

# 中華人民共和国薬品管理法

2001年2月28日改訂

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

(1984年9月20日第6期全国人民代表大会常務委員会第7回会議において可決  
2001年2月28日第9期全国人民代表大会常務委員会第20回会議において改訂される)

## 目次

- 第1章 総則
- 第2章 薬品生産企業の管理
- 第3章 薬品経営企業の管理
- 第4章 医療機構の薬剤管理
- 第5章 薬品管理
- 第6章 薬品包装の管理
- 第7章 薬品価格及び広告の管理
- 第8章 薬品監督
- 第9章 法律責任
- 第10章 付則

## 第1章 総則

第1条 薬品監督管理を強化し、薬品の品質を保証し、薬品使用に対する人体の安全を保障し、人民の身体健康及び薬品使用上の合法的權益を保護するために、特に本法を制定する。

第2条 中華人民共和国国内で薬品の研究開発、生産、経営、使用及び監督管理に従事する組織又は個人は、必ず本法を遵守する。

第3条 国は現代薬品及び伝統的な薬品を発展させ、十分に予防、医療及び保健上の役割を発揮させる。

国は野生の薬草資源を保護し、漢方薬原材料の薬草栽培を奨励する。

第4条 国は新薬の研究及び製造開発を奨励し、公民、法人及びその他の組織が新薬を研究し開発する合法的權益を保護する。

第5条 国務院薬品監督管理部門は全国の薬品監督管理事業を主管する。国務院の関係部門は各自の職責範囲において、薬品に対する監督管理事務に責任を負う。

省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門は本行政区域内の薬品監督管理事務に責任を負う。省、自治区、直轄市の人民政府の関係部門は各自の職責範囲において、薬品に対する監督管理事務に責任を負う。

国務院薬品監督管理部門は国務院の経済総合主管部門と協力して国家の制定した薬品業界発展計画及び産業政策を執行しなければならない。

第6条 薬品監督管理部門が設置又は確定した薬品検定機構は法に照らし薬品審査・認可及び薬品品質監督・検査に要する薬品検定事務を担当する。

## 第2章 薬品生産企業の管理

第7条 薬品生産企業を設立する場合には、企業所在地の省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門の認可を経て「薬品生産許可証」を受領しなければならない、かつ「薬品生産許可証」を持参して工商行政管理部門で登記登録をする。「薬品生産許可証」を受領していない者は薬品の生産に従事してはならない。

「薬品生産許可証」には有効期限及び生産範囲を明記しなければならない、期限までに改めて審査・認可を経て証書を発行する。

薬品監督管理部門は薬品生産企業の設立を認可するにあたって、本法第8条に定める条件に依拠するほか、国家の制定する薬品業界の発展計画及び産業政策に符合するかを検討し、重複設立を防止しなければならない。

第8条 薬品生産企業を設立するには、次の条件を備えていなければならない。

(1) 法により資格認定を受けた薬学技術者、工程技術者及び相応の技術労働者を有すること。

(2) 薬品の生産に対応できる工場、施設及び衛生環境を有すること。

(3) その生産した薬品に対し品質管理及び品質検定を行う機構、要員及び必要な器具設備を有すること。

(4) 薬品の品質を保証する規則、制度を有すること。

第9条 薬品生産企業は必ず国务院薬品監督管理部門が本法に基づき制定した「薬品生産品質管理規範」に従い生産しなければならない。薬品監督管理部門は規定に基づいて薬品生産企業が「薬品生産品質管理規範」の要求に符合するかどうかにつき認定を行う。認定に合格したものには、認定証書を発行する。

「薬品生産品質管理規範」の具体的な実施方法、実施の段取りは国务院薬品監督管理部門が定める。

第10条 漢方薬原材料の調剤を除いて、薬品は国家薬品基準及び国务院薬品監督管理部門の認可した生産技法に基づき生産を行い、生産記録は必ず完備しており精確でなければならない。薬品生産企業が薬品の品質に影響する生産技法を変更する場合は、必ず原認可部門の審査・認可を受けなければならない。

漢方薬原材料は国家薬品基準に従って調剤しなければならない。国家薬品基準がない場合は、省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門が定める調剤規範に従い調剤しなければならない。省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門が制定する調剤規範は国务院薬品監督管理部門に届出をしなければならない。

第11条 薬品の生産に必要な原材料、補助材料は薬用基準に符合しなければならない。

第12条 薬品生産企業はその生産した薬品に対し品質検定を行わなければならない。国家薬品基準に符合せず、又は省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門の制定した漢方薬原材料調剤規範に依らずに調剤しない場合は、出荷してはならない。

第13条 国务院薬品監督管理部門又は国务院薬品監督管理部門の授權を受けた省、自

治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門の認可を経た後、薬品生産企業は委託を受けて薬品を生産することができる。

### 第3章 薬品経営企業の管理

第14条 薬品卸売企業を設立する場合には、企業所在地の省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門の認可を受け「薬品経営許可証」を得なければならない。薬品小売企業を設立する場合には、企業所在地の県級以上の地方薬品監督管理部門の認可を経て「薬品経営許可証」を受領しなければならない。かつ「薬品経営許可証」を持参して工商行政管理部門で登記登録を行う。「薬品経営許可証」を得ていない者は薬品を取扱ってはならない。

「薬品経営許可証」には有効期限及び経営範囲を明記しなければならない。期限までに改めて審査・認可を経て証書を発行する。

薬品監督管理部門が薬品経営企業の設立を許可するのは、本法第15条に定める条件に依拠するほか、合理的配置並びに公衆の薬品購入に便宜を与える原則を遵守しなければならない。

第15条 薬品経営企業を設立するには、次の条件を備えていなければならない。

- (1) 法に基づき資格認定を受けた薬学技術者を有すること。
- (2) 薬品の経営に対応できる営業場所、設備、貯蔵施設、衛生環境を有すること。
- (3) その経営の薬品に対し相応の品質管理機構及び要員を有すること。
- (4) 経営の薬品の品質を保証する規則・制度を有すること。

第16条 薬品経営企業は国务院薬品監督管理部門が本法に基づき制定した「薬品経営品質管理規範」に従い薬品の経営を行わなければならない。薬品監督管理部門は規定に基づいて、薬品経営企業が「薬品経営品質管理規範」の要求に符合するかどうかにつき認定を行う。認定に合格した場合は、認定証書を発行する。

「薬品経営品質管理規範」の具体的な実施方法、実施の段取りは、国务院薬品監督管理部門が定める。

第17条 薬品経営企業は薬品を仕入れる場合は、必ず購入検査検定制度を確立・執行しなければならない。薬品の合格証明及びその他の標識をはっきりと確認しなければならない。規定の基準に符合しないものは購入してはならない。

第18条 薬品経営企業は薬品を仕入れるときは、必ず真実かつ完備した購入販売記録を作成しなければならない。購入販売記録は薬品の通称、薬剤の種類、規格、生産回数番号、有効期限、メーカー、購入（販売）組織、購入（販売）数量、購入販売価格、購入（販売）期日及び国务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19条 薬品経営企業は薬品を販売する時は、精確で誤りがなく、かつ正しい使用方法、用量及び注意事項を説明しなければならない。処方調剤に対しては必ず照合・確認を行わなければならない。処方箋に記する薬品を勝手に変更、取り替えてはならない。調剤禁止又は調剂量超過などの事情がある場合は、その調合を拒絶しなければならない。必要な場合は、処方した医師の更正又は再署名を経た後、調合することができる。

薬品経営企業は漢方薬原材料を販売するにあたって、その産地を明示しなければならない。

第 20 条 薬品経営企業は必ず薬品保管制度を確立・執行し、必要な冷蔵機能を設え、凍結防止、湿気防止、防虫、鼠防止などの措置をとり、薬品の品質を保証しなければならない。

薬品を入庫又は出庫する場合は、必ず検査制度を執行しなければならない。

第 21 条 都市と農村の貿易市場では漢方薬原材料を販売することができるが、国務院が別途に定めるところは除外される。

都市と農村の貿易市場で漢方薬原材料以外の薬品を販売してはならない。但し、「薬品経営許可証」をもつ薬品小売企業は、規定の範囲内で都市と農村の貿易市場に店舗を設け漢方薬原材料以外の薬品を販売することができる。具体的な方法は国務院が規定する。

#### 第 4 章 医療機構の薬剤管理

第 22 条 医療機構は必ず法に基づき資格認定を受けた薬学技術者を配置しなければならない。薬学技術者でない者は直接薬剤技術作業に従事してはならない。

第 23 条 医療機構が製剤を調合する場合は、所在地の省、自治区、直轄市の人民政府の衛生行政部門の審査同意を経て、省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門が認可し、「医療機構製剤許可証」を発行する。「医療機構製剤許可証」を受領していない者は、製剤を調合してはならない。

「医療機構製剤許可証」には有効期限を明記しなければならない。期限までに改めて審査を行い、証書を発行する。

第 24 条 医療機構が製剤を調合するには、必ず製剤の品質を保証する施設、管理制度、検定器具及び衛生条件を具備しなければならない。

第 25 条 医療機構が調合する製剤は本機構の臨床に必要なもので市場で仕入れられない品種でなければならず、かつ所在地の省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門の認可を経た後、調合することができる。調合した製剤に対しては、規定に基づき品質検定を行わなければならない。合格した場合は、医者の方により本医療機構で使用する。特殊な状況の下では、国務院又は省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門の認可を経た後、医療機構の調合した製剤は、指定医療機構間で交換使用を行うことができる。

医療機構が調合した製剤は、市場で販売してはならない。

第 26 条 医療機構が薬品を仕入れる場合は、必ず購入検査検定制度を確立・執行しなければならない。薬品の合格証明及びその他の標識をはっきりと確認しなければならない。規定の基準に符合しないものは、購入、使用してはならない。

第 27 条 医療機構の薬剤師は処方調合をする時は、必ず照合、確認をしなければならない。処方箋に記する薬品を勝手に変更、取替えてはならない。調剤禁止又は調剤量超過などの事情がある場合は、その調合を拒絶しなければならない。必要な場合は、処方した医

者の更正又は再署名を経た後、調査することができる。

第 28 条 医療機構は必ず薬品保管制度を確立、執行し、必要な冷蔵機能を設え、凍結防止、湿気防止、防虫、鼠防止などの措置をとり、薬品の品質を保証しなければならない。

## 第 5 章 薬品管理

第 29 条 新薬を研究開発する場合は、国務院薬品監督管理部門の規定に基づきありのままに研究開発方法、品質指標、薬理及び毒物薬理の実験結果などの関係資料及び見本を提出しなければならない。国務院薬品監督管理部門の認可を経た後、臨床実験を行うことができる。薬物臨床実験機構の資格認定方法は、国務院薬品監督管理部門、国務院衛生行政部門が共同で制定する。

臨床実験を完成しかつ審査・認定を経た新薬は、国務院薬品監督管理部門が認可して新薬証書を発行する。

第 30 条 薬物の非臨床安全性評価研究機構及び臨床実験機構は、それぞれ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、国務院の確定した部門が制定する。

第 31 条 新薬又は国家基準を有する薬品を生産する場合は、国務院薬品監督管理部門の認可を受け、薬品認可番号を取得しなければならない。但し、認可番号管理を実施していない漢方薬原材料を生産することは除外される。認可番号管理制度を実施する漢方薬原材料の品種目録は、国務院薬品監督管理部門が国務院漢方医薬管理部門と合同で制定する。

薬品生産企業は薬品認可番号を取得した後、当該薬品を生産することができる。

第 32 条 薬品は必ず国家薬品基準に符合しなければならない。漢方薬原材料については、本法第 10 条第 2 項の規定に基づき執行する。

国務院薬品監督管理部門が公布した「中華人民共和國薬局方」及び薬品基準は国家薬品基準とする。

国務院薬品監督管理部門は薬局方委員会を組織し、国家薬品基準の制定及び修正に責任を負う。

国務院薬品監督管理部門の薬品検定機構は、国家薬品標準品、対照品の確定に責任を負う。

第 33 条 国務院薬品監督管理部門は薬学、医学及びその他の技術者を組織して新薬に対する審査評価を行い、認可を経て生産している薬品に対して再評価を行う。

第 34 条 薬品生産企業、薬品経営企業、医療機構は必ず薬品生産、経営資格を有する企業から薬品を購入しなければならない。但し、認可番号管理制度を実施していない漢方薬原材料は除外される。

第 35 条 国は麻酔薬品、向精神性薬品、医療用毒性薬品、放射性薬品に対しては特別

管理を実行する。管理方法は国務院が制定する。

第 36 条 国は漢方薬品種保護制度を実行する。具体的な方法は国務院が定める。

第 37 条 国は薬品に対して処方薬品と非処方薬品の分類管理制度を実行する。具体的な方法は国務院が定める。

第 38 条 治療効果が確定しない、反応が大きい又はその他の原因で人体の健康を害する薬品を輸入することは禁止される。

第 39 条 薬品を輸入する場合は、国務院薬品監督管理部門が審査しなければならない。審査を経て品質基準に符合し、かつ安全で有効なものである場合は、輸入を許可し、かつ輸入薬品登録証書を発行する。

医療組織は緊急で臨床又は個人使用のために少量の薬品を輸入する場合は、国家の関係規定に基づき輸入手続を行う。

第 40 条 薬品は薬品の輸入を許可する入港地で輸入しなければならない、かつ薬品の輸入企業が入港地の薬品監督管理部門で登録及び届出をしなければならない。税関は薬品監督管理部門の発行した「輸入薬品通関書」に基づき通関を許可する。「輸入薬品通関書」がない場合は、税関は通関を許可してはならない。

入港地の薬品監督管理部門は薬品検定機構に通知して国務院薬品監督管理部門の規定に基づき輸入薬品に対し抽出検査を行わなければならない、かつ本法第 41 条第 2 項の規定に基づき検定料を徴収する。

薬品の輸入を許可する入港地については、国務院薬品監督管理部門が税関総署と合同で目録を作成し国務院に報告し認可を求める。

第 41 条 国務院薬品監督管理部門は以下に記載する薬品については、その販売前又は輸入の際、薬品検定機構を指定して検定を行う。検定で合格しない場合は、販売又は輸入してはならない。

- (1) 国務院薬品監督管理部門が定める生物製品。
- (2) はじめて中国で販売する薬品。
- (3) 国務院が定めるその他の薬品。

前項に記載する薬品の検定料項目及び料金基準は、国務院財政部門が国務院価格主管部門と合同で審定しかつ公布する。検定料の徴収方法は、国務院財政部門が国務院薬品監督管理部門と合同で制定する。

第 42 条 国務院薬品監督管理部門はすでに認可を経て生産又は輸入した薬品に対して調査を行わなければならない。治療効果が確定しない、反応が大きい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、認可番号又は輸入薬品登録証書を取消さなければならない。

認可番号又は輸入薬品登録証書を取消された薬品は、生産、輸入、販売又は使用してはならない。すでに生産又は輸入した場合は、現地の薬品監督管理部門が廃棄又は処理する。

第 43 条 国は薬品の準備制度を実行する。

国内で重大な災害、流行病及びその他の突発事件が発生した場合は、国務院の定める部門は応急薬品を生産企業から調達することが保証される。

第 44 条 国内で供給不足の薬品に対しては、国務院はその輸出を制限又は禁止する権限を有する。

第 45 条 麻酔薬品及び国家の規定する範囲内での向精神性薬品を輸入又は輸出する場合は、必ず国務院薬品監督管理部門が発行する「輸入許可証」又は「輸出許可証」を取得しなければならない。

第 46 条 新しく発見したか、又は外国から導入する漢方薬原材料は、国務院薬品監督管理部門の審査・認可を受けた後、販売することができる。

第 47 条 地域性民間慣習により使用される漢方薬原材料に対する管理方法は、国務院薬品監督管理部門が国務院漢方薬管理部門と合同で制定する。

第 48 条 疑似薬品を生産（調合を含む。以下、同じ）、販売することは禁止される。次の状況にひとつでも該当する場合は、疑似薬品とする。

- (1) 薬品の包含する成分が国家薬品基準の定める成分に符合しないこと。
- (2) 薬品でないものを薬品と偽り又はその他の種類の薬品を当該種類の薬品と偽ること。

と。

次の状況にひとつでも該当する薬品に対して疑似薬品として処理する。

- (1) 国務院薬品監督管理部門の規定により使用禁止されているもの。
- (2) 本法に基づき認可すべきことであるが、その認可を経ずに生産、輸入したもの、或いは本法に基づき検定すべきことであるが、その検定を経ずに販売したもの。
- (3) 変質したもの。
- (4) 汚染されたもの。
- (5) 本法に基づき認可番号を取得すべきであるが、認可番号を取得していない原料薬を使用して生産されたもの。
- (6) 明記されている適応症又は治療効能が規定の範囲を越えているもの。

第 49 条 悪質薬品を生産、販売することは禁止される。

薬品成分の含量が国家薬品基準に符合しないものは、悪質薬品とする。

次の状況にひとつでも該当する薬品は、悪質薬品として処理する。

- (1) 有効期限を明記していないか又は有効期限を変更したもの。
- (2) 生産回数番号を明記していないか又は変更したもの。
- (3) 有効期限を越えたもの。
- (4) 薬品に直接接触する包装材料及び容器が認可を受けていないもの。
- (5) 勝手に着色剤、腐敗防止剤、香料、調味料及び補助材料を添加したもの。
- (6) その他薬品基準の規定に符合しないもの。

第 50 条 国家薬品基準に記入する薬品の名称は薬品の通称である。薬品の通称とされたものは、当該名称を薬品の商標として使用することはできない。



第 51 条 薬品生産企業、薬品経営企業及び医療機構において、直接薬品に接触する従業員は必ず毎年健康検査を受けなければならない。伝染病又はその他の薬品を汚染するおそれのある病気を患う者は、直接薬品に接触する作業に従事してはならない。

## 第 6 章 薬品包装の管理

第 52 条 直接薬品に接触する包装材料及び容器は、必ず薬用基準に符合しなければならない。薬品監督管理部門は薬品を認可すると同時に審査、認可を行う。

薬品生産企業は無認可の直接薬品に接触する包装材料又は容器を使ってはならない。

不合格の直接薬品に接触する包装材料及び容器については、薬品監督管理部門はその使用を停止するよう命じる。

第 53 条 薬品の包装は薬品品質の要求に適合し、貯蔵、運送又は医療使用に便宜を図らなければならない。

運送中の漢方薬原材料は包装しなければならない。包装の梱包には名称、産地、期日、発送人を明記しなければならない。かつ品質合格の標識を付さなければならない。

第 54 条 薬品の包装には必ず規定に基づきレットルを印刷又は貼付しなければならない。かつ説明書を添付する。

レットル又は説明書には必ず薬品の通称、成分、規格、生産企業、認可番号、生産回数番号、生産期日、有効期限、適応症又は効能、用法、用量、禁忌、不良反応及び注意事項など明記しなければならない。

麻酔薬品、向精神性薬品、医療用毒性薬品、放射性薬品、外用薬及び非処方薬品のレットルには、規定の標識が印刷されていなければならない。

## 第 7 章 薬品価格及び広告の管理

第 55 条 法に基づき政府制定価格、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「中華人民共和国価格法」の規定に基づいて社会の平均原価、市場の供給状況及び社会の負担能力などにより合理的に価格を制定、調整しなければならない。品質と価格を一致させ、虚偽の高価を消去し、薬品使用者の正当な利益を保護する。

薬品生産企業、薬品経営企業及び医療機構は、必ず政府制定価格、政府指導価格を執行しなければならない。いかなる形式によっても勝手に価格を引き上げてはならない。

薬品生産企業は法に基づき政府価格主管部門にありのままに薬品の生産原価を報告しなければならない。報告を拒絶し虚偽の報告を行い又は報告を隠すことなどをしてはならない。

第 56 条 法に基づき市場調節価格を実行している薬品に対しては、薬品生産企業、薬品経営企業及び医療機構は公平、合理及び誠実信用、品質と価格相応の原則により価格を制定し、薬品使用者に合理的価格の薬品を提供しなければならない。

薬品生産企業、薬品経営企業及び医療機構は国务院価格主管部門の薬品価格管理に関する規定に従い薬品の小売価格を制定し、明記しなければならない。暴利を禁止し、薬品使用者の利益を損う価格詐欺行為を禁止する。

第 57 条 薬品生産企業、薬品経営企業及び医療機構は法により政府価格主管部門にその薬品の実際の購入、販売価格及び購入、販売数量などの資料を提出しなければならない。

第 58 条 医療機構は患者にその使用する薬品の価格項目表を提供しなければならない。医療保険指定の医療機構は規定の方法に基づきありのままにその常用薬品の価格を公表しなければならない。かつ薬品の合理的使用に関する管理を強化する。具体的な方法は国務院衛生行政部門が定める。

第 59 条 薬品生産企業、薬品経営企業及び医療機構は薬品の購入、販売につき記帳せずに割引金を支払い又は受領し又はその他の利益を受けることは禁止される。

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構の責任者、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。医療機構の責任者、薬品仕入れ係員、医者などの関係者がいかなる名義でも薬品生産企業、薬品経営企業及びその代理人から送られる財物又はその他の利益を受けることも禁じられる。

第 60 条 薬品広告は企業所在地の省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門の認可を受け、かつ薬品広告認可番号を取得しなければならない。薬品広告認可番号を取得していない場合は、広告を公布してはならない。

処方薬品については国務院衛生行政部門及び国務院薬品監督管理部門が共同で指定する医学、薬学の専門雑誌で紹介することができるが、但し、公衆マスコミ媒体で広告を発表してはならず、その他の方式でも公衆を対象とする広告宣伝をしてはならない。

第 61 条 薬品広告の内容は真実、合法的でかつ国務院薬品監督管理部門の認可した説明書を基準としなければならない。虚偽の内容を包含してはならない。

薬品広告は非科学的な効能表示の断言又は保証を含んではならず、国家機関、医学科学研究組織、学術機構又は専門家、学者、医者、患者の名義及び肖像を利用して証明してはならない。

薬品でないものの広告は薬品にかかわる宣伝をしてはならない。

第 62 条 省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門はその認可した薬品広告に対して検査を行わなければならない。本法及び「中華人民共和国広告法」に違反する広告に対しては、広告監督管理部門に通知し、かつ処理の建議を提出しなければならない。広告監督管理機関は法により処理を行わなければならない。

第 63 条 薬品価格及び広告については、本法が定めていない場合は、「中華人民共和国価格法」、「中華人民共和国広告法」の規定を適用する。

## 第 8 章 薬品監督

第 64 条 薬品監督管理部門は法律、行政法規の規定に基づき認可を申請する薬品の研究開発と薬品の生産、経営及び医療機構が薬品を使用する事項に対して監督検査を行う権限を有する。関係組織及び個人は拒絶又は隠蔽をしてはならない。

薬品監督管理部門が監督検査を行う場合には、証明書類を提示し、監督検査で知り得た

被検査人の技術秘密及び業務秘密を守らなければならない。

第 65 条 薬品監督管理部門は監督検査の必要に応じて薬品品質につき抽出検査を行うことができる。抽出検査を行うにあたっては、規定によりサンプルを抽出しなければならない。いかなる料金も徴収してはならない。その必要な費用は国务院の規定に基づき支出する。

薬品監督管理部門は証拠があり証明された人体の健康を害する薬品及び関係材料に対しては、封印、差押えなどの行政強制措置をとり、かつ 7 日以内に行政処理決定を行わなければならない。薬品が検定を必要とする場合は、検定報告が作成された日から 15 日以内に行政処理決定を行わなければならない。

第 66 条 国务院及び省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門は、定期的に薬品品質抽出検査の結果を公布しなければならない。公告が不当である場合は、必ず原公告の範囲内で更正を行わなければならない。

第 67 条 当事者は薬品検定機構の検定結果に対し異議がある場合は、薬品検定結果を受け取った日から 7 日以内に原薬品検定機構又は一級上の薬品監督管理部門が設置した、又は確定した薬品検定機構に再検定を申請することができ、直接に国务院薬品監督管理部門が設置した、又は確定した薬品検定機構に再検定を申請することもできる。再検定を受理した薬品検定機構は、必ず国务院薬品監督管理部門の定める期限内に再検定結論を作成しなければならない。

第 68 条 薬品監督管理部門は規定に基づき「薬品生産品質管理規範」、「薬品経営品質管理規範」に従いその認可した合格薬品生産企業、薬品経営企業に対して認証後の継続検査を行わなければならない。

第 69 条 地方人民政府及び薬品監督管理部門は薬品検定の実施、認可などの手段を用い本地域が所在地ではない薬品生産企業の本法の規定により生産した薬品が本地域に入ることを制限、排斥してはならない。

第 70 条 薬品監督管理部門及びその設置した薬品検定機構並びに確定した専門的に薬品検定に従事する機構は、薬品の生産及び経営活動に参加してはならず、自分の名称によって薬品を推薦、監督製造、監督販売してはならない。

薬品監督管理部門及びその設置した薬品検定機構並びに確定した専門的に薬品検定に従事する機構の従業員は、薬品の生産及び経営活動に参加してはならない。

第 71 条 国は薬品の不良反応報告制度を実行する。薬品生産企業、薬品経営企業及び医療機構は、必ず常に本組織の生産、経営、使用している薬品の品質、効能及び反応を考察しなければならない。薬品の使用と関係のある不良反応を発見した時は、直ちに現地の省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門及び衛生行政部門に報告しなければならない。具体的な方法は国务院薬品監督管理部門と国务院衛生行政部門とが共同で制定する。

すでに確認された不良反応を生じた薬品に対しては、国务院又は省、自治区、直轄市の人民政府の薬品監督管理部門は、生産停止、販売停止、使用停止などの応急制限措置をと

ることができ、かつ5日以内に検定を行わなければならない。検定結論が作成された日から15日以内に法により行政処理決定を行う。

第72条 薬品生産企業、薬品経営企業及び医療機構の薬品検査機構及びその従業員は、現地の薬品監督管理部門の設置した薬品検定機構の業務指導を受けなければならない。

## 第9章 法律責任

第73条 「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」を受領せずに薬品の生産及び経営をした場合は、法により取締り、不法に生産・販売している薬品及び違法所得を没収し、かつ不法に生産・販売している薬品（すでに販売した薬品及び売出していない薬品を含む。以下、同じ）の価値金額の2倍以上5倍以下の料金を科する。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第74条 疑似薬品を生産・販売した場合は、不法に生産・販売した薬品及び違法所得を没収し、かつ不法に生産・販売した薬品の価値金額の2倍以上5倍以下の料金を科する。薬品認可証明書を取得している者に対しては、当該証明書を取消し、かつ生産停止、営業停止と整頓を命じる。状況が重い場合は、「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」を抹消する。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第75条 悪質薬品を生産、販売した場合は、不法に生産・販売した薬品及び違法所得を没収し、かつ不法に生産・販売した薬品の価値金額の1倍以上3倍以下の料金を科する。情状が重い場合は、生産停止、営業停止と整頓を命じ、或いは「薬品認可証明書」を取消し、「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」を抹消する。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第76条 疑似薬品の生産・販売又は悪質薬品を生産・販売に従事し、情状が重い企業又はその他の組織の直接責任を負う主管者とその他の直接責任者は10年以内に薬品生産、経営活動に従事してはならない。

生産者に対しては、疑似薬品、悪質薬品を専門的に生産する原材料、補助材料、包装材料、生産設備などを没収する。

第77条 疑似薬品と知り又は知り得べきであるにもかかわらず運送、保管、貯蔵などの便利な条件を提供した場合は、すべての運送、保管、貯蔵における収入を没収し、かつ違法所得の50%以上3倍以下の料金を科する。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第78条 疑似薬品と悪質薬品に対する処罰通知書には、必ず薬品検定機構の品質検定結果を記入しなければならない。但し本法第48条第3項第(1)号、(2)号、(5)号、(6)号及び第49条第3項に定める状況は除外される。

第79条 薬品の生産企業、経営企業、薬物非臨床安全評定研究機構、薬物臨床実験機構が規定通りに「薬品生産品質管理規範」、「薬品経営品質管理規範」、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を実施しない場合は、警告し、期限を定めて是正

を命じる。期限を過ぎても是正しない場合は、生産停止、営業停止、整顿を命じ、かつ5千元以上2万元以下の料金を科する。情状が重い場合は「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」及び薬物臨床実験機構の資格を取消す。

第80条 薬品の生産企業、経営企業又は医療機構が本法第34条の規定に違反して、「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」をもたない企業から薬品を購入した場合は、是正を命じ、不法に購入した薬品を没収し、かつ不法に購入した薬品の価値金額の2倍以上5倍以下の料金を科する。違法所得がある場合は、違法所得を没収する。情状が重い場合は、「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」又は医療機構業務許可証を取消す。

第81条 薬品輸入登録証書を取得した薬品については、本法の規定通りに薬品の輸入を許可する入港地の薬品監督管理部門に登録届出をしない場合は、警告し、期限を定めて是正を命じる。期限を過ぎても是正しない場合は、当該薬品輸入登録証書を取消す。

第82条 許可証又は薬品認可証明書類を偽造、変造、売買、賃借、賃貸した場合は、違法所得を没収し、かつ違法所得の1倍以上3倍以下の料金を科する。違法所得がない場合は、2万元以上10万元以下の料金を科する。情状が重い場合は、売買人、賃貸人、賃借者の「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」、「医療機構製剤許可証」を抹消し、或いは薬品認可証明書を取り消す。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第83条 本法の規定に違反して虚偽の証明、書類資料、サンプルを提供し或いはその他の詐欺的手段をとり「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」、「医療機構製剤許可証」又は薬品認可証明書などを取得した場合は、当該「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」、「医療機構製剤許可証」を抹消し、或いは薬品認可証明書を取り消し、5年以内はその申請を受理せず、かつ1万元以上3万元以下の料金を科する。

第84条 医療機構がその調査した製剤を市場で販売した場合は、是正を命じ、違法販売の製剤を没収し、かつ違法販売の製剤の価値金額の1倍以上3倍以下の料金を科する。違法所得がある場合は、違法所得を没収する。

第85条 薬品経営企業は本法の第18条、第19条の規定に違反した場合は、是正を命じ、警告する。情状が重い場合は、「薬品経営許可証」を取消す。

第86条 薬品の標識が本法第54条の規定に合致していない場合は、法により疑似薬品、悪質薬品として処理するほか、是正を命じ、警告する。情状が重い場合は、当該薬品の認定証明書を取り消す。

第87条 薬品検定機構が虚偽の検定報告を作成して犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。犯罪を構成しない場合は、是正を命じ、警告し、組織に対し3万元以上5万元以下の料金を科する。直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者に対しては、降級、免職、除名の処分とし、かつ3万元以下の料金を科する。違法所得がある場合は、違法所得を没収する。情状が重い場合は、当該検定資格を取消す。薬品検定機構の作成した検定結果が虚偽で損失をもたらした場合は、相応の賠償責任を負わなければならない。

第 88 条 本法第 73 条から第 87 条までに定める行政処罰は、県級以上の薬品監督管理部門が国务院薬品監督管理部門の定めた職責権限に基づき決定する。「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」、「医療機構製剤許可証」、医療機構業務許可証を抹消或いは薬品認定証明書は、原証書発給、認可した部門が決定する。

第 89 条 本法第 55 条、第 56 条、第 57 条の薬品価格管理に関する規定に違反した場合は、「中華人民共和国価格法」の規定に基づき処罰する。

第 90 条 薬品の生産企業、経営企業又は医療機構が薬品の購入・販売活動において不法な割引金又はその他の利益を支払い、受領した場合、或いは薬品の生産企業、経営企業並びにその代理人がその薬品を使用する医療機構の責任者、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った場合は、工商行政管理部門は 1 万元以上 20 万元以下の料金を科する。違法所得がある場合は、それを没収する。情状が重い場合は、工商行政管理部門は薬品生産企業、薬品経営企業の営業許可証を取消し、かつ薬品監督管理部門に通知する。薬品監督管理部門はその「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」を抹消する。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第 91 条 薬品の生産企業、経営企業の責任者、仕入れ係員などの関係者が薬品の購入販売活動においてその他の生産企業、経営企業又はその代理人から送られる財物又はその他の利益を受領した場合は、法により処分し、違法所得を没収する。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

医療機構の責任者、薬品仕入れ係員、医者などの関係者が薬品生産企業、薬品経営企業又はその代理人から送られる財物又はその他の利益を受領した場合は、衛生行政部門又は所属機構は処分し、違法所得を没収する。違法行為の情状が重い業務資格をもつ医師に対しては、衛生行政部門はその業務資格証書を取消す。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第 92 条 本法の薬品広告の管理に関する規定に違反した場合は、「中華人民共和国広告法」の規定に基づき処罰し、かつ広告認可番号を発行した薬品監督管理部門が広告認可番号を抹消し、1 年以内は当該薬品の広告審査に関する申請を受理しない。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

薬品監督管理部門が薬品広告に対して法により審査職責を履行せず、認可した広告に虚偽の内容又はその他の法律・行政法規に違反する内容がある場合は、直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者に対して法により行政処分をする。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第 93 条 薬品の生産企業、経営企業又は医療機構が本法の規定に違反して薬品使用者に損害をもたらした場合は、法により賠償責任を負わなければならない。

第 94 条 薬品監督管理部門が本法の規定に違反して次の行為にひとつでも該当する場合は、その上級主管機関又は監察機関は違法により発行した証書を返却させ、或いは薬品認可証明書を取消し、かつ直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者に対して法により行政処分をする。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

(1) 「薬品生産品質管理規範」、「薬品経営品質管理規範」に符合していない企業に対して関係規範に合致する認証証書を発行したこと。或いは認証証書を取得した企業に対して規定通りに継続検査の職責を履行せず、認証条件に符合しない企業に対して法により是正を命じないか、或いは認証証書を取り消さないこと。

(2) 法定条件に符合しない組織に対して「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」を発行したこと。

(3) 輸入条件に合わない薬品に対して薬品輸入登録証書を発行したこと。

(4) 臨床実験条件又は生産条件を具備していない組織に対して臨床実験を認可し又は新薬証書、薬品認可番号を発行したこと。

第 95 条 薬品監督管理部門又はその設置した薬品検定機構並びにその確定した専門的に薬品検定に従事する機構が薬品の生産及び経営活動に参加した場合は、その上級機関又は監察機関は是正を命じ、違法所得がある場合は没収する。情状が重い場合は、直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者に対して法により行政処分をする。

薬品監督管理部門又はその設置した薬品検定機構並びにその確定した専門的に薬品検定に従事する機構の従業員が薬品の生産及び経営活動に参加した場合は、法により行政処分をする。

第 96 条 薬品監督管理部門又はその設置した、或いは確定した薬品検定機構が薬品監督検査において、不法に徴収した検定費用に対して、政府関係部門は返還を命じ、直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者に対して法により行政処分をする。不法に検定費用を徴収し、情状が重い薬品検定機構に対しては、その検定資格を取消す。

第 97 条 薬品監督管理部門は法により監督検査職責を履行し、「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」を取得した企業が本法の規定により薬品の生産及び経営に従事する活動を監督しなければならない。

「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」を取得した企業が疑似薬品、悪質薬品を生産、販売した場合は、法により当該企業の法律責任を追及するほか、業務上の過失、汚職行為のある薬品監督管理部門の直接主管者及びその他直接責任者に対して法により行政処分をする。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第 98 条 薬品監督管理部門は下級の薬品監督管理部門の本法に違反する行政行為に対して期限を定める是正を命じる。期限を過ぎても是正しない場合は、その行政行為を変更又は取り消す権限を有する。

第 99 条 薬品監督管理職員が職権を乱用し、私利をむさぼり、汚職をはたらき、職務をおろそかにして、犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。犯罪を構成していない場合は、法により行政処分をする。

第 100 条 本法により「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」が取消された場合は、薬品監督管理部門は工商行政管理部門に通知し、変更又は抹消登記を行う。

第 101 条 本章に定める価値金額は違法の生産・販売の薬品の表示価格により計算する。表示価格がない場合は、同類の薬品の市場価格により計算する。

## 第 10 章 付則

第 102 条 本法において下記の用語の定義は次の通り。

薬品とは 人間の病気の予防、治療、診断に用いるための目的性をもち、人の生理機能を調節し、かつ適応症、効能、用法、用量を明記した物質をいい、漢方薬原材料、漢方薬生成薬品、化学原料薬及び製剤、抗生物質、生物化学薬品、放射性薬品、血清、ワクチン、血液製剤及び診断薬品を含む。

補助材料とは 薬品を生産し、調合する時に用いる成型剤及び付加剤をいう。

薬品生産企業とは 薬品を生産する専業企業及び兼業企業という。

薬品経営企業とは 薬品を取扱う専業企業及び兼業企業をいう。

第 103 条 漢方薬原材料の薬草栽培、薬草採取及び飼育に関する管理規則は国務院が別に定める。

第 104 条 国は予防性生物製品の流通に対して特別管理を実行する。具体的な規則は国務院が定める。

第 105 条 中国人民解放軍が本法を執行する具体的な方法は、国務院、中央軍事委員会が本法に基づき制定する。

第 106 条 本法は 2001 年 12 月 1 日から施行する。