

# 輸入医薬品電子監督管理の実施に関する通知

一般社団法人 OMD 2013.2.5

2013年1月29日、国家食品医薬品監督管理局は、同局による「2011-2015年医薬品電子監督管理企画に関する通知」(国食監弁〔2012〕64号)と「2012年度医薬品電子監督管理の円滑な実施に関する通知」(食薬監弁〔2012〕85号)をしっかりと実施するために、「輸入医薬品電子監督管理の実施に関する通知」を発表した。輸入医薬品電子監督管理の実施に関する事項を以下のとおり通知した。

- ①、海外医薬品メーカー（「輸出医薬品登録証」または「医薬製品登録証」の「会社名」項目に記入されている会社）は我国に輸出した医薬品の電子監督管理の実施に対し全責任を負い、国家食品医薬品監督管理局の規定した品目と期限によって医薬品の電子監督管理を実施し、我国国内における医薬品メーカー、医薬品卸売企業、子会社または事務所のうちから一社を選び、医薬品電子監督管理代理機構（以下は電子監督管理代理機構と略称する）に指定しなければならない。
- ②、海外医薬品メーカーはその電子監督管理代理機構を我国の医薬品監督管理機関と関係機関との固定連絡先とし、授権と委託を行わなければならない。我国国内で電子監督管理の関連事項の実施に協力する必要がある。また、その海外工場が電子監督管理コードの申請、データのアップロード、商品のリコールを行う際に、協力する必要がある。
- ③、電子監督管理代理機構はその情報と受託事項を添付1の書式と要求に従い、国家食品医薬品監督管理局行政受理サービスセンターに報告しなければならない。上述の情報、受託事項が変更されるか、委託・受託関係が終結する場合、5営業日以内に報告しなければならない。
- ④、海外医薬品メーカー及びその「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」に明記されているメーカー（または包装工場）と電子監督管理代理機構が中国医薬品電子監督管理ネットに加入する手続きについては、その電子監督管理代理機構は該当外国医薬品メーカーからの委託を受けた後、一括して手続きを行い、デジタル証書を取得することができる。初回加入の場合、「輸入医薬品関係企業ネット加入登録表」を「輸入医薬品電子監督管理代理機構報告表」と一緒に、国家食品医薬品監督管理局行政受理サービスセンターに提出しなければならない。
- ⑤、海外医薬品メーカーは国家食品医薬品監督管理局による「医薬品電子監督管理作業に対する指導意見」と「医薬品電子監督管理技術に関する指導意見」に従い、輸入医薬品の電子監督管理を実施しなければならない。電子監督管理コード付け作業（各レベルの医薬品包装の区別と関係をつける作業も含む）は輸入医薬品登録証に明記されているメーカーと包装工場内で実施されなければならない。中国国内で小分け包装の批准を取得した品目の場合、批准された小分け包装メーカー内で電子監督管理コード付け作業を行うことができる他の場所で、梱包を済ませた大きい包装製品を解体させ、電子監督管理コード付けを行なってはいけない。インターネット等の原因で、海外で中国医薬品電子監督管理ネットにアクセスするのが困難を生じた場合、電子監督管理コードの申請、電子監督管理コード、関連データ及び医薬品入庫、出庫データのアップロード、税関での登録と検査を、電子監督管理代理機構に依頼することが可能である。
- ⑥、輸入者は医薬品輸入の登録届出を行う際に、「医薬品輸入管理方法」の第十三条第一款第七項の規定した登録届け出資料の中に監督管理コード付け済みの医薬品の各ロット番号、各レベルの包装のサンプル、或いはその写真を添付し、当該医薬品に電子監督管理コードを貼り付けたこと、或

# 輸入医薬品電子監督管理の実施に関する通知

一般社団法人 OMD 2013.2.5

いは印刷したことを証明しなければならない。提出した写真は一つの画面上で上述の情報が全部はつきりと写っているものでなければならない。

⑦、2013年12月31日以前に電子監督管理を実施する輸入医薬品の場合、その電子監督管理代理機構は2013年2月28日までに報告書を提出し、そして、その関連機構を中国医薬品電子監督管理ネットに加入させる必要がある。加入済みの企業は「輸入医薬品企業ネット加入用登録表」の要求に従い、必須の情報を補足しなければならない。

2013年1月1日以降、増補した国または地域レベルの基本医薬品の場合、その海外メーカーがまだ電子監督管理代理機構を指定していないなら、速やかに指定し、本通知の要求に従い、代理機構の情報を報告し、ネット加入の手続きをとらなければならない。また、新目録発表後の12カ月以内に当該輸入医薬品の電子監督管理コードを取得し、税関での確認と抹消などを実施しなければならない。

⑧、省レベルの医薬品監督管理機関は国家食品医薬品监督管理局ウェブサイトで公開された輸入医薬品電子監督管理代理機構の名簿と輸入医薬品のデータによって、当該代理機構及び代理を依頼した海外医薬品メーカーが登録したすべての輸入医薬品を電子監督管理の対象とし、電子監督管理代理機構に対しトレーニング、指導を行い、代理を依頼した海外医薬品メーカーが規定された期限や品目、要求に従い、電子監督管理を実施するよう促さなければならない。また規定に違反し、包装を解体させ、箱ごとに電子監督管理コード付けを行なった医薬品が存在する場合、直ちに改正するよう求めなければならない。

⑨、港湾レベルの医薬品监督管理局は国家食品医薬品监督管理局が規定した品目別電子監督管理の実施期限に従い、輸入医薬品の登録と審査を行う際に、電子監督管理品目に対して生産日時による電子監督管理コードの取得状況をチェックしなければならない。要求に従わず電子監督管理コードを取得していない医薬品を発見した場合、輸入の登録を拒否し、その電子監督管理代理機構の所在地における省レベルの医薬品監督管理機関に通報しなければならない。

⑩、港湾レベルの医薬品监督管理局は2013年12月31日以前に電子監督管理を実施された品目に対し、2014年1月1日から検査を始める。それ以前に生産された医薬製品の場合、規定に従って電子監督管理コード付けしてから、輸入の登録を行う可能である。それ以降に生産され、電子監督管理コードを取得していない医薬製品の場合、期限経過後に登録申請を受理されなくなるため、遅くとも2014年4月30日までに輸入の登録を行わなければならない。

各省レベルの医薬品監督管理機関と港湾レベルの医薬品监督管理局は特別な注意を払い、職責をしっかりと果たし、制度をきちんと守り、本通知の要求に従って各作業を円滑に実施しなければならない。関係作業で問題が発生する場合、国家食品医薬品监督管理局医薬品安全監管司に速やかに報告しなければならない。

出所：SFDA 2013-01-29