

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第21回

～医薬品卸売・小売等に対する管理規則の改正（医薬品経営使用品質監督管理弁法の制定）について～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

1. 医薬品販売に関連する法令等の改正動向

医薬品の販売（卸売・小売・ドラッグストアチェーン本部、医療機関等）の許認可、管理については、薬品管理法、同实施条例などの基本法に加え、薬品経営許可証管理弁法、薬品流通監督管理弁法及び薬品経営品質管理規範（以下「GSP」という）等によって管理されてきたが、2019年の薬品管理法改正に伴い、流通管理に関わるこれらの法令の改正作業が行われてきた。

2023年9月27日、医薬品経営使用品質監督管理弁法（以下、「本弁法」という）が制定され、2024年1月1日から施行されていることから、本稿ではその概要を紹介したい。

2. 薬品管理法に基づく基本的な枠組

医薬品の卸売・小売事業者は、医薬品経営許可証を取得しなければならないが、医薬品経営許可証を取得せずに、医薬品の卸売や小売をしてはならない。MAH（上市許可所有者）については、自らが上市許可（製品別の販売承認）の名義人となっている医薬品については、自社販売・委託販売のいずれを行ってもよいが（薬品管理法34条）、自社販売の場合には薬品管理法52条の規定する条件（薬剤師などの専門的技術者がいること、取り扱われる医薬品に適した事業所、設備、保管施設、衛生的な環境の具備、取り扱われる医薬品に適した品質管理組織または人員を有すること、医薬品の品質を確保するための規則を有し、医薬品監督管理部門が策定したGSPを遵守することなど）への合致が求められ、委託販売する場合には、医薬品経営許可を有する企業に委託をしなければならないとされる（薬品管理法第34条）。

3. 薬品経営使用品質監督管理弁法について

（1）医薬品卸の設立要件¹

本弁法では、医薬品の卸売企業となるための要件を以下の通り定めた。

① 経営範囲に相応する品質管理組織と人員を有し、企業の法定代表者、主要責任者、品質責任者、品質管理部

門責任者等が所定の条件を満たすこと

② 法律に従って資格認定された薬剤師又はその他の薬学技術者を有すること

③ 取り扱う製品の種類と規模に適した自営倉庫、事業所及び施設設備を有していること、入庫、搬送、仕訳、積上げ、出庫等の操作を行うことのできる現代的物流倉庫設備を有していること

④ 医薬品の品質を確保するための品質管理制度、医薬品販売、品質コントロール、トレーサビリティの全過程をカバーする情報管理システムを有し、かつ医薬品経営品質管理規範（GSP）の要求に合致すること

そして、医薬品卸売企業の申請要件等に関しては、2023年12月23日に、医薬品経営使用品質監督管理弁法の関連事項の実施に関する通知（パブリックコメント募集稿）がでている（以下「関連通知」という。パブリックコメント募集稿であるので、制定時に条件変更される可能性はある。）。関連通知では、医薬品卸売企業を新規設立申請する場合、省級以上の医薬品監督管理部門が規定する現代物流要求に合致した自営倉庫を有し、当該企業の人員によって自主運営管理されなければならないとし、また、許可証の再発行申請を行う医薬品卸売企業は、原則上、5年以内に施設設備のアップグレード、資源の整理等の方法により弁法の関連要求に合致しなければならないと、各省は具体的な操作細則を定めることができる、と規定している。

医薬品卸売企業は中小規模の会社が多数存在しているが、上記要件からすれば、一定期間内に医薬品卸売企業についての淘汰が進むと想定される。輸入医薬品についても、今後の関連通知の制定内容・各省での自営倉庫についての細則・認定要件にもよるが、現在の総代理店が要請される規模の自営倉庫を所有・運営ができず、医薬品経営許可証を維持し難い状況になれば、総代理店の変更等のスキーム変更が必要になってくる可能性もある。

（2）MAH及び医薬品卸売企業に対する管理責任の強化

本弁法は、MAH・医薬品経営企業の販売・保管・運送等に対する品質管理責任も強化している。主な義務は以

¹ 本弁法では、医薬品卸以外にも、小売企業の設立要件等も定めているが、本稿では割愛する。

下の通りである。

① 医薬品のトレーサビリティ：MAH、医薬品卸・小売企業、医療機関等は、NMPAが制定した統一的医薬品トレーサビリティ基準・規定を遵守し、医薬品のトレーサビリティシステムを構築・実施・情報提供し、医薬品の追跡ができるようにしなければならない。

② 医薬品の販売の委託：MAHが、医薬品の販売を委託する場合²、MAHは、対応する業務範囲を有する医薬品経営企業に委託をしなければならず、また、委託契約書を締結して医薬品及びその他の内容物の品質責任について明確に合意し、委託者の販売行動を監督しなければならない（再委託禁止）。また、所在地の中央政府直轄省・自治区・市の医薬品監督管理部門に報告しなければならない。

③ 医薬品の保管・輸送の委託：MAH及び医薬品卸・小売企業が、医薬品の保管及び輸送を委託する場合、委託先の品質保証能力及びリスク管理能力を評価し、委託契約を締結し、医薬品の品質責任、作業手順などの内容について合意・監督・定期検査をしなければならず、また、所在地の中央政府直轄省・自治区・市の医薬品監督管理部門に報告しなければならない。

④ 医薬品販売時の証票の提供：MAH及び医薬品卸売企業は、医薬品を購入する企業に対して、以下の書類の写しを交付しなければならないとしている（各写しへの会社印の押印を必要とするが、適格な電子署名サービスを利用することはできる）。

- ✓ 医薬品生産許可証・経営許可証
- ✓ 販売承認証明文書、検査報告書
- ✓ 販売人員（MS）に対する授權証・販売人員の身分証明書
- ✓ 製品供給元企業の名称、医薬品の通用名称、MAH、販売承認番号、製品番号、剤形、規格、有効期間、販売数量、販売価格、販売日時等の内容の文書
- ✓ 輸入医薬品を販売する場合には、関連する証明文書
- ✓ 法律、法規が要求するその他の文書

医薬品卸・小売企業は、医薬品の購入に際して、供給者から上記の資料を徴収しなければならない。また、これらの販売活動における文書、記録の保管期間は5年かつ医薬品の有効期限の満了後1年を下回ってはならないとされる。

（3）罰則

本弁法では、MAHに対する罰則として以下を定めている。

① 以下の医薬品経営品質管理規範（GSP）違反がある場合、医薬品監督管理部門は、《薬品管理法》第126条が規定する「状況が深刻な場合」として処罰することが

できる（弁法第69条）。

- ✓ MAHが、相応の資格を有さない企業に医薬品販売を委託した場合
- ✓ MAH及び医薬品卸売企業が国が専門的管理を要求している医薬品を個人又は相応の資格を有していない組織に販売し、関連製品が違法なルートに流入又は所在不明となる事態を招き、若しくは購入した組織が関連製品を違法なルートに流入させることを知り又は知り得たのになお医薬品を販売した場合
- ✓ 医薬品経営（販売）品質管理及び品質コントロールプロセスにおいて、記録又は証票が事実と異なり、虚偽・詐欺行為がある場合
- ✓ 既知のリスクに対して適切なリスクコントロール措置を講じなかった結果として、深刻な結果を生じさせた場合
- ✓ その他状況が深刻である場合

なお、薬品管理法第126条に規定する「状況が深刻な場合」に該当する場合は、医薬品監督管理部門は、50万元以上200万元以下の罰金、医薬品の承認文書、医薬品生産許可、医薬品経営許可等の取消、医薬品の製造・営業停止整理命令、薬品非臨床安全性評価研究機関および医薬品臨床試験機関等は5年間医薬品非臨床安全性評価研究の禁止、法定代表人者、主要責任者、直接の責任者、その他の責任者は、違法行為の期間中所属組織から得た収入を没収し、得た収入の10%以上50%以下の罰金を科すとともに、10年間又は生涯にわたって医薬品製造・販売活動に従事禁止の処罰を課すことができる。

② 以下のいずれかの状況がある場合、医薬品監督管理部門は是正を命じ、期限内に是正しない場合、5000元以上3万元以下の罰金を科すことができる（弁法第70条）。

- ✓ MAHから販売を委託された医薬品卸・小売企業が、本法第34条第1項の規定に違反して再委託する場合
- ✓ MAHが、本法第34条第1項及び第35条の規定に従って販売の委託について管理していない場合
- ✓ MAH又は医薬品卸・小売企業が、本法第45条第1項の規定に従って保管・輸送の委託を管理していない場合
- ✓ MAH又は医薬品卸・小売企業が、本法第34条第2項及び第45条第2項の規定に従って販売委託・保管委託の状況を（当局に）報告していない場合
- ✓ 医薬品の輸送の委託を受けた受託先が、第47条第2項の規定に違反して医薬品の輸送を行う場合
- ✓ 医薬品の保管・輸送の委託を受けた受託者が、第47条第3項の規定に従って、委託元の所在地及び受託者の所在地の医薬品監督管理部門に医薬品の重大な品質問題を報告していない場合

² 取引の法的構成について「委託販売」を必須とするものではなく、商流としては医薬品の売買を想定しつつも、MAHの当該医薬品を販売する医薬品経営企業を特定して届出させ、医薬品当局が医薬品登録毎の商品の流通過程及び関係当事者を把握し、

流通過程における反腐敗（商業賄賂防止）、トレーサビリティ、リコール対応等の品質管理の徹底を指向するものと理解されよう。

③ MAH又は医薬品卸・小売企業が法第38条、第39条、第40条、第42条第3項の規定に従って購買時検査の義務を果たさず、または販売証票を発行せず、医薬品経営品質管理規範（GSP）に違反する場合、医薬品監督管理部門は《薬品管理法》第126条により罰則を科すものとする（弁法第71条）。

4. 最後に

近年中国においても、特にインターネット・SNSを通

じて、管理対象医薬品が不適法ルートに流入したり、偽薬（模倣薬）が流通するといった問題が生じており、当局においてもその管理・摘発を強める方針が出されているところであり、今回の改正においても、MAH・医薬品卸・小売企業自身がGSPを遵守する義務を負った上で、更にその先の業務委託先の監督・管理や販売関連証憑の提供・保存義務等の強化がなされた。施行後は、行政による検査も本格化すると考えられ、今後もその動向が注目される。

具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス： info_china@ohebashi.com

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。