

『医療器械登録管理規則』(局令第16号)

国家食品薬品监督管理局令 第16号

2004年5月28日、『医療器械登録管理規則』が国家食品薬品监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。

国家食品薬品监督管理局

局長 鄭筱萸
2004年8月9日

医療器械登録管理規則

第一章 総則

- 第一条 医療器械の登録管理を規範化し、医療器械の安全と有効を保証するため、『医療器械監督管理条例』に基づき、この規則を制定する。
- 第二条 中華人民共和国の国内で販売、使用される医療器械には均しく、この規則の規定に基づいた登録申請が行われなければならない。未登録の医療器械については、販売も使用も行ってはならない。
- 第三条 医療器械の登録とは、法定の手順に基づき、市場での販売と使用を予定している医療器械の安全性と有効性に対する系統的な評価が行われた上で、その販売と使用が許可されるか否かが決定される過程を指す。
- 第四条 国家は、医療器械に対し、分類登録管理を実行する。
国産の第一類医療器械には、区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機関が審査を行い、承認された後、これに医療器械登録証書が発行される。
国産の第二類医療器械には、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が審査を行い、承認された後、これに医療器械登録証書が発行される。
国産の第三類医療器械には、国家食品薬品监督管理局が審査を行い、承認された後、これに医療器械登録証書が発行される。
外国製医療器械には、国家食品薬品监督管理局が審査を行い、承認された後、これに医療器械登録証書が発行される。

台湾、香港、マカオ地区の医療器械の登録については、本規則が別に規定を設けるほかは、外国製医療器械に対する規定を参照して手続きを行うこと。

尚、医療器械登録証書の有効期限は4年間とする。

第五条 医療器械登録証書は、国家食品薬品监督管理局が統一して印刷する。関連内容は、登録の審査と承認を行う(食品)薬品監督管理部門により記入される。

登録番号の編成方式は以下の通りである。

×(×)1(食)薬監械(×2)字××××3第×4××5××××6号。

そのうち、

『×1』は、登録の審査と承認を行った部門の所在地の略称を表す。

国産の第三類医療器械、外国製医療器械、および台湾、香港、マカオ地区の医療器械については、この部分に「国」という1文字が入る。

国産の第二類医療器械については、この部分に、登録の審査と承認を行った部門が所在している省、自治区、直轄市の略称が入る。

国産の第一類医療器械については、登録の審査と承認を行った部門が所在している省、自治区、直轄市の略称に、同部門が所在している、区を設置している市レベルの行政区域の名称を加えて記入するため、この部分には2文字が入る。(ただし、同部門の所在地が、区を設置している市レベルの行政区域には該当しない場合は、この部分には省、自治区、直轄市の略称のみが入る)。

『×2』の部分には、登録の形式を表す文字(準、進、許)が記入される。

「準」字は、国産の医療器械に適用される。

「進」字は、外国製の医療器械に適用される。

「許」字は、台湾、香港、マカオ地区の医療器械に適用される。

『××××3』の部分には、登録が承認された年(西暦)が記入される。

『×4』は、製品の管理類別を表す。

『××5』は、製品の品種コードを表す。

『××××6』は、登録通し番号を表す。

医療器械登録証書には、『医療器械登録登記表』(本規則の添付文書1を参照のこと)が付帯されているが、これは医療器械登録証書と同時に使用されるものである。

第六条 製造業者は、医療器械の登録申請を提出し、相応の法的義務を負い、またこの申請が承認された後は、医療器械登録証書を所持しておくこと。

製造業者を代表して医療器械登録申請に係る事務手続きを行う者は、製造業者から委託を受けた者でなければならないほか、相応の専門知識を有しており、医療器械登録管理の法律、法規、規程、および技術的要求を熟知していなければならない。

外国製医療器械の登録申請を行う場合、国外の製造業者は、中国国内の機関を指定して自らの代理人としなければならないほか、その代理人は、相応の法的責任を負う。また、国外の製造業者は、医療器械のアフターサービスを、中国国内で相応の資格を有する法人機関に委託する、或いは自らが中国国内に持つ機関に委託しなければならない。

第七条 登録を申請する医療器械は、それに適用する製品標準を有していなければならない。これには、国家標準や業種標準を採用してもよいし、登録製品の標準を別に制定してもよい。ただし、登録製品に適用される標準は、国家標準や業種標準を下回るものであってはならない。
登録製品に適用される標準は、国家食品薬品监督管理局が規定する医療器械標準管理の要求に基づいて編成されなければならない。

第八条 第二類、第三類の医療器械の登録を申請する場合、製造業者は、国家食品薬品监督管理局が規定する、生産条件や関連品質マネジメントに関する必要条件を満たしていなければならない。

第二章 医療器械の登録検査

第九条 第二類、第三類の医療器械には、国家食品薬品监督管理局が国家質量監督検査検疫総局と連名で認定した医療器械試験機関が、これに登録試験を実施する。この医療器械が、適用の製品標準を満たしていると認定されて初めて、この医療器械の臨床試験での使用や登録申請が可能となる。
国家食品薬品监督管理局が国家質量監督検査検疫総局と連名で指定した医療器械試験機関(以下、「医療器械試験機関」と略称する)の目録については、別途公布する。

第十条 医療器械試験機関は、国家食品薬品监督管理局と国家質量監督検査検疫総局が認可した試験範囲内で、製造業者が申告した適用すべき製品標準(適用する国家標準、業種標準、或いは製造業者が別に制定した登録製品標準)に基づいて、申請された製品に対し登録試験を行い、これに試験報告書を発行しなければならない。
各医療器械試験機関の試験し得る範囲を超えている医療器械については、相応の登録審査部門が指定した、試験請負能力を持つ試験機関が、これを試験する。
外国製医療器械の登録試験については、『外国製医療器械登録検査規定』に従うものとする。

第十一条 ある登録項目のもとに、その他の製品を代表して試験を受ける製品は、その登録項目において他の製品の安全性と有効性を代表し得る、典型性を持った製品でなければならない。

第十二条 ある製造業者が同一の原材料を使用して生産する同類の製品については、その類の製品の生産技術と予期される用途が同一不変であるならば、再生産した製品の再登録をする際、製品の生物学的評価においては、生体適合性テストを改めて行わなくてもよい。

ある製造業者が、生物学的評価を通過済みの原材料を使用して生産する同類の製品については、その類の製品の生産技術が同一不変である、または予期される用途が同一不変である、もしくは新たに追加された潜在的な生物学的危険性が存在しないならば、新たに生産したこの類の製品の登録申請を行う際、同製品の生物学的評価においては、生体適合性テストを改めて行わなくてもよい。

第十三条 第二類、第三類医療器械の登録申請の際、以下の条件を全て同時に満たしていれば、これに対する登録試験を免除できる。

- (一) 登録申請する医療器械と、その企業が既に登録許可を得ている他の医療器械の基本的原理、主な機能、構造、使用している材料、材質、予期される用途が、同一部類に属していること。
- (二) その製造業者が、既に医療器械生産品質管理規範試験を通過している、或いは医療器械品質マネジメント認証を既に取得しており、同時にその製造業者が、以前に企業生産条件審査を受けた際の、審査担当機関から承認発行された試験報告書を呈示できること。
- (三) 登録申請する医療器械と、その企業が既に登録許可を取得済みで且つ登録試験も通過済みの同一部類の製品とを比較して、その安全性と有効性には変化が起こっていないこと。或いは、安全性と有効性には変化が起きたが、その変化の部分ならびその変化に起因する製品のその他の安全性と有効性の変化が共に、医療器械試験機関の検査を通過済みであること。
- (四) その製造業者の、登録許可済みの同一部類の製品には、規定に基づいて行われた、医療器械の欠陥に伴う事故に対する監視観測(モニタリング)の結果、深刻な不良品事故が認められていないこと。
- (五) その製造業者の、登録許可済みの同一部類の製品には、一年間、(食品)薬品監督管理部門による製品品質監督抽出調査で不合格となった記録がないこと。

第十四条 第二類、第三類医療器械の再登録申請の際、以下の条件を全て同時に満たしていれば、これに対する登録試験を免除できる。

- (一) 再登録申請する医療器械と、その申請企業が既に登録許可を得ている他の医療器械の基本的原理、主な機能、構造、使用している材料、材質、予期される用途が、同一部類に属していること。
- (二) その製造業者が、既に医療器械生産品質管理規範試験を通過している、或いは医療器械品質マネジメント認証を既に取得しており、同時にその製造業者が、以前に企業生産条件審査を受けた際の、審査担当機関から承認発行された試験報告書を呈示できること。
- (三) 再登録申請する医療器械と、既に登録試験を通過した同企業製のその他の登録製品とを比較して、その安全性と有効性には変化が起こっていないこと。或いは、安全性と有効性には変化が起きたが、その変化の部分ならびその変化に起因する製品のその他の安全性と有効性の変化が共に、医療器械試験機関の試験を通過済みであること。
- (四) 再登録申請する医療器械には、元の医療器械登録証書の有効期限内に、規定に基づいて行われた、医療器械の欠陥に伴う事故に対する監視観測(モニタリング)において、深刻な不良品事故が認められていないこと。
- (五) 元の登録医療器械には、一年間、(食品)薬品監督管理部門による製品品質監督抽出調査で不合格となった記録がないこと。

第十五条 国外の政府の医療器械主管部門による市場販売承認審査を既に通過しているが、設置場所に対する特殊な要求があり、且つ試験の困難な大型医療器械については、試験の一次延期を申請し、医療器械登録証書を取得した後、改めてこの製品に補足試験を行うことができる。

前項規定により試験の一次延期を申請し、且つ登録認可を得た製品については、製造業者は必ず、その医療器械の1台目が中国国内で使用される前に、これに対する登録試験を完了させなければならない。登録試験に合格して初めて、この外国製医療器械を使用できる。

第三章 医療器械の臨床試験

第十六条 第二類、第三類の医療器械の登録申請を行う際は、臨床試験資料を提出しなければならない。

臨床試験資料の提出については、『医療器械登録臨床試験資料の項目別規定』(本規則の添付文書十二を参照のこと)を適用すること。

第十七条 中国国内で医療器械の臨床試験を実施する際は、『医療器械臨床試験規定』を厳格に適用すること。

第十八条 中国国内で医療器械の臨床試験を実施する際は、その臨床試験の資料には、臨床試験契約書、臨床試験の草案、臨床試験の結果報告書が含まれていなければならない。(食品)薬品監督管理部門は、必要が認められた際、製造業者に対し、臨床試験の注意事項、同意書(Informed Consent Form)、および臨床試験の初期記録(プライマリ・レコード)の提出を要求してよい。

第四章医療器械の登録申請、および審査と承認

第十九条 医療器械を登録申請するに当たり、申請者は医療器械の分類に基づき、本規則第四条が規定する相応の(食品)薬品監督管理部門に申請を出さなければならない。その際、申請者は医療器械登録申請表に記入すると共に、本規則の添付文書二、三、六、八または九の関連要求に照らして申請資料を提出しなければならない。申請資料は中国語で作成するものとし、外国語で書かれた資料の翻訳文を申請資料とする際は、原文も合わせて提出しなければならない。

申請者が提出する医療器械取扱説明書は、『医療器械の取扱説明書、ラベル、包装表示に対する管理規定』に符合するものでなければならない。

申請者は、申請資料の全内容の真実性に責任を負わなければならない。

第二十条 (食品)薬品監督管理部門は、申請届けを受け取った後、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実働日以内に、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実働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。
(食品)薬品監督管理部門が医療器械登録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。

第二十一条 (食品)薬品監督管理部門は、医療器械登録申請を受理した後、本規則第二十二条が規定する期限内に、その申請に対し実質的な審査を行うと共に、同医療器械の登録を承認するか否かの書面決定を作成しなければならない。審査の結果、同医療器械が規定に符合していると判断され登録が承認された場合、登録を承認する書面決定を作成した日から10実働日以内に、これに医療器械登録証書を発行する。審査の結果、規定を満たしていないと判断された場合、登録を承認し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でき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。

第二十二条 区を設置している市レベルの(食品)薬品監督管理機関は、申請を受理した日から30実働日以内に、登録を承認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)薬品監督管理部門は、申請を受理した日から60実働日以内に、登録を承認するか否かの決定を下さなければならない。
国家食品薬品监督管理局は、申請を受理した日から90実働日以内に、登録を承認するか否かの決定を下さなければならない。
登録申請に対し審査を実施する過程において、試験、専門家による審議、或いは公聴会の実施が必要である場合、これらの実施にかかる時間は、本条が規定する期限には勘定されない。(食品)薬品監督管理部門は、これらにかかる時間を申請者に書面で告知しなければならない。

第二十三条 国外でまだ市場販売許可を取得していない外国製の医療器械については、申請登録の際、国産の同類製品に対する登録上の技術審査要求を参照して申請を行うこと(提出すべき資料については、本規則の添付文書八と九を参照のこと)。

第二十四条 (食品)薬品監督管理部門が、医療器械の登録申請資料に技術審査を行う際、製造業者による補完資料の提供が必要と認められた場合、製造業者に対し、補完資料の提出を要求する書面通知を一括して発行しなければならない。
製造業者は、60実働日以内に、通知の要求に基づいて資料を一括して揃えて提出しなければならない。尚、補完資料が提出されるまでの時間は、(食品)薬品監督管理部門が実質的な審査を行う期限には勘定されない。製造業者が、何らの正当な理由もないままに、規定の期限内に補完資料を提出できなかった場合、審査はそこで打ち切られる。

第二十五条 登録申請への審査が打ち切られた場合、審査打ち切り後6カ月間、その製造業者は

登録の再申請を届け出てはならない。

第二十六条 製造業者は、補完資料提出要求通知の内容に異議を持つ場合、規定の時間内であれば、(食品)薬品監督管理部門に対し書面で異議申し立てを提起することができる。その際、製造業者は理由を添え、且つ技術サポート資料も提出すること。(食品)薬品監督管理部門は、これらを審査した後、異議申し立てを汲み取るか否かの決定を下す。

第二十七条 医療器械製品の登録項目においては、原則上、医療器械の技術的構造、性能の指標および予期される用途を、製品の区別上の根拠とする。

第二十八条 部品として登録した医療器械については、申請者は、その部品の使用に適した推奨製品、部品の名称、型番、規格を明記しなければならない。

登録済みの部品を組み合わせて生産された医療器械については、この医療器械本体の登録手続きを別途に履行しなければならない。

既製品としての医療器械の登録を申請する際は、その主な構成を列記して提出しなければならない。主な構成部品の性能や規格を変更した場合は、その医療器械を再登録しなければならない。

既製品としての医療器械の登録を申請する際、その医療器械登録証書の添付表にある「製品の性能、構造、構成」欄に列記するセット部品の、組み合わせの形式や予期される用途に変化が生じない状況下で、このセット部品のみを単独で販売する場合、これについての別途の登録を免除できる。

第二十九条 (食品)薬品監督管理部門は、行政機関のサイトや医療器械の登録手続き場所で、関連する医療器械の登録に必要な条件、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。

第三十条 (食品)薬品監督管理部門は、医療器械登録申請に審査を行う際、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。

第三十一条 国家食品薬品監督管理局は、自らの政府サイト上で、登録が承認された医療器械の目録を定期的に公表し、公衆が閲覧できるようにしなければならない。

第三十二条 医療器械の登録申請が、申請者と他者の間の重大な利益関係に直接関わる場合、(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監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。医療器械の登録申請に審査を行う際、(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、公聴会を開かなければならない。

第五章 医療器械の再登録

第三十三条 医療器械登録証書の有効期限が満期を迎えた後も、その医療器械の販売や使用を続させたい場合、製造業者は、医療器械登録証書が満期を迎える6カ月前に、再登録の申請を出さなければならない。有効期限を過ぎて再登録の申請を出した場合は、その製品に対しても一度登録試験を行わなければならない。

第三十四条 医療器械登録証書において、下記の内容に変更が生じた場合、製造業者は変化が生じた日から30日以内に、変更に伴う再登録の申請を出さなければならない。

- (一) 型番、規格
- (二) 生産拠点の住所
- (三) 製品に適用する標準
- (四) 製品の性能、構造、構成
- (五) 製品の使用範囲

第三十五条 医療器械登録証書の有効期限内に、生産管理上の類別に変更が生じた場合、製造業者は6カ月以内に、変更後の類別に基づき、相応の(食品)薬品監督管理部門に対し、変更に伴う再登録の申請を出さなければならない。

第三十六条 申請医療器械に再登録を行う際、医療器械登録申請表に記入すると共に、本規則の添付文書四、五または七の関連要求に照らし、(食品)薬品監督管理部門に申請資料を提出しなければならない。
再登録申請の受理と審査の手順について、本章で規定するほかは、本規則第四章の関連規定を通用する。

第三十七条 下記の内容に1つでも該当する状況が認められた場合、再登録を認めない。

- (一) (食品)薬品監督管理部門が市場での販売を許可した際に国家食品薬品監督管理局の関連規定に基づいて提出した要求が、同医療器械において履行されていない場合。
- (二) 国家食品薬品監督管理局が、同医療器械は淘汰されるべき品種の製品であると再

評価した場合。

- (三) 『医療器械監督管理条例』の規定に基づいて、医療器械登録証書が抹消された場合。

第六章医療器械登録証書の更正と再発行

第三十八条 医療器械登録証書に記載されている内容のうち、下記に該当する変更が生じた場合、製造業者は、変更が生じた日から 30 日以内に、医療器械登録証書の更正を申請しなければならない。

- (一) 製造業者の実体は同一不変であるが、企業の名称が変更された。
- (二) 製造業者の登録住所が変更された。
- (三) 生産拠点の住所に文字表記上の変更が生じた。
- (四) 製品の名称、商品の名称に文字表記上の変更が生じた。
- (五) 型番や規格に文字表記上の変更が生じた。
- (六) 製品に通用する標準の名称或いはコードに文字表記上の変更が生じた。
- (七) 代理人が変更された。
- (八) アフターサービスを担当する機関が変更された。

第三十九条 製造業者は、医療器械登録証書の更正申請を行う際、医療器械登録証書変更申請表に記入すると共に、本規則の添付文書十の要求に基づいて、更正前の登録を受理した元の審査部門に対し、関連資料と更正内容の説明を提出しなければならない。元の審査部門は、更正申請資料が形式上要求を満たしているか否かの審査を行い、資料の不足が認められた場合はその場で或いは 5 実働日以内に、申請者に対し補正すべき全内容を一括して告知することとし、形式上の必要条件を全て満たしている場合は、申請者に対し『受理通知書』を発行する。

第四十条 元の登録審査部門は、更正申請を受理した後、20 実働日以内に、更正に同意するか否かの書面決定を作成しなければならない。審査の結果、規定を満たしていると判断し更正を承認する場合、申請者に更正済みの医療器械登録証書を発行すると同時に、元の医療器械登録証書を抹消する。審査の結果、規定を満たしていないと判断した場合、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。

更正後の医療器械登録証書には元の通し番号を使用することとし、通し番号の末尾

には括弧付けで「更」字を付記すること。

更正後の医療器械登録証書の有効期限最終日は、元の医療器械登録証書の有効期限最終日と一致していなければならない。また、有効期限が満期を迎えたら、再登録を申請しなければならない。

第四十一条 医療器械登録証書を紛失したり破損したりした場合、製造業者は本規則の添付文書十一の要求に照らして関連資料と説明を提出し、元の登録審査部門に再発行の申請を出さなければならない。

第七章 監督管理

第四十二条 医療器械の登録審査を担当する(食品)薬品監督管理部門は、規定の手順に基づいた審査を行うと共に、登録を承認するか否かの決定を下さなければならない。規定に違反して登録審査を行った者に対しては、法に則った行政責任追及がなされなければならない。

第四十三条 区を設置している市レベル以上の地方(食品)薬品監督管理部門が本規則の規定に違反して行った医療器械の登録に対しては、その上級の(食品)薬品監督管理部門が、期限付きでこれに是正措置をとるよう命令を下す。期限を過ぎても是正措置がとられない場合、上級の(食品)薬品監督管理部門は直接公告を発し、その医療器械登録証書を抹消できる。医療器械登録証書が既に抹消された医療器械については、販売と使用を続行してはならない。既に販売と使用がなされたものについては、県レベル以上の地方(食品)薬品監督管理部門が企業を監督し、企業にこれらの製品に対する処分と処理を行わせる。

第四十四条 省レベル以上の(食品)薬品監督管理部門が、市場販売されている医療器械に技術上の再評価を行った際、その医療器械は予期された使用目的を満たしていない或いはその安全性と有効性が保証できていないと認められた場合、省レベル以上の(食品)薬品監督管理部門は技術評価の結果に基づき、その医療器械の登録証書を抹消する決定を下し、これを社会に公表する。医療器械登録証書が既に抹消された医療器械については、販売と使用を続行してはならない。既に販売と使用がなされたものについては、県レベル以上の地方(食品)薬品監督管理部門が企業を監督し、企業にこれらの製品に対する処分と処理を行わせる。

第四十五条 『中華人民共和国行政許可法』第七十条に列記されている状況のうち1つにでも該

当する状況が認められた場合、その医療器械の登録審査を担当した部門は、法に則って、その医療器械登録証書を抹消しなければならない。

第八章法的責任

第四十六条 本規則の規定に違反し、医療器械の登録を申請する際、申請者が虚偽の証明、文書、サンプル等の虚偽の資料を提出する、或いは欺瞞や賄賂等の不当な手段で、医療器械登録証書を不法に取得した場合、登録審査部門は同申請を不受理とするもしくは登録を認めないほか、同申請者に警告を与える。更に、同申請者からの医療器械登録申請を1年間認めない。同申請者が不法に取得済みの医療器械登録証書については、これを抹消し、同申請者からの医療器械登録申請を2年間受理しないほか、『医療器械監督管理条例』第四十条の規定に照らして、これに処罰を科す。

第四十七条 医療器械登録証書に書換え、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登録証書を他者に不法に譲渡した者に対しては、県レベル以上の(食品)薬品監督管理部門がこれに是正措置をとるよう命令を下すと共に、3万元以下の罰金を科す。

第四十八条 本規則第三十三条、第三十四条または第三十五条の規定に違反し、法に則った医療器械再登録を行わずに医療器械を販売した、販売された医療器械とその登録証書所定の内容が一致しない、或いは製品の取扱説明書、ラベル、包装表示等の内容と医療器械登録証書所定の内容が一致しない場合、県レベル以上の(食品)薬品監督管理部門が、『医療器械監督管理条例』における医療器械登録証書未取得に関する処罰規定に照らして、これに処罰を科す。

第四十九条 本規則第三十八条の規定に違反し、法に則った医療器械登録証書の更正手続きを行わなかった者に対しては、県レベル以上の(食品)薬品監督管理部門が、期限付きでこれに是正措置を採るよう命令を下す或いは警告を与える。期限を過ぎても是正措置をとらなかつた者に対しては、これに5,000元以上1万元以下の罰金を科すことができる。

第五十条 本規則第十五条に基づいて登録申請が行われた後、製品登録試験が実施される医療器械のうち、規定に照らさず登録試験を完了させ、そのまま同製品を市場に投げようとした者に対し、国家食品薬品監督管理局は、その医療器械登録証書を抹消すると共にこれを公表し、企業信用記録に記入する。登録試験で不合格になった製品につ

いては、国家食品薬品監督管理局がその医療器械登録証書を抹消する。

第九章 附則

第五十一条 製造業者とは、自己の名義で製品を市場に広め、また製品に対し最終的な法的責任も負う機関を指す。

第五十二条 登録製品とは、登録を承認された医療器械およびその取扱説明書、ラベル、パッケージ表示等の関連内容が、その医療器械登録証書所定の内容と一致する製品を指す。

第五十三条 医療器械登録証書の有効期限内に生産された医療器械は全て、証書取得済みの製品と見なされる。

第五十四条 医療器械登録管理に基づいた体外診断試薬に対する登録管理規定については、国家食品薬品監督管理局が別途制定する。

第五十五条 本規則の解釈権は、国家食品薬品監督管理局に帰属する。

第五十六条 本規則は、公布の日から施行される。同時に、国家食品薬品監督管理局が 2000 年 4 月 5 日に公布した『医療器械登録管理規則』は廃止される。

添付文書：

- 一. 『医療器械登録登記表』(フォーマット)
- 二. 国産第一類医療器械の登録申請に必要な資料と注意事項
- 三. 国産第二類、第三類医療器械の登録申請に必要な資料と注意事項
- 四. 国産第一類医療器械の再登録申請に必要な資料と注意事項
- 五. 国産第二類、第三類医療器械の再登録申請に必要な資料と注意事項
- 六. 外国製医療器械の登録申請に必要な資料と注意事項
- 七. 外国製医療器械の再登録申請に必要な資料と注意事項
- 八. 国外でまだ市場販売許可を取得していない、第一類外国製医療器械の、新規登録申請に必要な資料と注意事項
- 九. 国外でまだ市場販売許可を取得していない、第二類、第三類外国製医療器械の、新規登録

申請に必要な資料と注意事項

十. 医療器械登録証書の更正申請に必要な資料と注意事項

十一. 医療器械登録証書の再発行申請に必要な資料と注意事項

十二. 医療器械登録臨床試験資料の項目別規定

添付文書一. 『医療器械登録登記表』(フォーマット)

(一) 国産医療器械の登録登記表(フォーマット)

医療器械登録登記表

登録ナンバー: X (X) 1 (食) 薬監械 (準) 字XXXX3 第X4XX5XXXX6号

製造業者名称	
企業登録住所	
生産地住所	
製品名称	
型番、規格	
製品に適用する標準	
製品の性能、構造、構成	
製品の使用範囲	
製品の禁忌・注意事項	
備考	XXXX年XX月XX日

(二)外国製医療器械登録登記表(フォーマット)

医療器械登録登記表

登録ナンバー: X (X) 1 (食) 薬監械 (進) 字XXXX3 第X4X X5X X X X6 号

REG. NO. :SFDA(I) X X X X3 第X4X X5X X X X6

製造業者名称 MINUFACTURER	
企業登録住所 MANUFACTURER'S ADDRESS	
生産地住所 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	
製品名称 NAME OF DEVICE	
型番、規格 MODEL	
製品に適用する標準 PRODUCT STANDARDS	
製品の性能、構造、構成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	
製品の使用範囲 INDICATIONS	
製品の禁忌・注意事項 CONTRAINDICATIONS	
代理人 AGENT	
アフターサービス機関 SERVICE AGENT(S)	
備考 NOTES	XXXX年XX月XX日

(三) 台湾、香港、マカオ地区の医療器械登録登記表(フォーマット)

医療器械登録登記表

登録ナンバー: X (X) 1 (食) 薬監械 (許) 字 X X X X 3 第 X 4 X X 5 X X X X 6 号

産企業名称	
企業登録住所	
生産地住所	
製品名称	
型番、規格	
製品に適用する標準	
製品の性能、構造、構成	
製品の使用範囲	
製品の禁忌・注意事項	
代理人	
アフターサービス機関	
備考	X X X X 年 X X 月 X X 日

添付文書二. 国産第一類医療器械の登録申請に必要な資料と注意事項

(一) 国産医療器械登録申請表

(二) 医療器械製造業者資格証明:

これは、企業の営業許可証の副本を意味する。

(三) 製品に適用する標準とその説明文:

国家標準や業種標準を製品に適用する標準として採用する場合、採択する国家標準や業種標準の本文を提出しなければならない。また、登録製品に採用する標準には、製造業者の「印章」がなければならない。

製造業者は、申請する製品が国家標準または業種標準を満たしていることを認める声明文、市場発売後の製品の品質に同製造業者が責任を負うことを認める声明文、および関連製品の型番や、規格上の区別の説明を提出しなければならない。

ここでいう「印章」とは、企業の実印の押捺、或いは同企業の法定代表者や責任者のサインの上に企業の実印が押捺されたものを指す(以下、国産医療器械に関して言う「印章」には、全てこの定義を適用するものとする)。

(四) 製品の全性能についての試験報告書

(五) 企業が生産する製品の、既存の資源的条件および品質管理能力(試験手段も含む)についての説明文

(六) 医療器械の取扱説明書

(七) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:

これには、提出した資料のリスト、製造業者が法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。

添付文書三. 国産第二類、第三類医療器械の登録申請に必要な資料と注意事項

(一) 国産医療器械登録申請表

(二) 医療器械製造業者資格証明:

これには、製造業者許可証ならび営業許可証の副本が含まれる。尚、同企業が申請する製品は、同企業所有の製造業者許可証が指定する生産範囲に属するものでなければならない。

(三) 製品のテクニカルレポート:

これには少なくとも、製品の技術的指標、または製品の主な性能が要求する確定根拠等の内容が含まれていなければならない。

(四) 安全リスクの分析報告書:

YYO316『医療器械リスク分析』標準の要求に照らして作成すること。(1)エネルギー(放射線)面での危険性、(2)生物学的危険性、(3)環境にもたらす危害、(4)使用に潜む危険性、(5)機能の失効・メンテナンスの不行き届き・老化によってもたらされる危険性等の5方面にわたる分析、およびこれらに対応する防止措置が含まれていなければならない。

(五) 製品に適用する標準とその説明文:

国家標準や業種標準を製品に適用する標準として採用する場合、採択する国家標準や業種標準の本文を提出しなければならない。また、登録製品に採用する標準には、製造業者の「印章」がなければならない。

製造業者は、申請する製品が国家標準または業種標準を満たしていることを認める声明文、市場発売後の製品の品質に同製造業者が責任を負うことを認める声明文、および関連製品の型番や、規格上の区別の説明を提出しなければならない。

(六) 製品の性能についての自主試験報告書:

製品の性能を自主試験する際の試験項目は、登録製品に適用する標準が規定する出荷検品項目に該当し、この報告書には検品主幹または検品責任者、および審査人のサインがなければならない。国家標準や業種標準を適用する場合は、製造業者は自らが制定した出荷検品項目を追加し、これを補わなければならない。

(七) 医療器械試験機関が発行した製品登録試験報告書:

臨床試験を行う必要のある医療器械については、これに臨床試験を実施する日から過去半年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。臨床試験を実施する必要のない医療器械については、登録が受理された日から過去1年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。

本規則第十一条、第十二条、第十三条、第十四条の規定を適用する場合は、相応の説明文書を

提出しなければならない。

- (八) 医療器械臨床試験資料(具体的な提出方式については、添付文書十二を参照のこと。)
- (九) 医療器械の取扱説明書
- (十) 製品生産の品質保証体系審査(認証)の有効証明文書:
各製品で異なる品質保証条件に基づき、相応の品質保証体系審査の報告書を提出すること。
- 一. 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が「印章」を押した、有効期限内に実施した体系審査の報告書。
 - 二. 医療器械の生産品質管理規範試験報告書、或いは医療器械品質マネジメント認証証書。
 - 三. 国家が既に「生産実施細則」を施行している場合は、その「実施細則」に基づいた試験検収報告書。
- (十一) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:
これには、提出した資料のリスト、製造業者が法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。

添付文書四． 国産第一類医療器械の再登録申請に必要な資料と注意事項

(一) 国産医療器械登録申請表

(二) 医療器械製造業者資格証明：

これは、企業の営業許可証の副本を意味する。

(三) 元の医療器械登録証書：

本規則の第五章第三十三条が定める状況に該当する場合は、元の医療器械登録証書のコピーを提出すること。本規則の第五章第三十四条、第三十五条が定める状況に該当する場合は、元の医療器械登録証書の原本を提出すること。

(四) 製品に適用する標準とその説明文：

国家標準や業種標準を製品に適用する標準として採用する場合、採択する国家標準や業種標準の本文を提出しなければならない。また、登録製品に採用する標準には、製造業者の「印章」がなければならない。

製造業者は、申請する製品が国家標準または業種標準を満たしていることを認める声明文、市場発売後の製品の品質に同製造業者が責任を負うことを認める声明文、および関連製品の型番や、規格上の区別を説明する文書を提出しなければならない。

(五) 製品の品質追跡調査報告書

(六) 医療器械の取扱説明書

(七) 本規則の第五章第三十四条が定める状況に該当する場合は、相応の状況説明文と、証明効力を持った文書を提出すること。

(八) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文：

これには、提出した資料のリスト、製造業者が法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。

添付文書五. 国産第二類、第三類医療器械の再登録申請に必要な資料と注意事項

(一) 国産医療器械登録申請表

(二) 医療器械製造業者資格証明:

これには、製造業者許可証ならび営業許可証の副本が含まれる。尚、同企業が申請する製品は、同企業所有の製造業者許可証が指定する生産範囲に属するものでなければならない。

(三) 元の医療器械登録証書:

本規則の第五章第三十三条が定める状況に該当する場合は、元の医療器械登録証書のコピーを提出すること。本規則の第五章第三十四条、第三十五条が定める状況に該当する場合は、元の医療器械登録証書の原本を提出すること。

(四) 医療器械試験機関が発行した製品登録試験報告書:

臨床試験を行う必要のある医療器械については、これに臨床試験を実施する日から過去半年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。臨床試験を実施する必要のない医療器械については、登録が受理された日から過去1年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。

本規則第十一条、第十二条、第十三条、第十四条の規定を適用する場合は、相応の説明文を提出しなければならない。

(五) 製品に適用する標準とその説明文:

国家標準や業種標準を製品に適用する標準として採用する場合、採択する国家標準や業種標準の本文を提出しなければならない。また、登録製品に採用する標準には、製造業者の「印章」がなければならない。

製造業者は、申請する製品が国家標準または業種標準を満たしていることを認める声明文、市場発売後の製品の品質に同製造業者が責任を負うことを認める声明文、および関連製品の型番や、規格上の区別を説明する文書を提出しなければならない。

(六) 製品の品質追跡調査報告書:

製造業者が発行する、同社製品が中国の医療機関で使用された後の品質追跡調査報告書には、製品の欠陥に伴う事故に対する監視観測(モニタリング)状況の説明文が含まれていなければならない。

(七) 医療器械の取扱説明書

(八) 製品生産の品質保証体系審査(認証)の有効証明文書:

各製品で異なる品質保証条件に基づき、相応の品質保証体系審査の報告書を提出すること。

一. 省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が「印章」を押した、有効期限内に実施した体系審査の報告書。

二. 医療器械の生産品質管理規範試験報告書、或いは医療器械品質マネージメント認証証

書。

三. 国家が既に「生産実施細則」を施行している場合は、その「実施細則」に基づいた試験検収報告書。

(九) 本規則の第五章第三十四条が定める状況に該当する場合は、相応の状況説明文と、証明効力を持った文書を提出すること。

(十) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文：

これには、提出した資料のリスト、製造業者が法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。

添付文書六． 外国製医療器械の登録申請に必要な資料と注意事項

- (一) 外国産医療器械登録申請表
- (二) 医療器械製造業者資格証明
- (三) 申請者の営業許可証の副本と、製造業者が申請者に授与した代理登録委託書
- (四) 国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)市場における同製品の流通を承認した或いは許可したことを証明できる文書
- (五) 製品に適用する標準：

中国の国家標準や業種標準を製品に適用する標準として採用する場合、採択する中国の国家標準や業種標準の本文を提出しなければならない。また、登録製品に採用する標準には、製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」、もしくは製造業者が適用標準の起草を委託した機関の「印章」がなければならない。尚、製造業者が適用標準の起草を某機関に委託する際の委託書には、「製造業者は、製品の品質に対して責任を負う」と明記されていなければならない。

製造業者は、申請する製品が中国の国家標準または業種標準を満たしていることを認める声明文、市場発売後の製品の品質に同製造業者が責任を負うことを認める声明文、および関連製品の型番や、規格上の区別を説明する文書を提出しなければならない。ここでいう「印章」とは、組織機関の実印の押捺、または同組織機関の法定代表者や責任者のサイン、もしくはサインの上に実印が押捺されているものを指す(以下、外国製医療器械に関して言う「印章」には、全てこの定義を適用するものとする)。
- (六) 医療器械の取扱説明書：

第二類、第三類の医療器械の取扱説明書には、製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」がなければならない。尚、第一類医療器械の取扱説明書には、「印章」がなくてもよい。
- (七) 医療器械試験機関が発行した製品登録試験報告書(第二類、第三類の医療器械のみ必要)：

臨床試験を行う必要のある医療器械については、これに臨床試験を実施する日から過去半年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。臨床試験を実施する必要のない医療器械については、登録が受理された日から過去1年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。

本規則第十一条、第十二条、第十三条、第十四条の規定を適用する場合は、相応の説明文を提出しなければならない。

本規則第十五条の規定を適用する場合は、製造業者は試験の一次延期申請を提出しなければならない。尚、その申請においては、中国国内でその第1台目が使用される前に、その医療器械の登録試験が必ず完了されることが保証されなければならない。
- (八) 医療器械臨床試験資料(具体的な提出方式については、添付文書十二を参照のこと。)
- (九) 製造業者が発行した、製品の品質保証書：

中国での登録完了後に中国で販売、使用される製品は、国外政府の医療器械主管部門が市場での流通を承認した製品と、品質上完全に一致することが保証されなければならない。

- (十) 製造業者が中国で指定した代理人に対し同企業が発行した代理委託書、代理人が同企業に発行した代理承諾書、および代理人の営業許可証或いは代理機関の登記証明書：

代理承諾書が承諾する内容は、製造業者が発行した代理委託書の委託事項に一致していなければならない。代理人は更に、代理承諾書において、医療器械の欠陥に伴う事故の報告に責任を負うことを承諾すると共に、(食品)薬品監督管理部門との連絡に責任を負うことも承諾していなければならない。

- (十一) 製造業者が中国で指定したアフターサービス機関に対し同企業が発行したアフターサービス委託書、アフターサービス機関が同企業に発行したアフターサービス承諾書、およびアフターサービス機関の資格証明文書：

アフターサービス委託書は、製造業者により発行されなければならない。また、アフターサービス委託書には、製品の名称が記載されていなければならない。尚、製造業者が、1 医療器械のアフターサービスを、場合と内容を分けて複数の機関に委託した場合、各アフターサービス機関は全て、同製造業者から委託を受けた部分についての、製造業者から発行された委託文書を提出しなければならない。

アフターサービス承諾書が承諾する内容は、製造業者が発行したアフターサービス委託書の委託事項に一致していなければならない。

アフターサービス機関の資格証明文書とは、同機関の営業許可証(その経営範囲は、相応の技術サービス項目を含んでいなければならない)或いは製造業者が中国に持つ機関の登記証明を指す。

- (十二) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文：

これは製造業者或いは同企業の中国代表所が発行することとし、また声明文の内容には、提出した資料のリストが列記され、且つ法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。

以上の各項文書には均しく、中国語に翻訳した文書が添えられていなければならない。

本添付文書の第(二)項と第(四)項の証明文書はコピーで構わないが、その証明書を発行した機関の「印章」或いは当地の公証機関による公的証明がなされていなければならない。また、本規則が別に規定するほかは、外国製医療器械の登録申請において提出される資料は全て、製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」がなされている原本でなければならない。

添付文書七． 外国製医療器械の再登録申請に必要な資料と注意事項

(一) 外国産医療器械登録申請表

(二) 医療器械製造業者資格証明

(三) 元の医療器械登録証書：

本規則の第五章第三十三条が定める状況に該当する場合は、元の医療器械登録証書のコピーを提出すること。本規則の第五章第三十四条、第三十五条が定める状況に該当する場合は、元の医療器械登録証書の原本を提出すること。

(四) 国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)市場における同製品の流通を承認した或いは許可したことを証明できる文書

(五) 製品に適用する標準とその説明文：

中国の国家標準や業種標準を製品に適用する標準として採用する場合、採択する中国の国家標準や業種標準の本文を提出しなければならない。また、登録製品に採用する標準には、製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」、もしくは製造業者が適用標準の起草を委託した機関の「印章」がなければならない。尚、製造業者が適用標準の起草を某機関に委託する際の委託書には、「製造業者は、製品の品質に対して責任を負う」と明記されていなければならない。

製造業者は、申請する製品が中国の国家標準または業種標準を満たしていることを認める声明文、市場発売後の製品の品質に同製造業者が責任を負うことを認める声明文、および関連製品の型番や、規格上の区別を説明する文書を提出しなければならない。

(六) 医療器械の取扱説明書：

第二類、第三類の医療器械の取扱説明書には、製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」がなければならない。尚、第一類医療器械の取扱説明書には、「印章」がなくてもよい。

(七) 医療器械試験機関が発行した製品登録試験報告書(第二類、第三類の医療器械のみ必要)：

臨床試験を行う必要のある医療器械については、これに臨床試験を実施する日から過去半年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。臨床試験を実施する必要のない医療器械については、登録が受理された日から過去1年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。本規則第十一条、第十二条、第十三条、第十四条の規定を適用する場合は、相応の説明文を提出しなければならない。『輸入医療器械登録試験規定』の第十条第(二)項の規定を適用する場合は、相応の認可報告書を提出しなければならない。

(八) 製品の品質追跡調査報告書：

製造業者が発行する、同社製品が中国の医療機関で使用された後の品質追跡調査報告書には、製品の欠陥に伴う事故に対する監視観測(モニタリング)状況の説明文が含まれていなければならない。

(九) 製造業者が発行した、製品の品質保証書:

中国での登録完了後に中国で販売、使用される製品は、国外政府の医療器械主管部門が市場での流通を承認した製品と、品質上完全に一致することが保証されなければならない。

(十) 製造業者が中国で指定した代理人に対し同企業が発行した代理委託書、代理人が同企業に発行した代理承諾書、および代理人の営業許可証或いは代理機関の登記証明書:

代理承諾書が承諾する内容は、製造業者が発行した代理委託書の委託事項に一致していなければならない。代理人は更に、代理承諾書において、医療器械の欠陥に伴う事故の報告に責任を負うことを承諾すると共に、(食品)薬品監督管理部門との連絡に責任を負うことも承諾していなければならない。

(十一) 製造業者が中国で指定したアフターサービス機関に対し同企業が発行したアフターサービス委託書、アフターサービス機関が同企業に発行したアフターサービス承諾書、およびアフターサービス機関の資格証明文書:

アフターサービス委託書は、製造業者により発行されなければならない。また、アフターサービス委託書には、製品の名称が記載されていなければならない。尚、製造業者が、1 医療器械のアフターサービスを、場合と内容を分けて複数の機関に委託した場合、各アフターサービス機関は全て、同製造業者から委託を受けた部分についての、製造業者から発行された委託文書を提出しなければならない。

アフターサービス承諾書が承諾する内容は、製造業者が発行したアフターサービス委託書の委託事項に一致していなければならない。

アフターサービス機関の資格証明文書とは、同機関の営業許可証(その経営範囲は、相応の技術サービス項目を含んでいなければならない)或いは製造業者が中国に持つ機関の登記証明を指す。

(十二) 本規則の第五章第三十四条が定める状況に該当する場合は、相応の状況説明文と、証明効力を持った文書を提出すること。

(十三) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:

これは製造業者或いは同企業の中国代表書が発行することとし、また声明文の内容には、提出した資料のリストが列記され、且つ法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。

以上の各項文書には均しく、中国語に翻訳した文書が添えられていなければならない。

本添付文書の第(二)項と第(四)項の証明文書はコピーで構わないが、その証明書を発行した機関の「印章」或いは当地の公証機関による公的証明がなされていなければならない。また、本規則が別に規定するほかは、外国製医療器械の登録申請において提出される資料は全て、製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」がなされている原本でなければならない。

添付文書八． 国外でまだ市場販売許可を取得していない、第一類外国製医療器械の新規登録申請に必要な資料と注意事項

(一) 外国産医療器械登録申請表

(二) 医療器械製造業者資格証明

(三) 製品に通用する標準とその説明文：

中国の国家標準や業種標準を製品に適用する標準として採用する場合、採択する中国の国家標準や業種標準の本文を提出しなければならない。また、登録製品に採用する標準には、製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」、もしくは製造業者が適用標準の起草を委託した機関の「印章」がなければならない。尚、製造業者が適用標準の起草を某機関に委託する際の委託書には、「製造業者は、製品の品質に対して責任を負う」と明記されていなければならない。

製造業者は、申請する製品が中国の国家標準または業種標準を満たしていることを認める声明文、市場発売後の製品の品質に同製造業者が責任を負うことを認める声明文、および関連製品の型番や、規格上の区別を説明する文書を提出しなければならない。

(四) 製品の全性能についての試験報告書

(五) 企業が生産する製品の、既存の資源的条件および品質管理能力(試験手段も含む)についての説明文

(六) 医療器械の取扱説明書(「印章」はなくてもよい)

(七) 製造業者が中国で指定した代理人に対し同企業が発行した代理委託書、代理人が同企業に発行した代理承諾書、および代理人の営業許可証或いは代理機関の登記証明書：

代理承諾書が承諾する内容は、製造業者が発行した代理委託書の委託事項に一致していなければならない。代理人は更に、代理承諾書において、医療器械の欠陥に伴う事故の報告に責任を負うことを承諾すると共に、(食品)薬品監督管理部門との連絡に責任を負うことも承諾していなければならない。

(八) 製造業者が中国で指定したアフターサービス機関に対し同企業が発行したアフターサービス委託書、アフターサービス機関が同企業に発行したアフターサービス承諾書、およびアフターサービス機関の資格証明文書：

アフターサービス委託書は、製造業者により発行されなければならない。また、アフターサービス委託書には、製品の名称が記載されていなければならない。尚、製造業者が、1 医療器械のアフターサービスを、場合と内容を分けて複数の機関に委託した場合、各アフターサービス機関は全て、同製造業者から委託を受けた部分についての、製造業者から発行された委託文書を提出しなければならない。

アフターサービス承諾書が承諾する内容は、製造業者が発行したアフターサービス委託書の委託事項に一致していなければならない。

アフターサービス機関の資格証明文書とは、同機関の営業許可証(その経営範囲は、相応

の技術サービス項目を含んでいなければならない)或いは製造業者が中国に持つ機関の登記証明を指す。

(九) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:

これは製造業者或いは同企業の中国代表書が発行することとし、また声明文の内容には、提出した資料のリストが列記され、且つ法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。

以上の各項文書には均しく、中国語に翻訳した文書が添えられていなければならない。本添付文書の第(二)項の証明文書はコピーで構わないが、その証明書を発行した機関の「印章」或いは当地の公証機関による公的証明がなされていなければならない。また、本規則が別に規定するほかは、外国製医療器械の登録申請において提出される資料は全て、製造業者或いは同企業の中回代表所の「印章」がなされている原本でなければならない。

添付文書九. 国外でまだ市場販売許可を取得していない、第二類、第三類外国製医療器械の新規登録申請に必要な資料と注意事項

(一) 外国産医療器械登録申請表

(二) 医療器械製造業者資格証明

(三) 製品のテクニカルレポート:

これには少なくとも、製品の技術的指標、または製品の主な性能が要求する確定根拠等の内容が含まれていなければならない。

(四) 安全リスクの分析報告書:

YYO316『医療器械リスク分析』標準の要求に照らして作成すること。(1)エネルギー(放射線)面での危険性、(2)生物学的危険性、(3)環境にもたらす危害、(4)使用に潜む危険性、(5)機能の失効・メンテナンスの不行き届き・老化によってもたらされる危険性等の5方面にわたる分析、およびこれらに対応する防止措置が含まれていなければならない。

(五) 製品に適用する標準とその説明文:

中国の国家標準や業種標準を製品に適用する標準として採用する場合、採択する中国の国家標準や業種標準の本文を提出しなければならない。また、登録製品に採用する標準には、製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」、もしくは製造業者が適用標準の起草を委託した機関の「印章」がなければならない。尚、製造業者が通用標準の起草を某機関に委託する際の委託書には、「製造業者は、製品の品質に対して責任を負う」と明記されていなければならない。

製造業者は、申請する製品が中国の国家標準または業種標準を満たしていることを認める声明文、市場発売後の製品の品質に同製造業者が責任を負うことを認める声明文、および関連製品の型番や、規格上の区別を説明する文書を提出しなければならない。

(六) 製品の性能についての自主試験報告書:

製品の性能を自主試験する際の試験項目は、登録製品に適用する標準が規定する出荷検品項目に該当し、この報告書には検品主幹または検品責任者、および審査人のサインがなければならない。国家標準や業種標準を適用する場合は、製造業者は自らが制定した出荷検品項目を追加し、これを補わなければならない。

(七) 医療器械試験機関が発行した製品登録試験報告書:

臨床試験を行う必要のある医療器械については、これに臨床試験を実施する日から過去半年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。臨床試験実施する必要のない医療器械については、登録が受理された日から過去1年以内に医療器械試験機関が発行した試験報告書を提出しなければならない。

本規則第十一条、第十二条、第十三条、第十四条の規定を通用する場合は、相応の説明文書を提出しなければならない。

(八) 医療器械臨床試験資料(具体的な提出方式については、添付文書十二を参照のこと。)

- (九) 医療器械の取扱説明書(製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」がなければならぬ)
- (十) 製品生産の品質保証体系審査(認証)の有効証明文書:
国家食品薬品監督管理局の発行した、登録申請する医療器械の生産品質保証体系審査の報告書を提出しなければならない。
- (十一) 製造業者が中国で指定した代理人に対し同企業が発行した代理委託書、代理人が同企業に発行した代理承諾書、および代理人の営業許可証或いは代理機関の登記証明書:
代理承諾書が承諾する内容は、製造業者が発行した代理委託書の委託事項に一致していなければならない。代理人は更に、代理承諾書において、医療器械の欠陥に伴う事故の報告に責任を負うことを承諾すると共に、(食品)薬品監督管理部門との連絡に責任を負うことも承諾していなければならない。
- (十二) 製造業者が中国で指定したアフターサービス機関に対し同企業が発行したアフターサービス委託書、アフターサービス機関が同企業に発行したアフターサービス承諾書、およびアフターサービス機関の資格証明文書:
アフターサービス委託書は、製造業者により発行されなければならない。また、アフターサービス委託書には、製品の名称が記載されていなければならない。尚、製造業者が、1 医療器械のアフターサービスを、場合と内容を分けて複数の機関に委託した場合、各アフターサービス機関は全て、同製造業者から委託を受けた部分についての、製造業者から発行された委託文書を提出しなければならない。
アフターサービス承諾書が承諾する内容は、製造業者が発行したアフターサービス委託書の委託事項に一致していなければならない。
アフターサービス機関の資格証明文書とは、同機関の営業許可証(その経営範囲は、相応の技術サービス項目を含んでいなければならない)或いは製造業者が中国に持つ機関の登記証明を指す。
- (十三) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:
これは製造業者或いは同企業の中国代表書が発行することとし、また声明文の内容には、提出した資料のリストが列記され、且つ法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。
以上の各項文書には均しく、中国語に翻訳した文書が添えられていなければならない。
本添付文書の第(二)項の証明文書はコピーで構わないが、その証明書を発行した機関の「印章」或いは当地の公証機関による公的証明がなされていなければならない。また、本規則が別に規定するほかは、外国製医療器械の登録申請において提出される資料は全て、製造業者或いは同企業の中国代表所の「印章」がなされている原本でなければならない。

添付文書十．医療器械登録証書の更正申請に必要な資料と注意事項

(一) 企業名称の更正申請時に提出すべき資料

- 一．医療器械登録証書の原本(更正申請時にコピーを提出し、更正後の医療器械登録証書を受け取る際に、原本を返還すること。)
- 二．新しい製造業者許可証(申請者が、第二類、第三類の医療器械を中国国内で生産する企業である場合)
- 三．新しい営業許可証(申請者が、医療器械を中国国内で生産する企業である場合)
- 四．新しい製造業者合法資格証明文書(申請者が、国外で医療器械を生産する企業である場合)
- 五．新しい製品標準(申請者が製品標準の適用主体を変更する場合)
- 六．製造業者の名称変更における状況説明文、および関連する証明資料
- 七．提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:

これには、提出した資料のリスト、製造業者が法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。外国製医療器械の登録証書を変更する場合、この声明文は製造業者或いは同企業の中国代表書が発行しなければならない。

(二) 製品名称や商品名称、製品の型番や規格の文字表記を変更する場合、或いは製品に適用する標準の名称やコードの文字表記を変更する場合に提出すべき資料

- 一．医療器械登録証書の原本(更正申請時にコピーを提出し、更正後の医療器械登録証書を受け取る際に、原本を返還すること。)
- 二．新しく適用する製品標準
- 三．医療器械の取扱説明書
- 四．製造業者の変更状況説明文、および関連する証明資料
- 五．提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:

これには、提出した資料のリスト、製造業者が法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。外国製医療器械の登録証書を変更する場合、この声明文は製造業者或いは同企業の中国代表書が発行しなければならない。

(三) 製造業者の登録住所を変更する場合、或いは生産地住所の文字表記を変更する場合に提出すべき資料

- 一．医療器械登録証書の原本(更正申請時にコピーを提出し、更正後の医療器械登録証書を受け取る際に、原本を返還すること。)
- 二．新しい製造業者許可証(申請者が、第二類、第三類の医療器械を中国国内で生産する企業である場合)
- 三．新しい営業許可証(申請者が、医療器械を中国国内で生産する企業である場合)
- 四．製造業者の変更状況説明文、および関連する証明資料
- 五．製造業者が発行した、住所変更に関する声明文(申請者が、国外で医療器械を生産する企

業である場合)

六. 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:

これには、提出した資料のリスト、製造業者が法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。外国製医療器械の登録証書を変更する場合、この声明文は製造業者或いは同企業の中国代表書が発行しなければならない。

(四) 外国製医療器械登録証書における、代理人の更正申請時に提出すべき資料

一. 医療器械登録証書の原本(更正申請時にコピーを提出し、更正後の医療器械登録証書を受け取る際に、原本を返還すること。)

二. 製造業者が発行した、代理人変更に関する声明文

三. 製造業者が新たに指定した代理人に対し、同企業が発行した代理委託書

四. 新たに指定された代理人の営業許可証、或いは同機関の登記証明

五. 新たに指定された代理人が製造業者に発行した、委託の受理と相応の責任を負うことを承諾した旨が記された承諾書

六. 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:

これは製造業者或いは同企業の中国代表書が発行することとし、また声明文の内容には、提出した資料のリストが列記され、且つ法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。

(五) 外国製医療器械登録証書における、アフターサービス機関の更正申請時に提出すべき資料

一. 医療器械登録証書の原本(更正申請時にコピーを提出し、更正後の医療器械登録証書を受け取る際に、原本を返還すること。)

二. 製造業者が発行した、アフターサービス機関の変更或いは追加に関する声明文

三. 製造業者が新たに指定した或いは追加したアフターサービス機関に対し、同企業が発行したアフターサービス委託書

四. 製造業者による、既に販売した製品に対するアフターサービスについての処理方法ならび承諾書

五. 新たに指定された、或いは追加されたアフターサービス機関の営業許可証または同機関の登記証明

六. 新たに指定された、或いは追加されたアフターサービス機関が製造業者に発行したアフターサービスの責務を負うことを承諾した旨が記された承諾書

七. 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文:

これは製造業者或いは同企業の中国代表書が発行することとし、また声明文の内容には、提出した資料のリストが列記され、且つ法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。

添付文書 11. 医療器械登録証書の再発行申請に必要な資料と注意事項

- (一) 医療器械登録証書の再発行が必要になった原因とその状況を説明する文書
- (二) 申請者の資格証明文書
- (三) 医療器械登録証書および添付文書のコピー
- (四) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文：

これには、提出した資料のリスト、製造業者が法的責任を負うことに対する承諾が含まれていなければならない。外国製医療器械登録証書の再発行を申請する場合、この声明文は製造業者或いは同企業の中国代表書が発行しなければならない。

添付文書 12. 医療器械登録臨床試験資料の項目別規定

(※以下、「括弧」付きの用語については、同添付文書末尾に記載されている注釈を参照のこと)			
製品カテゴリ	基本的状況	具備条件	臨床試験資料の提供方法
第三類製品	1. 全状況に該当	国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通をまだ承認していない製品。	中国国内で実施した臨床試験の資料を提出する。
第三類体内埋め込み型製品	1. その企業の製品が、まだ一件も中国市場で流通されていない	国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと。 外国産品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。	中国国内で実施した臨床試験の資料を提出する。
	2. その企業の他製品は、既に中国市場で流通している	A 以下の条件を同時に備えていること 1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。 2. 企業の品質保証体系は既に中国政府による審査を通過しているが、申請製品については関知されていないこと。	国産品の場合、関連規定に基づく臨床試験資料を提出する。 外国産品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、その製品の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出し、中国政府が組織する専門家グループによる認可を受ける。
		B 以下の条件を同時に備えていること 1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産品の場合、国外政府の医療器械主管部門が同国(地域)での市場流通を既に承認していること。 2. 同製品は、中国政府が認可した品質保証体系に含まれている上、有効期限内にあること。 3. 中国で販売されている同企業製のその他の製品には、4年以上「苦情」の記録が存在していないこと。 注:同企業製のその他の製品に「苦情」の記録がある場合は、上のAに基づくこと。	国産品の場合、関連規定に基づく臨床試験資料を提出する。 外国産品の場合、国外政府の医療機関主管部門がその製品の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出する。
	3. その企業の他製品は既に中国市場で流通しており、申請する製品と登録済み製品は「同類の製品」に属するが、型番が異なる	A 以下の条件を同時に備えていること 1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。 2. 中国政府が認可した品質保証体系には、申請する製品の型番が含まれていないこと。	国産品の場合、関連規定に基づく臨床試験資料を提出する。 外国産品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、その製品の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出し、中国政府が組織する専門家グループによる認可を受ける。

		<p>B 以下の条件を同時に備えていること</p> <p>1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。</p> <p>2. 中国政府が認可した品質保証体系には、申請する製品の型番が含まれている上、有効期限内にあること。</p> <p>3. 中国で販売されている同企業製のその他の製品には、4年以上「苦情」の記録が存在していないこと。</p> <p>注:同企業製のその他の製品に「苦情」の記録がある場合は、上のAに基づくこと。</p>	<p>国産品の場合、同企業の「同類の製品」が市場流通許可を受けた際の臨床試験資料を提出する。</p> <p>外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が「同類の製品」の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出する。</p>
	<p>4. その企業の他製品は既に中国市場で流通しており、申請する製品と登録済み製品の「型番が同一」であるが、規格が異なる</p>	<p>A 以下の条件を同時に備えていること</p> <p>1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。</p> <p>2. 中国政府が認可した品質保証体系には、申請する製品の規格が含まれていないこと。</p>	<p>国産品の場合、関連規定に基づく臨床試験資料を提出する。</p> <p>外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、その製品の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出し、中国政府が組織する専門家グループによる認可を受ける。</p>
		<p>B 以下の条件を同時に備えていること</p> <p>1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。</p> <p>2. 中国政府が認可した品質保証体系には、申請する製品が含まれている上、有効期限内にあること。</p> <p>3. 中国で販売されている同企業製のその他の製品には、4年以上「苦情」の記録が存在していないこと。</p> <p>注:同企業製のその他の製品に「苦情」の記録がある場合は、上のAに基づくこと。</p>	<p>国産品の場合、同企業の「同類の製品」が市場流通許可を受けた際の臨床試験資料を提出する。</p> <p>外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が「同類の製品」の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出する。</p>
<p>その他の第三類製品</p>	<p>I. その企業の製品が、まだ一件も中国市場で流通されていない</p>	<p>国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。</p>	<p>国産品の場合、関連規定に基づく臨床試験資料を提出する。</p> <p>外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、その製品の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出し、中国政府が組織する専門家グループによる認可を受ける。</p>

	2. その企業の他製品は既に中国市場で流通しているが、今回申請する製品は中国市場に初めて進出する	A 以下の条件を同時に備えていること 1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。 2. その製品が、エコー、マイクロウェーブ、レーザー、X線、γ線、およびその他の放射性粒子を治療源とする医療器具に属していること。	国産品の場合、関連規定に基づく臨床試験資料を提出する。 外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、その製品の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出し、中国政府が組織する専門家グループによる認可を受ける。
		B 以下の条件を同時に備えていること 1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。 2. その製品が、診断型の製品である、或いはエコー、マイクロウェーブ、レーザー、X線、γ線、およびその他の放射性粒子を治療源とする医療設備に属していないこと。 3. 中国で販売されている同企業製のその他の製品には、4年以上「苦情」の記録が存在していないこと。 注:同企業製のその他の製品に「苦情」の記録がある場合は、上のAに基づくこと。	国産品の場合、関連規定に基づく臨床試験資料を提出する。 外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門がその製品の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出する。
	3. その企業の他製品は既に中国市場で流通している上、申請する製品と登録済み製品が「同類の製品」である	A 以下の条件を同時に備えていること 1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。 2. その製品が、エコー、マイクロウェーブ、レーザー、X線、γ線、およびその他の放射性粒子を治療源とする医療設備に属していること。	国産品の場合、関連規定に基づく臨床試験資料を提出する。 外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、その製品の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出し、中国政府が組織する専門家グループによる認可を受ける。
		B 以下の条件を同時に備えていること 1. 国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。 2. 中国で販売されている同企業製のその他の製品には、4年以上「苦情」の記録が存在していないこと。 注:同企業製のその他の製品に「苦情」の記録がある場合は、上のAに基づくこと。	同企業の「同類の製品」が市場流通許可を受けた際の臨床試験資料を提出する。
第二类製品	1. 全状況に該当	国産品の場合、中国での市場流通がまだ承認されていないこと;外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門が、同国(地域)での市場流通を既に承認していること。	中国国内で実施した臨床試験の資料を提出する。

	2. 申請する製品が、中国市場に初めて進出する製品である	A この外国産製品は、国外政府の医療器械主管部門により、同国(地域)での市場流通が既に承認されていること。	外国産製品の場合、国外政府の医療器械主管部門がその製品の市場流通を承認した際の臨床試験資料を提出する。
		B 中国政府が、この国産製品と同類の製品の中国市場における流通を既に承認していること。	「同類の製品」の臨床試験資料を提出すると共に、比較説明文も提出する。
		C 国家標準或いは業種標準を適用した検品を実施する、診断型の医療器械	臨床試験資料を提出する必要はない。

注釈:

1. 同類の製品:同類の製品とは、製品の基本的原理、主な機能、構造、材料、材質、予期される用途が全て同一の製品を指す。この製品の具体的目録については、国家食品薬品监督管理局が別に制定し、これを公布する。
2. 型番が同一である:型番が同一であるとは、製品の基本的原理、主な機能、構造が同一であるという前提の下、更にその補助的機能の原理構造も同一である製品を指す。
3. 同一規格:同一規格とは、製品の基本的原理、主な機能、構造が同一で、且つ製品の補助的機能の原理構造も同一で、更に製品の主な性能指数、指標、幾何学的寸法も同一である製品を指す。
4. 苦情:苦情とは、国家食品薬品监督管理局、或いは省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門が受理し、技術的方法によって確定された、製品の品質問題が引き起こした不良品事故を指す。
5. 中国国内で実施された臨床試験資料を提出する必要がある製品については、『医療器械臨床試験規定』を参照し、2カ所以上の臨床試験実施拠点における臨床試験資料を提出しなければならない。

『医療器械登録管理規則』の実施関連事項に関する通知

国食薬監械[2004]499号

各省、市、自治区の食品薬品监督管理局(薬品监督管理局)宛:

『医療器械登録管理規則』(以下、『規則』と略称する)は、2004年8月9日に公布され、施行された。この『規則』の実施過程における連絡作業を周到に行うため、以下、関連事項についての通知をここに発する。

1. 『規則』が施行された日から、各レベルの食品薬品監督管理部門は、企業が提出する登録製品標準文書(登録製品に適用する標準を記述した文書)に対し、登録申請前の照合を行わない。

登録製品標準文書に対する審査は、製品登録における技術審査の中に盛り込まれることとする。

各レベルの食品薬品監督管理部門は、登録審査の実施過程において、『医療器械基準管理規則』(試行)第17条規定に基づき、登録製品標準文書に通し番号を振り当てること。

製造業者は『医療器械基準管理規則』(試行)第13条、第14条の規定に基づき、登録製品標準文書および同標準作成についての説明文を作成しなければならない。

各医療器械品質監督試験センターは、企業が提供した製品標準に基づいて登録試験を実施しなければならない。尚、その過程において、その製品標準が通し番号の振り当てられていない登録製品標準文書であった場合、各医療器械品質監督試験センターは、試験報告書における「試験根拠欄」に、「某企業某製品の標準に基づいて試験を行った」と記入しなければならない。

2. 各省、自治区、直轄市の食品薬品监督管理局(薬品监督管理局)は、登録申請された製品に対し品質マネジメント審査を実施するにあたり、現在においては依然として、『医療器械製造業者品質体系審査規則』を適用しなければならない。国家が既にその生産について細則を施行している製品については、相応の細則要求を適用しなければならない。

各省レベルの食品薬品监督管理局(薬品监督管理局)は、登録製品について品質マネジメント審査を実施する際、その企業が合格製品の生産要求を満たす品質マネジメントを構築済みであるか否か(プログラム文書や各種制度を構築済みか否か、および相応の人員、場所、設備等の資源を配備しているか否か)を審査しなければならない。企業が品質マネジメント審査に合格した後、各省レベルの食品薬品监督管理局(薬品监督管理局)はこの企業に対し品質マネジメント調査を綿密に実施し、この企業が品質マネジメントの要求通りに生産を組織立てているか否かを試験しなければならない。

3. 登録試験の免除に関連する条件(『規則』第13条)についての説明

(1) 条件(2)について

1. 本条でいう「以前に企業生産条件審査を受けた際の、審査担当機関」(元の審査担当機関)とは、企業の品質マネジメントに対し審査或いは認証を行った機関を指す。
2. 本条でいう「以前に企業生産条件審査を受けた際の、審査担当機関から承認発行された試験報告書」とは、元の企業生産条件審査担当機関が認可した、その企業が生産する同類製品或いは今回審査申請された製品に対する試験報告書を指すが、この試験報告書については、以下の三種類のうち、いずれの試験報告書であってもよい。
 - ① 同企業が自ら実施した試験の報告書。
 - ② 体系審査や認証を行う際、審査機関や認証機関がその他の試験機関に試験の実施を委託した場合の、その委託された機関が提出した試験報告書。
 - ③ 審査機関或いは認証機関に再度認可を請求した新しい試験報告書。

(2) 条件(3)については、以下の三つの状況が含まれる。

1. 申請する製品には、安全性と有効性に関わる如何なる変更もなされていないこと。
 2. 申請する製品には、安全性や有効性に関わる変更がなされたが、その変更部分(例:構造甲)1-は既に試験を通過していること。
 3. 変更された部分(構造甲)に伴って生じたその他の部分(例:構造乙)の安全性と有効性に関わる部分の変更について、その変更部分(構造甲)とその他の変更部分(構造乙)が均しく、既に試験を通過していること。
4. 外国製医療器械に対する補充試験の申請許可事項については、『輸入医療器械および国産第三類医療器械の登録についての若干の補足説明に関する通知』(国薬監械[2001]478号)公文書第十五条の追加試験に関する規定を引き続き適用する。
5. (中国政府がこれと同類製品の国内における市場流通を承認済みである)国産第二类医療器械製品が初めて市場に進出し、これを登録申請する際に提出する臨床試験資料は、この企業或いはその他の企業が既に市場で流通させている同類製品の臨床試験報告書或いはそれに関連する臨床文献資料でもよい。尚、その際は、この製品と同類製品との比較説明書(基本原理、主な技術性能指標、予定されている用途等の内容を含む)を同時に提出すること。
6. 『規則』第二十条にいう『資料補正通知書』、『受理通知書』、『不受理通知書』および専用印といった事項については、各レベルの食品薬品監督管理部門は、根据各自の作業における実際の状況に基づいてこれらを準備すること。

7. 国家食品薬品监督管理局が、体外診断用医薬品の登録管理に関する規則を公布するまでは、医療器械管理の体外診断用医薬品の登録管理は、『規則』の規定を適用する。
医療器械管理の体外診断用医薬品の臨床試験に対する要求については、輸入医療器械および国産第三類医療器械の登録についての若干の補足説明に関する通知』(国薬監械[2001]478号)公文書第九条の規定を引き続き適用する。
8. 本規則に基づき、要求国外の製造業者に対し提出を求める文書において、国外の製造業者による印章(サインと押印)が必要な場合、そのうちの中国語版文書については、その代理人が国外製造業者の印章(サインと押印)を履行すること。
9. 印刷にミスにより、添付文書七、八、九には、添付文書六の第三条に定める内容が盛り込まれていなかった。添付文書七、八、九には、添付文書六の第三条内容を追加しなければならない。
10. 『規則』が公布される前に、試験生産段階にある製品として登録が受理された国産製品については、元の審査規定に基づいてこれに審査を引き続き実施し、審査合格が承認された後、元のフォーマットで試験生産登録証書をこれに発行する。この登録証書が満期を迎え、再登録をすべき際は、この『規則』に定める際登録の規定に基づき、所定の手続きをすること。
11. 『規則』が公布される前に、生産許可登録と再登録が既に受理された国産製品については、元の審査規定に基づいてこれに審査を引き続き実施し、審査合格が承認された後、元のフォーマットで生産許可登録証書をこれに発行する。この登録証書が満期を迎え、再登録をすべき際は、この『規則』に定める際登録の規定に基づき、所定の手続きをすること。
12. 『規則』が公布される前に、(初登録、再登録が)既に受理された外国産製品については、元の審査規定に基づいてこれに審査を引き続き実施し、審査合格が承認された後、元のフォーマットで輸入登録証書をこれに発行する。この登録証書が満期を迎え、再登録をすべき際は、この『規則』に定める際登録の規定に基づき、所定の手続きをすること。
13. 『規則』が公布される前に発行済みの、元のフォーマットの試験生産登録証書、生産許可登録証書、輸入登録証書については、これらの登録証書が満期を迎え、再登録をすべき際は、この『規則』に定める際登録の規定に基づき、所定の手続きをすること。
14. この『規則』において言及されていないあらゆる事項のうち、国家食品薬品监督管理局(国家薬品监督管理局を含む)が以前に発行した、医療器械登録管理に関連する各項の局令

或いは規範を定めた公文書の本文に明確に規定されている事項については、これらの規定を依然として適用する。

各レベルの食品薬品監督管理部門は、この『規則』を真摯に貫徹して適用し、法に則った行政を行うと共に、『規則』の施行における関連状況の収集に努め、問題を見止めたら直ちにこれを解決し、これらの状況を国家食品薬品監督管理局医療器械司にフィードバックすること。