

////////////////////

【CRDB からの最新情報】★ 医療機器関連 ★ (2022 年 2 号)

////////////////////

いつもお世話になっております。

中国法規制許認可コンサルファーム・P&D パートナーズです。

コロナ禍の中でも春風駘蕩の季節を迎えました。

貴殿におかれましてはいかがお過ごしでしょうか。益々ご健勝のことをお祈り申し上げます。

今回も変化している中国医療機器管理制度の最新情報をご報告いたします。

【もくじ】

=====

- 5 月 1 日施行「医療機器品質マネジメントシステム年度自社検査報告作成ガイドライン」
- 2022 年に改訂される 116 の医療機器強制規格及び推薦規格が公開
- 5 月から実施「禁止委託製造医療機器目録」「医療機器生産監督管理弁法」等で影響大

=====

● 5 月 1 日施行「医療機器品質マネジメントシステム年度自社検査報告作成ガイドライン」

本年 3 月 24 日付で、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より、「医療機器品質マネジメントシステム年度自社検査報告作成ガイドラインの公布に関する通告（2022 年第 13 号）」が公布され、「医療機器品質マネジメントシステム年度自社検査報告作成ガイドライン」（以下はガイドラインと略称）が公開されています。5 月 1 日にいよいよガイドラインが施行します。

中国医療機器管理制度では、中国医療機器の登録者、備案者（注 届出者）及び受託製造会社は「医療機器生産品質管理規範」に従って、毎年、社内の中国向け医療機器の製造品質マネジメントシステムに対して内部検査を行い、3 月 31 日までに、自身の所在地の政府薬品監督管理部門へ、海外メーカーの場合は中国国内の代理会社の所在地の政府薬品監督管理部門へ、「医療機器品質マネジメントシステム年度自社検査報告」を提出しなければならない、と規定されています。

今回 NMPA によって公開されたガイドラインを見ると、上述の「医療機器品質マネジメントシステム年度自社検査報告」についての書き方や記入内容が詳細に紹介されており、報告内容がより明確になっています。

注意が必要な点は、検査報告にあたり、中国国内の医療機器の登録者、備案者（注 届出者）及び受託製造会社と、海外の中国医療機器登録者、備案者（注 届出者）及び受託製造会社とは、報告書のフォーマットが異なっていることです。それぞれの書き方や記入内容はガイドラインで紹介されているので、ご参照ください。

「医療機器品質マネジメントシステム年度自社検査報告作成ガイドライン」和訳版は→

<https://www.crdp.jp/content/view/5428/1216/> をご覧ください。

● **2022 年に改訂される 116 の医療機器強制規格及び推薦規格が公開**

2022 年 4 月 14 日、国家薬品监督管理局（NMPA）から「2022 年 医療機器の業界基準の改訂を行う計画の項目に関する公示」が公布されました。同公告で、中国での医療機器について、23 の強制医療器機規格と 93 の医療機器業界推奨規格、トータル 116 の基準規格の改訂を行う予定が明らかになっています。対象となる 116 の規格には、外科用植込み物や血液透析装置、血液透析濾過装置、生化学分析装置用校正物、心肺バイパスシステム、心臓手術用ハードシェル貯血器、静脈貯血器システム、レーザー手術専用気管チューブ、そして体外診断試薬等も含まれており、医療機器適用規格が広範囲の機器に網羅するようになっています。

中国の関連行政通達によって、医療機器の強制的な規格が公布された後、実際に施行されるまでの期間では、医療機器メーカーは新強制規格或いは現行強制規格（旧規格）のどちらを遵守しても良いとなっています。ただし、新強制規格実施後は、旧規格が廃棄となり、新強制規格に従うことが規定されており、医療機器分野で一連の規格に関係する製品を取り扱っている場合は早めにご対応していただいた方が無難だと思われます。

「2022 年 医療機器の業界基準の改訂を行う計画の項目に関する公示」の日本語情報は→

<http://www.crdp.jp/content/view/5460/1216/> をご覧ください。

● **5 月から実施「禁止委託製造医療機器目録」「医療機器生産監督管理弁法」等で影響大**

本年 5 月 1 日から、中国医療機器の新管理制度の実行細則と行政命令として改訂された「医療機器生産監督管理弁法」「医療機器経営監督管理弁法」「医療機器品質管理体系年度自社検査報告作成ガイドライン」「禁止委託製造医療機器目録」「医療機器委託生産品質契約作成ガイドライン」、そして「医療機器臨床試験品質管理規範」が実施されます。

昨年 6 月 1 日より、中国医療機器管理制度において最高の行政法規として新「医療機器監督管理条例」が実施され、それ以降、中国医療機器に関する開発、生産、販売、使用及び許認可については、従来の管理方式とは大きく変わってきています。その具体的な監督管理様式は、すべて行政通達や行政命令で規定されています。

今回、上述の管理弁法や管理規範、ガイドライン及び目録などの法規制が実施されることは、中国における医療機器新管理制度が本格的に始動するとも言えるでしょう。新管理制度の全体像としては、中国向け医療機器の製造と販売については、製造と販売会社に対する要求内容がより具体化されており、製品の品質と安全性の責任が更に増えています。こうした内容になるに伴って、中国における医療機器事業の展開ではコストが大幅に増すことが予想され、正確な情報に基づいたより綿密なビジネスの計画を練ることが求められるはずです。

中国医療機器管理制度に関するあらゆる最新情報は、P & D パートナースが運営している中国規制データバンク（CRDB）→ <http://www.crdp.jp/> をご覧ください。

★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 年代後半から経験している実績を誇ります。

●特長 1 医療器機許認可支援・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 NMPA（元 CFDA）の許認可取得代行等の業務展開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業をさせていただきます。

中国医療機器新管理制度が激変する今、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：059-231-5488

■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.crdp.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.crdp.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@crdp.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.
