

みずほ中国 ビジネス・エクスプレス（第543号）

2021年3月29日 | みずほ銀行（中国）有限公司 中国アドバイザー一部

～当局政策関連～

平素より格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

■ 直近の重要政策

産業政策

[医療機器監督管理条例](#)（国务院、3/18）

[越境 EC 小売り輸入の試行拡大、監督管理要求の厳格な実施に関する商務部、発展改革委員会、財政部、税関総署、税務総局、市場監督管理総局の通知](#)（商務部等、3/22）

[中華人民共和国長江保護法](#)（全国人民代表大会、20/12/26）

外商投資政策

[外商投資プロジェクトに対する『国家発展奨励の内外資プロジェクト確認書』の取扱手続の最適化に関する国家発展改革委員会の通知](#)（発展改革委員会、3/22）

金融政策

[『中華人民共和国外資保険会社管理条例実施細則』改訂に関する中国銀行保険監督管理委員会の決定](#)（中国銀行保険監督管理委員会、3/19）

■ 注目トピックス

国务院は3月18日、改訂版『医療機器監督管理条例』を公布しました。当該条例は医療機器の生産や安全管理に関する規定を定めており、前回（2017年版）と比べ、医療機器生産者の審査迅速化や、安全性等に係る不法行為への罰則強化などの内容が新たに追加されました。改訂版は6月1日から実施されます。また、昨年12月26日に第13期全人大常務委員会第24回会議により可決された『中華人民共和国長江保護法』は3月1日より実施されます。同法は資源保護、汚染予防、山・水・林・耕地・湖の一体化管理などを包括するもので、長江流域の生態システムの全面的保護・修復、資源の合理的でかつ効率的な利用を目的としています。具体的な保護措置を講じ、長江流域内の生産・生活活動、開発・建設を規範化し、産業構造が同流域の生態システムや自然環境の負荷能力に適応することを求めています。

上記法令の詳細については、次頁以降をご参照ください。

みずほ中国WeChat公式アカウント



中国内外の経済・ビジネス動向に関するレポートや、銀行からのご案内を発信しています。

産業政策

医療機器監督管理条例

(原文：医疗器械监督管理条例)

国令第 739 号

国务院 2021 年 3 月 18 日公布、2021 年 6 月 1 日实施

【主要内容】

- 2017年版に比べ、主な改正点は以下の通りである
 - ① 医療機器生産者の審査迅速化
 - 医療機器生産者の審査を迅速化し、生産経営許可の審査期間を従来の30営業日から20営業日に短縮する
 - ② 医療機器関連手続きの最適化
 - 革新的な医療機器に対する審査承認を優先的に実施する
 - 希少疾病用や命に関わる重篤な病、公衆衛生事件などへの対応で緊急に必要とされる医療機器につき製品の早期販売を実現するため、「条件付き承認」を認める。特に重大で突発的な公衆衛生事件などの緊急事件では、一定の範囲・期間に限定した緊急使用を可能とする
 - 重篤で生命を脅かす疾患や有効な治療手段がない疾患を治療するために臨床試験中の医療機器について、倫理審査及びインフォームド・コンセントなどを経た上で、臨床試験の施設において病状が同じ他の患者への無償使用、その安全性データの医療機器登録申請への利用が可能である
 - ③ 医療機器生産者の義務明記
 - 医療機器生産者として登録・届出している企業¹に対し、品質管理体制やトレーサビリティ、リコール制度等の整備を義務づける
 - ④ 違法行為への罰則強化
 - 医療機器生産者の品質や安全性に係る不法行為に対する罰金を最大売上高の30倍に引き上げる。関係責任者に対し給与の没収や、最大3倍相当の罰金、5年間から終身までの業務従事禁止を課することが可能である
- 本条例は2021年6月1日より実施する

コメント：近年、当局は医療機器や医薬品に対する管理制度の改革に取り組んでおり、当該分野におけるイノベーション・開発活動を促し、医療機器の品質と安全性の更なる向上を目指している

中国語原文は以下のリンクをご参照ください。

http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm

越境 EC 小売り輸入の試行拡大、監督管理要求の厳格な実施に関する商務部、発展改革委員会、財政部、税関総署、税務総局、市場監督管理総局の通知

(原文：商务部 发展改革委 财政部 海关总署 税务总局 市场监管总局关于扩大跨境电商零售进口试点、严格落实监管要求的通知)

商財発 [2021] 39 号

商務部等 2021 年 3 月 22 日公布・実施

【主要内容】

- 越境EC小売り輸入の試行地域を全ての自由貿易試験区、越境EC総合試験区、総合保税區、輸入貿易促進イノベーションモデル区、保税物流センター（B型）が設置されている都市または区域まで拡大する。上記エリアでは、『越境EC小売り輸入の監督管理の改善作業に関する商務部、発展改革委員会、財政部、税関総署、税務総局、市場監督管理総局の通知』（商財発 [2018] 486号）に基づき、越境ECで購入した製品の保税輸入（以下、保税輸入）を行うことが可能である。その輸入品に対し簡素化した通

¹ 医療機器の分類管理に基づき第1類は届出、第2、3類は登録（許可取得が必要）手続きを行う

関手続きや、一定金額内での軽減税率を適用する

- 各地においては税関特別監督管理区域外で実施された保税輸入や、オフラインの直取り、二次販売（リセール）などの不正行為への取り締まりを強化しなければならない
- 本通知は2021年3月22日より実施する

コメント: 試行地域について、2018年に北京など37都市が対象となり、2020年には86都市と海南省全域に拡大していた。試行地域の更なる拡大及び輸入拡大により、国内大循環を主体とし、国内・国際経済が互いに促進しあう「双循環」発展戦略への支援強化を図る

中国語原文は以下のリンクをご参照ください。

<http://cws.mofcom.gov.cn/article/xxfb/202103/20210303046247.shtml>

中華人民共和国長江保護法

(原文: 中華人民共和国長江保护法)

全国人民代表大会 2020年12月26日可決、2021年3月1日実施

【主要内容】

- 本法における長江流域とは、長江の主流、支流及び湖に形成された水集中区域に該当する青海省、四川省、チベット自治区、雲南省、重慶市、湖北省、湖南省、江西省、安徽省、江蘇省、上海市及び甘肅省、陝西省、河南省、貴州省、広西チワン族自治区、広東省、浙江省、福建省の関連県級行政区域を指す
- 主な禁止事項については、以下の通りである
 - ① 長江流域の重点生態機能区において、生態システムに深刻な影響を及ぼす産業の配置を禁止する
 - ② 重度汚染企業及びプロジェクトの長江の上流・中流への移転を禁止する
 - ③ 長江主流・支流の沿岸1km内での化学工業団地及び化学工業プロジェクトの新設・拡張を禁止する
 - ④ 長江主流の沿岸3km内及び重要な支流の沿岸1km内での鉱滓ダムの新設・改築・増築を禁止する
- 主な排出規制については、以下の通りである
 - ① 長江流域の省級人民政府は、国の水汚染物排出基準がない特色のある産業、特有の汚染物、または国により明確な要求がある特定の水質汚染源または水質汚染物質に対し、地方の水質汚染物排出基準を補充制定し、國務院の生態環境主管部門に届出しなければならない
 - ② 長江流域の省級人民政府は、本行政区域の総リン汚染対策案を制定する。リン鉱・リン酸肥料生産が集中している長江の主流・支流に対し、関連省級人民政府はより厳格な総リン排出規制を実施し、総リンの排出総量を有効にコントロールする。リン鉱の採掘・加工、リン酸肥料・リン含有農薬製造企業は、関連排出許可要求に従い、有効な措置で総リンの排出濃度と排出総量をコントロールしなければならない
 - ③ 長江流域の県級以上の地方人民政府は、鉄鋼、石油、化学工業、非鉄金属、建築材料、船舶などの産業の高度化・改造を推進し、技術・装置のレベルを高める。製紙、製革、電気メッキ、捺染、非鉄金属、農薬、窒素肥料、コークス化、原料薬製造などの企業のグリーン生産への改造を推進する。企業は技術革新を通じて資源の消耗と汚染物質の排出を削減しなければならない
- 本法は2021年3月1日より実施する

コメント: 生態補償制度や水生生物保護などに加え、企業にとっては長江流域に排出する窒素・リン濃度規制、劇毒危険化学品の水運禁止、リン化学工業企業の規制強化、さらに長江の主流・支流の沿岸1km内で化学工業団地、化学工業プロジェクトの新設・拡張禁止及び違法行為への罰則などの条項に留意する必要がある

中国語原文は以下のリンクをご参照ください。

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202012/1626d0bc5284485588222995e712c434.shtml>

外商投資プロジェクトに対する『国家発展奨励の内外資プロジェクト確認書』の取扱手続の最適化に関する国家発展改革委員会の通知

(原文：国家发展改革委关于优化办理外商投资项目《国家鼓励发展的内外资项目确认书》的通知)

発改外資 [2021] 368 号

発展改革委員会 2021 年 3 月 22 日公布・実施

【主要内容】

- 投資総額が3,000万米ドル以上、3億米ドル以下の奨励類外商投資プロジェクト確認書の取扱手続の実施については、国家発展改革委員会から省級の発展改革部門に移行される
- プロジェクト事業者は各地の発展改革部門に対しプロジェクト確認書の申請書類を提出する際、プロジェクトの届出、或いは承認文書、奨励類産業政策の適用に関する説明、外貨使用額、実施年数、輸入設備リストなどの説明資料・書類の提出も必要である
- 各地の発展改革部門は『外商投資奨励産業目録』に適合するプロジェクトに対し、所要資料が全て揃ってから7営業日（意見聴取や評価の時間を含まず）以内にプロジェクト確認書や、捺印済みの輸入設備リストを発行しなければならない。適合しない場合、プロジェクト事業者に対し説明をする
- プロジェクト事業者はプロジェクト確認書、捺印済みの輸入設備リストなどをもって、税関にて減免税手続を行う
- プロジェクト事業者はプロジェクトの内容や、投資総額、外貨使用額、輸入設備などの情報の真実性、正確性、完全性を確保しなければならない。プロジェクト事業者のルール違反行為は、「全国信用情報共有プラットフォーム」に記入される
- 本通知は2021年3月22日より実施する

コメント:通知は関連手続きの地方への権限移譲により、外商投資に対するサービスの改善、行政効率化を図るものである

中国語原文は以下のリンクをご参照ください。

https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202103/t20210322_1269960.html

『中華人民共和国外資保険会社管理条例实施细则』改訂に関する中国銀行保險監督管理委員會の決定
(原文: 中国银保监会关于修改《中华人民共和国外资保险公司管理条例实施细则》的决定)

中国銀行保險監督管理委員會令 (2021 年第 2 号)

中国銀行保險監督管理委員會 2021 年 3 月 19 日公布・実施

【主要内容】

- 中国銀行保險監督管理委員は2019年12月に『合弁生命保險会社の外資出資規制撤廃時期の明示に関する中国銀保監弁公庁の通知』（銀保監弁発〔2019〕230号）を発表し、合弁生命保險会社における外資出資比率の規制を2020年1月1日より撤廃する方針を示した。関連ルールの整合性を図るため、改訂版の『中華人民共和国外資保険会社管理条例实施细则』（以下、实施细则）において、「合弁生命保險会社における外資出資比率が51%を超えてはならない」とする規定を削除した
- 外資系保險会社に出資する外資側株主につき、改訂後の实施细则は、従来の外国保險会社に加え、外国保險集團や、その他の域外の金融機関を追加した。なお外資系保險会社における唯一の外資側株主或いは筆頭株主は外国保險会社、若しくは外国保險集團でなければならないとする
- 『保險会社株式管理弁法』は単一の株主の出資金額が保險会社の登録資本金の3分の1を超えてはならないとしているが、保險会社の株主である外国保險会社、若しくは外国保險集團はその規定を適用しない。それ以外の外国金融機関や、中国側株主はその規定を適用する

コメント: 实施细则は現行ルール及び金融市場の開放拡大の既存方針に基づき、関連規定及び記述を調整した。さらに、外資系保險会社の設立を申請する際の提出書類や要件などについても定めている

中国語原文は以下のリンクをご参照ください。

<http://www.cbirc.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=971698&itemId=928>

(各公開資料に基づき、中国アドバイザー一部作成)

【照会先】

担当者：中国アドバイザー一部 張巍

Tel : 021-3855-8888 (Ext : 1185)

E-mail : uei.zhang@mizuho-cb.com

政策の適用にあたり、具体的な実務手続き等については、所在地の主管部門または法律事務所等にお問い合わせください。

Copyright © 2021 Mizuho Bank (China), Ltd.

1. 本資料は法律上・会計上・税務上の助言を目的とするものではありません。本資料中に記載された諸条件及び分析は仮定に基づいており、情報及び分析結果の確実性或いは完全性を表明するものではありません。また、当行との取引においてご開示頂く情報、鑑定評価、各種機関の見解、また政策法規・金融環境等の変化によっては、本資料に記載の仮定やスキームと乖離が生じ、提示した効果が得られない可能性があります。本資料については、そのリスクを充分ご理解の上、貴社ご自身の判断によりご利用下さい。当行は本資料に起因して発生したいかなる損害について、その内容如何にかかわらず、一切責任を負いません。
2. 本資料中に記載された企業情報は、公開情報及び第三者機関から取得した情報に基づいて作成しており、当行が顧客との取引において知りうる機密事項や非公開情報等は一切含まれておりません。
3. 本資料中に記載された情報は、当行が信頼できると考える各方面から取得しておりますが、その内容の正確性・信頼性・完全性を保証するものではありません。また、引用された出所元の資料及び文言に含まれる、または解釈される可能性のある意見や論評は、記載された出所元の意見や論評であり、当行の意見や論評を表明するものではありません。
4. 本資料の著作権は原則として当行に帰属します。本資料については貴社内部の利用に限定され、いかなる目的であれ、いかなる方法においても、無断で本資料の一部または全てを、第三者へ開示、または複写・複製・引用・転載・翻訳・貸与する等の行為について固く禁じます。