

中華人民共和国薬品管理法実施条例

2002年8月4日公布

独立行政法人 日本貿易振興機構(ジェトロ)

北京センター知的財産権部編

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

中華人民共和国薬品管理法实施条例

(2002年8月4日中華人民共和国国务院令第360号公布)

第1章 総則

第1条 「中華人民共和国薬品管理法」(以下、「薬品管理法」と略称する)に基づき本条例を制定する。

第2条 国务院薬品監督管理部門に国家薬品検定機構を設置する。

省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門は本行政区域内に薬品検定機構を設置することができる。地方薬品検定機構の設置計画は省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門が提案し、省、自治区、直轄市人民政府に報告し認可を求める。

国务院及び省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門は必要に応じて薬品検定条件を備える検定機構に薬品の検定業務を取扱わせることができる。

第2章 薬品生産企業の管理

第3条 薬品生産企業を設立するには、次の規定に従い「薬品生産許可証」を受領しなければならない。

(1) 申請者は企業所在地の省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門に申請を提出する。省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門は申請を受け取った日から30日以内に国の公布した薬品業界発展計画及び産業政策に基づき審査を行い、かつ創設に同意するかどうかに関する決定を下さなければならない。

(2) 申請者は企業創設の準備作業を終えた後、原審査部門に検収を求めなければならない。原審査部門はその申請を受け取った日から30日以内に「薬品管理法」第8条に規定する創設条件により検収を行わなければならない。検収に合格した場合は、「薬品生産許可証」を発行する。申請者は「薬品生産許可証」を持参して工商行政管理部門で登記手続きを行う。

第4条 薬品生産企業が「薬品生産許可証」の許可事項を変更しようとするときは、許可事項が変更される30日前に原許可証発行機関に「薬品生産許可証」変更登記を申請しなければならない。認可を得ない場合は、許可事項を変更してはならない。原許可証発行機関は申請を受け取った日から15日以内に決定を下さなければならない。申請者は変更後の「薬品生産許可証」を持参して工商行政管理部門で変更登記手続きを行う。

第5条 省級以上の人民政府薬品監督管理部門は「薬品生産品質管理規範」及び国务院薬品監督管理部門の定める実施方法と実施手続きに従い薬品生産企業に対する認証作業を行わなければならない。「薬品生産品質管理規範」に合致するものには認証証書を発給する。注射剤、放射性薬品及び国务院薬品監督管理部門の定める生物製品を生産する薬品生産企業に対する認証作業は国务院薬品監督管理部門が責任を負う。

「薬品生産品質管理規範」認証証書の様式は国务院薬品監督管理部門が統一して定める。

第 6 条 新規薬品生産企業を設立し、又は薬品生産企業が薬品生産職場を新設し或いは新規薬剤を生産する場合は、薬品生産証明文書を取得した日、又は認可を得て正式に操業した日から 30 日以内に規定により薬品監督管理部門に薬品生産品質管理規範に関する認証を申請しなければならない。申請を受理した薬品監督管理部門は企業の申請を受け取った日から 6 カ月以内に申請企業に対し薬品生産品質管理規範認証を行わなければならない。認証に合格したものには認証証書を発給する。

第 7 条 国務院薬品監督管理部門は「薬品生産品質管理規範」認証検査員名簿を設置しなければならない。「薬品生産品質管理規範」認証検査員は国務院薬品監督管理部門の定める条件に符合しなければならない。薬品生産品質管理規範認証を行う場合は、国務院薬品監督管理部門の規定に従い「薬品生産品質管理規範」認証検査員名簿から認証検査員を臨機選出し認証グループを組織して認証検査を行う。

第 8 条「薬品生産許可証」の有効期限は 5 年とする。有効期間が満了するとき、薬品生産を続ける必要がある場合は、その企業は許可証の有効期限満了の 6 カ月前までに国務院薬品監督管理部門の規定により「薬品生産許可証」の書替え手続きを行わなければならない。

薬品生産企業が薬品の生産を終止又は閉業する場合は、原認可部門はその「薬品生産許可証」を抹消する。

第 9 条 薬品生産企業が薬品の製造に用いる原料薬は国務院薬品監督管理部門の発行した薬品認可番号又は輸入薬品登録証書、医薬製品登録証書を取得したものでなければならない。但し、認可番号管理制度を実施していない漢方薬の原材料は除外される。

第 10 条「薬品管理法」第 13 条の規定により薬品生産の委託を受けた場合は、受託者はその委託生産にかかわる薬品に適應する「薬品生産品質管理規範」認証証書を所持する薬品生産企業でなければならない。

ワクチン、血液製剤及び国務院薬品監督管理部門の定めるその他の薬品は生産委託をしてはならない。

第 3 章 薬品経営企業の管理

第 11 条 薬品卸売企業を設立する場合には申請者は企業所在地の省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門に申請を提出しなければならない。省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門は申請を受け取った日から 30 日以内に国務院薬品監督管理部門の創設基準に照らして創設準備作業に同意するかどうかに関する決定を下さなければならない。申請者は企業創設の準備作業を終えた後、原審査部門に検収を求めなければならない。原審査部門は申請を受け取った日から 30 日以内に「薬品管理法」第 15 条に規定する創設条件に照らして検収を行わなければならない。条件に符合した者には「薬品経営許可証」を発給する。申請者は「薬品経営許可証」を持参して法により工商行政管理部門で登記手続きをする。

第 12 条 薬品小売企業を設立する場合には、申請者は企業所在地の区を設ける市級薬品監督管理機構又は省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門の設置する県級薬品

監督管理機構に申請を提出しなければならない。申請を受け取った日から 30 日以内に国務院薬品監督管理部門の規定により当地常住人口の数量、地域、交通状況及び実際の需要を考慮して創設準備作業に同意するかどうかに関する決定を下さなければならない。申請者は企業創設の準備作業を終えた後、原審査部門に検収を求めなければならない。原審査部門は申請を受け取った日から 15 日以内に「薬品管理法」第 15 条に規定する創設条件に照らして検収を行わなければならない。条件に符合したのものには「薬品経営許可証」を発給する。申請者は「薬品経営許可証」を持参して法により工商行政管理部門で登記手続きを行う。

第 13 条 省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門は薬品経営企業の認証作業に責任を負う。薬品経営企業は国務院薬品監督管理部門の定める実施方法と実施手続きに従い、省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門の行う「薬品経営品質管理規範」認証を受け認証証書を受領しなければならない。「薬品経営品質管理規範」認証証書の様式は国務院薬品監督管理部門が統一して定める。

新規薬品卸売企業及び薬品小売企業は「薬品経営許可証」を取得した日から 30 日以内に「薬品経営許可証」を発行した薬品監督管理部門又は薬品監督管理機構に「薬品経営品質管理規範」認証を申請しなければならない。薬品小売企業の認証申請を受理した薬品監督管理機構は申請を受け取った日から 7 日以内にその申請を薬品経営企業認証作業を主管する省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門に移送しなければならない。省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門は当該認証申請を受け取った日から 3 ヶ月以内に国務院薬品監督管理部門の規定に基づき認証を申請した薬品卸売企業又は薬品小売企業に対し薬品経営品質管理規範認証を行わなければならない。認証に合格した者には認証証書を発給する。

第 14 条 省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門は「薬品経営品質管理規範」認証検査員名簿を設置しなければならない。「薬品経営品質管理規範」認証検査員は国務院薬品監督管理部門の定める条件に符合しなければならない。薬品経営品質管理規範認証を行う場合、国務院薬品監督管理部門の規定に従い「薬品経営品質管理規範」認証検査員名簿から認証検査員を隨機選出し認証グループを組織して認証検査を行う。

第 15 条 国は処方箋薬品と非処方箋薬品の分類管理を実行する。国は非処方箋薬品の安全性に応じて非処方箋薬品を甲類非処方箋薬品と乙類非処方箋薬品に分ける。

処方箋薬品と甲類非処方箋薬品を取扱う薬品小売企業は業務執行薬剤師又は法により資格認定を得たその他の薬学技術者を配置しなければならない。乙類非処方箋薬品を取扱う薬品小売企業は区を設ける市級薬品監督管理機構又は省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門が設置した県級薬品監督管理機構の審査に合格した業務要員を配置しなければならない。

第 16 条 薬品経営企業が「薬品経営許可証」の許可事項を変更しようとするときは、許可事項が変更される 30 日前に原許可証発行機関に「薬品経営許可証」変更登記を申請しなければならない。認可を得ない場合は、許可事項を変更してはならない。原許可証発行機関は申請を受け取った日から 15 日以内に決定を下さなければならない。申請者は変更後の「薬品経営許可証」を持参して工商行政管理部門で変更登記手続きを行う。

第 17 条 「薬品経営許可証」の有効期限は 5 年とする。有効期間が満了するとき、薬品の経営を続ける必要がある場合は、その企業は許可証の有効期間満了の 6 カ月前までに国務院薬品監督管理部門の規定により「薬品経営許可証」の書替え手続きを行わなければならない。

薬品経営企業が薬品の経営を終止又は閉業する場合は、原認可部門はその「薬品経営許可証」を抹消する。

第 18 条 交通不便な僻地の地元貿易市場に薬品小売企業がない場合は、当地の薬品小売企業は所在地の県（市）薬品監督管理部門の認可を経て工商行政管理部門で登記手続きを行った後、当該地元貿易市場で店舗を設け認可薬品の範囲内で非処方箋薬品を取扱うことができる。

第 19 条 インターネットを通じて薬品取引を行う薬品生産企業、薬品経営企業又は医療機構及びその取引きされる薬品は、必ず「薬品管理法」及び本条例の規定に符合しなければならない。インターネット薬品取引に関する管理方法は、国務院薬品監督管理部門が国務院関係部門と合同で制定する。

第 4 章 医療機構の薬剤管理

第 20 条 医療機構が製剤室を設置する場合は、所在地の省、自治区、直轄市人民政府衛生行政部門に申請を提出しなければならない。審査を経て同意を得た後、同級の薬品監督管理部門に報告する。省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門が検収し合格した場合は、認可した「医療機構製剤許可証」を発給する。

省、自治区、直轄市人民政府衛生行政部門及び薬品監督管理部門はそれぞれ申請を受け取った日から 30 日以内に同意又は不同意或いは認可又は不認可の決定を下さなければならない。

第 21 条 医療機構が「医療機構製剤許可証」の許可事項を変更しようとするときは、許可事項が変更される 30 日前に本条例第 20 条の規定により原審査機関、認可機関に「医療機構製剤許可証」変更登記を申請しなければならない。認可を得ない場合は、許可事項を変更してはならない。原審査機関又は認可機関は申請を受け取った日から 15 日以内に決定を下さなければならない。

医療機構が新規薬剤の調合又は薬剤調合場所を改変しようとする場合には、所在地の省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門の検収を経て合格した後、前項の規定に従い「医療機構製剤許可証」の変更登記手続きを行わなければならない。

第 22 条 「医療機構製剤許可証」の有効期限は 5 年とする。有効期間が満了するとき、製剤を続ける必要がある場合は、医療機構は許可証の有効期間満了の 6 カ月前までに国務院薬品監督管理部門の規定により「医療機構製剤許可証」の書替え手続きを行わなければならない。

医療機構が製剤調合を終止又は閉業する場合は、原証書発行部門はその「医療機構製剤許可証」を抹消する。

第 23 条 医療機構が製剤を調合する場合は、必ず国務院薬品監督管理部門の規定に従

い関係資料及びサンプルを提出しなければならず、所在地の省、自治区、直轄市人民政府薬品管理部門の認可を経て、かつ製剤許可番号を取得した後、製剤することができる。

第 24 条 医療機構が調合した製剤を市場で販売又は名義を変えて販売してはならず、医療機構は製剤の広告をしてはならない。

災害、疫病、突発事件が生じ又は臨床の急用があるとき、市場で提供し得ない場合には、国務院又は省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門の認可を経て、限定期間内に医療機構の製剤を指定の医療機構の間で交換使用することができる。

国務院薬品監督管理部門が定める特殊な製剤の交換使用又は省、自治区、直轄市間の医療機構の製剤の交換使用は、必ず国務院薬品監督管理部門の認可を得なければならない。

第 25 条 医療機構の処方箋を審査又は調合する薬剤要員は、必ず法により資格認定を経た薬学技術者でなければならない。

第 26 条 医療機構が薬品を購入するときは、真実かつ完備した薬品購入記録を作成しなければならない。薬品購入記録には薬品の通称、剤型、規格、生産番号、有効期限、メーカー、提供者、購入数量、購入価格、購入期日及び国務院薬品監督管理部門の定めるその他の内容を明記しなければならない。

第 27 条 医療機構が患者に提供する薬品は診断範囲に適応し、かつ業務執行医師又は業務執行助医師の処方箋により調合しなければならない。

バスコントロール技術サービス機構は薬品を仕入れ、又は患者に薬品を提供するとき、その範囲は認可のサービス範囲に合致し、かつ業務執行医師又は業務執行助医師の処方箋により調合しなければならない。

個人が設置する診療室、診療所などの医療機構は常用薬品、救急薬品以外の薬品を用意してはならない。常用薬品又は救急薬品の範囲及び種類は所在地の省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門が定める。

第 5 章 薬品管理

第 28 条 薬物非臨床安全性評価研究機構は必ず「薬物非臨床研究品質管理規範」を執行しなければならず、薬物臨床実験機構は必ず「薬物臨床実験品質管理規範」を執行しなければならない。「薬物非臨床研究品質管理規範」、「薬物臨床実験品質管理規範」は国務院薬品監督管理部門がそれぞれ国務院科学技術行政部門と国務院衛生行政部門と協議し制定する。

第 29 条 薬物臨床実験、薬品の生産又は薬品の輸入は、必ず「薬品管理法」及び本条例の規定に符合しなければならず、国務院薬品監督管理部門の審査認可を受けなければならない。国務院薬品監督管理部門は省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門に委託して申請した薬物の研究状況及び条件に対する審査を行い、かつ提出された資料に対し形式審査を行い、試生産のサンプルに対し検定を行うことができる。具体的方法は国務院薬品監督管理部門が定める。

第 30 条 新薬を研究開発するにあたって、臨床実験を行う必要がある場合は、「薬品管

理法」第 29 条の規定に従い国務院薬品監督管理部門の認可を受けなければならない。

薬物臨床実験に関する申請が国務院薬品監督管理部門の認可を得た後、申請者は法により認定を得た薬物臨床実験資格を有する機構から薬物臨床実験を担当する機構を選択し、かつその臨床実験機構を国務院薬品監督管理部門及び国務院衛生行政部門に届け出なければならない。

薬物臨床実験機構が薬物臨床実験を行う場合は、事前にその真実の状況を受験者又はその後見人に告知しかつ書面による同意を得なければならない。

第 31 条 国家基準を有する薬品を製造するときは、国務院薬品監督管理部門の規定に従い、省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門又は国務院薬品監督管理部門に申請を提出し関係技術資料を添付し、かつ関係証明書類を提出しなければならない。省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門は申請を受理した日から 30 日以内に審査を終え意見を作成して国務院薬品監督管理部門に報告し審査を求めると同時に、審査意見を申請者に通知しなければならない。国務院薬品監督管理部門の審査に合格した場合は、薬品認可番号を発給する。

第 32 条 試行期間基準のある薬品を製造する場合は、国務院薬品監督管理部門の規定により試行期間満了の 3 カ月前までに正式基準転換申請を提出しなければならない。国務院薬品監督管理部門は試行期間満了の日から 12 カ月以内に当該施行期間基準に対し審査を行い、国務院薬品監督管理部門の定める正式基準転換の条件に符合したものについては、正式基準を転換させなければならない。試行期間が満了しても規定通りに正式基準転換申請を提出しないか、又は原試行基準が正式基準の転換条件に符合しないものに対しては、国務院薬品監督管理部門は当該試行基準及び当該試行基準による薬品生産番号を取り消さなければならない。

第 33 条 新薬の研究開発、薬品の生産又は薬品の輸入につき取得した認可証明及びその関係書類の記載事項を変更する場合には、国務院薬品監督管理部門に補正申請を提出しなければならない。国務院薬品監督管理部門は審査を経て規定に合格したものは認可する。

第 34 条 国務院薬品監督管理部門は大衆の健康保護のために薬品生産企業の新薬生産につき 5 年を超えない観測期間を設けることができる。観測期間中はその他の企業に生産又は輸入を認可しない。

第 35 条 国は新型化学成分を有する薬品の生産又は販売の許可を取得した生産者又は販売者が提出したその自ら取得した未発表の実験データ及びその他のデータ対し保護を実行する。その他の何人もその未発表のデータ及びその他のデータを不正に商業利用してはならない。

薬品生産者又は販売者が新型化学成分を有する薬品に関する許可証明書類を取得した日から 6 年以内に、すでに許可を取得した申請者の同意を得ていないその他の申請者が前項のデータを使用し新型化学成分を有する薬品の生産、販売許可を申請する場合には、薬品監督管理部門は許可しない。但し、その他の申請者が自ら取得したデータを提出した場合は除外される。

次の事情を除いて、薬品監督管理部門は本条第 1 項に定めるデータを発表してはならな

い。

- (1) 公共利益のための必要性があること。
- (2) 当該データが不正に商業利用されないように保護措置を講じたこと。

第 36 条 申請する輸入薬品は生産国又は地区で販売許可を受けた薬品でなければならない。生産国又は地区で販売許可を得ていないにもかかわらず国務院薬品監督管理部門がその薬品品類が安全、有効でかつ臨床に必要であると認めた場合は、「薬品管理法」及び本条例の規定により輸入を認可することができる。

薬品を輸入する場合は、国務院薬品監督管理部門の規定により登録を申請しなければならない。外国企業の生産する薬品については「輸入薬品登録証」、中国の香港、マカオ並びに台湾地区の企業の生産する薬品については「医薬製品登録証」を取得した後、輸入することができる。

第 37 条 医療機関が臨床の急用で少量の薬品を輸入するときは、「医療機関業務許可証」を持参して国務院薬品監督管理部門に申請を提出しなければならない。認可を得た後、輸入することができる。輸入した薬品は指定の医療機関で特定の医療目的に用いなければならない。

第 38 条 輸入薬品が入港するとき、輸入者は「輸入薬品登録証」又は「医薬製品登録証」及び産地証明の原本、購入契約の副本、荷積書、荷送手形、荷送仕切書、出荷検査報告書、説明書などの資料を持参して入港地の薬品監督管理部門に届け出なければならない。入港地の薬品監督管理部門の審査を経て提出された資料が基準に合格した場合は、「輸入薬品通関書」を発給する。輸入者は「輸入薬品通関書」を持参して税関で通関手続きを行う。

入港地の薬品監督管理部門は薬品検定機構に通知し、輸入薬品に対し一個ずつ抽出検査を行わなければならない。但し、「薬品管理法」第 41 条に定める事情の一つがある場合は、除外される。

第 39 条 ワクチン類製品、血液製剤、血液検査に用いる体外診断実験剤及び国務院薬品監督管理部門の定めるその他の生物製品は販売前、又は輸入時に国務院薬品監督管理部門の規定により検査を受け又は審査認可を得なければならない。検査に合格しないか、又は認可を得ていない製品を販売又は輸入してはならない。

第 40 条 国は漢方薬原料の栽培を奨励する。規模を集中して栽培養殖を行い品質を保ち、かつ国務院薬品監督管理部門の定める条件に符合する漢方薬品種に対しては、認可番号管理制度を実行する。

第 41 条 国務院薬品監督管理部門は生産又は販売許可を得た薬品に対して再評価を行う。薬品に対する再評価の結果により措置を取り薬品説明書を修正し、生産、販売又は使用を臨時停止するように命じることができる。不良反応が大きく又はその他の原因で人体の健康を害する薬品に対しては、当該薬品の認可番号を取り消さなければならない。

第 42 条 国務院薬品監督管理部門が発行した薬品認可番号、「輸入薬品登録証」、「医薬製品登録証」の有効期間は 5 年とする。有効期間が満了するとき、生産又は輸入を続ける

必要がある場合は、有効期間満了の6ヶ月前までに再登録を申請しなければならない。薬品の再登録をするときは、国务院薬品監督管理部門の規定により関連の資料を提出しなければならない。有効期間が満了しても再登録を申請しないか又は審査を経て国务院薬品監督管理部門の再登録に関する規定に符合しない場合は、その薬品の認可番号、「輸入薬品登録証」又は「医療製品登録証」を抹消する。

第43条 非薬品はその包装、レッテル、説明書及びその他の宣伝資料で予防、治療、人体の病気の診断など関係内容を含む宣伝をしてはならない。但し、法律、行政法律に別途規定がある場合は除外される。

第6章 薬品包装の管理

第44条 薬品生産企業が直接薬品に接触する包装材料及び容器は、必ず薬用基準及び人体の健康と安全の保障基準に合致し、かつ国务院薬品監督管理部門の認可登録を得たものでなければならない。

薬品に直接接触する包装材料及び容器の管理方法、製品目録及び薬用要求と基準は、国务院薬品監督管理部門が制定し公布する。

第45条 漢方薬の材料を生産する場合は、薬品の性質に適応できる包装材料及び容器を使用しなければならない。包装が規定に符合しない漢方薬の材料は販売してはならない。漢方薬材料の包装にはレッテルを印刷又は貼付しなければならない。

漢方薬材料のレッテルには品名、規格、産地、生産企業、製品回数番号、生産期日などを明記しなければならない。認可番号制度管理を実施する漢方薬材料は薬品の認可番号を明記しなければならない。

第46条 薬品の包装、レッテル、説明書は「薬品管理法」第54条及び国务院薬品監督管理部門の規定により印刷しなければならない。

薬品の商品名は国务院薬品監督管理部門の規定に符合しなければならない。

第47条 医療機構が製剤を調合するときに使用する薬品に直接接触する包装材料及び容器、製剤のレッテル及び説明書は「薬品管理法」第6条及び本条例の関係規定に合致しかつ省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門の認可を受けなければならない。

第7章 薬品価格及び広告の管理

第48条 国は薬品価格につき政府制定価格、政府指導価格又は市場調節価格を実行する。

国家基本医療保険薬品目録に収録又は国家基本医療保険薬品以外の独占生産、経営に属する薬品目録に収録される薬品は、政府制定価格又は政府指導価格を実行する。その他の薬品に対しては、市場調節価格を実行する。

第49条 法により政府制定価格又は政府指導価格を実行している薬品に対しては、政府価格主管部門は「薬品管理法」第55条の規定に基づき価格の制定又は調整を行う。その過程において薬品の販売価格を制定又は調整するとき、薬品の販売平均費用率、販売収

益率及び流通差益率などに対する規制を反映しなければならない。具体的な価格確定方法は国務院価格主管部門が「中華人民共和国価格法」（以下、価格法と略称する）の関係規定に基づき制定する。

第 50 条 法により政府制定価格又は政府指導価格を実行している薬品の価格が確定されたとき、政府価格主管部門は「価格法」第 24 条の規定により指定の官報にその価格の明確な施行期日を公布しなければならない。

第 51 条 政府制定価格及び政府指導価格を実行している薬品の価格につき、政府価格主管部門はその価格を制定又は調整しようとする場合は、薬学、医学、経済学などの専門家を組織し評定及び論証を行わなければならない。必要な場合は、薬品生産企業、薬品経営企業、医療機構、公民及びその他の関係組織と個人の意見を徴集しなければならない。

第 52 条 政府価格主管部門は「価格法」第 28 条の規定により薬品価格に対する監督を実行するとき、薬品価格の変動及び趨勢を掌握し分析するために、一部の薬品生産企業、薬品経営企業又は医療機構を薬品価格監督機構と指定することができる。薬品価格監督機構は協力、支持し、ありのままに関係情報を提供しなければならない。

第 53 条 薬品広告をする場合は、薬品生産企業所在地の省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門に関係書類を提出しなければならない。省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門は関係書類を受け取った日から 10 日以内に薬品広告認可番号を発給するかどうかを決定しなければならない。薬品広告認可番号を発給するときは、同時に国務院薬品監督管理部門に届け出なければならない。具体的方法は国務院薬品監督管理部門が定める。

輸入薬品広告をする場合は、前項の規定により輸入薬品代理機構所在地の省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門に薬品広告認可番号を申請しなければならない。

薬品生産企業所在地又は輸入薬品代理機構所在地以外の省、自治区、直轄市において薬品広告をする場合は、広告をする企業は公表前に公表地の省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門に届け出なければならない。届け出を受理した省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門は薬品広告の内容が薬品広告管理規定に合致しない場合は、原認可機関に移送し処理させなければならない。

第 54 条 国務院又は省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門の決定を経た命令により生産、販売及び使用を臨時停止する薬品については、その停止期間中は当該薬品の広告をしてはならない。すでに広告をした場合は、直ちに停止しなければならない。

第 55 条 省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門の認可を得ない薬品広告、偽造、偽称又は失効の薬品広告認可文書を利用した広告、或いはその他の不法活動で薬品広告認可を取り消された薬品広告については、広告を公表した企業、広告経営者、広告公表者などは必ず直ちにその薬品広告を停止しなければならない。

不法に薬品広告をして情状が重い場合は、省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門が通告する。

第 56 条 薬品監督管理部門（省級人民政府監督管理部門が法により設立する薬品監督管理機構を含む。以下、同じ）は、薬品の研究開発、生産、販売、使用などに対し監督検査を実施する。

第 57 条 薬品サンプルの抽出は、2 名以上の薬品監督検査員が実施しなければならない、かつ国務院薬品監督管理の規定に従いサンプルを抽出しなければならない。被抽出者は検査に用いるサンプルを提供しなければならない、拒絶してはならない。

薬品の被抽出者が正当な理由がなく抽出検査を拒絶した場合は、国務院薬品監督管理部門、被抽出者所在地の省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門はその検査を拒絶した薬品の販売又は使用を停止するように通告することができる。

第 58 条 雑物、偽物が混入するおそれのある薬品に対して国家薬品基準に定められた検定方法及び検定項目により検定することができない場合は、薬品検定機構は検定方法及び検定項目を補充して薬品検定を行うことができる。国務院薬品監督管理部門の認可を得た後、薬品監督管理部門は補充した検定方法及び検定項目により取得した検定結果を薬品品質の検定根拠とすることができる。

第 59 条 国務院及び省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門は薬品品質抽出検査結果により定期的に薬品品質公告を公布しなければならない。薬品品質公告には抽出検査を受けた薬品の名称、受検薬品の出所、生産企業、生産回数番号、薬品規格、検定機構、検定根拠、検定結果、不合格項目などの内容が含まれなければならない。薬品品質公告が不当である場合は、公表部門は公告が不当であると認める日から 5 日以内に原公告範囲に更正しなければならない。

当事者が薬品検定機構の検定結果に対して異議があり再検定を申し立てる場合は、再検定に責任を負う薬品検定機構に書面による申請、原薬品検定報告書を提出しなければならない。再検定に用いるサンプルは原薬品検定機構の保留しているサンプルの中から抽出する。

第 60 条 薬品監督管理部門は証拠により証明された人体の健康を害するおそれのある薬品及び関係証拠資料に対して法により封印、差押えなど行政強制措置を取る場合は、その行政強制措置を取った日から 7 日以内に立案するかどうかの決定を下さなければならない。検定を行う必要がある場合は、検定報告書を作成した日から 15 日以内に立案するかどうかの決定を下さなければならない。立案条件に符合しない場合は、行政強制措置を解除しなければならない。販売及び使用を臨時停止する必要がある場合は、国務院又は省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門が決定しなければならない。

第 61 条 薬品に対する抽出検査はいかなる費用も徴収してはならない。

当事者は薬品検定結果に対して異議があり再検定を申し立てる場合は、国務院関係部門及び省、自治区、直轄市人民政府関係部門の規定に従い再検定機構に薬品検定料を前払いしなければならない。再検定結果は原検定結果と異なる場合は、再検定料は原薬品検定機構が負担する。

第 62 条 「薬品管理法」及び本条例の規定により証書の発行、薬品の登録、薬品の認

証、薬品の審査認可検定及び強制的検定などを行う場合は、費用を徴収することができる。具体的徴収基準は国务院財政部門と国务院価格主管部門が制定する。

第9章 法律責任

第63条 薬品生産企業、薬品経営企業が次の事項の一つに該当する場合は、薬品監督管理部門は「薬品管理法」第79条の規定により処罰する。

(1) 新規薬品生産企業の設立又は薬品生産企業が薬品生産部門を新設し、或いは新規薬剤を生産するにあたり、国务院薬品監督管理部門の定める期限内に「薬品生産品質管理規範」の認証を受けずに薬品の生産を続けること。

(2) 薬品経営企業を設立するにあたり、国务院薬品監督管理部門の定める期限内に「薬品経営品質管理規範」の認証を受けずに薬品の経営を続けること。

第64条 「薬品管理法」第13条の規定に違反して無断で委託又は受託して薬品を生産した場合は、委託者及び受託者に対して「薬品管理法」第74条の規定により処罰する。

第65条 認可を得ずに無断で地元貿易市場で店舗を設けた場合、又は地元貿易市場で店舗を設けて販売する薬品の範囲が認可範囲を超えた場合は、「薬品管理法」第73条の規定により処罰する。

第66条 医療機構が認可を得ずに無断でその他の医療機構の調合した製剤を使用した場合は、「薬品管理法」第80条の規定により処罰する。

第67条 個人が設けた医療室又は医療所などの医療機構が規定の範囲及び品種を超えて患者に薬品を提供した場合は、「薬品管理法」第73条の規定により処罰する。

第68条 医療機構が擬似薬品、悪質薬品を使用した場合は、「薬品管理法」第74条、第75条の規定により処罰する。

第69条 「薬品管理法」第29条の規定に違反して無断で臨床実験を行った場合は、薬物臨床実験を担当した実験機構に対して「薬品管理法」第79条の規定により処罰する。

第70条 薬品申請者が臨床実験を申請したとき、虚偽の研究開発方法、品質基準、薬理及び毒性実験結果などの関係資料及びサンプルを提供した場合は、国务院薬品監督管理部門は当該申請した薬品の実験報告につき認可せず、かつ当該薬品申請者に警告する。情状が重い場合は、3年以内に当該薬品申請者の同種の薬品に関する臨床実験申請を受理しない。

第71条 国家薬品基準のない漢方薬材料を生産するとき、省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門の制定した調合規範に合致しない場合、又は医療機構が省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門の認可した基準通りに製剤を調合しない場合は、「薬品管理法」第75条の規定により処罰する。

第72条 薬品監督管理部門及びその要員が規定に違反して生産者、販売者が新型化学

成分を含む薬品に関する認可を受けるために提出した未発表の実験データ又はその他のデータを漏洩して申請者に損失をきたした場合は、薬品監督管理部門は法により賠償責任を負う。薬品監督管理部門が損失を賠償した後、故意又は重大過失のある要員に一部又は全部の賠償費用を負担するように命じ、かつ直接責任者に法により行政処分を行わなければならない。

第 73 条 薬品生産企業、薬品経営企業が薬品を生産及び取扱うとき、又は医療機構が製剤を調合するとき、その包装、レッテル、説明書が「薬品管理法」及び本条例に違反した場合は、「薬品管理法」第 86 条の規定により処罰する。

第 74 条 薬品生産企業、薬品経営企業又は医療機構が薬品の生産及び経営許可事項を変更するとき、変更登録手続きを行わなければならないにもかかわらず、変更登録手続きを行わない場合は、原証書発行部門が警告し、期限を定めて変更登録手続きを行うように命じる。期限を過ぎても手続きを補正しない場合は、その「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」又は「医療機構製剤許可証」の無効を通告する。薬品の生産及び経営活動を続けた企業に対しては、「薬品管理法」第 73 条の規定により処罰する。

第 75 条 本条例第 48 条、第 49 条、第 50 条、第 51 条、第 52 条など薬品価格管理に関する規定に違反した場合は、「価格法」の関係規定により処罰する。

第 76 条 認可を受けた薬品広告の内容を改竄した場合は、薬品監督管理部門は公表者に直ちに当該薬品広告を停止するように命じ、かつ原認可の薬品監督管理部門は「薬品管理法」第 92 条の規定により処罰する。

薬品監督管理部門は薬品広告認可番号を取り消した後、その行政決定を下した日から 5 日以内に広告監督管理機関に通知しなければならない。広告監督管理機関は薬品監督管理部門の通知を受け取った日から 15 日以内に「中華人民共和国広告法」の関係規定により処理決定を行わなければならない。

第 77 条 薬品広告をする企業が薬品生産企業所在地又は輸入薬品代理機構所在地以外の省、自治区、直轄市において薬品広告をするとき、規定通りに公表地の省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門に届け出ない場合は、公表地の薬品監督管理部門が是正を命じる。期限を過ぎても是正しない場合は、その公表地での当該品種の薬品の公表活動を停止させる。

第 78 条 省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門の認可を得ずに無断で薬品広告をした場合は、薬品監督管理部門は発見した後、広告監督管理部門に通知し法により調査処罰しなければならない。

第 79 条 「薬品管理法」及び本条例の規定に違反し次の行為のいずれかがある場合は、薬品監督管理部門は「薬品管理法」及び本条例の定める処罰範囲内で過重して処罰する。

(1) 麻酔薬品、向精神性薬品、医療用毒性薬品、放射性薬品などをその他の薬品に擬似させたこと。

(2) 妊婦、幼児又は児童などの主な使用者を対象とする擬似薬品、悪質薬品を生産、販売したこと。

- (3) 生産、販売した生物薬品、血液製剤が擬似薬品又は悪質薬品であること。
- (4) 擬似薬品、悪質薬品を生産、販売又は使用して人体の傷害をきたしたこと。
- (5) 擬似薬品、悪質薬品を生産、販売、使用したことで処罰された後も重ねて同罪を犯したこと。
- (6) 監督検査を拒絶、回逃したこと又は関係証拠資料を偽造、廃棄又は隠蔽したこと、或いは無断で封印、差押えられている物品を動かしたこと。

第 80 条 薬品監督管理部門が設置した派出機構は「薬品管理法」及び本条例に定める警告、科料、違法に生産、販売している薬品の没収、違法所得の没収などの行政処罰を行うことができる。

第 81 条 薬品経営企業、医療機構が「薬品管理法」及び本条例の関係規定に違反しておらず、かつ十分な証拠がありその販売又は使用している薬品が擬似薬品、悪質薬品であることを知らないと証明できる場合は、その販売又は使用している擬似薬品、悪質薬品及び違法所得を没収する。但し、その他の行政処罰は免除する。

第 82 条 「薬品管理法」及び本条例の規定により没収した品物は、薬品監督管理部門が規定に従い監視処理をする。

第 10 章 付則

第 83 条 本条例において下記の用語の定義は次の通り。

薬品合格証明及びその他の標識とは、薬品生産認可証明文書、薬品検定報告書、薬品の包装、レツテル及び説明書などをいう。

新薬とは、中国国内で販売されていない薬品をいう。

処方箋薬品とは、業務執行医師又は業務執行助医師の処方箋により購入、調合又は使用する薬品をいう。

非処方箋薬品とは、国务院薬品監督管理部門が公布した、業務執行医師又は業務執行助医師の処方箋を必要としない、消費者が自らの判断で購入し使用できる薬品をいう。

医療機構の製剤とは、医療機構が本機構の臨床の需要に応じて認可を得て調合又は使用する固定処方薬品をいう。

薬品認証とは、薬品監督管理部門が薬品の研究開発、生産、経営、使用を行う組織に対して実施する品質管理規範に関する検査、評価、並びに相応の認証証書の発行決定の過程をいう。

薬品経営方式とは、薬品の卸売りと薬品の小売りをいう。

薬品経営範囲とは、薬品監督管理部門により確定された取扱う薬品の品種類別をいう。

薬品卸売企業とは、購入した薬品を薬品生産企業、薬品経営企業、医療機構に販売する薬品経営企業をいう。

薬品小売企業とは、購入した薬品を直接消費者に販売する薬品経営企業をいう。

第 84 条 「薬品管理法」第 41 条にいう「はじめて中国で販売される薬品」とは、国内又は外国の薬品企業が初めて中国で販売する薬品をいい、異なる薬品生産企業が生産する同種の薬品を含む。

第 85 条 「薬品管理法」第 59 条第 2 項にいう「薬品生産企業、薬品経営企業又はその代理人はいかなる名義でもその薬品を使用する医療機関の責任者、薬品仕入れ係員、医者などの関係者に財物又はその他の利益を図ることは禁じられる」の規定にある「財物又はその他の利益」とは、薬品生産企業、薬品経営企業又はその代理人が医療機関の責任者、薬品仕入れ係員、医者などの関係者に、その薬品の販売又は薬品の処方行為に影響する目的のために提供する不正な利益をいう。

第 86 条 本条例は 2002 年 9 月 15 日から施行する。