

2018年12月31日付けの政令 No.169 / 2018 / ND-CP
医療機器に関する法令 No. 36/2016 / ND-CP の改正

No. 169/2018/ND-CP

ハノイ、December 31, 2018

政令

政令 No. 36/2016 / ND-CP (2016年5月15日付け医療機器管理) の修正

2015年6月19日付けの政府組織法に準拠
2014年11月26日付けの投資法に準拠

保健大臣の要請に応じて；
政令 No. 36/2016 / ND-CP (2016年5月15日付け医療機器管理) の改正に関する政令を
政府が公布

第1条：政令36/2016/ND-CP（2016年5月15日付け医療機器管理）の一部修正

1. 第2条第1項を次のように修正する。

1. 「医療機器」とは、以下の要求事項を満たす器具、装置、材料、インプラント、インビトロで使用する試薬であり、次の要件をすべて満たす。

a) 製品の所有者が単独で、または組み合わせて、以下の1つ以上の目的に対してヒトに使用することを意図したもの：

- 疾病の診断、予防、監視、治療、緩和、または傷害の補償。
- 解剖学的構造または生理学のプロセスの調査、交換、修正、またはサポート。
- 生活をサポートまたは維持する。
- 受胎の制御
- 医療機器に用いる消毒、試験で使用する化学物質を含む
- ヒトから抽出した検体の検査を通じて診断、モニタリング、治療に有用な情報を提供する

b) 人体の中や表面で、機器は、薬理的、免疫学的、代謝的手段により本来意図された動作を達成しないが、意図した機能を支援する。目的はこの条項のa)に示すとおり。

2. 第3条の第6項は次のように修正する。

6. 麻薬やその前駆物質を含有する医療機器および医療機器製造用原料の販売は、この法令の要件に加えて、薬物管理に関する法律の規制に準拠すること。

3. 第II章を次のように修正する。

第II章

医療機器のクラス分類

第4条 医療機器の分類のためのクラスとルール

1. 設計と生産に関連する潜在的なリスクレベルに応じて、2グループ（4カテゴリ）に分類される。

- a) グループ1 クラスAの医療機器、リスクレベルは低い
- b) グループ2 クラスB、C、Dの医療機器。具体的には：
 - クラスB：中程度のリスク。
 - クラスC：中～高のリスク。
 - クラスD：高いリスクのあるもの。

2. 医療機器の分類に関する規則：

- a) 医療機器の分類はリスクベースで、この法令に従い組織が宣言した分類で実施される。
- b) 目的が1つの医療機器が異なるレベルのリスクを持つ場合、最高のリスクが適用される。
- c) 目的が複数ある医療機器が、それぞれ異なるレベルのリスクがある場合、最高レベルのリスクが適用される。
- d) 医療機器を別の医療機器と組み合わせて使用する場合、それぞれが異なるリスクのレベルであるが、分類は最終目的のリスクの最高レベルに基づくものとする。

3. 保健省大臣は、ベトナムが署名している医療機器の分類に関するASEAN条約にしたがい、医療機器の分類を指定する。

第5条 分類を実施する組織 (Classifying organizations)

1. この法令の第7条で指定した条件を満たす組織により、医療機器の分類が行われる。
2. 組織は、この法令の第2条の定義に従って医療機器を分類する。第4条の規則、この法令の e、g、h、t の1項、第26条、および保健省の分類ルール。
3. 組織は、分類結果に対する法的責任を負う。
4. 組織間に不一致がある場合は、保健省の大臣が最終的決定をする。

第6条 医療機器の分類証明書の発行と調整のための条件、文書、手順

1. 医療機器分類証明書（以降「実践証明書」と呼ぶ）は、次の人物に与える：
 - a) 少なくとも、技術、健康、薬学の学士号を取得していること。
 - b) 申請日の前18か月間中に、少なくとも医療機器を24か月間操作した経験がある。
 - c) 資格を有する医療施設にて、医療機器の分類に関する保健省のトレーニングコースを完了している。

2. 新しい実務証明書発行のための申請と手続き：

- a) 新しい実務証明書の発行申請は以下が含まれる；

-a) 本付録Iに示す申請書番号17。

-申請者の技術、健康または薬学の学位証明のオリジナルの写し、または真実であると認定された写し。海外で発行された学位は、その同等性を教育訓練省により証明されなければならない。

-医療機器分類のトレーニングの有効期限が切れていない証明書の写しまたは認定された写し（署名日から03年を超えないもの）。

-過去6か月以内に撮影されたカラー写真。背景は白。大きさは4x6 cm。枚数は2枚。

-申請者のIDカードまたはパスポートのオリジナルの写し、または認証済みの写し。

-本書の付録IIIのフォームに記載された、就業時間の元の写し、または確認の写し。申請者が複数の分類組織に勤務し、各分類に従事する期間が24か月に満たない場合は、各分類組織（条項1ポイントbで示す彼/彼女の経験を証明できる組織）から作業期間の確認を取得する必要がある。

b) 新しい実務証明書の発行手順：

-申請の受理後20日以内に、保健省は申請の処理を終了する。

-申請に問題がない場合は、処理日から10営業日以内に、保健省は、本書の付録IVのフォームNo.10にしたがい実務証明書を発行し、申請書と証明書をウェブサイトに掲載する。

-申請に問題がある場合：

処理完了から5営業日以内に、保健省は申請者に文書を送り、申請書の補足を要求する。要求には、必要な文書を指定するか、情報の修正を示す必要がある。

申請者は、保健省の要求にしたがい修正をして申請書を保健省に提出する。申請書を受け取った後、保健省はこの条項の規定にしたがい；

補足された申請が満足のいくものである場合、この条項の規定にしたがい保健省は実務証明書を発行する。；

補足された申請がまだ不十分であれば、保健省は申請者に修正を継続して要請する。

保健省の要請を受けてから60営業日以内に、申請者は修正した申請書を提出しなければならない。申請者が上記の期限までに申請を修正しなかった場合、或いは、最初の提出日から3か月が経過してもまだ不満足である場合は、申請は却下される。

3.実務証明書を改訂するための文書と手順：

a) 実務証明書の改訂申請は、次の内容で構成されます。

-a) 本付録 I の申請書 18 番。

-申請者の名前、ID 番号、またはパスポートの変更を証明する原本又は写し；

-実務の範囲が変更された場合、医療機器のクラス分類のトレーニングが更新された場合、医療機器のクラス分類に関するトレーニングの証明書（期限が切れていないもの）の原本或いは、正しいものであると証明された写し；

-本書の付録 III のフォームに記載された、原本、または稼働時間が確認できる写し。申請者が複数の分類組織に勤務し、各分類組織の勤務期間が 24 か月未満である場合、申請者は、各分類組織から勤務期間の確認を入手し、ポイント b の条項 1 に記された経験を証明するものであることを示す。

b) 手順：

-申請の受領から 10 日以内に、保健省は処理を終了する。

-申請書に問題がなければ、保健省は本書の付録 IV のフォーム 11 にしたがって、実務証明書を発行し、3 営業日以内にウェブサイトの変更を更新する。

-申請書に問題があった場合：

処理完了から 5 営業日以内に、保健省は申請者に申請書の修正を要求する文書を送付する。

要求には、必要な文書の追加または情報の修正を明記する必要がある。

申請者は、保健省の要請に従い、修正した申請書を保健省に送る。保健省は、修正された申請書を受領した後、この条項の規定にしたがい処理する。

修正された申請書に問題がなければ、保健省は 3 営業日以内に実施証明書を改訂する。

修正した申請書がまだ不十分である場合、保健省は申請書の修正を継続して要求する。

第 7 条 医療機器分類のが適切であることを宣言する条件、文書および手順

1.条件：分類組織の少なくとも 1 人実施証明書を持っていること。

2.宣言のための申請には以下を含める。

a) 本付録 I の様式 No. 01。

b) 本付録 II のフォームにより医療機器分類の担当としてリストアップされた者の実務証明書の原本または認定された真の写しを同封する。

c) 分類機関の事業登録証明書または投資証明書の原本または証明された真の写し。

3.手順：

a) 分類組織は、第 2 項に指定された申請書を保健省に送付する。

b) 問題がない申請書を受領後、保健省は、医療機器分類の適格性の宣言（以下「適格性証明書」と呼ぶ）の提出を証明するため、付録 IV の様式 No. 01 を発行する；

c) 保健省は、適格性証明書の証明に記載された日付から 3 営業日以内に Web サイトに分類組織の名前、住所、電話番号、操作の範囲、および医療機器分類の適格性の宣言を掲載するも。

4.医療機器分類の適格性宣言の改訂：

a) 医療機器分類の適格性の宣言は、以下の場合に修正される場合がある。

-医療機器分類担当者が、同じ業務範囲の担当者に交代。

-次の情報のいずれかが変更された：組織の住所、電話番号、法定代理人。

- b) 医療機器分類の適格性宣言の改訂申請は、次で構成される。
- 付録 I の様式 No.19。変更箇所の特定（医療機器分類の担当者が分類組織で勤務しなくなった場合を含む）。
 - 医療機器の分類の担当者の交代：同じ実施範囲を有する、交替者の証明書の原本または認定された真の写し。
 - 組織の住所、電話番号、法定代理人が変更された場合：変更を証明する文書。

c) 手順：

- b) 問題のない申請書を受領後、保健省は資格証明書（付録 IV の様式 No. 13）を発行する。
- 認定に記載された日付から 3 営業日以内に、保健省はその変更を Web サイト上で更新する。受領拒否の場合は、保健省が書面で説明する。

5.分類機関は、適格性証明書の承認を受けた後にのみ医療機器の分類を実行できる。

6.運用中、分類組織は、医療機器の分類担当者を、以前に提出された宣言でカバーされていない業務範囲の別の人物に置き換える場合、医療機器の分類の適格性の宣言を再提出する。

第 8 条 分類活動の一時停止

1.次の場合、分類組織は医療機器分類を一時停止する。

- a) 医療機器分類の適格性宣言を提出する前に医療機器分類を実行する。
- b) 医療機器の分類の適格性を宣言するため、真実でないか不正確な文書を使用する。
- c) この法令の第 7 条に指定された条件を満たさない。
- d) 医療機器のリスクのレベルを下げる不正確な分類結果を与える；
- dd) 適格性宣言の証明書に記載されている人物または分類組織の法定代理人の署名なしで分類結果を提供する；
- e) 監督機関からの要請された是正措置を実施しない、または十分に実施できていない。
- g) この法令のポイント c の第 5 条、第 66 条、第 8 条、第 68 条に従って分類結果を公表していない。

2.一時停止の手順：

- a) 調査で、分類組織または医療機器分類の担当者がこの条の第 1 項に記載されている違反のいずれかを犯した疑いが見つかった場合、検査当局は、次の様式にしたがい検査記録を発行する。付属書 XII と所管官庁に医療機器分類の組織または担当者を一時停止し、検査記録発行後 24 時間以内に保健省に送付する。
- b) 記録を受け取った後 24 時間以内に、保健省は、保健省、税関総局および国境検問所税関に、検査記録に記載されている医療機器が関係する事件を正式な結論が出るまで一時停止するように要請する。保健省によって与えられます。保健省は、検査記録に記載された問題について説明を提供するよう分類機関に要求する。
- c) 分類組織の説明を受け取ってから 3 営業日以内に、保健省がそれを評価する。
- d) 説明が受け入れ可能であり是正措置が不要な場合、保健省は分類組織が医療機器の分類から停止されなくなったことを通知する。通知は、一時停止中の組織である保健省、税関総局、国境検問所税関に送信され、保健省のウェブサイトに掲載される。
- dd) 説明が受け入れ可能であり、是正措置が必要な場合、保健省は分類組織に通知を送信し、その後、是正措置を実施する。通知は、一時停止中の組織である保健省、税関総局、国境検問所税関に送信され、保健省のウェブサイトに掲載される。

一時停止された組織は、是正措置が実施された後、書面による報告を保健省に提出する。

保健省は、報告を受けてから 3 営業日以内に、分類組織が医療機器分類から一時停止されなくなったことを通知するか、分類組織に是正措置の実施を継続するよう要求する。或いは、条項にしたがい確認を取り消す。この法令の 9 により、通知は分類組織、保健省、税関総局、国境検問所税関に送信され、保健省のウェブサイトに掲載される。

e) 分類組織の説明が受け入れられないと思われる場合、保健省は医療機器分類の適格性の宣言を受け取った当局に第 9 条にしたがい認証を取り消し、そのような組織によって分類された医療機器を第 10 条にしたがって処理する。

第 9 条 資格宣言の証明、実務証明書および医療機器分類結果の取り消し

1. 資格認定証明書の取り消し：

- a) 以下の場合、資格宣言の証明書は取り消される。
- 医療機器分類の適格性の宣言の申請における詐欺文書の使用;
 - この政令の第 7 条に指定された条件を満たさないこと。
 - 一時停止期間中の分類結果の発行;
 - 12 か月以内に 2 回目の医療機器のリスクレベルを低下させる分類結果の発行。
 - 監督機関からの要請に応じて、是正措置を実施しない、または十分に実施できない。

b) 手順：

-c) 分類組織がこの条項のポイント a で言及された違反を犯したという結論が出された後の 1 営業日以内に、保健省は、是正措置（ある場合）を指定する失効決定を発行し、保健省のウェブサイトからの分類組織の情報を削除する。

取消決定は、分類組織である保健省、税関総局、国境検問所税関に送信され、保健省のウェブサイトに掲載される。

-分類組織は取消決定を受け取った後、直ちに医療機器の分類を停止し、是正措置（要求された場合）を実施し、違反によって引き起こされた損害を補償する。
-分類組織が失効決定に準拠しない、または完全に準拠しない場合、保健省は管轄当局に事件の処理を要求する。

2. 実務証明書の失効：

- a) 以下の場合、実務証明書は取り消される。
- 実務証明書の申請における詐欺文書の使用;
 - この法令で指定された条件を満たさずに医療機器の分類を実行する。
 - 医療機器の分類に関するトレーニングの証明書の有効期限が切れている間に、医療機器の分類を実行し、分類結果を発行する。
 - 12 か月以内に 2 回目の医療機器のリスクレベルを低下させる誤った分類結果を与える;
 - 医療機器の分類を実施し、停止中に分類結果を発行する。これには、その人物を雇用している分類組織が停止されているか、資格宣言の証明書が取り消されている場合も含まれる。

b) 実務証明書の失効手続き：

-医療機器の分類の担当者がこの条項のポイント a に記載された違反を犯したという結論が出されてから 1 営業日以内に、保健省は、その人物を雇用する分類組織に是正措置の実施を要求する失効決定を発行する。対策（もしあれば）、その人物に関する情報を保健省のウェブサイトから削除する。
取消決定は、その所持者、雇用組織、保健省、税関総局、国境検問所税関に送付され、保健省のウェブサイトに掲載する。

- 取消決定を受けた後、医療機器の分類担当者および雇用組織は、直ちに医療機器の分類を中止し、是正措置を講じ（必要に応じて）、違反による損害を補償する。
- 医療機器の分類の担当者と雇用組織が失効の決定を遵守または完全に遵守しなかった場合、保健省は資格宣言の証明書を取り消し、事件を管轄当局に転送して処理する。

3.分類結果のキャンセル：

a) 次の場合、分類結果はキャンセルされる。

- 誤った分類結果により、医療機器のリスクレベルが低下。
- 分類結果には、資格証明書に記載された人物以外の人物または分類組織の法定代理人以外の署名が含まれる。
- 分類結果シートが不正であることが判明。
- 分類結果は、分類組織が一時停止されているか、資格宣言の証明書が取り消されている間に提供された。

b) キャンセルの手順：

- 本条項のポイント a)に記載されている結論が出されてから 1 営業日以内に、保健省は分類組織に是正措置の実施を要求するキャンセル決定を発行し、キャンセルされた分類結果を省のウェブサイトから削除する；
- キャンセルの決定は、分類組織、保健省、税関総局、国境検問所税関に送信され、保健省のウェブサイトに掲載される。
- キャンセルの決定を受け取った後、分類組織は、そこで指定された分類結果をキャンセルし、違反によって引き起こされた損害を補償する。
- 分類組織がキャンセル決定を遵守しない、または完全に遵守しない場合、保健省は資格宣言の証明書を取り消し、管轄当局に処理を依頼する。
- 取消決定を受けた後、適用基準の申出または登録番号の申請を受けた機関（以下、「登録番号発行者」といいます）は、発行された登録番号を見直し、保健省の決定により取り消された分類結果を使用する医療機器の登録番号を取り消す。

第 10 条 分類結果が取り消された医療機器の処分