

★新「医療器機登録と備案（届出）管理弁法」、新「体外診断剤登録と備案（届出）管理弁法」
公布、2021年10月1日実施

～25年以上継続してきた中国認定試験機構の登録試験は自社試験レポートも可能へ

8月26日、中国市場監督管理総局より、新「医療器機登録と備案（届出）管理弁法」と新「体外診断剤登録と備案（届出）管理弁法」が公布され、本年10月1日から施行すると公表されました。両管理弁法の施行と同時に、2014年7月30日に旧国家食品薬品監督管理総局より公布された「医療器機登録管理弁法」と「体外診断薬登録管理弁法」が廃止されることとなります。

8年ぶりに中国医療器機登録許可制度が大きく変更される背景には、中国医療器機管理制度の上位行政法律である「医療器機監督管理条例」の改訂と制度の実施があります。

本年6月1日施行の改訂版「医療器機監督管理条例」は、中国医療器機の開発、製造、販売、使用及び指導管理の制度を再修正して、医療器機の管理制度のメインである登録、備案（届出）ルールについてもあらためて制定しています。

この動きと絡めて、今回の新管理弁法における改正ポイントとして以下の2つを解説します。

1、中国医療器機の登録・備案の許可申請に必須の「登録試験レポート」は、必ずしも認定試験機構から取得しなくてもよくなる

今回の2つの新管理弁法による大きな影響があるのは、「登録試験レポート」についてです。新「医療器機登録と備案（届出）管理弁法」の第三十二条と、新「体外診断剤登録と備案（届出）管理弁法」の第三十三条には、それぞれに以下の文言が盛り込まれています。

「登録或いは備案申請に提出する製品試験レポートは申請人又は備案人の自社試験レポートでも良いし、資質のある医療器機試験機構に委託し取得した試験レポートでも良い。」

1996 年からはじまった中国医療器機の登録・備案の申請制度では、申請する際、必ず中国国内の指定された試験機関が発行した「登録試験レポートを使う」というルールでした。これが遂に終結されることになったのです。

本年 10 月 1 日より、医療器機の登録・備案の許可の申請においては、中国の認定試験機関の発行する試験レポートを必ずしも使わなくてもよくなります。従来、試験サンプルの送付、指定試験室の選択から試験合格までのプロセスなどで、少なくない手間や時間がかかっていましたが、これらを省くことが可能になるのです。

ただし、申請者又は備案者が自ら用意した試験レポートを提出する場合は、新たな要求が定められています。例えば、試験レポートの発行者に関する試験能力の証明、試験結果に対する検査などが求められます。

2、医療器機の登録・備案申請に必要な中国現地代理人は必ず現地法人ではなければならない

両管理弁法による制度変更のもうひとつの注目点は、現地代理人が現地法人であることが求められる点です。外国の医療器機メーカーが中国医療器機の登録・備案の許可を申請する際、中国現地で代理人を指定することが不可欠です。従来は、中国現地代理人として外国医療器機メーカーの中国事務所や子会社を指定してもよいと規定されていました。

今回の両管理弁法の要求では、中国現地代理人は中国国内の現地法人ではなければならないと明確になっています。つまり、中国で登録している法人ではなければ、現地代理人になれないとなったのです。

新たな 2 つの管理弁法は、現状の登録・備案管理制度に対して、さまざまな変更を求めることとなります。和訳版は中国規制データバンク (CRDB) → <http://www.crdp.jp/> に掲載しておりますので、ぜひともご覧ください。

ご不明点がございましたら、P&D コンサルセンター → info@pandd.jp までお問い合わせください。

★すでに制度運営に問題が発生 6 月 1 日施行の新「医療器機監督管理条例」

～1 類医療器機の備案申請に臨床評価資料の提出可否が矛盾

本年 3 月 19 日、中国国務院（日本の内閣府相当）が新たな改訂版「医療器機監督管理条例」を公開し、6 月 1 日に施行されました。

中国の医療器機管理制度において最高の行政法律である同条例の第十四条では、「第 1 類医療器機製品の備案許可と、第 2 類、第 3 類の医療器機製品の登録許可を申請する際に、製品の臨床評価資料を提出しなければならない」と求められるようになりました。

この内容が出てきたことで、従来からの「第 1 類医療器機製品の備案申請を行う時、臨床評価資料は不要」という規則がひっくり返されたことになります。

さらに、最近 9 月 2 日には、中国医療器機に関する監理監督部門である中国薬品监督管理局（NMPA）医療器機登録局が主催した両管理弁法解説執行会議で、さらなる情報が出てきました。この会議の場で医療器機登録局の責任者が、「中国第 1 類医療器機の備案を申請する際、製品の臨床評価資料は不要。たとえ申請者が、第 1 類医療器機の臨床評価資料を申請資料として提出してきても、我々は断る」と明言されました。この発言内容は、今後、行政通達の公布など何らかの形で公表されることになるとも伝わってきています。

この発言自体は、中国向け医療器機のメーカーや商社などにとって歓迎される内容ですが、業務執行部門の現場が、制度を司る政策策定と管理部門の法規制に逆らって動くという事態になっています。

今後、関連法規制と制度自体がどのようになっていくのか、その動向に注目しておくことが必要でしょう。

★今後中国医療器機管理最新法規制の公布動向

新「医療器機監督管理条例」が施行されましたが、その下位に位置して制度運用に欠かせない具体的な施行細則や規則などは、まだ公布されていません。今後、多くの中国医療器機管理制度の通達などが次々と公開されていく予定です。P&D パートナーズが入手した情報によれば、本年年内に以下の医療器機法規制が公布される見通しです。

- 1、医療器機登録申請資料要求と許可証明資料書式
- 2、体外診断薬申請資料要求と許可証明資料書式

-
- 3、「医療器機登録と備案（届出）管理弁法」と「体外診断剤登録と備案（届出）管理弁法」の実施にあたっての関連事項の通知
 - 4、医療器機登録自己試験の関連規定
 - 5、医療器機臨床評価技術指導原則
 - 6、医療器機臨床評価の必要の有無に関する判定技術指導原則
 - 7、医療器機登録申請臨床評価報告技術指導原則
 - 8、臨床評価免除医療器機目録対象品の対比説明技術指導原則
 - 9、体外診断薬臨床試験指導原則
 - 10、臨床評価免除体外診断薬の方法学対比技術指導原則
 - 11、臨床評価免除医療器機目録
 - 12、臨床評価免除体外診断薬目録
 - 13、国内第 3 類と輸入医療器機登録審査許可規範

P&D パートナーズでは、上記法規制や技術指導原則が公開され次第に、速やかに和訳版を中国規制データバンク（CRDB）→ <http://www.crdb.jp/> に掲載します。

★P&D パートナーズ株式会社

中国医療器機申請代行・コンサルティング・情報提供の総合コンサルファーム。2007 年設立、スタッフは海外医療器機許認可支援業務を 1990 年代後半からやっている実績を誇ります。

●特長 1 医療器機許認可支援・日本一 中国行政当局・審査員、試験機関との良い関係

14 年以上に渡って、日本の 80 社余りの医療器機メーカー様の 100 品あまりの中国向け医療器機の許認可取得代行や業務展開のサポート実績を持っています。許認可申請で重要な中国行政当局・審査員、NMPA 認定試験機関との関係も深く、許認可取得までの時間が最短で可能です。

● **特長 2 日本国内で完結するサービス体制 日本流のきめ細やかなサービス**

許可・備案取得まで日本国内で完結するサービスの提供（中国の提携代理店は使っていません）。日本から NMPA サイトにアクセスして申請業務を直接、行っています。なお、「ホウ・レン・ソウ」をはじめとした日本流のきめ細やかなサービスを、中国人コンサルタントが完璧な日本語でご提供しています。

● **特長 3 将来を見据えた許可（備案）取得の支援を行っています**

P & D パートナーズは日本の医療器機会社様の製品について、中国に対してのスムーズな輸出・販売・マーケティング・アフタフォローを見据えながら、備案と登録の許可の申請代行をさせていただきます。

新管理制度のスタートした今、ぜひとも P&D パートナーズをご利用ください。

まずはお気軽にお電話ください。 → TEL : 0 5 9 - 2 3 1 - 5 4 8 8

■ **CRDB 会員について**

中国医療器機に関するあらゆる情報は弊社が運営している

中国規制データバンク（CRDB） → <http://www.crdb.jp/> をご覧ください。

★ CRDB 会員になって頂くと、中国規制データの閲覧がさらに便利になります！

◎ 会員特典はコチラ

<http://www.crdb.jp/content/view/928/1600/>

- ・中国製品の許認可規制情報が閲覧し放題
- ・中国規格書無料代行購入サービス
- ・中国製品許認可法規制に関する無料相談
- ・CRDB 各種講座、講演会・セミナー参加の優先申し込みと参加料の割引

◎入会方法

詳しい入会方法、規則等はこちらをご覧ください。

<http://www.crdp.jp/content/view/482/1213/>

運営会社： ピーアンドディーパートナーズ株式会社

HP： <http://www.pandd.jp>

Email: info@pandd.jp

本社：〒514-8507

三重県津市栗真町屋町 1577 番地 三重大学地域イノベーション研究開発拠点 A204

TEL：059-231-5488 FAX：059-231-5465

東京支店：〒170-0005 東京都新宿区西新宿 7 丁目 21 番 9 号 天翔西新宿ビル 406 号室

TEL：03-4530-8558 FAX：03-3943-6316

○配信の停止・変更について。

・本文にお客様のメールアドレスおよび『配信停止希望』と記載の上、

< info@crdb.jp >までお知らせください。

○本メールマガジンを転送、転載される際には、弊社が出典元であることを

明記いただければ、掲載許可申請は必要ございません。

Copyright (c) P&D partners Co. Ltd. All Rights Reserved.
