

## 海外医薬品上市許可保有者による指定国内責任者の管理に関する暫定規定

第一条 海外医薬品上市許可保有者の監督管理を強化し、医薬品の上市後品質管理の主体責任を確実に履行し、海外医薬品上市許可保有者による指定国内責任者の活動を規範化するため、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国ワクチン管理法」及び関連法規に基づき、本規定を制定する。

第二条 本規定でいう「海外保有者」とは、国家医薬品監督管理局が発行した医薬品登録証明書を取得した海外の医薬品上市許可保有者を指す。海外保有者は、法律に従い、医薬品登録証明書を保有する医薬品の上市後の製造、販売、使用の全過程における安全性、有効性、品質管理性について責任を負う。

本規定でいう「国内責任者」とは、中国における医薬品上市許可保有者の義務を履行し、医薬品上市許可保有者と連帯責任を負うために海外保有者が指定した国内の企業法人を指す。

第三条 本規定は、法令に基づく海外保有者による国内責任者の指定、中国国内における国内責任者による医薬品上市許可保有者の関連義務の履行、および医薬品監督管理部門による国内責任者の監督管理活動に適用される。

国家医薬品監督管理局は、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門が国内責任者の監督管理を行うように指導する責任があり、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、それぞれの行政区域内の国内責任者の監督管理を行う責任がある。

第四条 国内責任者は、同時に以下の条件を満たさなければならない。

(一) 中国国内で設立された企業法人であること

(二) 医薬品上市許可保有者の義務を果たすのに適切な品質管理システムを有すること

(三) 医薬品上市許可保有者の義務を果たすのに適切な組織職員を有し、医薬品の品質管理活動に独立して責任を負う専門要員を有すること

(四) 適切なオフィススペースを所有すること

第五条 海外保有者は、医薬品の最初の輸入販売に先立ち、国家医薬品業務応用システムを通じて、その指定された国内責任者を所在地の省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に報告し、指定国内責任者の認可資料をアップロードしなければならない。

第六条 海外保有者による国内責任者の指定のための認可資料には、以下の内容を含まなければならない。

(一) 海外保有者の法定代理人または権限のある代表者の氏名、電話番号、電子メールアドレス、および連絡担当者の氏名、電話番号、電子メールアドレス

(二) 国内責任者の法定代理人、会社責任者および連絡担当者の氏名と身分証明書情報、会社の住所および連絡先、組織図など

(三) 海外保有者または権限のある代表者と国内責任者の法定代理人が署名した、義務連署承諾書の原本

(四) 権限を与えられた責任の公証リスト

法律に準拠した信頼性の高い電子署名や電子印鑑は、手書きの署名や捺印された資料と同じ法的効力を持つ。

第七条 中国に上市された単一の医薬品品種について、海外保有者は、当該医薬品の医薬品上市許可保有者の義務を履行するために、中国における唯一の国内責任者を指定しなければならず、中国における同一の国内責任者は、異なる海外保有者及び異なる輸入医薬品品種の指定を受け入れることができる。

国内責任者の氏名、住所、連絡先を医薬品添付文書に記載しなければならない。

第八条 海外保有者は国内責任者を変更する場合、授権書発効後 15 営業日以内に、国家医薬品業務応用システムを通じて変更後の所在地の省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に報告する。

国内責任者は会社の住所や連絡先を変更した場合、国家医薬品業務応用システムを通じて所在地の省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に速やかに報告しなければならない。

海外保有者は、年次報告書において、前年度の国内責任者の変更について報告しなければならない。

第九条 国家医薬品監督管理局と省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、国家医薬品監督管理データ共有プラットフォームを通じて、各省の行政区域内の国内責任者に関する情報の共有を実現する。国家医薬品監督管理局は国内責任者に関する情報を迅速に医薬品品種ファイルに収集する。

第十条 国家医薬品監督管理局は国内責任者の関連情報を公開する責任があり、国民はこれを閲覧する権利を有している。

第十一条 国内責任者と海外保有者は共同で以下の義務を履行する。

(一) 医薬品の品質と安全性に責任を持ち、医薬品の上市後品質保証システムを確立し、継続的な品質保証とリスク管理能力を確保する。

(二) 関連する市販医薬品が追跡可能であることを保証し、規制に従って追跡可能情報を提供するための医薬品追跡システムの確立と実施に責任を負う。

(三) 年次医薬品報告制度の確立と実施、規制に基づいた中国における関連医薬品の製造・販売、上市後調査、リスク管理などの報告を担当する。

(四) 上市後の医薬品変更および医薬品再登録管理システムの確立と実施、および規制に従って変更を処理する責任を負う。

(五) 上市されている医薬品の副作用や薬物使用に関連するその他の有害な反応を監視、特定、評価、制御するファーマコビジランスシステムの確立を担当する。

(六) 医薬品の上市後回収、品質苦情その他の事項の処理、および規定に従って所在地の省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に報告する責任を負う。

(七) 規定に従って標準物質を中国食品医薬品検定研究院に提出し、医薬品監督管理部門が組織・実施するサンプリング検査、ロットリリースおよびその他の関連業務に積極的に協力する。

(八) 海外保有者との連絡に責任を負い、海外保有者の生産拠点に関連する査察、調査、法令違反の調査・対応を実施するために、医薬品監督管理部門と協力する。

(九) その他法令に定められた義務。

第十二条 海外保有者は、その国内責任者の承認および変更管理について責任を負い、医薬品が上市されている期間中、国内責任者がその義務を引き続き履行することを確保しなければならない。

第十三条 輸入医薬品を初めて輸入届出を行う場合、港の医薬品監督管理局は輸入医薬品の添付文書に国内責任者の情報が含まれているかどうかを確認しなければならない。

第十四条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、法令

に基づき、各行政区内の国内責任者による海外保有者の義務履行及び医薬品関連活動の実施に対する監督・検査を行わなければならない。関係部署および個人は協力し、拒否したり隠したりしてはならない。

省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、監督・検査、法令違反の調査・対応、苦情と報告の処理などの内容を含む国内責任者の規制ファイルを確立しなければならない。

海外保有者が保有する医薬品登録証明書が取消または失効された場合、当該品種の国内責任者が所在する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、国家医薬品業務応用システムに関連するマークを付ける責任がある。

第十五条 国内責任者が本規定第四条の条件を満たしていない場合、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は期限内に是正を促すものとする。是正後も該当条件を満たさない場合には、販売・輸入の停止等の措置を講じる。

第十六条 国内責任者が本規定第十一条の義務を履行せず、輸入医薬品に潜在的な安全上の危険が生じた場合、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は監督・検査に基づき、警告、事情聴取、期限内の是正及び販売、使用、輸入の停止などの措置を講じ、検査及び処理の結果を速やかに公表する。

国内責任者が「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国ワクチン管理法」に基づく関連義務を履行しない場合、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国ワクチン管理法」の関連規定に従って処罰される。

第十七条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、本規定に従って実施細則を制定することができる。

第十八条 本規定は2025年7月1日から施行する。