

別添 1

「医薬品検査管理弁法（試行）」改正条項

一、第十五条第二項を次のように改正する。「立入検査中に査察チームが現場で関連証拠の固定化などの活動を行う必要がある場合、査察チームの法執行官が 2 人未満なら、当該査察対象企業の監督管理を担当する医薬品監督管理部門は、2 名以上の法執行官を派遣して関連業務を担当させるものとする。」

二、第十六条を次のように改正する。「派遣査察機関は査察を実施する前に、査察任務に応じた査察計画を策定しなければならない。計画の策定にあたっては、査察対象企業の過去の検査状況、製造業者の製造現場の状況、剤形・品目の特性及び製造工程の状況、経営業者の事業範囲、経営規模、経営形式などの状況に応じて、検査項目、時間、検査方法などを明確にする。必要に応じて、査察に参加する査察員は査察計画の策定に参加するものとする。査察員は、査察情報などの内容を事前に把握しておかなければならない。」

三、第二十六条を次のように改正する。「立入検査の結論は、要件を満たす、是正後評定、要件を満たさないに分けられる。総合評定の結論は、要件を満たす、要件を満たさないに分けられる。」

四、第二十七条を次のように改正する。「医薬品製造業者の立入検査の結論に関する評定基準：

「(一) 欠陥が見つからないか、欠陥による品質や安全性のリスクが軽微で、品質管理システムが比較的健全であれば、査察の結論は「要件を満たす」と判断される。」

「(二) 欠陥には一定の品質及び安全性のリスクがあることが判明したが、品質管理システムが基本的に健全であり、査察の結論は「是正後評価」と判断される。次の状況を含むがこれらに限定されない。

「1. 「医薬品生産品質管理規範」(以下、GMP という。)の要件からの逸脱は、製品の品質に一定のリスクをもたらす可能性がある場合

「2. 主な欠陥又は複数の関連する一般的な欠陥が見つかり、包括的な分析により、品質管理システムの特定のシステムが完全ではないことが判明した場合

「(三) 見つかった欠陥は重大な品質安全上のリスクであり、品質システムは効果的に運用できず、査察の結論は「要件を満たさない」というものになる。次の状況を含むがこれらに限定されない。

「1. 使用者に危害を与えたり、健康上のリスクを引き起こしたりする場合

「2. GMP 要件からの重大な逸脱があり、製品の品質に重大なリスクをもたらす場合

「3. 製造記録や検査記録が捏造されており、医薬品の製造工程管理や品質管理の記録やデータが虚偽である場合

「4. 重大な欠陥又は複数の関連する主な欠陥が見つかり、包括的な分析により、品質管理システムの特定のシステムが効果的に運用できないことが判明した場合」

五、第二十八条を次のように改正する。「医薬品経営業者の立入検査の結論に関する評価基準：

「(一) 欠陥が見つからないか、欠陥による品質や安全性のリスクが軽微で、品質管理システムが比較的健全であれば、査察の結論は「要件を満たす」と判断される。

「(二) 一般的な欠陥と主な欠陥には一定の品質及び安全性のリスクがあることが判明したが、品質管理システムが基本的に健全であり、査察の結論は「是正後評価」と判断される。次の状況を

含むがこれらに限定されない。

「1.「医薬品経営品質管理規範」（以下 GSP という。）から逸脱し、低レベルの品質と安全性のリスクを引き起こすが、医薬品の品質に影響を与えない行為

「2.コンピューターシステムと品質管理システムの文書は完璧ではなく、実際の状況と組み合わせた包括的な分析を通じて、医薬品の品質管理システムの運用に一般的な影響を与えるだけであると判断された場合

「(三) 重大な欠陥が見つかった場合、又は見つかった主な欠陥と一般的な欠陥は企業の品質管理システムの運用に関係しており、比較的的重大な品質及び安全性のリスクにつながる可能性があり、査察の結論は「要件を満たさない」というものになる。次の状況を含むがこれらに限定されない。

「1.保管、輸送中に医薬品の品質に重大な影響を与える行為がある場合

「2.企業が記録した経営活動に関するデータが虚偽であり、経営活動のプロセスを検証できない場合

「3.複数の関連する主な欠陥が見つかり、分析の結果、品質管理システムが効果的に運用できないことが判明した場合」

六、第二十九条として 1 つの条項を追加する。「総合評定の結論に関する評定基準：

「(一) 欠陥が見つからないか、欠陥による品質や安全性のリスクが軽微で、品質管理システムが比較的健全である場合、又は欠陥に一定の品質や安全性のリスクがあることが判明し、調整及び是正後にそのリスクを効果的に制御できる場合、且つ品質管理システムが効果的に運用されている場合、評定の結論は「要件を満たす」というものになる。

「(二) 欠陥に重大な品質や安全性のリスクがあり、品質管理システムが効果的に運用できない場合、評定の結論は「要件を満たさない」というものになる。

「欠陥に一定の品質や安全性のリスクがあることが判明し、調

整及び是正後にそのリスクが効果的に管理されていない場合、又は品質管理システムが依然として効果的に運用できない場合、評定の結論は「要件を満たさない」というものになる。」

七、第二十九条を第三十条に変更し、次のように改正する。「派遣検査部門は、立入検査報告書を受け取ってから 15 営業日以内に立入検査報告書を審査し、審査意見を作成しなければならない。必要に応じて、派遣査察機関は欠陥項目と検査結果を再調整して認定し、調整された欠陥項目を適時に書面で査察対象企業に提供する。

「立入検査の結論が審査後、「是正後評定」と判断された場合、派遣査察機関は是正報告書を受け取ってから 20 営業日以内に総合評定の結論を作成し、「医薬品査察総合評定報告書」を発行し、医薬品監督管理部門に提出しなければならない。是正報告書の審査に応じて、派遣査察機関は必要に応じて現場審査を実施したり、査察対象企業に補足是正資料の提出を要求したりすることができ、その時間は作業時間制限に含まれないものとする。

「立入検査の結論が審査後、「要件を満たす」又は「要件を満たさない」と判断された場合、派遣査察機関は結論認定を受け取ってから 10 営業日以内に総合評定の結論を作成し、「医薬品査察総合評定報告書」を発行し、医薬品監督管理部門に提出しなければならない。

「医薬品監督管理部門は、総合評定結果を速やかに査察対象企業に通知しなければならない。」

八、第三十二条を第三十三条に変更し、第一項を次のように改正する。「立入検査後、査察対象企業は欠陥項目を是正し、30 営業日以内に派遣査察機関に是正報告書を提出しなければならない。欠陥項目が派遣査察機関によって審査され、調整・再発行という結論が出した場合、是正の期限は 10 営業日延長することができる。是正が期限までに完了できない場合は、確実に実施可能な是正計画を策定し、是正完了後に対応する是正報告書を提出しなければならない。是正期間中、査察対象企業は発見された欠陥やリスクと合わせて必要なリスク管理措置を率先して講じるべきである。」

九、第三十五条、第三十九条を削除する。

十、第六十二条を第六十一条に変更し、次のように改正する。
「医薬品監督管理部門は、「医薬品査察総合評定報告書」及び関連証拠資料に基づいて対応する。

「立入検査において一定の品質リスクを伴う欠陥が発見され、是正を行った上で総合評定により要件を満たしていると判断された場合、医薬品監督部門はリスクに応じて必要に応じて警告や面談などのリスク管理措置を講じる。

「総合評定の結果、要件を満たさないと判断された場合、医薬品監督管理部門は、潜在的な安全上の危険を排除するために、法律に従って製造、販売、使用、輸入の停止などのリスク管理措置を講じなければならない。初めて関連許可証を申請する場合を除き、医薬品監督管理部門は「中華人民共和国医薬品管理法」第一百二十六条などの関連規定に従って申請を処理しなければならない。

「医薬品監督管理部門は、立入検査報告書、是正報告書、「医薬品査察総合評定報告書」及び関連証拠資料、リスク管理措置関連情報等を整理し、保存しなければならない。」