

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第6回

～河南省における越境ECによる医薬品小売輸入の試験展開について～



上海輪凌法律事務所
律師 張 鵬 程

PROFILE

中国国務院は、2021年5月8日、河南省において越境電子商取引（越境EC）による医薬品小売輸入のパイロット施策を打ち出すことを承認し、越境ECによる医薬品輸入小売制度を試験的に導入することを決定した¹。

経済産業省の「令和2年度産業経済研究委託事業（電子商取引に関する市場調査）」によれば、令和2年において、日本・米国・中国の3か国間における越境ECの市場規模は、いずれの国の間でも増加し、中国消費者による日本事業者からの越境EC購入額は1兆9,499億円（前年比17.8%増）であること（中国の越境EC市場規模全体は、4兆2,617億円（前年比16.3%増））、コロナ以前のインバウンド需要において、日本のOTC医薬品に対する中国の消費者の強い購入意欲があったこと、コロナ下・アフターコロナにおいても中国の消費者は、より一層、オンラインでの消費行動をとると想定されること、日本製品への高い関心・購買意欲が維持されていること等からすれば、越境ECで正規にOTC医薬品販売ができるようになれば大きな市場が開拓されることが期待され、また、中国市場において店頭でOTC医薬品を販売する場合の代理店網確保・大手ドラッグストアチェーンに卸すためのコネクション構築、棚台などの費用・時間的コスト負担を考えると、日本の製薬関連企業にとって、越境ECでのOTC医薬品販売は一つの有力な販路になりうるものと思われるため、その動向を紹介したい。

一、パイロット政策の概要

国務院の承認回答によれば、今回の試験期間は国務院の承認回答した日（2021年5月8日）から起算して3年間とし、試験業務は基本的に現行有効の『中国薬品管理法』の下で展開していくとされる。また、今回認められる輸入医薬品は既に中国国内の市販許可を取得した計13種の非処方薬

（OTC医薬品）（以下は、「パイロット輸入医薬品」という。）に限られており、具体的な品目を記載するリストを財政部、商務部、税関総署、税務総局、市場監督管理総局及び国家薬品监督管理局等の部門によって公表することとされている（まだ未公表である）。

また、リストに掲げる医薬品の輸入管理について、税関は、『越境電子商取引による小売輸出入への監督管理に関する公告』（税関総署公告2018年第194号）に従い通関業務を実施し、通関時に「医薬品輸入通関証書」（「进口药品通关单」）の検査を実施せず、これまでに実施している越境ECによる輸入小売に関わる税制を参照し実施するとされる。具体的に言えば、リストに掲載された医薬品については、越境ECによる輸入小売に関する一回取引額の枠（5,000人民元）と年間取引額の枠（他の小売商品と合わせて年間26,000人民元を限度額とする）を適用し、また枠の範囲内での取引につき、暫定的な措置として、関税が0%、輸入時の増値税及び消費税が70%（30%の減税）に減額されるという税務上の優遇措置を適用するとしている。

二、河南省の実施案

上記の承認回答に定める方針に基づき、河南省人民政府弁工庁は、同年11月18日、『河南省における越境電子商取引による医薬品小売輸入の試験業務の実施案』（以下は、「実施案」という。）を公表し、より詳しい試験施策・目標と監督・管理措置等を打ち出した。まず、参入規制の措置として、以下5つの管理措置が適用されると考えられる。

①パイロット施策に参加する越境ECプラットフォーム経営者、越境EC経営者及びその国内代理人（この三者は、以下「パイロット企業」と総称する。）は、規定に従い薬品監督管理部門に届け出た上で、届出の結果を税関に通知しなければならない。

¹他地域でもパイロット政策を実施している地域はある。

- ②越境ECプラットフォーム経営者は、所在地の省レベルの市場監督管理部門に報告し、プラットフォームに出店した越境EC経営者の資質等を審査し、プラットフォームで販売する医薬品が中国の法令の定めに適合することを保証しなければならない。
- ③越境EC経営者は、中国国外から国内の消費者に向けて輸入医薬品を小売販売する、中国国外に登録された企業であり、かつ、輸入医薬品の所有者であるものとされる。薬品監督管理部門は、輸入医薬品の参入を管理し、輸入が認められない（リストに載っていない）医薬品に関して届出を認めない。
- ④越境EC経営者の国内代理人は、薬品監督管理部門に発行された「薬品経営許可書」を取得したうえで、『薬品管理法』、『薬品経営品質管理規範』等の要求に応じて、医薬品の追跡制度を制定し、医薬品の全プロセスにおけるトレーサビリティを保障し、法に基づき医薬品の品質安全にかかる責任を負担する。
- ⑤パイロット企業は、医薬品の情報開示、欠陥医薬品のリコール、取引紛争の取扱と賠償等の消費者權益に関する責任を負担する。
- 次に通関管理の措置として、國務院による承認回答において明確にされたもの以外に、ネットショッピング保税方式を採用する場合、パイロット輸入医薬品が国外から保税区に入る（「一線入区」）段階において、パイロット企業は、税関及びポートの薬品監督管理部門にパイロット輸入医薬品の名称、仕様、類別、生産地、生産企業、医薬品登

録番号等の情報を報告しなければならない。更に、パイロット企業は、ネット上でパイロット輸入医薬品の販売を完了した後に、今まで実施している越境ECネットショッピング保税輸入の要求に従い、オーダー、送り状及び支払証明書等の電子データを税関に伝送しなければならない。なお、パイロット輸入医薬品は中国国内における再販売は認められない。

また、品質監督の措置として、薬品監督管理部門は、規定に従い届け出たパイロット企業に対して監督検査を実施し、初めて経営するパイロット輸入医薬品に関して抜取り検査を行い、法令又は規則に違反した行為が発見され又は検査によって不合格と判明された場合、パイロット企業に対して是正を命じ、且つ法に基づき処しなければならず、またパイロット企業の退出メカニズムを構築する。

なお、実施案によれば、鄭州市政府は属地責任を負い、パイロット施策を行う特定の区域を明確にしなければならないとされるため、これから鄭州市を中心とする試験業務を展開していく見込みであると考えられる。

これまでも、医薬品行政において、いくつかの地域でのパイロット施策の実施を経て、全国展開する方法を取るケースは多く、中国市場に向けた越境ECでのOTC医薬品販売を目指す日本の製薬関連企業にとっては、先行してOTC医薬品の上市許可申請をするか否かを含め、今後このパイロット施策の動向は関心の高い分野になると思われる。

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。