

医療機器に対する規制

中国の医療機器監督官庁としては、国家食品薬品監督局（China Food and Drug Administration ; CFDA）が国家レベルで規制・監督業務を担当し、省・市レベルにある地方の食品薬品監督局（Food and Drug Administration ; FDA）が各地の規制・監督業務を担当している。中国では医療機器は2000年に公布・施行された「医療機器監督管理条例」の下、その他設けられた各種の法令などにより規制されている。医療機器は、製品のリスクの程度に応じて、第13類の3つのクラスに分けて管理されている。日本企業が中国市場に医療機器を出荷する際は、事前に登録手続きが必要になる。第1類製品（最もリスクの低い医療機器）は届出だけで済むが、第2類製品（第1分類と第3分類の中間のリスクとなる医療機器）及び第3類製品（最もリスクの高い医療機器（体内植込型機器や生命の維持に関わる機器））の場合は、中国政府が指定する現地検査機関でのサンプル試験後、書類審査が行われる。輸入製品は第13類いずれの場合もCFDAに申請が必要である。申請からサンプル試験を経て、最終的に登録が完了するまで1年以上要しているようである。