

中国に医療機器を輸出する場合の留意事項（1/2）

日本から中国に医療機器を輸出する場合でも医療機器の登録手続きは現地法人によらなければならない、また日本で市場販売許可を取得したことが分かる証明書を提出しなければならない。

なお、輸入関連法規ではないが、2014年に中国政府は医療機器の国産化政策を打ち出しており、政府が調達を行う場合は国産製品を優先して調達することと定められている。（ただし、現状、中国の医療機器の技術は海外に劣り、かつ、外資企業に長く独占されているため、外資の医療機器を主に調達しているのが実情である。）

輸入関連法規

現地法人による登録手続き	● 医療機器を中国に輸出する場合は、 中国国内に設立した法人を経由して、又は指定した中国国内の法人（注：一般には中国での販売会社）を代理人 として、登録手続きをしなければならない。
輸出国で市場販売許可を取得した製品であること	● 該当するリスク分類に関わらず、 輸入する医療機器は輸出国で市場販売許可を取得した製品でなくてはならず、その証明として、原産国の政府が発給する販売証明書をNMPAに提出 しなければならない。
中国語の説明書及びラベル表示	● 輸入する医療機器には中国語の説明書及びラベル表示がなければならない。説明書及びラベル表示は、医療機器監督管理条例の規定及び関連の強制標準の要求事項に適合し、説明書に医療機器の原産国及び代理人の名称、所在地、連絡先を記載しなければならない。
検査検疫の実施	● 出入国検査検疫機構は、輸入する医療機器に対して、法律に基づき検査を実施する。検査が不合格のものは、輸入してはならない。
輸入国の要求事項への適合保証	● 医療機器を輸出する企業は、輸出する医療機器が輸入国の要求事項に適合していることを保証しなければならない。
輸出用医療機器製造等（輸入）届の提出	● 日本国内で流通している製品をそのまま輸出するのではなく、中国現地向け仕様に変更したもの（国内流通品の容器・外箱のデザインや表示語を現地向けに変更したものも含む。）を輸出する場合、輸出用医療機器製造等（輸入）届を厚生労働大臣（届出窓口は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に提出し（提出数：正本1、副本2、うち副本1通は返却される）、輸出通関の際に輸出通関書類にそのコピーを添付する必要がある。
安全保障貿易管理規制品への該非判定書の提出	● 医療機器も安全保障貿易管理上のキャッチオール規制対象品であるため、輸出通関の際、安全保障貿易管理規制品に該当しないことを自己判定した該非判定書を提出する必要がある。

中国に医療機器を輸出する場合の留意事項（2/2）

国産製品と輸入製品とを比較すると、後者の方が医療機器認証登録の審査が厳しく、時間が掛かるほか、申請書類や税関手続きなど、手間が掛かる場面がある。

国産製品と輸入製品の違い

	国産製品	輸入製品
医療機器 認証登録の 申請者	<ul style="list-style-type: none"> ● 中国国内の法人が申請する。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 中国国内に設立した法人を経由して申請するか、又は指定した中国国内の法人を代理人として立てなければならない。
医療機器認 証登録の 提出書類	<ul style="list-style-type: none"> ● 右記の提出は不要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本で市場販売許可を取得したことが分かる証明書の提出が必要である。
医療機器 認証登録 の審査	<ul style="list-style-type: none"> ● 第Ⅲ類以外は市・省レベルでの審査であり、輸入製品に比べると審査期間は短い。 <p>＜審査期間＞ 第Ⅰ類：審査期間は約1か月半である。 第Ⅱ類：標準的な審査期間は半年から1年。輸入製品と比較して、半年程度審査期間を短縮可能。 （ただし、臨床実験が必要かどうかで所要期間は変わりうる。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 国レベルの審査であり、国産製品に比べて審査が厳しく、認証が下りるのも時間が掛かる。 <p>＜審査期間＞ 第Ⅰ類：約2か月と若干長くかかる。 第Ⅱ類：最低1年半。 （ただし、中国では現在、海外で取得したデータを認める方向にあり、こうした規制改革が進めば将来的には輸入製品の審査期間も1、2年で済むようになる可能性もある。）</p>
税関手続きの 必要性	<ul style="list-style-type: none"> ● 右記の手続きは不要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 税関手続きを通す必要がある。具体的には、中国語表記の説明書、型番、原産地、滅菌処理の必要性などの基本情報を提出し、確認を受けなければならない。