

中国最新法律 Newsletter

Vol.26



Contents

1

製造物責任

中国の製品品質法改正草案の公布



2

新法紹介

一、公布済の新規法令

- 1 「薬品経営及び使用品質監督管理弁法」
- 2 「科技倫理審査弁法（試行）」
- 3 「市場監督管理部門による民間経済の発展を促進する若干の措置」

二、公布前の意見募集稿

- 1 「データの越境流動の規範化と促進に関する規定」（意見募集稿）



3

中国からの風便り

見せ方次第



中国の製品品質法改正草案の公布



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

I. 初めに

中国国内で製造・販売（輸入販売を含む）される製品の製造者、販売者の責任については、一般法として製品品質法が適用され、管理されている。製品品質法については、1993年の制定後幾度か改正はされたがこれまで大きな改正は行われておらず、ここ数年進められてきた改正作業に注目が集まっていた。

そして、2023年10月18日、国家市場監督管理総局から、中国の製品品質法の改正草案（パブリックコメント募集稿）が公布された。本稿では、改正点を中心に草案の概要を紹介したい。

II. 草案の概要

1. 製品品質法（改正案）における用語の定義

改正案では、重要な用語について以下の定義が置かれている。

- (1) 「製品」とは、加工、製造を経て販売に用いる物品を指す、と定義しており、幅広い種類の製品が適用対象となる¹（建設工事は対象外とされるが、建設工事に使用される建築材料等は含まれる。）。上記定義は現在の製品品質法でも同じであり、変更はされていない。
- (2) 「生産者」とは、実際に製品の生産を行う事業者²を指し、製品の実際の生産を行わない場合でも、自身の名称、商号、商標、または他の識別可能なマークを製品に表示し、それによって製品の製造者であることを示す事業者を指す。販売者又はサービス業の事業者がサービスの提供中に製品を実質的に改造又は組み立て、対外的に販売又は報酬を取得して提供する場合、生産者と見なされる。

自らが生産を行っていない場合も、自己の名称、商号、商標などを製品に表示して製造者で

あることを示す事業者は生産者とみなされる点については、これまでも最高人民法院の判例等で判示されていた事項を条文化したものと考えられるが、ライセンスビジネスを展開する企業にとっては、ライセンシーによる製品への表示が、ライセンサーが製造者であることを示した表示であるとの認識や誤解を生じないような態様であることが重要となる。

- (3) 「販売者」とは、自己の名義で消費者に製品を販売する事業者及び他の事業者を販売対象とする供給者を指す。
- (4) 「欠陥」とは、製品に人身や他の財産の安全を脅かす不合理な危険が存在することを指す。「欠陥」の概念が改正されており、後述の通り、重要な改正ポイントであると言える。
- (5) 「製品価値」とは、製品に明示された価格の合計を指す。明示された価格がない場合、同種の合格製品（注：品質検査に合格し問題がない製品を意味する）の市場価格の中央値を基に計算される。

2. 適用対象

中国における生産・販売等の事業活動及びその監督管理活動に適用され（草案第2条）、主として、生産者、販売者の義務を定めているが、電子商取引のプラットフォームサービス提供事業者等の他の事業主に適用される義務も含まれている。

中国の輸入製品に関しては、輸入事業者又は海外の生産者が授権する代理人の製品品質義務については、本法の生産者及び販売者の規定が適用されるとする（草案第109条）³。

3. 生産者・販売者の一般的な義務規定

¹ 医薬品、化粧品等当該製品を対象とする特別法が制定されている場合は、特別法が優先適用され、また軍需品は除外される。

² 事業者には、営利を目的として製品やサービスを提供する組織または個人を指し、本法で言及される生産者、販売者、製品の保管及び輸送業者、ネットワーク販売者、電子商取引の第三者プラットフォームサービス提供者、集中取引市場の運営者、カウンターレンタル事業者、展示会の主催者、サービス業の事業者を含む。

³ 中古の製品、再製造製品、手作りのカスタマイズ製品等の品質要求については、については、国の規定に従った執行がなされると例外規定を置いている。なお、当該規定により、輸入事業者が生産者・販売者の規定が適用されることは明確にされているが、海外メーカーの責任が免責されるとは限らない（少なくとも現行法解釈においては、対被害者との関係では海外メーカーを被告とした場合の損害賠償請求を認める判例もある）。

(1) 品質安全管理制度の実施義務（草案第11条）

草案では、生産者及び販売者は、自身の事業規模、製品カテゴリ、リスクレベルに適した専門の品質管理者を配置し、内部の製品品質及び安全管理制度を健全に構築し、役職別の品質基準、品質責任、及び適切な評価方法を厳格に実施し、製品の品質及び安全性を確保すべきであるとされた。

また、関連する事項として、生産者は、製品品質管理体制を確立し、原材料及び部品の受入検査、製品の販売などを正確に記録し、記録は少なくとも2年間保存され、期限付製品の場合、使用期限後6か月以上保存されなければならないとして、記録の保管義務が明記され、製品出荷検査に関しても、生産者は、市場出荷する製品に関して、関連する基準に従って検査を行わなければならないと、検査に合格し、製品品質検査合格証明書が発行された場合に、製品を出荷して販売することができることと定めている（草案第21条、第22条）。

品質安全管理制度に関しては、工業製品（生産許可証管理対象製品、CCC認証対象製品、安全性についての国家強制基準のある製品）についての生産者・販売者の品質安全管理制度（品質責任者の設置等）を定めた『工業製品生産企業品質安全主体责任実務监督管理規定』及び『工業製品販売企業品質安全主体责任実務监督管理規定』が2023年5月より施行されており、製品全般についても同様の管理が行われていくことも想定される。

(2) 品質安全の保証及び一般的な品質保証義務（草案第12条、第13条）

草案では、生産者及び販売者は、その生産又は販売する製品が、人身又は財産の安全に不合理な危険をもたらさないことを保証しなければならないと、強制的国家基準がある場合には、当該基準に合致しなければならないことを定め、一般的な品質保持義務として、生産者、販売者がその製造又は販売する製品について以下の要件を満たすことを保証する義務を定めた。

- ① 製品又はその包装に執行すると明示した製品基準⁴に合致すること
- ② 製品が有すべき使用性能を有すること（但し、使用性能に瑕疵がある場合にその旨を説明した場合を除く。）
- ③ 製品説明、実物サンプル等の方法により表示した品質に関する状況及びその品質に関する約定に合致すること

現行法では、「人体の健康、人身及び財産の安全を保障する国家基準、業界基準がある場合には当該基準に合致することを要する」としており、該当する国家

基準、業界基準が何であるかという点で不明確であったところ、強制性の国家基準に限定されたことから、一定の明確化が図られたといえよう。

(3) 製品表示について（草案第14条、15条）

製品又はその包装に表示される品質表示は、真実・明確であり、中国語で以下の情報を示さなくてはならないとされる。

- ① 製品品質検査の合格証明（合格証明情報は電子的方式で記載することができる）
- ② 製品名、生産者名、生産者住所、製造日、連絡先及び実際の製造場所情報、適用されている製品基準の番号
- ③ 製品の特性及び使用上の要求に基づき、製品の仕様、等級、主要成分名称・含有量を明示する必要がある場合は明示すること。消費者に事前に知らせる必要がある場合、外部包装又は他の手段を通じて事前に消費者に関連情報を提供すること
- ④ 使用期限のある製品は、安全使用期間又は使用期限を顕著・明示的に示すべきこと
- ⑤ 使用が不当である場合に製品自体が損傷し又は人身や財産の安全が危険にさらされる可能性のある製品は、使用・安全上の注意事項、警告記号又は警告説明を明示的に示さなければならないこと
- ⑥ 許可管理又は強制的製品認証管理を実施している製品は、対応する品質表示、証明書番号又は許可番号を示さなくてはならないこと
- ⑦ 国の関連法令に基づき表示すべき他の情報がある場合には、それに従うべきであること

但し、製品の特性により、製品の表示が難しい場合には、製品に品質表示を付加しないことも許容され、また、輸入製品に対しては、上記③、④、⑤に加えて、製品名称、原産地、国内輸入事業者の名称、住所及び連絡先を示さなければならないと規定している。その他、壊れやすい、引火性、爆発性、有毒、腐食性、放射線等の危険物及び儲蓄、輸送中に逆向きできない製品、他の特別な要求がある製品については、その包装の品質は適切な要件を満たし、国の関連法令に従い、警告表示又は中文の警告説明を表示し、儲蓄および輸送に関する注意事項を明示しなければならないとされた。

上記の表示内容については、現行法と大きく変わるものではないが、条文が整理され、電子情報による提供を許容する点などが追加された。

(4) 製品品質安全事故報告義務（草案第16条）

草案では、製品品質安全事故報告制度を実施するこ

⁴ ここでの基準は、製品又はその包装に、当該基準に準拠している

と明記した製品基準（非強制基準）を意味するものと解される。

とが規定された。消費者製品等についてはこれまでも特別法によって類似の制度が設けられていたが、製品品質法に規定されることで、B to B 製品についても対象となる⁵。

- ① 生産者は、製品の使用過程で人身の死傷、重大な疾病、比較的大きな財産的損害等の事故が発生したことを了知して2日以内に、事故が発生した地方の省級市場監督管理部門に事故情報を報告しなければならない。また、生産者は、速やかに事故調査を行い、事故情報の報告日から7営業日以内に、事故調査報告書を事故が発生した地方の省級の市場監督管理部門に提出しなければならない。
- ② 販売業者及びその他の事業者が、その取り扱う製品に上記①の事故が発生したことを発見した場合、速やかに当該事故状況を生産者に告知し、同時に事故が発生した地方の省級の市場監督管理部門に事故情報を報告しなければならない。

(5) リコール義務（第17条）

草案では、欠陥製品のリコール制度を実施することが規定され、設計、製造、警告表示等を原因として、同一のロット、型番又はカテゴリの製品に普遍的に欠陥が存在する場合、生産者は生産を停止し、国の関連規定に従って市場監督管理部門に報告し、消費者及び関連事業者に通知し、主体的回収を実施しなければならない、と規定した。また、関連事業者は、欠陥製品に関連する事業行動を停止し、生産者による欠陥製品の回収に協力しなければならないとして協力義務を定めた。

関連する規定として、省級以上又は授權を受けた下位の市場監督管理部門は、品質・安全性リスクモニタリング、損害モニタリング、市場抽出検査、品質安全事故報告において欠陥の可能性があると判断された製品に対して、欠陥製品調査を実施することができるとされ（草案第39条）、欠陥製品調査に基づいて欠陥が確認された場合、市場監督管理部門は生産者に対してリコールを通知しなければならない。生産者が通知に従わず、又は指示された期限内に異議を唱えた場合、市場監督管理部門によってリコール命令を行う権限を有することも規定された（草案第40条）。

現行法においても欠陥製品についてのリコール義務は規定されているが、抽象的規定であり、一部の製品（消費者製品等）について、特別法によりリコールの実施に係る細則を設けて実施されてきた。具体的な管轄当局への報告手順等の細則については別途規定を制定するものと思われるが（又は消費者製品に係る細則を準用される可能性もある）、B to B 製品を含む製品

全般が対象となるリコール制度導入の方向性が示された意味は大きい。なお、欠陥の定義については、前述の通り、「製品に人身や他の財産の安全を脅かす不合理な危険が存在することを指す」、と規定され、現行法では、上記に加えて、人体の健康、人身及び財産の安全を保障する国家基準、業界基準がある場合には当該基準に合致しない場合も欠陥と定義していたことと比較すると、適用の範囲が限定・明確化されたといえよう（基準違反が直ちに欠陥に該当するということではない）。

(6) トーレサビリティ制度（草案第18条）

草案では、国は、製品の品質及び安全性を追跡する制度を実施し、重大な品質安全リスクを有する製品の生産、販売、保管、輸送、及び関連サービスを提供する事業者は、製品の全過程の追跡が可能であることを確保するための製品品質・安全性追跡システムを構築しなければならないとした。現行法では努力義務とされるトーレサビリティ制度について、義務化することを規定している。但し、本法が適用される全ての製品ではなく、一定の範囲の製品に限定して実施されるものと想定される。

(7) 禁止される生産・販売行為（草案第19条）

生産者及び販売者の以下の行為は禁止される。

- ① 国が廃止を命じた製品の生産及び販売
- ② 生産地の偽造、他人の工場名、工場住所地の偽造又は冒用、製造日の偽造、製品成分の偽造又は明示要件に従っていない表示
- ③ 市販の許可証、認証、エネルギー効率表示、水効率表示等の品質の標識又は証明書の偽造又は冒用
- ④ 雑物・偽物を混入すること、偽物を正品と偽ること、劣等品を優等品と偽ること、不合格品を合格品と偽ること。
- ⑤ その他の法律及び規制で禁止されている製品の生産及び販売。

上記の内容については、現行法と大きく変わるものではないが、条文が整理され、罰則も設けられた。

(8) 販売者の品質義務（草案第23条乃至第27条）

草案では、販売者の品質義務として以下が規定されている。

- ① 受入検査義務：販売者は、製品の受入検査体制を確立し、供給事業者を記録し、製品品質検査合格証明書、許可証、強制的な製品認証等の品質マーク又は証明書を確認し、関連する証拠を正確に記録し、保存しなければならない。

⁵法律・行政法規において、事故報告について別途規定を設けて

いる場合は当該規定に従って処理される。

- ② 販売者は、その販売する製品の品質を維持するための措置を講じなければならない。
- ③ 販売する製品のラベル：販売者が販売する製品のラベルは、本法第14条に準拠しなければならない（前記のラベル表示に関する記載参照）。
- ④ 変質又は出所不明の製品の販売禁止：販売者は、劣化した製品や出所の不明な製品を販売してはならない。
- ⑤ インターネット販売者の製品ラベル義務：インターネットなどの情報ネットワークを通じて製品を販売する販売者（以下、「ネット販売者」という）は、製品の販売ページに、本法第14条で規定された製品ラベル情報と、製品について取得されている許可証又は強制的製品認証証明書を明示しなければならない。明示された製品ラベル情報及び関連する証明情報は真実で正確でなければならない。

(9) 他の事業者の品質関連義務（草案第28条乃至第31条）

草案では、生産者・販売者以外の取引関連事業者についても、以下の規定を置いている。

- ① 製品の貯蔵及び輸送事業者の品質維持義務：製品の貯蔵及び輸送を行う事業者は、製品の品質を維持するための措置を講じなければならない。
- ② 電子商取引の第三者プラットフォームサービス提供者⁶の義務
 - ✓ 第三者プラットフォームサービス提供者は、プラットフォーム内のネット販売者に対して、身分、住所、連絡先、行政許可等について真実の情報提出を要求し、確認・登録し、登録ファイルを作成し、定期的に確認及び更新しなければならない。
 - ✓ 法に基づき許可証又は強制的な製品認証を取得する必要がある製品に関して、ネット販売者が対応する資格証明を提供できない場合、即座にプラットフォームサービスの提供を停止しなければならない。
 - ✓ 第三者プラットフォームサービス提供者が、ネット販売者の本法違反行為を発見した場合、即座に対処し、所在地の管轄の市場監督管理部門に報告し、調査・処理に協力しなければならない。重大な違法行為が発見された場合、即時にプラットフォームサービスの提供を停止しなければならない。
 - ✓ 生産者が欠陥製品を回収する場合、第三者プラットフォームサービス提供者は即時に回収

される製品の販売等の経営状況を管轄の市場監督管理部門に提供し、製品回収の協力をネット販売者に促し、関連するサービスを提供する必要がある。

③ オフラインの第三者事業者の義務

- ✓ 集中取引市場の運営者、カウンター貸出事業者⁷、展示会の主催者などの事業者は、法に基づいて許可が必要な製品取引に対して、販売者に対して製品に関する資格証明を提供するよう要求しなければならない。対応する資格証明がない場合には、関連サービスの提供を直ちに停止しなければならない。

④ サービス事業者の義務

- ✓ サービス業者は、営業サービスの提供において、本法第12条、第13条、第14条の規定に適合しない製品を使用してはならない。

(10) 特殊消費品の品質管理監督（草案第49条乃至第53条）

草案では、特殊商品品として、子供、妊婦・授乳期の女性、高齢者、障害者などの特定のグループ向けの製品に対して特別な監督管理を実施するとし、以下の義務を定めた（対象製品については、別途目録が制定される）。

- ① 安全性評価：子供用品、妊婦・授乳期の女性用品、高齢者用品、障害者用品は市場出荷される前に、生産者が安全リスクを分析及び評価しなければならない。安全リスクの分析及び評価に関する関連資料は保管しなければならない（安全性評価は目録外の同類製品も対象となることが壮麗されていると考えられる）。
- ② 第三者機関の検査：目録に記載された子供用品は、法的資格を有する第三者製品品質検査テスト機関による合格検査を受けなければ販売できず、生産者は検査に関連する資料を保管しておかなければならないものとする。
- ③ 表示の要件：子供用品の生産者は、本法第14条に従った製品のラベル表示要件に加えて、製品又はその包装に「子供用品」及び該当する年齢範囲を明確に表示し、製品の型番及びロットを表示しなければならない。

4. 生産者・販売者の責任・損害賠償

(1) 販売者の修理、交換、返品に関する責任（草案第71条）

草案では、販売者は製品を販売する際、修理、交換、

っていると解される。

⁶ オンラインショッピングモールの事業者等を指す。

⁷ 販売カウンター、販売用の展示棚などを貸し出す事業者を想定し

返品、交換、返品の証明書を消費者に提供し、製品の品質保証期間及び修理、交換、返品条件などを明示しなければならず、製品が品質要件を満たさない場合、販売者は国の規定及び契約に従って修理、交換、返品を行い、必要な費用を負担しなければならないとする。同種の義務は家電製品などに適用される三包規定により、一部の製品については以前から実施されているが、対象製品の範囲は広がっていくものと考えられる。

(2) 欠陥製品による権利侵害責任（草案第72条、73条）

生産者：製品に欠陥があることにより、人身、欠陥製品以外のその他の財産に損害を生じさせた場合、生産者は権利侵害責任を負わなければならない（製品が流通していない場合等の例外を除く）。

販売者の賠償責任：販売者は、以下の行為を行っている場合、賠償責任を負わなければならない。

- ① 劣化又は変質した製品を販売した場合
- ② 消費者からの修理、再製造、交換、返品、製品数量の補足、代金・サービス料金の返金請求又は損害賠償請求について、故意に遅延し又は理由なく拒絶した場合

(3) 拡大損害についての責任（草案第74条）

製品が流通に入った後、欠陥が発見され、生産者又は販売者が適切な是正措置を取らず、又は十分な是正措置を取らずに損害が拡大した場合、拡大した損害に対して侵害の責任を負わなければならない。

(4) 被害者の賠償請求、事前救済請求、懲罰賠償（草案第75条、76条、79条）

製品の品質問題のために他人に損害が発生した場合、被害者は製造者に対して賠償を請求できるほか、販売者に対しても賠償を請求できるとされ（草案第75条）、また、製品の欠陥が他人の身体や財産の安全に危険を及ぼす場合、被害者は、製造者・販売者に対して侵害の停止、妨害の排除、危険の除去を請求する権利を有しているとした。

そして、生産者又は販売者が、製品に欠陥があることを明知又は知りながら製造又は販売を続け、又は製品が市場に出回った後に欠陥を発見したにもかかわらず法定の適切な是正措置を講じなかった結果、他人の死亡又は重大な健康被害を引き起こした場合、被害者は損害賠償を請求する権利があり、損害賠償の他に2倍以下の制裁的賠償を請求する権利を有するとされた。

なお、本法に違反して多くの消費者の合法権益を侵害する行為については、検察庁、消費者団体等は、民事公益訴訟を提起する権利を有するとして、消費者団体訴訟制度の対象となることも明記された。

(5) 訴訟時効と除訴期間（草案第80条）

製品の品質問題による損害賠償請求権の訴訟時効期間は3年とし、当事者がその権利が損害を受けた日と知った日又は知り得べき日から起算され、また、損害を受けた製品が最初に消費者に引き渡されてから20年を超えると消滅する（但し、明示された安全使用期間又は品質保証期間が経過していない場合を除く）。

5. 罰則

改正草案では各違反行為に対する罰則が明確になり、罰金額の増額等、罰則が強化されている（以下、主なものを例示する）。

生産/販売する製品が強制基準に合致しない場合又は製品に人身財産の安全を脅かす不合理危険が存在することを明らかに知りながら生産・販売を継続した場合 （20条に違反して許可証、強制的な製品認証を取得すべき製品について、許可・認証を取得せずに生産、販売した場合は同様とする）	製造・販売停止命令 違法生産・販売された製品の没収 違法生産・販売製品（既に販売した製品・未販売の製品を含む。以下同様。）の価値の5倍以上10倍以下の罰金 違法行為により得られた利益がある場合、その利益の没収 情状が重大な場合、製品価値の5倍以上10倍以下の罰金と共に、許可証又は許可証と営業許可証の取り消し、法定代表者及び実質的支配者に5万元以上10万元以下の罰金
製品/包装に明示した非強制性基準に合致しない、相応の使用性能を有さない、又は製品説明、実物サンプル等の方法で示された品質条件に合致しない製品を生産又は販売した場合	生産・販売停止命令 違法生産・販売された製品の没収 違法生産・販売製品の価値の50%～300%以下の罰金 違法行為により得られた利益がある場合、その利益の没収 情状が重大な場合、製品価値の3倍以上5倍以下の罰金と共に、許可証又は許可証と営業許可証の取り消し
製造/販売製品が第14条及び第15条に定められた製品品質表示の要件を満たさない場合（第27条に違反する場合も同様）	是正命令 （期限内に是正しないか、情状が重大な場合） 違法生産・販売製品の価値の50%～300%以下の罰金 違法行為により得られた利

	益がある場合、その利益の没収 情状が重大な場合、製品価値の3倍以上5倍以下の罰金
生産者、販売者及びその他の事業者が16条に従って製品事故情報を報告しなかった場合	是正命令 生産者は5万元以上10万元以下の罰金 販売者及びその他の事業者は1万元以上5万元以下の罰金 事故情報を隠蔽、偽造、破壊、虚偽の報告をした場合、営業停止命令を受け、10万元以上50万元以下の罰金 虚偽の報告、隠蔽、偽造、又は証拠の破壊により重大な結果が生じた場合、営業許可を取り消す
生産者が第17条、第40条に関する規定に従いリコール義務を履行しなかった場合	是正命令 生産者は1万元以上10万元以下の罰金（重大な場合は10万元以上50万元以下の罰金） 他の事業者が生産者のリコールに協力しない場合、是正が命じられ、重大な場合は5万元以下の罰金

6. その他

その他、本稿では言及していないが、市場監督管理部門による行政執行（市場抜取検査、事故調査命令、リコール命令等を含む）やその体制に関連する規定も数多く規定されている。

7. 終わりに

改正草案において規定された様々な事項は、消費者製品や医薬品、医療機器などの特定製品についてここ数年で法整備、実施されてきた安全事故報告、リコール制度、品質安全管理制度（記録の保管義務を含む）、トレーサビリティ等を盛り込むものであり、正式に制定されれば、運用面を含めこれまでに実施されてきたこれらの制度に近いものが構築されていく可能性が高いと考えられる。

他方で、製品品質法という一般法の改正であることから、B to B製品を含め、多種多様な製品が対象になり、各種製品の生産者はもちろんのこと、輸入販売事業者にとっても、その取扱い製品に関する事故報告、リコール、適正表示、入出荷・販売情報の管理保存等の様々な義務が生じることから、メーカーとの業務・費用・リスク分担の協議合意を含め、相当の対応が必要となってくると想定される。

現段階では草案であるが、中国の法令については正式制定されてから施行日までの期間が短いこともまたあることからすれば、中国現地に生産法人、販売法人を有している場合のみならず、対中国の輸出を行っている企業も、改正動向を確認しながら検討・準備をしていく必要があると思われる。

具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス：info_china@ohebash.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

新法紹介

一、公布済の新規法令

- 1 「薬品経営及び使用品質監督管理弁法」
- 2 「科技倫理審査弁法（試行）」
- 3 「市場監督管理部門による民間経済の発展を促進する若干の措置」

二、公布前の意見募集稿

- 1 「データの越境流動の規範化と促進に関する規定」（意見募集稿）

一、公布済の新規法令

1. 「薬品経営及び使用品質監督管理弁法」

医薬品の経営及び使用にあたっての品質に対する監督・管理を更に強化し、規範化するために、国家市場監督管理総局は、2023年9月27日付けで「薬品経営及び使用品質監督管理弁法」を公布しており、2024年1月1日から施行予定である。本弁法は計7章、79条から構成されており、主な内容として、以下の点が含まれる。

- ① 医薬品経営許認可の管理体制を完備させて、医薬品卸売事業、小売チェーン店事業、小売事業に対するそれぞれの許可条件及び申請書類の要求を明確にするとともに、医薬品経営許可の審査手続を簡素化している。また医薬品卸売企業の設立基準を最適化し、医薬品卸売企業や小売企業の経営範囲に対する承認の基準を明確にしている。
- ② 医薬品の経営活動における各経営企業内の責任者を明確にした。また医薬品市販許可の取得者や医薬品経営企業の品質管理責任を強化し、医薬品の調達・販売人員、調達行為、保存・運送等に関する管理要求を細分化した。更に小売チェーン店の本部による各チェーン店に対する統一的管理についても要求している。
- ③ 医薬品の使用段階における品質管理を強化しており、医療機構の薬品に関する品質管理体制、人員、保存、品質問題の処理及びリコール、医薬品のトレーサビリティ等について定めている。
- ④ 医薬品の経営及び使用における全プロセスの監督・管理を強化し、さらに国・省・市・県の各レベルでの医薬品監督管理部門の権限の境界を明確にした。また医療機構は、医薬品監督管理部門によって処罰された場合には、衛生健康監督管理部門に報告する必要があると定められている。

なお、本弁法の施行とともに、従前の「医薬品経営許認可証管理弁法」及び「医薬品流通監督管理弁法」は廃止される。

URL：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/tbzdqkn/fgs/art/2023/art_db526cfcd7204874b8b23297fa3b02dc.html

（国家市場監督管理総局2023年9月27日公布、2024年1月1日施行）

2. 「科技倫理審査弁法（試行）」

科技部、教育部をはじめとする計10部門により、2023年10月8日付けで「科技倫理審査弁法（試行）」及び「倫理審査照合が展開必須な科技活動のリスト」が公布され、同年12月1日から施行される。

本弁法は、上記10部門によって共同で起案・制定され、かつ新たに設立された中央科技委員会の承認により採択されたものであり、計5章、56条から構成されている。本弁法では、人間をその研究の参加者とする科技活動、実験用動物に関する科技活動、生命健康、生態環境、公序良俗、持続的発展等の方面につき倫理リスクが関係する科技活動等について、本弁法に従い科技倫理の審査を行う必要があり、それに関連する審査主体、手続（一般的手続、簡易手続、専門家照合手続、応急手続等）、監督管理などの内容が定められている。

一方、「倫理審査照合が展開必須な科技活動のリスト」では、特にヒト生殖細胞、受精卵、着床前の胚性幹細胞核遺伝子又は遺伝の法則を変える基礎研究、及び世論の社会動員能力や社会意識誘導能力を有するアルゴリズム・モデル、アプリケーション及びシステム等7種の科技活動について倫理審査の照合を実施しなければならないとされている。

URL：https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202310/content_6908045.htm

（科技部2023年10月8日公布、同年12月1日施行）

3. 「市場監督管理部門による民間経済の発展を促進する若干の措置」

国家市場監督管理総局は2023年9月22日付けで「市場監督管理部門による民間経済の発展を促進する若干の措置」を公布、施行し、5つの面から計22項目の措置を打ち出した。

具体的には、民間経済に関する①発展環境の持続的最適化、②政策支援の強化、③民間経済の発展に対する法的保障の強

化、④質の高い発展の実現の促進、⑤民間経済の発展の促進に対する安心した社会的雰囲気醸成などについて、計22項目を挙げている。

また本措置では、新たに市場参入ネガティブリストを修正・更新し、行政許認可、届出等の政務サービス事項の事前要件や承認審査基準を規範化し、「公平競争審査条例」等法規制等の制定を加速することを明確にし、その内容は、市場参入、公平な競争、独占禁止のみならず、企業がバナンス、信用関連の政府サービスまで幅広い分野に及んでいる。このような内容により、民間企業が日常的に懸念している課題に対応し、特に中小規模の企業の負担を効果的に軽減することで、より多くの民間企業の品質を向上させ、コストを削減し、更に事業効率を高めることができ、競争力、ガバナンス、収益性の向上に資するものと思われる。

URL：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/xyjg/art/2023/art_0b6a0534f92d458bf6e5d60c3b6da6.html

(市場監督管理総局2023年9月22日公布、同日施行)

二、公布前の意見募集稿

1. 「データの越境流動の規範化と促進に関する規定」 (意見募集稿)

国家インターネット情報弁公室(CAC)は、2023年9月28日、データの法律に従った秩序ある自由な流動をより一層規範化し、促進するために、関連する法律に基づき、『データの越境流動の規範化と促進に関する規定』の意見募集稿を公開し、その案について同年10月15日を締切期間として、パブリックコメントを募集した。本意見募集稿では、個人情報保護法や関連する行政規則で規定された一律に厳格な対応が求められる個人情報やデータの越境移転に関する法規制の緩和が含まれている。

現行法令によれば、中国域内で収集した個人情報を域外に移転させる場合には、その数量や内容によって、所管部門による安全評価審査、専門機構による個人情報の保護認証、もしくは国が定めた所定の標準契約の締結と届出のいずれかの

要件をクリアしなければならない、また重要データを越境移転させる場合には、安全評価審査を受けて合格する必要があるとされている。

しかしながら、本意見募集稿では、以下のようなケースにおいては安全評価審査の申告、標準契約の締結、個人情報の保護認証の取得が不要とされている。

- ① 国際貿易、学術協力、国境を越えた生産・製造及びマーケティング等の活動の中で生成されたデータの越境移転について、個人情報や重要データが含まれていない場合
- ② 国内で収集・生成された個人情報を域外に提供するのではない場合
- ③ 個人を当事者の一方とする契約を締結、履行するために必要で(例えば国境を越えたショッピング、国境を越えた送金、航空券・ホテルの予約、ビザの手続き等)、個人情報を域外に提供しなければならない場合
- ④ 法律に基づいて制定された就業規則・労働制度、及び法律に基づいて締結された集団契約に従って人事管理を実施するために、社内従業員の個人情報を域外に提供しなければならない場合
- ⑤ 緊急時において、自然人の生命、健康及び財産の安全等を保護するために、個人情報を域外に提供しなければならない場合
- ⑥ 1年以内に域外に提供する個人情報が1万人未満であると予測される場合

なお、本意見募集稿の適用に関する優先順位に関して、『データ越境移転安全評価弁法』、『個人情報の越境移転にかかる標準契約弁法』等の関連規定が本意見募集稿と一致しない場合は、本意見募集稿の内容を優先的に適用するとされている。従って、本意見募集稿が仮に可決された場合、多国籍企業をはじめとする個人情報とデータを越境移転させる必要のある外資系企業にとって、より柔軟的な対応ができるということで、その立法動向が注目されている。

URL：http://www.cac.gov.cn/2023-09/28/c_1697558914242877.htm

(国家インターネット情報弁公室2023年9月28日公開)

具体的な事案に関するお問い合わせ／配信申込・停止申込✉メールアドレス：info_china@ohebashi.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

見せ方次第

弁護士法人大江橋法律事務所
弁護士 竹田 昌史

PROFILE

中国には「金九銀十」という言葉があります。中国の故事成語っぽいですが、一年のうちの9月と10月の中国国内の雰囲気を表す言葉としてニュース等でよく引用される言葉です。元々は旧暦の9月と10月が農作業の収穫時期にあたり、人々が最も豊かになる時期で経済活動も活発になることから、「金」や「銀」といった経済的な富を象徴する言葉で9月と10月を表現したものです。それが転じて、中国の人達の消費活動や不動産取引が期待される時期として使われることもあります。

特に今年は9月の中秋節の連休と10月の国慶節の連休が合わさって8連休になったため、春から夏にかけて低迷気味の中国景気の起爆剤になるのではと期待されていました。9月30日の文化旅行部門による事前予想によれば、連休期間中における中国国内の旅行者数は8.96億人、観光収入は7825億人民元（約16兆300億円）に達するとされていました。これに対して、10月7日に文化旅行部門が発表したところでは、今年の連休期間中（9月29日～10月6日）、中国国内の旅行者数は約8.26億人、観光収入は7534億人民元（約15兆4000億円）に留まり、旅行者数と観光収入ともに同部門の事前予想を下回る数値になっていました。もっとも、同日の発表内容を見ると、コロナ前の2019年の統計数値が挙げられており、2019年との比較で旅行者数が4.1%増加し、観光収入が1.5%増加し、安定的な回復を果たしている、とされていました。

常に国が発展成長する姿を国民に提示することを好む中国

らしい発表内容とみるか、または低迷する景気の起爆剤となるべく過剰に期待し過ぎた統計数値とみるか、数字の並べ方と見せ方次第かなという気がします。ただ、国慶節期間中に上海の空港で多くの旅行者が長蛇の列をなす姿を久しぶりに見ると、中国の人達の財布の紐も少しずつ緩んでいるのも事実かなという気もします。

連休期間中の旅行者数等といった統計数値に関して、中国でも「統計法」という法律があり、中央政府が行う統計活動、行政部門が行う統計活動、地方政府が行う統計活動等に分かれて管理されています。統計法自体は1983年からある古い法律で、虚偽の統計情報の作成には厳罰を課すと共に、虚偽検挙のための情報提供には表彰や奨励をするといった規定を設けるあたりは中国らしさを感じます。

また上記のような旅行や娯楽を含む文化活動の統計については、それぞれ「旅行統計管理弁法」と「文化統計管理弁法」という別の行政規則がありましたが、最近では旅行と文化活動を融合していく流れになっており、いずれもコロナ期間中の2020年に廃止され、旅行や文化活動、更には健康を意識した野外活動等を融合した消費促進のための政策や管理通知がいくつも出てきています。たしかに、中国では旅行を兼ねたキャンプやトレッキング、旅行先での様々な体験ツアーなどが流行してきており、こちらも見せ方次第で相乗効果が生まれるのかもしれませんが。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス： info_china@ohebash.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。