

## 中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第12回

～医療機器生産監督管理弁法の改正～



弁護士法人大江橋法律事務所

高橋 史

PROFILE

2022年3月10日に医療機器の生産活動に関する規制である医療機器生産監督管理弁法が改正され、2022年5月1日から施行されている。主な改正ポイントは以下の通りである。

### 1. MAH（上市許可保有者：本稿では医療機器の登記人（販売承認取得者）及び販売の届出をした届出人を指す）制度の推進（医療機器登記・届出名義と製造機能の分離を認める）

1点目は、従前、医療機器生産企業は、自社が所有する医療機器登記証に基づく生産許可申請のみができたが、受託生産企業がMAH名義の登記証に基づいて生産許可申請できるようになった。

2点目は、同一製品の委託生産は、同時期において一社にのみ委託できるという制限を撤廃し、生産管理弁法においても、「委託生産管理」の章を削除し、品質管理体系の章において自社生産の場合と同様に統一的に規定した。

3点目は、MAHと受託生産企業双方の責任・義務を明確化し、MAHは医療機器の品質と安全性について、受託生産企業は生産行為に責任を負うとし、委託生産について医療機器委託生産品質契約編成ガイドライン（2022年3月22日公布）に従った品質契約の締結の義務づけ、受託生産企業は工場出荷について、MAHは市場出荷に責任を負うことを明記した。

4点目は、MAHに対する監督を強化すべく、省を超えた委託生産についての検査職責、検査方式、結果の処置、調査証拠収集等の管理監督面の要件を明確にした。

### 2. 生産許可申請手続の合理化

1点目は、旧法下での医療機器生産許可申請及び第1類医療機器生産届出において必要とされた営業許可書の写し等の提出義務を廃止し、ネットワークで確認できる資料については申請者に提出を求めないことを明確にした。

2点目は、医療機器生産許可の審査期間期限を30営業日から20営業日に短縮した。

なお、医薬品監督管理部門は、製品の販売承認/届出時の生産現場検査と生産許可申請時の生産現場検査について重複を避けるために同時に実施することもできるが、そのために調整を必要とする場合には調整時間は審査期間には含まれないものとされている。第2類、第3類医療機器登記時の現場検査の要領・ガイドラインについて、改正版がパブリックコメント募集中である。また、地方の薬品監督管理部門によるガイドラインがでている場合もあり、製品登録時や生産許可取得時の現場検査のガイドライン・チェックポイント等は各地域の運用を確認する必要がある。

3点目は、医療機器MAH自身が第1類医療機器を自社生産する場合については、製品の届出と生産届出が同時にできるようにした。

### 3. 監督・検査方法の改善

1点目は、医療機器報告制度が整備され、年次報告、製品品目報告、生産条件変化報告、再生産報告の4種類の報告が求められることとなった。

#### 年次報告

MAH、受託生産企業は、毎年、品質管理体系について自主検査を行い、医療機器品質管理体系報告書作成ガイドライン（2022年2月24日制定）に基づき年次報告書を作成し、翌年3月31日までに所在地の薬品監督管理部門に提出しなければならない。輸入医療機器のMAHは、その国内代理人が代理人所在地の省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門に対して年次報告書を提出しなければならない。医療機器品質管理体系報告書作成ガイドラインによれば、輸入医療機器製品については、製品の基本情報、重要な変更状況（製品設計変更、主要な原材料、部品等についての変化、生産品質コントロールに関する変化等）、中国国内販売状況及び上市后管理状況（クレーム数、リコール関連情報・検査不合格に関する情報）、不良反応モニタリング・再評価、行政検査状況、内部監査結果等についての報告求められている。

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製品品目報告   | 医療機器生産企業は、製造する製品品目を薬品監督管理部門に報告しなければならない。製品品目を増やす場合は、元の生産許可・生産届出をした部門に報告しなければならない。委託製造に関する場合は、委託者、受託生産する製品、受託期限等の情報を提供しなければならない。製品品目の増加が生産条件に変化を及ぼし、製品の安全性、有効性に影響を与える場合には、製品の種類を増やす30営業日前までに元の生産許可を行った部門に報告し、元の生産許可部門は摘示に現場検査を展開しなければならない。また、許可事項の変更に属する場合には、関連する許可変更を行わなければならないとされる。 |
| 生産条件変化報告 | MAH及び受託生産企業の生産条件に変化が生じ、医療機器品質管理体系要求に合致しない状況になった場合には、直ちに改善措置をとらなくてはならない。医療機器の安全性、有効性に影響を及ぼす可能性がある場合は、直ちに生産活動を停止し、元の生産許可又は生産届出を行った部門に対して報告しなければならない。受託生産企業は適時に変化状況をMAHに報告しなければならない。                                                                                                    |
| 再生産報告    | 医療機器生産企業が、連続して1年以上生産停止し、かつ同じ種類の製品を生産していない場合、必要な検証及び確認を実施して、薬品監督管理部門に報告しなければならない。品質安全に影響を及ぼす可能性がある場合、薬品監督管理部門は必要に応じて検査を組織しなければならない。                                                                                                                                                   |

2点目は、監督検査、重点検査、追跡検査、有因検査、専門検査等の多種の監督検査形式が規定された。有因検査については、薬品監督管理部門が不良反応モニタリング、抜取検査、クレーム通報等により重大な品質安全リスクが存在する可能性があることを派遣した場合に、検査を実施するものとされている。

3点目は、情報公開ルールや、MAHや受託生産企業が医療機器の品質安全リスクについて有効な措置を取らない場合に、薬品監督管理部門がMAH、受託生産企業の法定代表者又は企業責任者と直接面談をする責任者面談制度等が明確化された。

#### 4. 罰則の強化

1点目は、医療機器管理監督条例第72条に従い緊急措置制度が導入され、人身に危険をもたらす又は証拠をもって人体健康に害を及ぼすおそれを証明することができる医療機器について、薬品監督管理部門が生産、輸入、販売、使用の暫定的停止を命じられることを明確にした。

2点目は、輸入医療機器の生産は、中国の医療機器生産に関連する各種要求に合致しなければならない。NMPAが組織する国外検査に応じなければならないこと、海外

MAHの国内代理人は国外検査に協力しなければならないことが明確にされ、MAH及びその国内代理人が、NMPAが組織する国外検査を拒絶、妨害、遅延、逃避し、検査業務を実施できず、品質管理体系の有効な運用が確認できない状況となった場合には、条例72条2項に従って生産、輸入、販売、使用停止の緊急措置及び安全警告情報の発布を行うことはできるものとされた。また、信用懲戒制度の導入も規定された。

3点目は、条例に規定される罰則の他に、医療機器管理弁法では、再生産報告を実施しなかった生産企業に対する警告及び1万元以上5万元以下の罰金の併科や、弁法の規定に従って生産許可証の登記事項の変更手続を処理しない者、又は国が実施する医療機器の機器固有識別子に関する関連要求に従ってコードの割当、データのアップロード、メンテナンス更新等を行わない者に対する改善命令、1万元以上5万元以下の罰金（状況が深刻な場合には5万元以上10万元以下の罰金）の併科が追加された。

以上

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@ohebash.com](mailto:info_china@ohebash.com)

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士人大江橋法律事務所です。弁護士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存じます。