

2022年10月24日
(第503号)

Contents

I TOPICS

最近のセミナーや論文等の情報

II 中国法令アップデート

公布済み法令

<憲法・行政法>

・中央企業コンプライアンス管理弁法

<経済諸法>

・薬品ネットワーク販売監督管理弁法

・反電信ネットワーク詐欺法

・インターネットポップアップ情報配信サービス管理規定

・医療機器の生産経営における等級別監督管理業務の強化に関する国家薬監局総合司の指導意見

・電子タバコの監督管理の強化に係る事項に関する通知

草案・意見募集稿等

・全国公共信用情報基礎目録(2022年版)(意見募集稿)全国信用失墜懲戒措置基礎リスト(2022年版)(意見募集稿)

・「ネットワーク安全法」の改正に関する決定(意見募集稿)

I TOPICS

◆最近のセミナーや論文等の情報

◆当事務所では、中国メインランド、香港、台湾について、各専門家が各分野のトピックについて解説を行うシリーズ講座(オンラインセミナー)を開催しております。

グレートチャイナセミナーが次の通り開催されました。

第 17 回(中国メインランド)

日時:2022 年 8 月 4 日(木)

「改正中国独占禁止法から読み解く実務上の留意点」

講師:パートナー弁護士 矢上浄子

第 18 回(中国メインランド)

日時:2022 年 9 月 21 日(水)

「中国ビジネス法大全その1」

講師:パートナー弁護士 射手矢好雄

第 19 回(中国メインランド)

日時:2022 年 10 月 12 日(水)

「中国ビジネス法大全その2」

講師:パートナー弁護士 射手矢好雄

Ⅱ 中国法令アップデート

最新中国法令の解説

今月号の法令としては、オンラインでの医薬品(処方薬を含む)の販売に関する規制・ルールを定める「薬品ネットワーク販売監督管理弁法」が注目される。今後、EC プラットフォーム等を通じて処方薬等のオンライン販売サービスが実際にも解禁されることが予測される。

また、意見募集稿段階であるが、「ネットワーク安全法」の改正に関する決定(意見募集稿)は注目される。ネットワーク安全法が 2017 年に実施されてから初めて改正される見込みであり、本改正が行われれば、違法行為に対する行政処罰が全面的に大幅に強化されることになる。

公布済み法令

<憲法・行政法>

中央企業コンプライアンス管理弁法

[ポイント] 中央企業のコンプライアンス管理の強化を推進し、リスクを適切に防止し、改革の深化及び質の高い発展に対して強力な保障を提供するため、国務院国有資産監督管理委員会は、8 月 23 日、「中央企業コンプライアンス管理弁法」を公布した。中央企業とは、国有企業のうち、中央政府の管理監督を受ける企業である。同管理弁法は、2018 年に公布された「中央企業コンプライアンス管理ガイドライン(試行)」と比べて内容がより包括的で、要求がより厳格で、措置がより具体的である。具体的には、以下のとおりである。

1. コンプライアンス管理に関する主体的な役割を明確にする。企業共産党委員会、董事会、経営陣、チーフ・コンプライアンス・オフィサー等のコンプライアンス管理に関する職責を規定し、業務部門、コンプライアンス管理部門及び監督部門によるコンプライアンス管理における「3 つの防御線」に関する職責を明確にする。

2. コンプライアンス管理制度を整備し、健全化する。

(i)中央企業は、独占禁止、商業賄賂禁止、生態環境保護、安全生産、労働雇用、税務管理、データ保護等の重点分野、及びコンプライアンスリスクが比較的高い業務に対して、コンプライアンス管理に関する具体的な制度又は専門ガイドラインを策定しなければならない。

(ii)中央企業は、渉外業務の重要分野に対して、所在国(地区)の法律法規等に基づき、実際の状況を踏まえて、専門のコンプライアンス管理制度を策定しなければならない。中央企業は、法律法規、監督管理政策等の変更状況に基づき、規則制度に対して速やかに修正・改善を行い、執行の遂行状況について検査を行わなければならない。

3. コンプライアンス管理のプロセスを全面的に規範化する。コンプライアンスリスク識別評価アラート、コンプライアンス審査、リスク対応、問題改善、責任追及等について明確な要求を規定する。

[原文] 中央企業合规管理办法(国務院国有資産監督管理委員会令第 42 号)

[公布/公表機関]国務院国有資産監督管理委員会 (国务院国有资产监督管理委员会)

2022 年 8 月 23 日公布、2022 年 10 月 1 日施行

執筆担当:北京事務所顧問 李加弟

<経済諸法>

薬品ネットワーク販売監督管理弁法

[ポイント] 本弁法は中国におけるオンラインでの医薬品の販売(以下本稿では「医薬品ネットワーク販売」という。)に関する規則を定めるものである。2019 年 12 月 1 日に施行された改正薬品管理法(「薬品管理法」)においても一定の条件を満たした企業は医薬品ネットワーク販売が可能とされていたが、本弁法の制定により、医薬品ネ

ネットワーク販売の主体、対象、販売主体が負うべき義務、第三者プラットフォームの義務、当局による監督管理体制及び罰則等の詳細が定められた。

(1) 医薬品ネットワーク販売の主体

本弁法によると、医薬品ネットワーク販売を行うことができるのは、①医薬品市販承認取得者 (Marketing Authorization Holder: MAH) 及び②薬品経営企業である(本弁法との関係では漢方煎じ薬の製造企業も MAH と同じとみなされている。)。①の MAH に関しては、中国では 2019 年の薬品管理法の改正により MAH 制度が導入され、従来の医薬品 GMP (Good Manufacturing Practices)・GSP (Good Supply Practices) 認証の制度は廃止されていることに留意を要する。②の薬品経営企業とは、経営許可証に記載された経営範囲の中に医薬品の卸売又は医薬品の小売が含まれている企業を指すものと考えられる。

なお、医薬品ネットワーク販売の主体については、第三者プラットフォームについて、2019 年の薬品管理法实施条例の草案に、第三者プラットフォーム自身による直接の医薬品ネットワーク販売は禁止する旨の文言が入っていたことから業界内での議論を呼び、その後かかる規定が削除されるに至ったという経緯がある。本弁法は、医薬品ネットワーク販売を行える企業は第三者プラットフォームを利用した販売もできることを念頭に、第三者プラットフォームの義務に関する規定を置いているが、第三者プラットフォーム自身による直接の医薬品ネットワーク販売の可否(すなわち、第三者プラットフォームによる医薬品の卸売・小売に関する経営許可の取得の可否)については特段の規定を置いていない。第三者プラットフォーム自身による直接の医薬品ネットワーク販売の解禁については今後の議論としたものと考えられる。

(2) 医薬品ネットワーク販売の対象

本弁法は、処方薬もオンラインで販売可能との点を明記したことで注目されている。処方薬のネットワーク販売は「医薬品流通監督管理弁法」において明示的に禁止されており、2019 年の薬品管理法の改正草案でも同様にこれを禁止する規定が含まれていたが、改正薬品管理法の成立のタイミングでかかる禁止規定が削除されたという経緯がある。本弁法は、処方薬のネットワーク販売を正面から可能と認めた初めてのものである。

本弁法は、ネットワーク販売が禁止される医薬品として「ワクチン、血液製剤、麻酔薬、精神薬、医療用毒性医薬品、放射性医薬品、易制毒化学品(麻薬製造に使用できる化学物質)等国家が特殊な管理を実施している医薬品」を挙げている。これは薬品管理法の規定を踏襲したものであるが、本弁法はさらに一步進み、上記の列举に続けて、「その具体的なリストは国家薬品监督管理局が編纂し制定する」と定めている。このネットワーク販売が禁止される医薬品のリストは現時点においては公表されていないが、近日中に公表されるものと思われる。

(3) 医薬品ネットワーク販売に伴う義務

本弁法は、医薬品ネットワーク販売を行う企業(卸売・小売の双方を含む)が果たすべき義務として、内部管理制度の構築義務、当局への情報届出義務、販売資格に関する情報のウェブサイト上での掲示義務、医薬品に関する情報の掲示義務、取引ログ等の記録保管義務(5 年間)、医薬品の品質や安全性について問題が発覚した場合に法に従いリスクコントロールの措置を講じる義務等を定めている。

そして、医薬品のネットワーク販売を行う企業の中でも小売を行う企業が特に果たすべき義務として、処方箋の出力に関する真実性・信頼性の確保及び実名制の実施義務、処方箋の二重使用を避けるための措置を講じる義務が定められているほか、薬剤師又はその他の薬学技術人員によるオンライン調剤薬局サービスシステムを整備する義務、及び、かかるサービスの記録保管義務(最低 5 年間、かつ、医薬品の有効期間から 1 年以上)、処方薬の使用に関するリスク警告や処方薬以外の医薬品との区別を表示すべき義務、医薬品の配送に関する質と安全を確保すべき義務等が定められている。

[原文] [药品网络销售监督管理办法](#) (国家市场监督管理总局令第 58 号)

[公布/公表機関] 国家市場監督管理總局 (国家市场监督管理总局)

2022 年 8 月 3 日公布、2022 年 12 月 1 日施行

執筆担当: 日本弁護士 唐沢晃平

反電信ネットワーク詐欺法

[ポイント] 中国では、近年、電気通信又はネットワークを利用した詐欺犯罪が問題になっており、刑事事件における割合も高くなっている。これらの犯罪については、各機関の関連規定(司法解釈、通知等)を通じて対応が図られてきたものの、関連規定が分散しているため、各機関の職責の関係が不明確であるといった問題のほか、刑事手段による事後的な処罰のみでは犯罪防止に限界があるといった指摘がされていた。このような背景のもと、電気通信又はネットワークを利用した詐欺犯罪を予防し、抑制し、処罰するため、全人代常務委員会は、2022年9月2日、「反電信ネットワーク詐欺法」(以下「本法」という。)を公布した。本法は、2022年12月1日から施行される。

本法は、全7章・50条で構成され、総則(第1章)、各機関の義務(第2章～第4章)、各機関及び関係者の職責(第5章)、法律責任(第6章)並びに附則(第7条)を定める。主な内容は、以下のとおりである。

本法では、「電信ネットワーク詐欺」は、「不法占有を目的とし、電信ネットワーク技術手段を利用して、リモート、非接触等の方法を通じて、公私の財物を詐取する行為」と定義されている(第2条)。本法の適用範囲については、中国国内で実施された電信ネットワーク詐欺活動又は中国の公民が国外で実施した電信ネットワーク詐欺活動に適用されるほか(第3条第1項)、国外の組織又は個人による中国国内での電信ネットワーク詐欺活動についても本法により処理される(同第2項)。

1. 各機関の職責の関係を明確にするため、各機関(國務院、地方各級人民政府、公安機関、人民法院及び人民検察院)の職責が定められており、それぞれの役割が明記されている(第6条、第27条～第37条)。

2. 電信業務経営者、銀行業金融機関、非銀行支払機関及びインターネットサービス提供者に対しては、リスク防止・制御責任、内部統制機関及び安全責任制度の構築、安全評価制度の強化といった義務が定められている(第6条)。また、それぞれの事業者の義務が個別に定められており(第2章～第4章)、例えば、電信業務経営者に対しては、電話ユーザーの真実の身分情報登記制度の実行(第9条)、SIMカードユーザーのリスク評価制度の構築(第12条)といった義務が定められている。

3. 法律責任に関しては、上記の事業者が職責を履行しなかった場合の責任(過料、営業許可書の取消等)が定められている(第39条～41条)。また、電信ネットワーク詐欺活動を行い、又は幫助した者については、刑事責任(第38条第1項)、行政責任(同2項)に関する規定のほか、民事責任を負う旨が明記されている(第46条第1項)。

本法は、主に上記の事業者に対する各種義務を定めることにより、電信ネットワーク詐欺犯罪の予防・抑制を図ろうとするものである。本法の施行に伴い、上記の事業者については、本法の各種義務を踏まえた社内体制の見直しが求められると思われる。

[原文] [反电信网络诈骗法](#) (中华人民共和国主席令第119号)

[公布／公表機関] 全国人民代表大会常務委員会 (全国人民代表大会常務委員会)

2022年9月2日公布、2022年12月1日施行

執筆担当: 日本弁護士 芳賀洋一

インターネットポップアップ情報配信サービス管理規定

[ポイント] 本規定は、中国国内においてインターネットポップアップ情報配信サービスを規制するものであり、2022年3月2日公布の意見募集稿に基づく意見募集を経て、制定されたものである。具体的な規制の内容が、主に以下のとおりである。①違法及び不良な情報、特に悪意をもって娯楽ゴシップ、プライベートな艶聞、贅沢して富をひけらかすこと、醜態をさらすことを喧伝する等の公序良俗に違反した内容を配信してはならず、悪意をもって炎上させることを目的として関連する一つ的话题に集中して古いニュースを配信してはならない、②インターネットニュース情報サービス許可を取得せずに、ニュース情報をポップアップ配信(オペレーティングシステム、アプリケーションソフト、ウェブサイト等を通して、情報ウィンドウをポップアップさせる形式でインターネットユーザーに提供する情報配信サービスのことを指す。)してはならず、ポップアップ配信した情報がその他のインターネ

ット情報サービスに及ぶときは、法に基づき関連する主管部門の審査同意又は相応の許認可を取得しなければならないときは、当該同意又は許認可を取得しなければならない、③ポップアップでニュースサービスを配信する時は、国家インターネット情報弁公室が公布する「インターネットニュース情報源機関リスト」に厳格に依拠しなければならない、範囲を超えて転載してはならず、歪曲又は元の意味及びニュース情報の内容を改ざんしてはならず、ニュース情報のソースを追跡できるようにしなければならない、④社会で注目されているセンシティブな事件、悪質な事件、災害事故等に集中して配信し、社会にパニックを引き起こしてはならない、⑤情報選択、編集、配信等の業務プロセスを完全なものにし、規模にふさわしい審査レベルを配備し、ポップアップ情報の内容の審査を強化する。⑥ポップアップで広告情報を配信する場合は、広告であることを識別できるようにし、ワンクリックで広告を閉じることができるようにしなければならない。

インターネットポップアップ情報配信サービス提供者が本規定に違反した場合は、関連する部門が関連する法令の規定により処分することとされている。

[原文] [互联网弹窗信息推送服务管理规定](#)

[公布／公表機関] 国家インターネット情報弁公室、工業・情報化部、国家市場監督管理総局（国家互联网信息办公室、工业和信息化部、国家市场监督管理总局）

2022年9月9日公布、2022年9月30日施行

執筆担当：日本弁護士 徳山剛史

医療機器の生産経営における等級別監督管理業務の強化に関する国家薬監局総合司の指導意見

[ポイント] 本指導意見は医療機器生産・経営（販売を意味する。以下同様）企業に対する等級別監督管理体制の見直しにより、これらの企業への監督をより一層強化することを図るものである。本指導意見は、薬品監督管理当局の役割分担、等級分けの際に考慮すべき要素、各等級の企業に対する検査の頻度及び項目等を定めている。

本指導意見によれば、医療機器生産企業及び医療機器経営企業については、いずれも、取扱う医療機器製品及び企業の品質管理体制や信用記録等によって1～4等級に区分され、4等級に区分される医療機器生産・経営企業に対する監督管理が最も厳しいとされている。等級毎に、医療機器生産・経営企業に対する検査の頻度や検査の項目も定められている。

また、薬品監督管理当局の役割分担（権限配分）については、国家薬品監督管理局が全国の医療機器生産・経営等級別監督管理業務の指導及び検査をつかさどり、医療機器生産重点監督管理品目目録（本指導意見の別紙1を参照されたい。「生産重点目録」）及び医療機器経営重点管理品目目録（本指導意見の別紙2を参照されたい。「経営重点目録」）を制定する。

次に、省レベルの薬品監督管理当局は管轄区域の生産重点目録及び医療機器生産企業等級別監督管理の細則を制定し、原則として、管轄区域における医療機器生産企業の監督管理を行う。区が存在する市の薬品監督管理当局は管轄区域の経営重点目録及び医療機器経営企業等級別監督管理の細則を制定し、管轄区域における4級・3級に区分される医療機器経営企業の監督管理を実施する。

なお、1級・2級に区分される医療機器経営企業の監督管理は、管轄権を有する県レベルの薬品監督管理当局が担うとされている。

なお、本指導意見の施行（2023年1月1日から）に伴い、「医療機器生産企業類別等級別監督管理規定」（食薬監械監【2014】234号）、「国家重点監督管理医療機器目録」（食薬監械監【2014】235号）、「医療機器経営企業類別等級別監督管理規定」（食薬監械監【2015】158号）及び「医療機器経営段階における重点監督管理目録及び現場検査重点内容」（食薬監械監【2015】159号）は廃止される。

[原文] [国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见](#)（药监综械管〔2022〕78号）

附件1：[医疗器械生产重点监管品种目录](#)

附件 2: 医疗器械经营重点监管品种目录

[公布／公表機関] 国家薬品監督管理局（国家药品监督管理局）

2022 年 9 月 7 日公布、2023 年 1 月 1 日施行

執筆担当: 中国弁護士 李芸

電子タバコの監督管理の強化に係る事項に関する通知

[ポイント] 2022 年 5 月 1 日に施行された「電子タバコ管理弁法」により、電子タバコの監督管理が一層規範化されたが、新制度を安定かつ円滑に実施するため、2022 年 10 月 1 日までが移行期間として設定された。本通知は、移行期間中、経過後における関連事項を規定する。主な内容は以下のとおりである。

1. 移行期間中における関連事項

移行期間中、すべての要件を満たす既存の電子タバコ企業に対し許可証が発行された。移行期間経過後、既存の電子タバコ生産企業は、国家煙草専売局及び省級煙草専売局に対し異議を申し立てることが可能である。

2. 移行期間経過後における関連事項

(1) 2022 年 10 月 1 日より、電子タバコの生産経営に従事する企業は、煙草専売許可証を取得し、煙草専売法の関連法を遵守する。煙草生産企業、卸売企業、小売企業は、電子タバコ関連プラットフォームにおいて取引を行う必要がある。

(2) 煙草専売許可証を取得していない企業や個人は電子タバコの生産経営に従事できないこと、電子タバコ関連プラットフォーム以外のルートでの電子タバコ製品の販売ができないこと、マスコミヤや公共場所等で電子タバコの広告を出すことができないことなど、「電子タバコ管理弁法」で規定されている禁止事項も本通知において再度強調されている。

[原文] 关于加强电子烟监管有关事项的通知（国烟办〔2022〕118 号）

[公布／公表機関] 国家煙草専売局（国家烟草专卖局）

2022 年 9 月 28 日公布、2022 年 10 月 1 日施行

執筆担当: 北京事務所顧問 李彬

草案・意見募集稿等

* 以下の草案・意見募集稿等は、意見募集稿の段階であり、法令として成立はしていない。

全国公共信用情報基礎目録(2022 年版)(意見募集稿)

全国信用失墜懲戒措置基礎リスト(2022 年版)(意見募集稿)

[ポイント] 「全国公共信用情報基礎目録」と「全国信用失墜懲戒措置基礎リスト」はいずれも 2021 年より毎年国家発展改革委員会より公布されているものであり、本公告は、その 2022 年度版の意見募集稿を公布するものである。

「全国公共信用情報基礎目録」は公共信用情報に含まれる範囲を明確にするものであり、法令又は党中央若しくは国务院の政策文書に別途の規定がある場合を除き、公共管理機関は本目録以外の公共信用情報を収集してはならないとされている。また、公共管理機関が本目録の範囲外の情報を必要とする場合には、公共信用情報として使用してはならないとされている。本目録は 11 項目の公共信用情報から構成されており、公共信用情報収集の重点領域を明確にしている。また、各地域、各関連部門は法に基づき、正当、必要かつ最小限度の範囲において厳格に関連する目録又は項目に基づいて公共信用情報を収集しなくてはならず、国家秘密の保守、商業秘密及び個人情報の保護に関連する規定を厳格に順守して情報安全管理を強化しなければならないとされており、本目録は原則として毎年更新することとされている。2022 年度版の意見募集稿においては、登記登録基本情報、司法裁判及び執行情報、行政管理情報、職種及び職業資格情報、経営異常名簿情報、重大信用喪失主体リスト情報、契約の履行に関連する情報、信用承諾及びその履行状況に関する情報、信用評価の

結果に関する情報、誠実信用遵守に関連する名誉情報、市場主体が自ら提供する信用情報の 11 項目及びそれぞれについての詳細を規定した条項が定められている。

「全国信用失墜懲戒措置基礎リスト」は信用失墜懲戒措置の種類及びその適用対象を確定するものであり、法令又は党中央若しくは国务院の政策文書に別途の規定がある場合を除き、公共管理機関は本リストに定めるものの以外の、権益を減少させ又は義務を増加させる信用失墜懲戒措置を採ってはならないとされており、本リストの内容は毎年更新されることとされている。2022 年度版においては、本リストに列記されている信用失墜懲戒措置は合わせて 14 の項目が存在し、大きく分けて①市場又は業種への参入の制限、職務の制限、消費の制限、出国の制限、進学復学の制限等、②政府が拠出する資金プロジェクトの申請の制限、優先評価の制限、優遇政策及び便宜措置を享受することの制限、重点管理監督範囲への組入れ等、公共管理機関が実施する関連管理措置(信用主体の権益の減少または義務の増加を伴わない)、③市場化信用調査又は等級評価報告の組入れ、与信審査の厳格化等の公共管理機関以外の組織が自主的に実施する措置、の 3 種類が存在する。

[原文] [关于对《全国公共信用信息基础目录（2022 年版）（征求意见稿）》和《全国失信惩戒措施基础清单（2022 年版）（征求意见稿）》公开征求意见的公告](#)

附件 1: [全国公共信用信息基础目录（2022 年版）（征求意见稿）](#)

附件 2: [全国失信惩戒措施基础清单（2022 年版）（征求意见稿）](#)

[公布／公表機関] 国家发展改革委员会（国家发展和改革委员会）

2022 年 9 月 8 日公布(意見募集期間:2022 年 9 月 9 日～2022 年 10 月 9 日)

執筆担当: 日本弁護士 徳山剛史

「ネットワーク安全法」の改正に関する決定(意見募集稿)

[ポイント] ネットワーク安全法が 2017 年に実施してから初めて改正される見込みである。本改正が行われれば、違法行為に対する行政処罰が全面的に大幅に強化されることになる。現行法では、多くの違法行為については比較的低い金額の過料を課すことにとどまっている。例えばネットワーク安全等級保護義務を履行しなかったことについて、過料の金額は 1 万元以上 10 万元以下と規定されている。

改訂後の処罰責任は、過料については、前年度の売上額の 5% 以下の額という上限が盛り込まれ、大幅に引き上げられる。その他、業務停止命令、ウェブサイトの閉鎖、営業許可証や許認可の取消しといった事業行為に直接に影響する手段も多くの違法行為に適用される。さらに、主管人員や直接の担当者については、一定期間における董事、監事、高級管理者に就任不可であることや、ネットワーク安全管理にかかわる重要ポストに就けないことも新たに追加された。なお、個人情報保護規定の違反行為に対する処罰責任は、個人情報保護法等の規定を適用することになる。

[原文] [关于修改《中华人民共和国网络安全法》的决定（征求意见稿）](#)

[公布／公表機関] 国家インターネット情報弁公室（国家互联网信息办公室）

2022 年 9 月 12 日公布

執筆担当: 中国弁護士 胡 絢静

※<上記以外の今月のその他の重要な新法令>

-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

 - 本ニュースレターの編集担当者は、以下のとおりです。
 - 弁護士 射手矢 好雄(yoshio.iteya@amt-law.com)
 - 弁護士 森脇 章(akira.moriwaki@amt-law.com)
 - 弁護士 中川 裕茂(hiroshige.nakagawa@amt-law.com)
 - 弁護士 若林 耕(ko.wakabayashi@amt-law.com)
 - 中国弁護士 屠 錦寧(tu.jinning@amt-law.com)
 - 弁護士 尾関 麻帆(maho.ozeki@amt-law.com)
 - 弁護士 横井 傑(suguru.yokoi@amt-law.com)

 - ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

 - ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。