業許可証』の発行、更新、更正、および監督管理には、本規則を適用する。

第三条 第二類、第三類の医療器械を販売(取扱い)するには『医療器械経営企業許可証』を所持していなければならないが、流過程において、慣例的な管理でその安全性と有効性が保証できる、ごく一部の第二類医療器械については、この『医療器械経営企業許可証』の発行を申請しなくてもよい。『医療器械経営企業許可証』の発行申請が不要な第二類医療器械製品の目録については、国家食品薬品監督管理局が制定する。

第四条 国家食品薬品監督管理局は、全国の『医療器械経営企業許可証』に対する監督管理活動の主管者となる。省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、各所轄地域内における『医療器械経営企業許可証』発行、更新、更正、および監督管理活動の担当責任者となる。

区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機関、或いは省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が直接設置している県レベルの(食品)薬品監督管理機関は、自らが所轄する区域内での『医療器械経営企業許可証』に対する日常的な監督管理活動の担当責任者となる。

第五条 国家食品薬品監督管理局は、医療器械販売(取扱い)の質的内容を規範化する管理制度を、逐次普及させていく。医療器械販売(取扱い)の質的内容に対する管理規範(医

療器械販売(取扱い)品質管理規範)については、国家食品薬品管理局がその制定を組織する。

第2章『医療器械経営企業許可証』の発行申請条件

第六条 『医療器械経営企業許可証』の発行を申請する際は、下記の条件を同時に満たしていなければならない。

- (一) 販売(取扱い)規模と販売(取扱い)範囲に見合った品質管理機関或いは専門の品質管理職員を所有、設置していること。尚、ここでいう品質管理職員は、国家が認可する関連の専攻学歴或いは職称証明(肩書き資格証明書)を有していなければならない。
- (二) 販売(取扱い)規模と販売(取扱い)範囲に見合った、比較的独立した販売(取扱い)場所を所有していること。
- (三) 販売(取扱い)規模と販売(取扱い)範囲に見合った保管条件を所有していること。これには、医療器械製品の特性的要求を満たす保管施設や設備が含まれる。
- (四) 製品の完全な品質管理制度を構築していること。これには、調達、仕入れ品の検収、倉庫保管、出庫の照合、品質の追跡調査制度、不良品事故の報告制度等が含まれる。
- (五) それが販売(取扱い)する医療器械製品に見合った技術研修とアフターサービスを行う能力を備えていること、或いは第三者と契約して同社に技術的サポートを提供させる取り決めを行っていること。

第七条 『医療器械経営企業許可証』の発行を申請する企業は、(食品)薬品監督管理部門の試験と検収に合格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、本規則に依拠し、所轄の実際の状況を取り入れながら、医療器械販売(取扱い)企業の検査検収基準を制定し、これを国家食品薬品監督管理局に登録しなければならない。

第八条 『医療器械経営企業許可証』に明記される販売(取扱い)範囲は、医療器械分類目録に規定された管理類別および類別コード名称に基づいて確定されなければならない。

第3章『医療器械経営企業許可証』発行申請の手順

第九条 設立予定企業の所在地にある省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が、『医療器械経営企業許可証』の発行申請を受理する。また、受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機関も、『医療器械経営企業許可証』の発行申請を受理することができる。

第十条 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区

を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構は、その行政機関サイト或いは申請を受理する所定の場所で、『医療器械経営企業許可証』の申請に必要な条件、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を公示しなければならない。

第十一条 『医療器械経営企業許可証』の発行を申請する際は、以下の資料を提出しなければならない。

- (一)『医療器械経営企業許可証申請表』
- (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(「企業名称預核準証明」: 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) 設立予定企業の品質管理職員の身分証コピーと、学歴証明または職稱証明(肩書き資格証明書)のコピー、および履歴書
- (四) 設立予定企業の組織機構と職能の説明文
- (五) 設立予定企業の登録所在地と倉庫所在地の地理的位置を示す図、平面図(面積も明記すること)、家屋財産権証明書(或いは借用契約書)のコピー
- (六) 設立予定企業が生産する製品の品質管理制度を明記した文書、および保管用の施設と設備の目録
- (七) 設立予定企業の販売(取扱い)範囲の説明文

第十二条 申請者は、設立予定企業所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構に対し、『医療器械経営企業許可証』の発行を申請しなければならない。申請者が提出した『医療器械経営企業許可証』発行申請に対し、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構は、下記の状況に応じてそれぞれ処理を行わなければならない。

- (一) 申請事項が本部門の職権範囲に属さない場合は、直ちに不受理の決定を下し、『不受理通知書』を発行すると共に、申請者に対し本来の関連部門に改めて申請するよう通知すること。
- (二) 申請資料にその場で訂正できる記入間違いが認められた場合は、申請者がその場でそれを訂正することを許可すること。
- (三) 申請材料が不揃いだった、或いは法定の形式を満たしていなかった場合、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) 申請事項が本部門の職権範囲に属し、申請資料も全て揃っており、法定の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、申請者に対し『受理通知書』を発行すること。『受理通知書』には必ず、受理専用の印章を押し、且つ受理日時を明記すること。

第十三条 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構は、医療器械販売(取扱い)企業検査検収基準に依拠して設立予定企業に対し立ち入り審査を行うと共に、本規則に基づいて申請資料に対し審査を行う。

第十四条 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、受理した日から 30 実動日以内に、『医療器械経営企業許可証』の照合交付をするか否かの決定を下さなければならない。必要条件を満たしていると認められた場合は、申請者に対し『医療器械経営企業許可証』の照合交付を許可する決定を下すと共に、決定を下した日から 10 日以内に、申請者に対し『医療器械経営企業許可証』を交付しなければならない。要求を満たしていないと認められた場合には、申請者に対し理由を添えて不許可の決定を书面通知すると共に、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しなければならない。

第十五条 (食品)薬品監督管理部門は、申請者の申請内容について審査を行う際、審査の過程と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。『医療器械経営企業許可証』の申請が、申請者と他社との重大な利益関係に直接関わる場合、(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に則って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。(食品)薬品監督管理部門が『医療器械経営企業許可証』の発行が公共の利益に関与すると認めた場合は、社会にこれを公告すると共に、公聴会も開かなければならない。

第十六条 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、交付済みの『医療器械経営企業許可証』に関連する情報を公開しなければならない。また、公衆は、これについて問い合わせる権利を有する。

第 4 章『医療器械経営企業許可証』の更正と更新

第十七条 『医療器械経営企業許可証』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。許可事項の更正には、品質管理職員、登録住所、販売(取扱い)範囲、倉庫の住所(倉庫の増減も含む)の変更が含まれる。

登記事項の更正とは、上述の事項以外のその他事項を変更することを指す。

第十八条 『医療器械経営企業許可証』の許可事項を更正する場合は、医療器械販売(取扱い)企業は『医療器械経営企業許可証』更正申請書に必要事項を記入し、同企業の会社実印を押捺した『営業許可証』と『医療器械経営企業許可証』のコピー 1 部ずつを添えて提出しなければならない。

品質管理職員の更正を届け出る場合は、新任の品質管理職員の身分証コピーと、学

歴証明または職稱証明(肩書き資格証明書)のコピーを同時に提出しなければならない。

企業の登録住所の更正を届け出る場合は、変更後の新しい住所の財産権証明或いは借用契約書のコピー、場所を示す地図、平面図、および保管条件の記述説明を同時に提出しなければならない。販売(取扱い)範囲の更正を届け出る場合は、新たに販売(取扱い)を予定している製品の登録証コピーと、その製品に見合った保管条件の記述説明を同時に提出しなければならない。倉庫所在地の住所の更正を届け出る場合は、更正後の倉庫所在地住所の財産権証明或いは借用契約書のコピー、場所を示す地図、平面図、および保管条件の記述説明を同時に提出しなければならない。

第十九条 医療器械販売(取扱い)企業が許可事項の更正を申請する場合は、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構は、医療器械販売(取扱い)許可証の許可事項更正の申請を受理した日から15実動日以内に、医療器械販売(取扱い)企業検査検収基準に基づいてこれに審査を行うと共に、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門によって、更正を許可するか否かの決定が下されなければならない。決定を行う上で現場での検収が必要と認められた場合は、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、受理した日から20実動日以内に、現場検収を行った上で、更正を許可するか否かの決定を下さなければならない。

省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が更正を認めた場合は、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は『医療器械経営企業許可証』の副本上に、更正内容と更正日時を記録しなければならない。更正を許可しない場合は、申請者に理由を添えて書面通知を行うと共に、申請者に対し、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す権利が享受できることを告知しなければならない。

医療器械販売(取扱い)企業は、『医療器械経営企業許可証』の許可事項を更正した後、法に則って、工商行政管理部門で企業登記事項の関連更正手続きを取らなければならない。尚、更正後の『医療器械経営企業許可証』の有効期限は、更正前の『医療器械経営企業許可証』が定めた有効期限と同一不変とする。

第二十条 違法販売(取扱い)を行ったことで(食品)薬品監督管理部門から既に立件され調査を受けたが、まだ判決が下りていない医療器械販売(取扱い)企業、或いは既に行政処罰の決定が下りているが、まだ処罰を履行していない医療器械販売(取扱い)企業が、許可事項の更正を申請した場合は、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構は、同案件の処分が確定するまで、同企業が提出した『医療器械経営企業許可証』の許可事項更正申請の受理を中止する、或いはこれを審査しなければならない。

第二十一条 医療器械販売(取扱い)企業が『医療器械経営企業許可証』の登記事項を更正する場合は、工商行政管理部門から更正許可が下りた日から30日以内に、『医療器械経営企

業許可証』更正申請書に必要事項を記入し、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構にこれを提出して、『医療器械経営企業許可証』の登記事項更正を申請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、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構は、この更正申請を受け取った日から15実動日以内に、この医療器械販売(取扱い)企業の登記事項を更正すると共に、登記事項が更正されたことを申請者に通知しなければならない。

第二十二條 『医療器械経営企業許可証』の登記事項が更正された後、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構は、『医療器械経営企業許可証』の副本上に、更正内容と更正日時を記録しなければならない。尚、更正後の『医療器械経営企業許可証』の有効期限は、更正前の『医療器械経営企業許可証』が定めた有効期限と同一不変とする。

第二十三條 企業が分立、合併、移転(元の省、自治区、直轄市、区を設置している市の食品薬品監督管理部門または機構の管轄地を跨いでの移転)を行う場合は、本規則の規定に基づき、『医療器械経営企業許可証』を再申請しなければならない。

第二十四條 『医療器械経営企業許可証』の有効期限は5年間とする。有効期限が満期を迎えた後も医療器械製品の販売(取扱い)続行が必要な医療器械販売(取扱い)企業は、満期を迎える6カ月前に、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構に対し、『医療器械経営企業許可証』の更新を申請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、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構は、本規則の規定に基づき、更新申請に対し審査を行わなければならない。

省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、『医療器械経営企業許可証』が満期を迎える前に、これを更新する許可を下すか否かを決定しなければならない。尚、満期を過ぎても省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が更新許可の決定を下さなかった場合は、更新を許可したと自動的に見なされ、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は相応の手続きを行い、これを補わなければならない。

省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が、更新申請をした医療器械販売(取扱い)企業は必要条件を満たしていると認めた場合は、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は同企業の『医療器械経営企業許可証』が満期を迎えた際、これを更新して再発行し、元の『医療器械経営企業許可証』を回収しなければならない。必要条件を満たしていないと認めた場合には、同企業に期限付きで是正措置を採らせ、是正後も依然として必要条件を満たしていなければ、満期と同時に元の『医療器械経営

企業許可証』を抹消し、申請者に理由を添えて許可証抹消の書面通知を行うと共に、申請者に対し、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す権利が享受できることを告知しなければならない。

第二十五条 医療器械販売(取扱い)企業が『医療器械経営企業許可証』を紛失した場合、直ちにその旨を(食品)薬品監督管理部門に報告すると共に、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が指定する報道機関に、紛失声明を掲載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、同企業が紛失声明を掲載した日から満1カ月後、元の審査許可事項に基づいて、同企業に対し『医療器械経営企業許可証』を再発行しなければならない。尚、再発行された『医療器械経営企業許可証』と、元の『医療器械経営企業許可証』の有効期限は同一不変とする。

第5章 監督検査

第二十六条 上級(食品)薬品監督管理部門は、下級の(食品)薬品監督管理部門による医療器械販売(取扱い)許可行為に対する監督検査を強化し、下級(食品)薬品監督管理部門が行政許可行為を行う上での違法行為を適時に是正させなければならない。

第二十七条 (食品)薬品監督管理部門は、『医療器械経営企業許可証』の発行、更新、更正、監督検査といった方面での作業記録を作成し、毎4半期の第1週に、前4半期における『医療器械経営企業許可証』の発行、更新、更正、監督検査等の実施状況を、1つ上の級の(食品)薬品監督管理部門に報告しなければならない。また、法に則って抹消されたり回収されたりした『医療器械経営企業許可証』については、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は、この記録を5年間保管しておかなければならない。

第二十八条 (食品)薬品監督管理部門は、医療器械販売(取扱い)企業に対する監督検査を強化しなければならない。監督検査は主に、以下の内容を対象とする。

- (一) 企業名称、企業の法定代表者或いは責任者、および品質管理職員の変更と異動の状況について。
- (二) 企業の登録住所、および倉庫の住所の変更状況について。
- (三) 営業場所、保管条件、および保管施設と設備の状況について。
- (四) 販売(取扱い)範囲等、重要事項の実行と変動の状況について。
- (五) 企業による製品品質管理制度の実施状況について。
- (六) 試験が必要なその他の関連事項について。

第二十九条 監督検査については、書面での検査、現地試験、或いは書面検査と現地試験を組み合わせた方式を採用してよい。尚、医療器械販売(取扱い)企業のうち、下記の内容に1つでも該当する企業に対しては、(食品)薬品監督管理部門は、必ず現地試験を実行しなければならない。

- (一) 前年度、新規に開業した企業。
- (二) 前年度の試験で問題点が認められた企業。
- (三) 関連法律法規に違反したかどで、行政処罰が与えられた企業。
- (四) (食品)薬品監督管理部門が、現地検査が必要であると認めたその他の企業。

第三十条 『医療器械経営企業許可証』を更新した当年には、監督検査と更新審査を同時に実施してもよい。

第三十一条 (食品)薬品監督管理部門が、法に則って医療器械販売(取扱い)企業に監督検査を行う際は、その監督検査の状況と処理処分の結果を記録し、監督検査職月の署名を入れ、これを記録文書として保管しなければならない。また、(食品)薬品監督管理部門はこの記録文書を公開すると共に、『医療器械経営企業許可証』の副本上にも現地試験の結果を記録しなければならない。

第三十二条 下記の事項に1つでも該当する状況が認められた場合、『医療器械経営企業許可証』は、元の発行機関により抹消される。

- (一) 『医療器械経営企業許可証』の有効期限が満期を迎えても、申請者が更新申請を行わなかった、或いは更新を認められなかった場合。
- (二) 医療器械販売(取扱い)企業が、販売(取扱い)を終止した、或いは法に則って廃業した場合。
- (三) 『医療器械経営企業許可証』が法に則って抹消された、撤回された、没収された、回収された、或いは無効が宣告された場合。
- (四) 不可抗力により1、医療器械販売(取扱い)企業が正常な販売(取扱い)を続けられなくなった場合。
- (五) 法律や法規が、『医療器械経営企業許可証』を抹消すべきと規定する、その他の状況が発生した場合。(食品)薬品監督管理部門が『医療器械経営企業許可証』を抹消する場合は、抹消した日から5実動日以内に、これを工商行政管理部門に通知すると共に、社会に公表しなければならない。

第6章 法的責任

第三十三条 医療器械販売(取扱い)企業が、品質管理職員を独断で異動させた場合、(食品)薬品監督管理部門は同企業に対し、期限付きで是正措置を採るよう命令する。期限を過ぎても是正しない場合は、同企業に対し、5,000元以上1万元以下の罰金を科す。

第三十四条 医療器械販売(取扱い)企業が、登録住所や倉庫の住所を独断で変更した場合、(食品)薬品監督管理部門は同企業に対し、期限付きで是正措置をとるよう命令する上、通達をもって批判すると共に、5,000元以上2万元以下の罰金を科す。

第三十五条 医療器械販売(取扱い)企業が、販売(取扱い)範囲を独断で拡大したり、販売(取扱

い)条件を独断で引き下げたりした場合、(食品)薬品監督管理部門は同企業に対し、期限付きで是正措置をとるよう命令する上、通達をもって批判すると共に、1万元以上2万元以下の罰金を科す。

第三十六条 申請者が関連状況を故意に隠蔽、或いは虚偽の資料を提出して『医療器械経営企業許可証』の発行を申請した場合、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門、または受理の権限を委託された、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機構は申請者に対し、同申請を不受理とするもしくは『医療器械経営企業許可証』を発行しないほか、警告を与える。更に、同申請者には、『医療器械経営企業許可証』発行の再申請を1年間認めない。

第三十七条 申請者が欺瞞や賄賂等の不当な手段で『医療器械経営企業許可証』を取得した場合、(食品)薬品監督管理部門はその『医療器械経営企業許可証』を抹消し、これに警告を与え、且つ1万元以上2万元以下の罰金を科さなければならない。更に、同申請者には、『医療器械経営企業許可証』発行の再申請を3年間認めない。

第三十八条 医療器械販売(取扱い)企業のうち、下記の事項に1つでも該当する状況が認められた医療器械販売(取扱い)企業に対しては、(食品)薬品監督管理部門はこれに期限付きで是正措置を採るよう命令する上、警告も与える。期限を過ぎても是正しない場合は、同企業に対し、1万元以上2万元以下の罰金を科す。

(一)『医療器械経営企業許可証』に書換え、転売、賃貸し、貸出しを行った、或いはその他の形式で『医療器械経営企業許可証』を他者に不法に譲渡した。

(二)『医療器械経営企業許可証』に明記されている販売(取扱い)範囲を逸脱した販売(取扱い)活動を行った。

(三)監督検査を受ける過程で、関連状況を隠蔽した、虚偽の資料を提供した、或いは自らの販売(取扱い)状況を反映する真実の資料の提供を拒否した。

第三十九条 『医療器械経営企業許可証』を発行、更新、更正、監督管理する過程で、関連法律法規の規定に違反するその他の状況が認められた場合には、関連法律法規の規定に基づいて、これに処分を与える。

第7章 附則

第四十条 『医療器械経営企業許可証』には、原本と副本がある。『医療器械経営企業許可証』の原本と副本は、同等の法的効力を有する。『医療器械経営企業許可証』の原本は、医療器械販売(取扱い)企業の販売(取扱い)場所内の目立つ位置に置いておくこと。『医療器械経営企業許可証』には、企業名称、企業の法定代表者と責任者と品質管理職員の氏名、販売(取扱い)範囲、登録住所、倉庫所在地の住所、許可証番号、許可証の通し番号、発行機関、発行日時、有効期限等の事項が明記されていなければならない。

ない。

第四十一条 『医療器械経営企業許可証』は、国家食品薬品監督管理局が統一して印刷する。『医療器械経営企業許可証』の原本や副本の様式や番号振り分けの方法については、国家食品薬品監督管理局が統一して制定する。

第四十二条 本規則は、公布の日から施行される。同時に、国家薬品監督管理局第 19 号『医療器械経営企業管理規則』は廃止される。