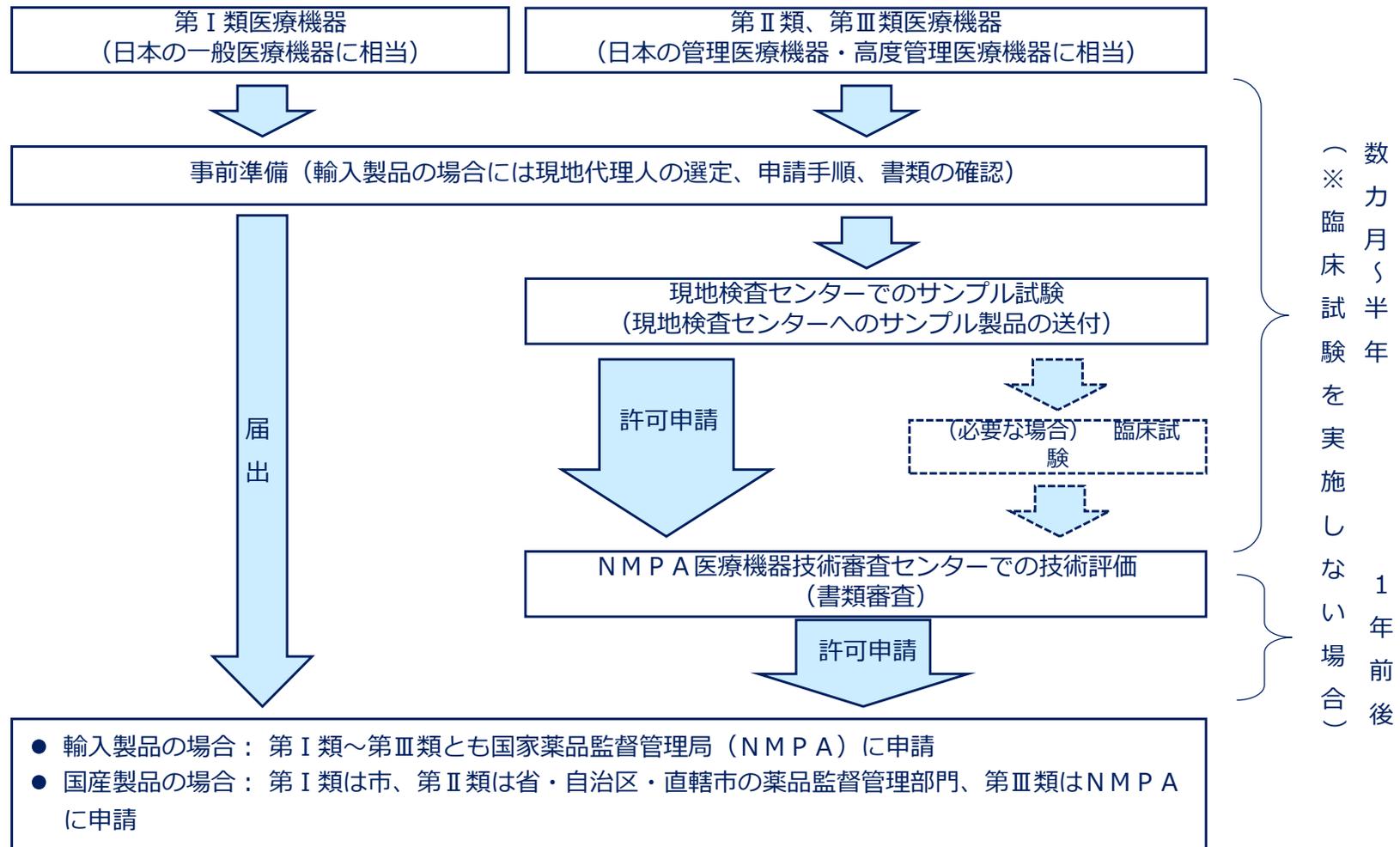


中国の医療機器の登録手続き（1/3）

該当する医療機器のリスク分類、輸入製品か国産製品かによって、医療機器の認証登録の流れは異なる。

医療機器の認証登録の流れ



中国の医療機器の登録手続き（2/3）

第Ⅰ類医療機器の場合は臨床試験が不要であるのに対し、第Ⅱ類・第Ⅲ類の場合は免除リストに掲載の医療機器及び同様の製品が既に中国国家薬品监督管理局に承認されている医療機器を除き臨床試験が必要であり、審査にかかる時間は1～3、4年と長期間に及ぶ。

リスク分類別の手続きの概要

	第Ⅰ類	第Ⅱ類	第Ⅲ類
届出／登録	届出	登録	登録
提出資料	① 製品のリスク分析に関する資料 ② 製品技術要件書 ③ 製品検査報告書 （第Ⅰ類の場合：自己検査報告書、第Ⅱ類、第Ⅲ類の場合：NMPAの許可を受けた現地検査センターが発行した検査報告書） ④ 臨床評価資料 （第Ⅰ類の場合：臨床試験は不要、第Ⅱ類、第Ⅲ類の場合：臨床試験免除リストに掲載の医療機器及び同様の製品が既にNMPAによって承認されている医療機器を除き、臨床試験実施機関での臨床試験の実施が必要） ⑤ 製品の説明書及びラベルの印刷見本 ⑥ 製品の研究開発及び生産に関する品質マネジメントシステム文書 ⑦ 製品の安全性及び有効性を証明するその他の資料		
提出先	<ul style="list-style-type: none"> ● 国産製品の場合：市の食品薬品監督管理部門 ● 輸入製品の場合：NMPA 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国産製品の場合：省・自治区・直轄市の食品薬品監督管理部門 ● 輸入製品の場合：NMPA 	<ul style="list-style-type: none"> ● NMPA
審査期間	<ul style="list-style-type: none"> ● 国産製品の場合：約1か月半 ● 輸入製品の場合：約2か月 	臨床実験が必要かどうかで所要期間は変わりうる。 また、必要と判断された場合でも、どれくらいの期間を要するかは製品による。 そのため、臨床検査だけでも1～3、4年と差が大きい。	

中国の医療機器の登録手続き（3/3）

中国で販売する医療機器の申請登録は国家薬品监督管理局（NMPA）が管理し、技術評価（書類審査）は医療機器技術審査センター（CMDE）が担っている。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
国家薬品监督管理局 (NMPA)	<ul style="list-style-type: none"> ● 中国で販売する医療機器、医薬品、化粧品の登録申請を管理する政府機関である。 ● 2018年4月の組織再編に伴い、国家食品薬品监督管理局（旧CFDA）が国家食品监督管理局と国家薬品监督管理局に分かれた。 ● 現在、国家薬品监督管理局は国家市場监督管理局の傘下に属している。
現地検査センター	<ul style="list-style-type: none"> ● 第Ⅱ類、第Ⅲ類の医療機器はサンプル試験が必要であるため、NMPAの認可を受けた現地検査センターにサンプル製品を送り、製品試験を実施し、試験報告書を作成してもらう。 ● 現地試験センターは国立と民間があり、申請者が自由に選択できる。なお、試験センターによって得意分野は異なる。
医療機器技術審査センター (CMDE)	<ul style="list-style-type: none"> ● 第Ⅲ種の国産製品及び輸入医療機器の技術評価（書類審査）を担当するNMPA直属の機関である。
中国食品薬品検定研究所 (NIFDC)	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器の一般的名称の命名、分類を担当するほか、医療機器の標準策定、医療機器の検査業務を請け負うNMPA直属機の機関である。 ● 医療機器がどのリスク分類に該当するかが分からない場合は、当機関に問い合わせを行い、判定を仰ぐ。 ● 医療機器標準管理センターとも呼ばれる。