本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が作成したものであり、無断複製・転載を禁止する

P&D Partners co., Ltd

/_/
2023 年 7 月 4 日発行　（CRDB からのお知らせ）

★中国医療機器海外企業に対する検査再開
早速、海外メーカーが処罰　輸入・販売中止の通達
中国向け医療機器の全てのメーカーは工場検査へ対応必須

★「コロナ禍後中国医療機器管理規則＆許認可制度の最新動向実務」セミナー
7 月 22 日(金)オンライン開催
日本の医療機器メーカーを対象に、中国に自社製品を拡販する際
直面する諸問題の解決策を具体的に解説
/_/

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。
7 月になり長雨で気持ちも滅入りがちな日々ですが、いかがお過ごしでしょうか。
夏本番を迎え、次のエッセイを送ります。

「顔　施～いい顔をしましょう～」
いい顔をするには、いい気分でいることが大切。
元気でないときも、少しでもいい顔ができるよう、わずかないいことをさがしてみましょう。

さて、今回も中国における、医療機器の輸入・販売に関する最新情報をお届けします。

==

★中国医療機器海外企業に対する検査再開
早速、海外メーカーが処罰　輸入・販売中止の通達
中国向け医療機器の全てのメーカーは工場検査へ対応必須

5 月 12 日、中国国家薬品監督管理局（NMPA）から 1 通の通達が発せられ、
韓国の医療機器メーカーが中国における輸入・販売の中止に追い込まれました。

NMPA が実施した医療機器海外製造工場検査によって、中国向け骨修復材料を製造する韓国の医療機器メーカー・ExFuse Bone Graft に於いて、
主要原材料の購買プロセスにコントロールが出来ていない、製品生産のクリーンルームの環境モニタリングも十分ではない等の問題が発見されました。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が作成したものであり、無断複製・転載を禁止する

中国「医療機器生産品質管理規範」（日本語原文▶https://crdb.jp/medical/%e5%8c%bb%e7%99%82%e6%a9%9f%e5%99%a8%e7%94%9f%e7%94%a3%e5%93%81%e8%b3%aa%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%a6%8f%e7%af%84 ）の要求を満たしていない状態が確認され、
同メーカー製造の骨修復材料について中国輸入・販売を中止させる、といった通達です。（中文原文▶https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230512163849144.html）

このような処罰は、2020 年以来、新型コロナウイルスのパンティミックと中国ゼロコロナ政策の実施により NMPA の海外医療機器製造工場検査が中断してから、初めてのこととなります。

今回の NMPA 通達に至るまでには、その前段というべき動きがありました。
本年 3 月 24 日、NMPA 海外医療機器メーカー検査の担当部署である NMPA 食品薬品審査査察センター（以下は同センター）が、「2023 年輸入医療機器海外検査疎通会」を開催。

この集まりでは、中国医療機器海外メーカー現場検査とリモート現場検査の手順、
メーカー自社検査報告及び改善資料の作成等について、詳細に確認されています。
続いて 6 月 9 日には、同センターによる「2023 年医療機器海外検査前の集中研修会」が開催され、74 名の海外医療機器メーカー検査員が外国医療機器製造現場検査及びリモート現場検査のルール、方法、判定基準などに基づいて、現場検査の入念なトレーニングを受けています。
これらを経て、6 月より NMPA の海外医療機器メーカーに対する検査の本格的な再開に至っています。

そもそも、中国 NMPA による海外医療機器メーカーへの検査制度については、2018 年にはじまっています。
この検査の根幹をなす行政法規定は「医薬品医療機器の海外検査管理規定の公布に関する公告」
（国家薬品監督管理局 2018 年 12 月 26 日公布実施）
（中文原文と和訳版▶https://crdb.jp/medical/%e5%8c%bb%e8%96%ac%e5%93%81%e5%8c%bb%e7%99%82%e6%a9%9f%e5%99%a8%e3%81%ae%e6%b5%b7%e5%a4%96%e6%a4%9c%e6%9f%bb%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%a6%8f%e5%ae%9a%e3%81%ae%e5%85%ac%e5%b8%83%e3%81%ab%e9%96%a2%e3%81%99）です。

海外医療機器メーカーへの検査制度は、中国向け医療機器の製造会社に対して、NMPA が審査員を派遣、中国医療機器製造の規定や基準に基づいて、
中国向け医療機器の製造工場の品質マネジメントシステムや製品の安全性などについての査察を行い、不合格の場合は、医療機器の中国輸入・販売を中止させて、改善命令を出す、といったものです。

中国へ医療機器事業を展開する、すべての海外企業は、最新の中国の医療機器製造法規制や規格基準にしたがって、品質マネジメントシステムを構築・運用して、NMPA の工場検査を備えておく必要があります。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が作成したものであり、無断複製・転載を禁止する

P&D Partners co., Ltd

P&D パートナーズ （電話 059－231-5488）は、中国海外医療機器メーカー検査のサポートもさせて頂いております。
中国医療機器許認可についての詳しい内容は▶ URL https://www.pandd.jp/information_ME.html

★「コロナ禍後中国医療機器管理規則＆許認可制度の最新動向実務」セミナー
7 月 22 日(金)オンライン開催
日本の医療機器メーカーを対象に、中国に自社製品を拡販する際
直面する諸課題の解決策を具体的に解説

2021 年 6 月、最上位行政法規・新「医療機器監督管理条例」が実施。
その後、新「医療機器登録と備案管理弁法」をはじめ 10 数本の行政通達とガイドが施行されていますが、
コロナ禍及び中国ゼロコロナ政策のため、新管理制度が本格的には実効されない状況が続いていました。

今年に入ってからコロナが落ち着く状況を迎え、NMPA 海外医療機器メーカー現場検査が再開されるともに、
新制度の本格的な運用がはじまっています。医療機器安全試験レポート取得や臨床試験評価の提出データ、
医療機器 NMPA 備案（届出）及び登録の申請の提出資料への要求等々、
従前の制度から大変動となった内容で全面的に制度運用されています。

また、本年から医療機器に適用される数多くの新強制規格基準も公布、実施されており、
これに伴っても、中国向け医療機器を扱う企業はさまざまな対応が求められています。

例えば既に備案・登録許可取得済の医療機器についても、
新しい適用規格基準に沿った更新試験レポートの取得が求められます。
どのようにどんなタイミングで中国認定試験室に試験の申請を行うのか・・・
これは一つの例ですが、中国医療機器新管理制度＆新許認可制度を巡って課題が続発!!しているのです。

7 月 27 日開催する本セミナーは、日本の医療機器メーカーから寄せられた数多くのご質問に基づき、
日本企業を対象にして、P&D パートナーズ（株）による 16 年の中国医療機器許認可取得サポートの経験、
ノウハウ及び NMPA 審査部門との良好関係によって得られた、最新情報に基づき、
御社の中国医療器機展開に直面する諸課題を徹底的に解明します。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が作成したものであり、無断複製・転載を禁止する

P&D Partners co., Ltd

新管理許認可制度の専門家トレーニング研修を受けたエグゼイクティブ・シニアコンサルタントの講師陣が紹介する、
申請のベストプラクティスを、ぜひとも御社のノウハウとして採りこんでください。

＊プログラムなど詳細は添付パンフレットをご覧ください。
【お申込み】
「コロナ禍後中国医療機器管理規則＆許認可制度の最新動向実務」セミナーはこちら▼
https://www.pandd.jp/seminar-m/form.php
==========
★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・　中国行政当局・審査員、試験機関との良い関係
創業から 16 年以上に渡って、日本の 200 社余りの医療器機メーカー様の 130 品あまりの中国向け医療器機について NMPA（元 CFDA）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をさせていただきます。

【お問い合わせ先】
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
メールも歓迎です。 → info@pandd.jp
==========

P&Dパートナーズ株式会社 主催

Webセミナー（ウェビナー）開催のご案内

7月27日（木） 13:00～18:00

会場：三重本社よりZoomライブオンラインで開催

コロナ禍後、本格的に全面始動!! 中国医療機器 新管理制度&新許認可制度

P&Dパートナーズ株式会社

- ▶ 海外製造現場査察既に再開
- ▶ NMPA登録・備案のルール、輸入販売条件、製造等の要求も大変動
- ▶ 能動医療機器強制規格GB 9706.1は本年5月1日より実施。NMPA登録許可取得電気医療機器も再び適用試験が必要
- ▶ 全てのⅢ類&一部のⅡ類医療機器に中国医療機器UDI制度の適用開始

課題が続発!! どのように対応すべきか？

コロナ禍後 中国医療機器 管理規則&許認可制度の最新動向実務セミナー

2021年6月、最上位行政法規・新「医療機器監督管理条例」が実施。その後、新「医療機器登録と備案管理弁法」をはじめ10数本の行政通達とガイドが施行されるが、コロナ禍のため、新管理制度が実効されない状況が続いていました。

本年になって**医療機器新制度が本格的にスタート、海外医療機器メーカーへのNMPA査察も全面的に再開。新管理制度の運用開始に伴い、各種医療機器と体外診断薬の適用製品への新規格も発行。既にNMPA登録許可取得医療機器も、新規格に適合しなければ、中国への輸入・販売が停止となります。**

今、新制度の運用を巡ってさまざまな課題が頻発しています。本セミナーでは、寄せられた多くの疑問・質問について、新しい中国医療機器管理制度を解説しながら、解決策を紹介していきます。

●中国医療機器新管理制度実施スケジュール

2021年 — 2022年 — 2023年

2021年6月1日より
- ●新「医療機器監督管理条例」

医療機器新管理制度の原則が明確。中国医療機器の製造、輸入、販売、使用及び当局の医療機器指導管理について新たに規制される。

2021年10月1日より
- ●新「医療機器登録と備案管理弁法」と新「体外診断試薬登録と備案管理弁法」

医療機器の登録、備案の申請に必要な試験レポートは申請会社自社や資質のある第三者試験機構に発行されたのも認める。

2022年1月1日より
- ●「医療機器登録申告書類に関する要求事項と許可証明書の様式」
- ●「体外診断試薬登録申請資料の要求及び承認証明資料の書式」

2022年5月1日より
- ●新「医療機器生産監督管理弁法」
- ●新「医療機器経営監督管理弁法」
- ●医療機器品質マネジメントシステムの年度自己検査報告書の作成ガイドライン
- ●委託生産禁止の医療機器リスト
- ●医療機器委託生産品質協議変性ガイドライン

コロナ禍後より 本格的に開始!!

セミナーのポイント

- ●中国医療機器新管理制度の全貌
- ●新「医療機器登録と備案管理弁法」、新「体外診断薬登録と備案管理弁法」、「最新医療機器分類目録」、「医療機器品質MSの年度自己検査報告書の作成ガイドライン」等の詳説
- ●NMPA医療機器海外検査の主な内容及び対応策
- ●新管理制度の下での中国医療機器事業展開の対策と注意点
- ●現行制度での中国NMPA医療機器の登録許可及び備案（届出）許可の取得方法
- ●中国医療機器強制規格と業界規格（YY規格）の遵守要求の内容紹介

開催概要	開催方式	Zoomオンライン（全国どこからでも参加可能です）
	開催日時	2023年 7月 27日(木)　13:00～18:00
	参加費	48,000円／人（テキスト代、税込み） ※CRDB（中国規制データバンク）会員（CRDB入会はサイトから：ネット検索「CRDB」）あるいは同会社内で2名様以上参加の場合 45,000円／人（税込）　**（同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います）**
	申込方法	当社のホームページ（http://www.pandd.jp）にある「お申し込みフォーム」からお申し込みください。 スマートフォンの場合、右のQRコードをスキャンしてお申し込みしても可能です。 あるいは下面の申込用紙を弊社宛にFAXでお送りください。 ● お振り込みいただいた後、参加するインターネットのURLとパソコンの受講セッティングテスト等の方法をお知らせします。
	受講料お支払い	当社より受講証と請求書が届き次第、請求書に記載されている当社指定の銀行口座にお振込みください。 ● キャンセル規定　参加申し込みをお取り消しされる場合は下記の金額を申し受けさせていただきます。 開催当日～7日前まで：全額、10日前まで：50%、20日前まで：30%
	お問い合わせ先	P&D パートナーズ株式会社　セミナー担当（TEL.059-231-5488　FAX.059-231-5465　info@pandd.jp） 〒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
		パソコン、タブレット等はセミナー中、ご利用いただけますが、録音、録画はご遠慮くださいますようお願いいたします。
事前質問受付	送付先	info@pandd.jp　　ご質問受付　**7月20日(木)まで**（お1人様2件まででお願いします）

スケジュール（Zoom開場・受付開始12:30）

13:00～15:00　**Part 1**　**中国医療機器 新管理制度 全体解説**　**張 祖川**（P&D 中国医療機器許認可 申請実務者・シニアコンサルタント）

1. 新「医療機器監督管理条例」等の解説と新管理制度の全貌、最新情報
2. 中国向け医療機器の製造、輸入、販売の最新許認可要求
3. 中国医療機器新管理制度及び登録、備案の許認可新制度のポイント
4. 中国医療機器の海外工場検査制度及び製造要求
5. 中国医療機器UDI制度の解釈

15:00～15:20　休　憩

15:20～17:20　**Part 2**　**中国医療機器（IVD製品も含）新備案、登録制度の許認可取得実務解説**　**方 子燁**（P&D 中国医療機器許認可 申請実務者・シニアコンサルタント）

1. 中国医療機器の新備案、登録許認可制度の全体像
2. 中国医療機器最新分類要求内容
3. 中国新許認可制度での医療機器の登録、備案での提出申請資料及び要求
4. 中国医療機器の許認可において最新登録試験と臨床評価の要求
5. NMPA許認可申請で提出する医療機器の製品安全技術要求の作成方法と要求
6. 医療機器登録申請での臨床試験の免除

17:20～17:30　休　憩

17:30～18:00　**Q&A　中国医療機器 新管理制度に関する質問と回答**（事前にご質問をお送りください）

18:00　**終　了**（注：詳細は変更することもあります）

お申し込みは当社サイト（http://www.pandd.jp）にアクセス、
もしくは、右のQRコードをスキャンして、お申し込みページからお願いします。

あるいはFAXで下記の参加申込書をお送りください。　送信先　FAX 059-231-5465
（下記ご記入後スキャンして、info@pandd.jp までメール添付でお送りいただく方法もあります）

「コロナ禍後 中国医療機器管理規則&許認可制度の最新動向実務セミナー」参加申込書

参加費　48,000円(税込)／1名　　（＊CRDB会員あるいは同じ会社内で2名様以上参加の場合45,000円(税込)／1名）

私（たち）は（　一般　・　CRDB会員　）です。　　参加 _____ 人で参加費合計 _____ 円になります。

当社より請求書が届き次第、請求書に記載されている当社指定の銀行口座にお振込みください。その後参加URLをメールでお送りします。

■ ご参加者	氏名（1）	Eメール	
（複数参加の場合）	氏名（2）	Eメール	
勤務先等住所　〒			
組織名 & 所属部署名			
電話番号		FAX番号	

参加者にはメールで参加するURLなどを事前に送ります。当社にご提供いただいた個人情報につきましては、本セミナー以外に使用することはございません。

P&Dパートナーズのご紹介

中国向け医療機器許認可取得実績（2023年3月現在）　**トータル127品**　日本国内でダントツの実績

設立以来、**日本の大手医療機器メーカー様から、新たに中国へ輸出展開する小規模企業様まで、お付き合いいただいています。（200社以上）**

◆中国医療機器NMPA許認可（登録）、届出（備案）取得代行 ◆御社医療機器の中国国内責任会社の代理 ◆NMPA医療機器製造現場査察の対応とサポート
◆医療機器関連法規制・最新情報の提供「中国規制データバンク（CRDB）」他　オーダーメイドのあらゆるコンサルサービス

日本国内で完結するサービスを提供しています（中国の提携代理店は一切使っていません）。日本国内から中国NMPAなどと直接コミュニケーションを実施、フルワンストップで中国医療機器の備案、登録の許可取得を完了する支援サービスを提供しています。

リニューアル・オープン　**中国規制データバンク（CRDB）▶ https://crdb.jp/**

CRDBは2009年に開設後、中国市場に参入・拡販する際に避けては通れない法律・規定・技術規格を中心に、中国の製品安全・衛生、環境対応等の許認可取得に関するすべての情報をご案内してまいりました。この度、掲載する情報・内容を大幅に増やし、検索など使用できる機能を強化して、新CRDBとして開設する運びとなりました。この機会にぜひとも入会をご検討ください。