

## リハビリ機器と中国における薬事申請との関係

### 2) リハビリ機器と中国における薬事申請との関係

日本と同様に中国でも医療機器である場合、薬事申請（登録）が必要のため、当該リハビリ機器が医療機器であるかどうかを判断する必要がある。例えば、認可機関である中国国家食品薬品监督管理局に問合せを確認をとり、医療機器として該当する場合は法規に従い申請を行う必要がある。医療機器として該当しない場合は申請の必要はない。薬事申請には中国国家食品薬品监督管理局や中国国家認証認可監督管理委員会、中国国家品質監督検査検疫総局、商務部などが発行した法規を熟知し申請を行う必要があり、手続きの方法は中国の事情をよく知る中国のパートナーの協力が必要とされる。

出所) 中国国家食品薬品监督管理局医療機器関連法律規則

出所) 医療機器監視管理条例 ( <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0063/16570.html> )

出所) 医療機器分類目録 ( <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/9891.html> )

出所) 医療機器登録管理弁法 ( <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/25844.html> )