○ 《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》第 114-49 条第 1 款第 3 项规定的培训等人员登记等的省令

（3 月 30 日、16 日）

（厚生劳动省令第 62 号）

《药事法施行规则》（昭和 36 年保健福利省第 1 号令）第 24 条第 3 款第 3 项（包括比照适用第 27 条的情况） 根据第 5 项第 1 项 （a） 和第 42 条第 2 款第 4 项第 1 项的规定，《药事法施行条例》第 24 条第 3 款第 3 项规定的关于实施培训等的人员登记的省令制定如下。

《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》第 114 条第 49 条第 1 款第 3 项规定的关于接受培训等的人员等登记的省令

（17 劳动条例 53、24 劳动令 121、26 劳动令 87，已更名）

目录

第一章 注册培训机构（第 1 条至第 13 条）

第二章 培训实施组织（第十四条至第十九条）

第一章 注册培训机构

（17 劳动条例 53，章节名称添加）

（注册）

第 1 条 《确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》施行规则（昭和卫生福利部第 1 号令 36. 以下简称“规则”。 第一百一十四至第四十九条第（1）款第（iii）项、第一百一十四至第五十三条第（1）款第（iii）项、第一百六十二条第（1）款第（i）项、第（2）款第（i）项和第（3）款第（i）项，以及第一百七十五条第（1）款（不包括第（4）至（7）项）。 以及第 188 条第 1 款第 （a） 项和第 （2） 款第 （a） 项（以下简称“授课人员登记”）。 第 114 条第 49 款第 （3） 项和第 114 条第 53 款第 （3） 项、第 162 条第 （1） 款、第 （1） 款、第 （2） 项、第 （1） 款和第 （3） 款、第 （i） 项和第 175 条第 （1） 款（不包括第 （4） 至 （7） 项）规定的培训。 第一百八十八条第（一）项规定的基础培训、专门培训，以及第一百八十八条第（二）项（a）项规定的基础培训（以下简称“医疗器械等的一般制造销售经理培训”）。 它应根据打算这样做的人的申请进行。

2. 希望根据前款获得登记的人必须向厚生劳动大臣提交申请，并说明以下事项：

（i） 法团的名称和地址，如果是法团，则为其代表的姓名或名称;

（ii） 对医疗器械等的一般制造和销售经理的培训进行分类（指附表上列所列的培训）。 同理适用于下文。 )

3. 前款所指的申请书必须附有下列文件：

（i） 住民票复印件或替代住民票的文件（如果是公司，则需提交公司章程或捐赠证明书和登记事项）

（ii） 申请人（如果是法人，则为其代表以及与实施医疗器械等一般制造和销售经理培训（以下简称“培训业务”）相关的工作。 将执行

（3） 证明所实施的医疗器械一般制造及销售经理的培训符合下条第 1 项各项规定的文件。

4. 如果第 （1） 款所述的注册不每五年更新一次，则在该期限届满时停止有效。

5. 希望根据前款获得登记更新的人，必须向厚生劳动大臣提交申请，并说明以下事项：

（i） 法团的名称和地址，如果是法团，则为其代表的姓名或名称;

（ii） 与注册更新相关的医疗器械等一般制造和销售经理的培训分类

6. 前款所指的申请书必须附有下列文件：

（i） 住民票复印件或替代住民票的文件（如果是公司，则需提交公司章程或捐赠证明书和登记事项）

（ii） 申请人的简历（如为法团、其代表及提供培训服务的高级职员）

（3） 证明医疗器械等的一般制造及销售经理的培训符合下条第 1 项各项所列要件的文件

（17 劳动条例 25、17 劳动令 53、18 劳动令 21、24 劳动令 121、26 劳动令 87、2 劳动令 155、部分修订）

（注册标准等）

第二条 厚生劳动大臣指定根据前条第1项至第3项的规定申请登记的人（本条中以下简称“登记申请人”）。 如果满足以下所有要求，则开设课程的人员必须注册。

（i） 医疗器械等的一般制造和销售经理的培训应通过讲座和考试进行。

（ii） 医疗器械等的一般制造和销售经理的培训，应根据附表上列所列的类别，至少在同一表下列所列的时间进行。

（3） 教师必须具备附录中列所列科目的专业技能或知识。

（4） 考试应能够准确掌握学生是否完全理解讲座内容。

（5） 与接受医疗器械等一般制造及销售经理培训的人员不受业务关系或其他利益的影响。

2. 尽管有前款规定，如果注册申请人符合以下任何一项，厚生劳动大臣不得为举办课程的人注册：

（1） 确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律（昭和 35 年第 145 号法律; 以下简称“药品和医疗器械法”。 违反其他药事相关法律法规或基于此的命令或处分被判处死刑，且刑期已执行完毕或不再执行死刑，且自不再执行之日起不超过 2 年。

（ii） 根据第十一条的规定被撤销登记，且自撤销之日起两年后仍未登记的人。

（3） 法人中，从事培训业务的董事中有符合上述两项之一的人。

3. 应在注册培训机构登记簿中填写以下项目进行注册。

（i） 注册日期和注册号

（ii） 已注册为课程实施者（以下简称“注册培训机构”）的人员。 姓名和地址

（3） 注册培训机构实施的医疗器械等一般制造和销售经理培训的分类

（24 劳动条例 121、26 劳动条例 87，部分修订）

（注册公告等）

第3条 厚生劳动大臣为实施研修班的人员办理注册时，厚生劳动大臣应公布注册研修机构的名称和地址、注册研修机构实施的一般制造及销售经理人研修的分类等，以及注册日期。

（2） 当注册培训机构打算更改其名称、名称或地址时，它必须在进行更改之日前至少两周通知厚生劳动和福利部长。

3. 厚生劳动大臣收到前款规定的通知后，应予以公告。

（劳动法 24 第 121 号，部分修订）

（与实施培训工作相关的义务）

第四条 注册培训机构应当公正地开展培训业务，并符合第二条第一项第一项规定的条件。

（培训结果报告）

第 5 条 注册培训机构实施一般制造及销售经理人等培训时，必须在厚生劳动大臣规定的日期之前，向厚生劳动大臣提交报告，说明以下事项。

（1） 一般制造和销售经理培训等的实施日期

（ii） 一般制造及销售经理培训等的地点

3. 毕业生名单

（劳动法 24 第 121 号，部分修订）

（商业法规）

第六条 注册的培训机构应当遵守培训业务相关规定（以下简称业务规定）。 在培训工作开始之前，必须通知厚生劳动和福利部长。 尝试更改此设置时，这同样适用。

2. 事业规定书应规定以下各项。

（1） 一般制造和销售经理培训等实施信息的传播方法

（2） 申请参加一般制造及销售经理培训等相关事项

（3） 与一般制造和销售经理培训等的内容和时间相关的事项。

4. 讲座中使用的教材相关事项

（5） 有关考试题目准备和考试合格/不合格判断方法的事项。

6. 结业证书的发放相关事项

（vii） 一般制造及销售经理培训等的学费金额及收取方法的事项

8. 除前项所列内容外，与一般制造及销售经理培训方法等相关的事项

（9） 与下条第 1 项规定的培训工作相关的书籍和其他文件的管理相关事项

10. 在履行职责过程中了解到的有关保密的事项

11. 关于确保培训业务公平性的事项

（劳动法 24 第 121 号，部分修订）

（提供书籍等）

第七条 注册培训机构应使用电磁记录（电子、磁性或其他人类感知无法识别的方法，用于电子计算机的信息处理）代替账簿的创建。 同理适用于下文。 在创建电磁记录的情况下包括电磁记录。 其中应记载以下事项，并应予以保留，直至培训服务废除为止。

（1） 一般制造和销售经理培训等的实施日期

（ii） 一般制造及销售经理培训等的地点

（3） 实施一般制造和销售经理课程等的讲师的姓名，以及课程中教授的科目和时间

（iv） 毕业生的姓名和地址、出生日期、结业证书的签发日期和证书编号

2. 注册培训机构应提供用于讲座的教材和用于考试的试卷、答题纸（以下简称“教材等”）。 自一般制造及销售经理培训等之日起保留 3 年。

（劳动法 24 第 121 号，部分修订）

（符合性顺序）

第八条 厚生劳动大臣发现注册培训机构不再符合第二条第一项第1项规定时，厚生劳动大臣可以命令注册培训机构采取必要措施遵守本规定。

（改进令）

第九条 厚生劳动大臣发现注册培训机构违反第四条规定时，厚生劳动大臣可以责令注册培训机构采取必要措施，改进一般制造及销售经理培训等方法等业务。

（劳动法 24 第 121 号，部分修订）

（取消暂停培训服务）

第十条 注册培训机构如欲暂停或取消全部或部分培训服务，必须在暂停或取消培训之日前至少两周，向厚生劳动大臣提交通知，说明以下事项。

（i） 法团的名称和地址，如果是法团，则为其代表的姓名或名称;

（2） 暂停或废止一般制造及销售经理培训等的类别

（iii） 暂停或废除的日期

（iv） 在暂停的情况下，期限

5. 暂停或取消的原因

2. 厚生劳动大臣收到前款规定的通知后，厚生劳动大臣应就此发出公告。

（劳动法 24 第 121 号，部分修订）

（取消注册等）

第十一条 厚生劳动大臣应取消已注册培训机构的登记，如符合第二条第2项第一项和第三项的规定。

（2） 厚生劳动大臣如果符合以下任何一项，可以取消已注册培训机构的注册，或命令在规定的时间内暂停全部或部分培训服务。

（i） 违反以下第 3 条第 2 款、第 6 条第 1 款、第 7 条第 7 款、第 10 条第 1 款或下条第 1 款的规定。

（ii） 违反第 8 条或第 9 条规定的命令。

（3） 申请人无正当理由拒绝根据下条第 2 款各项的规定提出请求时。

（4） 当实施课程的人以欺诈手段注册时。

3. 厚生劳动大臣根据前两款规定取消登记，或根据前款规定下令暂停全部或部分研修服务时，厚生劳动大臣应予以公告。

（财务报表的编制和检查等）

第十二条 注册培训机构应当在每个会计年度结束后的三个月内编制资产清单、资产负债表、损益表、收支表和业务报告（如编制电磁记录代替编制，则包括此类电磁记录）。 在以下段落中，它被称为 “财务报表等”。 并应在营业地点存放五年。

2. 打算参加一般制造销售经理人等的人员或其他利害关系人，可以在注册培训机构的营业时间内随时提出以下要求。

（i） 如果财务报表等是以书面形式编制的，则要求提供检查请求或文件副本

（ii） 要求提供前项所述文件的副本或摘录

（iii） 如果财务报表等附有电磁记录，则通过将其显示在纸张或输出设备的视频表面上的方法显示的检查请求或电磁记录中记录的项目的副本。

（4） 要求通过以下电磁方法提供前项电磁记录中记录的事项，或要求交付记载该等事项的文件。

（b） 一种使用电子信息处理机构的方法，其中发送人使用的电子计算机和接收人使用的电子计算机通过电信线路连接，其中信息通过电信线路传输，并将信息记录在接收人使用的计算机中提供的文件中。

（b） 一种传送用磁盘或其他物体准备的文件中记录的信息的方法，该物体可以通过类似的方法可靠地记录某些信息。

3. 前款第 4 项 （a） 项和 （b） 所列的方法应使接收方可以通过将记录输出到文件中来准备文件。

（18 劳动条例 116、24 劳动条例 121，部分修订）

（报告集）

第十三条 厚生劳动大臣在确保培训服务妥善实施的必要范围内，可以要求已注册的培训机构报告其培训业务或会计状况。

第 2 章 培训机构

（17 劳动条例 53，章节名称添加）

（培训实施通知）

第十四条 依照本条例第一百六十八条、第一百七十五条第二款、第一百九十四条的规定进行的培训（以下简称“培训”） 打算实施上述内容的人必须提前将以下事项通知厚生劳动大臣。

（i） 法团的名称和地址，如果是法团，则为其代表的姓名或名称;

2. 培训类型

（3） 培训地点

（17 劳动条例 53，补充）

（培训实施标准）

第十五条 已作出前条规定的通知者（以下简称“培训实施机构”） 公司实施培训的标准如下：

（1） 培训应通过讲座进行，内容涉及以下事项，总小时数至少为 2 小时。

（b） 药品和医疗器械法和其他与药事相关的法律法规

B. 医疗器械的质量控制

（c） 医疗器械的缺陷报告和召回报告

（d） 提供医疗仪器资料

（ii） 有适当的讲师教授前项所列事项。

（3） 无正当理由不限制参与。

（17 劳动条例 53 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（颁发结业证书）

第十六条 培训机构应当向完成培训的人员颁发结业证书。

（17 劳动条例 53，补充）

（培训费用）

第十七条 培训机构可以向学员收取捐款，以支付实施培训所需的费用。

二、前款规定的分担金额应等于实际成本。

（17 劳动条例 53，补充）

（变更通知）

第十八条 第十四条各项所列事项发生变更的，研修实施机构必须在变更之日起30日内通知厚生劳动大臣。

（17 劳动条例 53，补充）

（废止、暂停或恢复的通知）

第十九条 培训实施机构取消与实施培训有关的全部或部分工作、暂停或打算恢复暂停工作时，必须事先通知厚生劳动大臣。

（17 劳动条例 53，补充）

附则

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 3 月 7 日第 25 号）

（生效日期）

第一条 本省令自不动产登记法施行（17年3月7日）起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 3 月 30 日第 53 号）

本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 18 年 2 月 28 日第 21 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2018 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令施行时，根据本省令修正前《药事法施行条例》第 91 条第 3 项第 3 项规定的《关于实习等人员登记等的省令》（以下简称“原省令登记”）应生效。 根据《药事法施行规则》（以下简称“旧规”）修订前第1条第1款的规定（厚生劳动省令第18号第20号），部分修订了《药事法施行规程》。 根据本省令施行之日起 1 个月内，应提交经本省令修改的《药事法施行条例》第 92 条第 3 款第 3 项规定的关于开设课程等的人的省令（以下简称“新登记省令”）。 当向厚生劳动大臣提交了载明附表第 2 项所列类别的基础培训的各项目事项的通知时，应视为该通知所列类别的基础培训已按照该条第 1 项进行登记。 在这种情况下，同一条第 4 款规定的期间应为本省令施行时当前注册的基本课程的注册日期（如果注册已更新，则为最近一次更新的日期）。 同理适用于下文。 它应根据以下公式计算。

（3） 在本省令施行时，根据旧省令第 1 条第 1 款的规定，根据旧省令第 175 条第 1 款第 1 项的规定，目前根据旧省令第 175 条第 1 项的规定进行登记的人，应在本省令施行之日起一个月内，按照新省令附录第 2-3 项的规定 当向厚生劳动大臣提交了关于附表第2条第4款或附表第2条第5款所列类别的基础培训的各项目事项的通知时，应视为该通知所列类别的基础培训已按照该条第1项的规定进行登记。 在这种情况下，同一条第 4 款规定的期间应从本省令施行时当前注册的基础课程的注册日期开始计算。

附则（2018 年 4 月 28 日厚生劳动省令第 116 号）

（生效日期）

第一条 本部令自 2018 年 5 月 1 日起施行。

附则（2011 年 4 月 28 日厚生劳动省令第 106 号）

（生效日期）

第一条 本部令自2011年11月4日起施行。

附则（2014 年 8 月 30 日厚生劳动省令第 121 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2016 年 7 月 30 日第 87 号）

（生效日期）

第一条 本省令是部分修改药事法等的法律（以下简称“修正法”）。 它将从实施之日（2016 年 11 月 25 日）开始生效。

（根据《药事法施行条例》第 85 条第 3 款第 3 项，部分修订关于实施培训等的人员登记的省令的过渡措施）

第十一条 本省令施行时，根据第36条的规定，根据修正前《药事法施行条例》第3条第3项第3项的规定，对实施实习等人员登记的省令第1条第1款规定的课程进行人员的登记（本条简称“登记”） 接受过新登记省令第 1 条第 1 项规定的新登记省令附录 2-3 或 2-7 项规定的医疗器械等的一般制造和销售培训的人，应视为已注册。

附则（令和元年 6 月 28 日厚生劳动省令第 20 号）

（生效日期）

第 1 条 本省令自《防止不正当竞争法》等部分修改法施行之日起（令和元年 7 月 1 日）起生效。

附则（厚生劳动省令第 155 号令和 2 年 8 月 31 日）摘录

（生效日期）

第 1 条 本省令自《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》（令和第一年法律第 63 号）（令和第 2 年 9 月 1 日）施行之日起生效。

附录（与第 1 条和第 2 条有关）

（17 劳动条例 53，完全修订，18 劳动令 21,21 劳动令 106,24 劳动令 121,26 劳动令 87，旧劳动令 20，命令 2 劳动令 155，部分修订）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医疗器械等一般制造和销售经理的培训分类 | 主题 | 时间 |
| （i） 《实施细则》第 114-49 条第 （1） 款第 （iii） 项规定的培训; | （i） 《药品和医疗器械法》中关于医疗器械制造和销售的规定  2. 医疗法（昭和 23 年第 205 号法律）、产业标准化法（昭和 24 年第 185 号法律）、产品责任法（平成 6 年第 85 号法律）和其他相关法律法规  （3） 关于医疗器械和体外诊断试剂的制造管理和质量控制标准的省令（厚生劳动省令第 16 号，共 16 号）中关于医疗器械的规定  （4） 医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医疗产品上市后安全管理标准省令（厚生劳动省令 16 年第 135 号）中关于医疗器械的规定  5. 医疗器械缺陷报告系统  6. 确保医疗设备的质量  VII. 制造商和分销商在医疗领域的作用 | 10 小时 |
| 1-2 本规章第 114 条第 53 条第 1 项第 3 项规定的课程 | （i） 《药品和医疗器械法》中关于医疗器械制造的规定  （2） 医疗法、产业标准化法、产品责任法及其他相关法律法规  （3） 医疗器械及体外诊断试剂的制造控制及质量控制标准省令中关于医疗器械的规定  4. 医疗器械缺陷报告系统  5. 制造商在医疗领域的作用 | 8 小时 |
| （ii） 实施细则第 162 条第 （1） 款第 （i） 项规定的培训; | （i） 《药品和医疗器械法》中关于医疗器械销售和出借的规定;  （2） 医疗法、产业标准化法、产品责任法及其他相关法律法规  3. 确保分销中的医疗器械质量  4. 分销商和贷款人在医疗领域的作用  5. 销售道德和自我监管 | 6 小时 |
| 2.2 本规则第 162 条第 2 款第 1 项规定的培训（与指定视力矫正镜片等相关） | （i） 《药品和医疗器械法》中关于医疗器械销售和出借的规定;  （2） 医疗法、产业标准化法、产品责任法及其他相关法律法规  （3） 确保分销中指定视力矫正的镜片质量  4. 分销商和贷款人在医疗领域的作用  5. 销售道德和自我监管 | 6 小时 |
| 2.3 本条例第 162 条第 3 款第 1 项规定的培训（与程序化高度管制医疗器械有关） | （i） 药品和医疗器械法中关于医疗器械销售和贷款业务的规定  （2） 医疗法、产业标准化法、产品责任法及其他相关法律法规  3. 确保分销中高度受控的医疗器械的质量  4. 分销商和贷款人在医疗领域的作用  5. 销售道德和自我监管 | 6 小时 |
| 2.4 本条例第 175 条第 1 款各项（与特定管制医疗器械有关）所列部分以外的部分规定的培训 | （i） 《药品和医疗器械法》中关于医疗器械销售和出借的规定;  （2） 医疗法、产业标准化法、产品责任法及其他相关法律法规  （3） 确保分销中的特定受控医疗器械的质量  4. 分销商和贷款人在医疗领域的作用  5. 销售道德和自我监管 | 6 小时 |
| 2.5 本条例第 175 条第 1 款第 1 项规定的课程（与助听器有关） | （i） 《药品和医疗器械法》中关于医疗器械销售和出借的规定;  （2） 医疗法、产业标准化法、产品责任法及其他相关法律法规  3. 确保助听器经销的质量  4. 分销商和贷款人在医疗领域的作用  5. 销售道德和自我监管 | 6 小时 |
| 2.6 本条例第 175 条第 1 款第 2 项规定的培训（与家用电疗设备有关） | （i） 《药品和医疗器械法》中关于医疗器械销售和出借的规定;  （2） 医疗法、产业标准化法、产品责任法及其他相关法律法规  3. 保证分销中家用电疗设备的质量  4. 分销商和贷款人在医疗领域的作用  5. 销售道德和自我监管 | 6 小时 |
| 2.7 《条例》第 175 条第 1 款第 3 项规定的培训（与特定计划受控医疗器械有关） | （i） 《药品和医疗器械法》中关于医疗器械销售和出借的规定;  （2） 医疗法、产业标准化法、产品责任法及其他相关法律法规  （3） 确保分销中特定计划受控医疗器械的质量  4. 分销商和贷款人在医疗领域的作用  5. 销售道德和自我监管 | 6 小时 |
| （iii） 《实施细则》第 188 条第 （1） 款 （a） 项和第 （2） 款 （a） 项规定的基本培训。 | （1） 药品及医疗器械法中关于医疗器械维修的规定  （2） 医疗法、产业标准化法、产品责任法及其他相关法律法规  3. 一般安全规则等的基本知识  （4） 故障检查、诊断和维修方法  5. 企业管理概要  6. 维修商在医疗领域的作用 | 10 小时 |
| （iv） 《实施细则》第 188 条第 1 款 （a） 项规定的专门培训（与诊断成像系统有关） | 1. 设备介绍  2. 相关标准和标准概述  3. 可靠性工程与安全工程  4. 企业管理概要  5. 感染预防措施  6. 投诉处理和异常时的应对 | 8 小时 |
| （v） 《条例》第 188 条第 1 款 （a） 项规定的专业培训（与生物现象测量和监测系统有关） | 1. 设备介绍  2. 相关标准和标准概述  3. 可靠性工程与安全工程  4. 企业管理概要  5. 感染预防措施  6. 投诉处理和异常时的应对 | 8 小时 |
| （6） 本条例第 188 条第 1 项 （a） 项规定的专门培训（与医疗和机构设备有关） | 1. 设备介绍  2. 相关标准和标准概述  3. 可靠性工程与安全工程  4. 企业管理概要  5. 感染预防措施  6. 投诉处理和异常时的应对 | 8 小时 |
| （vii） 《实施细则》第 188 条第 1 项 （a） 项规定的专门培训（与人工器官有关） | 1. 设备介绍  2. 相关标准和标准概述  3. 可靠性工程与安全工程  4. 企业管理概要  5. 感染预防措施  6. 投诉处理和异常时的应对 | 8 小时 |
| （viii） 《实施细则》第 188 条第 1 项 （a） 项规定的专业培训（与光学仪器有关） | 1. 设备介绍  2. 相关标准和标准概述  3. 可靠性工程与安全工程  4. 企业管理概要  5. 感染预防措施  6. 投诉处理和异常时的应对 | 8 小时 |
| （9） 本条例第 188 条第 1 项 （a） 项规定的专门培训（与物理治疗设备有关） | 1. 设备介绍  2. 相关标准和标准概述  3. 可靠性工程与安全工程  4. 企业管理概要  5. 感染预防措施  6. 投诉处理和异常时的应对 | 8 小时 |
| （10） 本条例第 188 条第 1 项 （a） 项规定的专门培训（与牙科设备有关） | 1. 设备介绍  2. 相关标准和标准概述  3. 可靠性工程与安全工程  4. 企业管理概要  5. 感染预防措施  6. 投诉处理和异常时的应对 | 8 小时 |
| （11） 本条例第 188 条第 1 项 （a） 项规定的专门训练（与体外检查设备有关） | 1. 设备介绍  2. 相关标准和标准概述  3. 可靠性工程与安全工程  4. 企业管理概要  5. 感染预防措施  6. 投诉处理和异常时的应对 | 8 小时 |