

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務第23回

～中国医薬品法令改正アップデート～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

1. 中国医薬品法令改正のアップデート

中国の医薬品法令については、2024年前半にはあまり大きな改正動向はなかったが、2024年の後半に入り、2024年11月に、中国に輸入販売される医薬品の上市許可保有者（国外MAH）に適用される国外医薬品MAHの国内責任者管理暫定規定が公布され、また、国内で活動する医薬品MR（医薬代表）の届出・管理に関する規則の改正草案も開示されるなど、一定の動きがあった。今回及び次回のニュースレターで、上記規定・改正案を紹介する。

2. 国外医薬品MAHの国内責任者管理暫定規定の公布

2019年の中国薬品管理法改正により、MAHが中国国外の企業である場合、MAHは中国国内企業を指定し（以下「国内責任者」という）、国内責任者をしてMAHとしての義務を履行させ、国内責任者はMAHと連帯責任を負うとされた（医薬品管理法 38条）。

この国内責任者の要件、管理等についての細則の公布が待たれていたが、2024年11月13日、国外医薬品MAHの国内責任者管理暫定規定（以下「暫定規定」という）が公布され、2025年7月1日から施行される。

概要は以下の通りである。

(1) 国内責任者の条件

暫定規定では、国外MAHによって指定される国内責任者は以下の要件を満たす必要があるとされている（暫定規定第4条）。

- ①中国国内で設立された法人であること
- ②医薬品上市許可保有者の義務を履行するのに適した品質管理¹体系を有すること
- ③医薬品上市許可保有者の義務を履行するのに適した組織、人員を有し、医薬品の品質管理活動を独立して担当する専門的人員を有すること
- ④適切な事務所スペースを有すること

国内責任者が上記条件を満たさない場合、省・自治区・直轄市の薬品監督管理部門が期限を定めた改善命令を行い、改善命令を経てもなお相当の条件を満たさない場合には、暫定的な販売停止、輸入停止等の措置をとることができるものとしている（暫定規定第15条）。

(2) 医薬品品種毎の国内責任者指定

国内責任者指定について、複数の品種の輸入医薬品を輸入販売している国外MAHにとっては、MAHごとに1社しか国内責任者を指定できないのか、それとも、医薬品毎に国内責任者を指定できるのか、という点が明確にされることが待たれていた。暫定規定では、この点について、国外MAHは、中国で上市された一つの医薬品品種について、中国における唯一の国内責任者を指定してその上市許可保有者としての義務を履行させなければならないとされ、一社の中国国内責任者が異なる国外MAH及び異なる輸入医薬品品種についての指定を受けることができるとされた（暫定規定第7条）。

また、国内責任者の名称、住所、連絡方法は医薬品説明書にも記載しなければならないとされており（暫定規定第7条第2項）、輸入医薬品について初回輸入届出をする際に、輸入港の薬品監督管理部門は輸入医薬品の説明書を検査し、国内責任者情報が明記されているかを確認しなければならないとしている。

なお、暫定規定と同時に公開されたNMPAの解説文書（以下「NMPA解説」という）によれば、移行期間は2024年11月13日から2025年7月1日まで約8カ月であり、2025年7月1日以降に生産又は市場出荷される国外生産医薬品は暫定規定の要求に合致していなければならないとされている。その説明書には国内責任者の情報が明記されていなければならないとしている。

(3) 国内責任者の届出・変更管理

国外MAHは、医薬品の初回輸入販売前に、国家医

¹ ここでいう「品質管理」は、日本でいえば品質保証と同様の意味を有するものと解される。

薬品業務申請システムを通じて、指定する国内責任者を報告し、国外MAH及び国内責任者の法定代表者等の連絡先情報、身分証、共同署名による承諾書等を提出（アップロード）しなければならない。国内責任者の変更があった場合には、授權書発効後15営業日以内に上記システムを通じて変更の届出を行う必要がある。

なお、NMPA解説によれば、暫定規定の施行前に既に上市販売されている国外生産医薬品については、当該規定の正式施行前の過渡期期間（2024年11月13日から2025年7月1日まで）の間に、要求に従って国内責任者の指定、並びに報告及び関連資料のアップロードを行わなければならないとしている他、当該届出・変更届出は行政許可の対象ではなく、国外MAHの製品の販売承認に影響を与えないことにも付言している。

(4) 国内責任者と国外MAHの義務（暫定規定第11錠）

暫定規定では、国内責任者と国外MAHに対して共同で以下の事項を履行することを義務づけている（国内責任者と国外MAHは連帯責任を負うとされており、国内責任者の指定により国外MAHがその責任を免じられるものではない）。

- ① 医薬品の品質安全、医薬品上市後の品質保証体系の確立、持続的な品質保証及びリスクコントロール能力の確保に責任を負う。
- ② 医薬品のトレーサビリティ制度を確立・実施し、上市した医薬品のトレーサビリティを確保し、規定に従ってトレーサビリティ情報を提供する責任を負う。
- ③ 医薬品の年次報告制度を確立・実施し、規定に従って関連する医薬品の中国国内生産・販売、市販後研究、リスク管理等の状況について報告する責任を負う。
- ④ 医薬品の市販後変更及び再登録の管理制度を確立・実施し、規定に従って変更手続を行う責任を負う。
- ⑤ ファーマコビジランス体系を確立し、上市された医薬品の副作用及び医薬品の使用に関連する

その他の有害反応の監視、識別、評価、コントロールを実施する責任を負う。

- ⑥ 医薬品の上市後リコール、品質クレーム処理等を行い、規定に従って所在地の省、自治区、直轄の医薬品監督管理部門に報告する責任を負う。
- ⑦ 規定に従って中国食品薬品検定研究院に標準物質を提出し、医薬品監督管理部門が実施するサンプリング検査等の関連業務に協力する
- ⑧ 国外MAHとの連絡に責任を負い、医薬品監督管理部門が実施する国外MAHの関連する生産現場検査、調査、法令違反行為に対する処理に協力する。
- ⑨ その他法令に定める義務

(5) 国内責任者に対する行政検査、細則について

暫定規定では、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門が、行政区域内の国内責任者による医薬品関連活動への従事状況の監督検査を行うものとされ、細則は省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門が定めることができるとしている。国内MAHに対する行政検査事項については、詳細を定めている省・自治区・直轄市もあり、国内責任者への準用又は規則の制定が行われていくものと考えられ、国外MAHとしても、国内責任者の所在地の細則やガイドライン等の内容を把握すると共に、国内責任者がそれらの要求事項を満たす体制整備・運用がなされているか否かの確認・改善等の作業も必要となってくるものと考えられる。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス： info_china@ohebash.com

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。