

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の醸成などについて、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/xyjgs/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

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。