

中国の医療機器に関する罰則規定（1/2）

医療機器とみなされた場合で、かつ、求められた法的責任を果たさなかった場合の罰則としては、以下のようなものがある。

罰則規定（1/2）

	該当する状況	処罰の内容	過料の額（参考：1元＝約16円）
1 届出の未提出	<ul style="list-style-type: none"> ● 第Ⅰ類医療機器の届出が提出されていない場合 	<ul style="list-style-type: none"> ● 期限付きでの是正命令 ● 期限を過ぎても是正しない場合、未届けの組織及び製品名称を一般に公告 	<ul style="list-style-type: none"> ● 期限を過ぎても是正しない場合、1万元以下の過料
2 届出における虚偽の資料の提出	<ul style="list-style-type: none"> ● 第Ⅰ類医療機器の届出の際に虚偽の資料を提出した場合 	<ul style="list-style-type: none"> ● 届出をした組織及び製品名称を一般に公告 ● 情状が重い場合、直接責任者は医療機器の生産、販売に5年間従事できない 	なし
3 医療機器登録証の未取得、無許可	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器登録証が未取得のまま第Ⅱ類第Ⅲ類医療機器を生産、販売した場合 ● 無許可での第Ⅱ類、第Ⅲ類医療機器を生産した場合 ● 無許可での第Ⅲ類医療機器を販売した場合 	<ul style="list-style-type: none"> ● 違法所得、違法に生産、販売した医療機器、違法な生産、販売に用いた工具、設備、原材料等の物品の没収 ● 情状が重い場合、関係責任者及び企業が提出する医療機器に関する許可申請を5年間受理しない 	<ul style="list-style-type: none"> ● 違法に生産、販売した医療機器の商品価値金額が <ul style="list-style-type: none"> ・ 1万元未満の場合 ⇒ 5～10万元の過料 ・ 1万元以上の場合 ⇒ 商品価値金額の10～20倍の過料
4 虚偽の資料の提出	<ul style="list-style-type: none"> ● 虚偽の資料の提出又はその他の詐欺的手段により第Ⅱ類、第Ⅲ類医療機器の医療機器登録証を取得した場合 	<ul style="list-style-type: none"> ● 取得済みの医療機器登録証の取り消し ● 関係責任者及び組織が提出する医療機器に関する許可申請を5年間受理しない 	<ul style="list-style-type: none"> ● 5～10万元の過料
5 届出、登録内容の未遵守	<ul style="list-style-type: none"> ● 強制標準に適合しないか、登録若しくは届出を経た製品技術要件書に適合しない医療機器を生産、販売等した場合など 	<ul style="list-style-type: none"> ● 是正命令 ● 違法に生産、販売等した医療機器の没収 ● 情状が重い場合、生産・営業の停止命令 	<ul style="list-style-type: none"> ● 違法に生産、販売等した医療機器の商品価値金額が <ul style="list-style-type: none"> ・ 1万元未満の場合 ⇒ 2～5万元の過料 ・ 1万元以上の場合 ⇒ 商品価値金額の5～10倍の過料

中国の医療機器に関する罰則規定（2/2）

罰則規定（2/2）

	該当する状況	処罰の内容	過料の額（参考：1元＝約16円）
6 生産条件の変更に伴う報告の未実施	<ul style="list-style-type: none"> 生産企業の生産条件に変更が生じ、品質マネジメントシステムの要求事項に適合しなくなったが、是正、生産停止、報告をしていない場合 	<ul style="list-style-type: none"> 是正命令 情状が重い場合、生産・営業の停止命令 	<ul style="list-style-type: none"> 1～3万元の過料
7 有害事象の未監視、未報告	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の生産、販売企業が医療機器の有害事象を監視していない、有害事象を報告していない、又は当局が実施する有害事象の調査に協力しない場合 	<ul style="list-style-type: none"> 是正命令と警告 生産及び営業の停止 	なし
8 虚偽の医療機器広告の掲出	<ul style="list-style-type: none"> 虚偽の医療機器広告を掲出した場合 	<ul style="list-style-type: none"> 当該医療機器の販売一時停止命令、一般への公告 販売一時停止命令後、販売を続けた場合、違法に販売した医療機器の没収 	<ul style="list-style-type: none"> 2～5万元以下の過料

※ 第Ⅱ類・第Ⅲ類の機器に関しては、仕様書に記載した製品の機能に間違いがないかを、指定された国内の検査センターで製品試験をしてもらう必要がある。この試験において、機能が仕様書と異なると判断された場合は、申請が通らないだけであり、罰則はない。