

目次 / 目录

当所動向 / 本所动态 3

- | | |
|--|--|
| <p>1. 里格法律事務所の東京セミナー第二回を終え</p> <p>2. リーグの弁護士が第六回薬品登録検査交流会に参加</p> | <p>1. 曾立圻律师在东京进行讲座</p> <p>2. 里格所律师参加第六期药品注册检查交流会</p> |
|--|--|

法令急送便 / 新法速递 5

- | | |
|---|---|
| <p>1. 李克強が国务院令を署名「ビジネス環境の最適化条例」公布</p> <p>2. 国务院が中国における外資系銀行等金融機構の業務範囲制限を撤廃した</p> <p>3. 市場監督管理総局が外商投資企業の登記管理工作に関する意見を公開募集する</p> <p>4. 全国人大常務委員会が「中華人民共和國暗号法」を可決</p> <p>5. 市場監督管理総局「届出保健食品添加剤及びその使用についての規定」を公布</p> <p>6. 最高法院、最高検察院：情報ネットワークを違法に利用する犯罪の基準を明確にする</p> <p>7. 国家薬品監督管理局・総合司が「医薬品サンプリング原則及び手順（意見募集案）」を公布</p> | <p>1. 李克强签署国务院令公布《优化营商环境条例》</p> <p>2. 国务院全面取消在华外资银行等金融机构业务范围限制</p> <p>3. 市场监管总局公开征求外商投资企业登记管理工作的意见</p> <p>4. 全国人大常委会通过《中华人民共和国密码法》</p> <p>5. 市场监管总局公布《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》</p> <p>6. 最高法、最高检：明确非法利用信息网络罪的入罪标准</p> <p>7. 国家药监局综合司公开征求《药品抽样原则及程序（征求意见稿）》意见</p> |
|---|---|

情報ファイル／商务信息12

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 国家市場監督管理総局はプラットフォーム企業と面談・「二者択一」行為に対して独占禁止調査を実施2. 対外開放重要措置を打ち出され、輸入関税はさらに引き下げられる見込み3. 工業情報化部は、アプリによるユーザー権益侵害への対策を実施4. 自動運転車の立法タイミングについて要検討 | <ol style="list-style-type: none">1. 国家市场监管总局约谈平台企业 将对“二选一”行为依法开展反垄断调查2. 对外开放再推重磅举措 进口关税有望进一步下调3. 工信部开展 APP 侵犯用户权益专项整治行动4. 自动驾驶汽车立法时机待研究 |
|---|---|

情報ファイル／公众号文章15

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 司法解释五が未公布のまま、各地域の指導意見が多く出されている | <ol style="list-style-type: none">1. 司法解释五不见踪影，各地指导意见方兴未艾 |
|---|---|

本 EXPRESS の著作権は弊所に属するもので、書面許可を得ずに、印刷、転載、抄録編集、翻訳をすることはできません。

《EXPRESS》是由里格律师事务所编制（请以中文内容为准，日本語译文仅供参考），未经书面许可，不得转载、摘编等。

■ 当所動向／本所动态



1. 里格法律事務所の東京セミナー第二回を終え

2019年10月29日、里格法律事務所の東京セミナー第二回を終え、その中でJETROアジア経済研究所の上席主任調査研究員の大西康雄、里格法律事務所上海本所の執行所長・パートナー弁護士の曾立圻が中国経済の近況、また中国の労務・企業コンプライアンスについて講演し講師を務めた。

日本企業の33社47名、またその中13社が初めて里格法律事務所のセミナーに参加した。中国の経済近況、特に米中摩擦による影響や、変わった中国経営環境の中の労務管理、企業コンプライアンス実情に関心

1. 曾立圻律师在东京进行讲座

2019年10月29日，里格律师事务所东京讲座成功举办，由日本贸易振兴机构（JETRO）亚洲经济研究所的大西康雄高级主任调查研究员与里格律师事务所曾立圻执行所长、高级合伙人律师担任讲师。大西先生以一带一路、中美摩擦、中日关系为切入点介绍了最新的中国经济动态。曾律师则围绕中国劳动人事及企业合规，深入浅出地介绍了实务中的难点及对策。

共有三十余家日本企业近五十人报名参加了本次讲座，其中三分之一为首次参加里格律师事务所的讲座。听众们对讲师从宏观角度分析中国经济形势到贴合企业实际情况而展开的生动案例

が高い。講師は中国マクロ経済の分析から中国法律の実務応用・裁判実例をあげて講演し高い評価を得た。

セミナー参加の企業担当の方々とも交流ができ、里格法律事務所東京事務所としては貴重な経験を積んで、今後の活動に良い方向性をもたらした。

给予了很高的评价。

里格律师事务所东京办公室员工及顾问在讲座后的交流中也与参加的企业进行了友好交流，为今后的业务开展积累了宝贵经验。



2. リーグの弁護士が第六回薬品登録検査交流会に参加

2019年10月29日、リーグ医薬健康事業部及びリーグ武漢オフィスの弁護士が中国食品薬品国際交流センターの主催した第六回薬品登録検査交流会に参加した。製薬企業、研究開発機構、契約研究組織等からも薬品の研究開発、生産、登録、品質管理、法律業務に従事する関係者が今回の活動に参加した。

中国食品薬品監督局検査センターの担当者は交流会において、薬品臨床試験の管理及び趨勢分析、多

2. 里格所律师参加第六期药品注册检查交流会

2019年10月29日、里格医药健康事业部律师和里格武汉办公室律师参加了由中国食品药品国际交流中心在武汉举办的第六期药品注册检查交流会。来自制药企业、研发机构、合同研究组织等从事药品研发、生产、注册、质量管理、法规事务的相关人员也参加了此次活动。

交流会上，国家食药监局核查中心的领导就药物临床试验监管及趋势分析、多中心药物临床试验

中心薬の臨床試験データ検査手続及び重点、薬品臨床試験計画、後発薬の一致性評価理論及び生産現場検査の重点、薬品登録生産現場の検査重点、後発医薬品の生物同一効果試験臨床及び生物分析実施要求、後発医薬品生物同一効果試験の技術審査重点等について説明し、参加者と最近の関心の高い問題について熱い議論を交わした。

リーグは最新の法律動態を注目する同時に、関連専門知識を常に更新し、企業により質の高い、専門の法律サービスを提供することを目指している。

■ 法令急送便／新法速递

1. 李克強が國務院令を署名「ビジネス環境の最適化条例」公布

関連対象:すべての企業

公布機関: 國務院

公布日: 2019年10月22日

施行日: 2020年01月01日

主要内容:

- 近日、國務院總理李克強が國務院令を署名し、「ビジネス環境の最適化条例」(以下「条例」という)を公布した。同条例は2020年1月1日より施行。
- 「条例」は主に下記の内容を定めている。
 1. ビジネス環境を最適化する原則及び方向の最適化を明確にする。
 2. 市場主体の保護を強化する。
 3. 市場環境を最適化する。企業設立時間の短縮、平等で市場への参入の保障、公平な競争市場秩序の維持、税金・費用減免政策の実行、企業関連の料金徴収の規範化、融資難・融資高の解決、企業の登記抹消プロセスの簡略化などの内容が含まれている。
 4. 行政サービスの能力とレベルを向上させる。「条例」は、全国の一体化されたオンライン行政サービスプラットフォーム建設の促進、行政許可と

数据核查程序及要点、药物临床试验方案设计、仿制药一致性评价药学及生产现场检查要点、药品注册生产现场检查要点、仿制药生物等效性试验临床及生物分析实施要求、仿制药生物等效性试验技术审评要点等内容进行了讲解，并与参会者就近期的热点问题进行了热烈的讨论。

里格将时刻关注与此有关的最新的法律动态，及时更新相关专业知识，力求为企业提供更优质、专业的法律服务。

1. 李克強簽署國務院令 公布《优化营商环境条例》

相关主体: 所有企业

发布机关: 国务院

发布日期: 2019年10月22日

施行日期: 2020年01月01日

主要内容:

- 日前，国务院总理李克强签署国务院令，公布《优化营商环境条例》(下称《条例》)，自2020年1月1日起施行。
- 《条例》主要作出如下规定：一是明确优化营商环境的原则和方向。二是加强市场主体保护。三是优化市场环境。《条例》对压减企业开办时间、保障平等市场准入、维护公平竞争市场秩序、落实减税降费政策、规范涉企收费、解决融资难融资贵、简化企业注销流程等作了规定。四是提升政务服务能力和水平。《条例》对推进全国一体化在线政务服务平台建设、精简行政许可和优化审批服务、优化工程建设项目审批流程、规范行政审批中介服务、减证便民、促进跨境贸易便利化、建立政企沟通机制等作了规定。五是规范和创新监管执法。六是加强法治保障。

審査・認可サービスの合理化、工事建設プロジェクトの審査・認可プロセスの最適化、行政審査・認可仲介サービスの規範化、証明書の減少と民衆の利便化、越境貿易の利便化の促進、政府と企業との意思疎通メカニズムの構築などについて規定している。

原文リンク:

http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/23/content_5443963.htm

2. 国務院が中国における外資系銀行等金融機構の業務範囲制限を撤廃した。

関連対象: 外資金融機構

公布機関: 国務院

成文日: 2019年10月30日

公布日: 2019年11月7日

主要内容:

- 近日、国務院が「外資活用の仕事をよりよくするための意見」(以下「意見」という。)
- 「意見」では、4つの方面から20箇条の政策措置を提出した。①対外開放を深めること、②投資促進を強化すること、③投資の利便化を深めること、④外資企業の投資における合法的な權益を保護することを含む。また、「意見」は、全国及び自由貿易試験区の外資企業による投資参入のネガティブリストを引続き削減し、ネガティブリストに含まれていない制限措置を整理・撤廃し、開放措置の効果的な実施を保障し、開放レベルを引き続き引き上げることを指摘している。
- 「意見」は、中国における外資系銀行、証券会社、基金管理会社などの金融機関の業務範囲の制限を全面的に撤廃することを明確にした。外資系銀行と外資保険機関へ投資できる株主の範囲を拡大し、中外合弁銀行の中国側の唯一の株主または主要株主が金融機関でなければならないという要求を撤廃し、外国保険グループ会社が保険類機構を設

原文链接:

http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/23/content_5443963.htm

2. 国务院全面取消在华外资银行等金融机构业务范围限制

相关主体: 外資金融機構

发布机关: 国务院

成文日期: 2019年10月30日

发布日期: 2019年11月7日

主要内容:

- 近日，国务院印发《关于进一步做好利用外资工作的意见》(下称《意见》)。
- 《意见》提出了4个方面共20条政策措施：一是深化对外开放；二是加大投资促进力度；三是深化投资便利化改革；四是保护外商投资合法权益。其中，《意见》指出，继续压减全国和自由贸易试验区外商投资准入负面清单，全面清理取消未纳入负面清单的限制措施，保障开放举措有效实施，持续提升开放水平。
- 《意见》明确，全面取消在华外资银行、证券公司、基金管理公司等金融机构业务范围限制。扩大投资入股外资银行和外资保险机构的股东范围，取消中外合资银行中方唯一或主要股东必须是金融机构的要求，允许外国保险集团公司投资设立保险类机构。2020年取消证券公

立する投資を許可する。2020年に証券会社、証券投資基金管理会社、先物会社、生命保険会社の外資持株比率が51%を超えない制限条件を撤廃した。

原文リンク:

http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-11/07/content_5449754.htm

3. 市場監督管理総局が外商投資企業の登記管理仕事に関する意見を公開募集する

関連業種: 外商投資企業登記

公布機関: 市場監督管理総局

公布日: 2019年11月06日

意見募集の締切日: 2019年11月17日

主要内容:

□ 近日、国家市場監督管理総局が「法に基づき外商投資企業の登記管理業務をよくすることに関する指導意見(意見募集稿)」(以下、「意見募集稿」という)を公布し、現在社会に意見を求めており、意見募集の締切日は11月17日まで。

□ 「意見募集稿」は、外国投資者または外商投資企業がネット上の企業登記システムを通じて登記申請を行い、情報を記入し、資料を提出しなければならないと規定している。設立申請または登記変更申請の際に、「外商投資参入特別管理措置(ネガティブリスト)」の要求に適合しているかどうかを申告しなければならない。

□ 「意見募集稿」は、「外商投資法」に基づき、2025年1月1日から外商投資企業の組織形態、組織機構などが「会社法」や「合伙企业法」などの法律の強制的規定に適合しなければならないことを明確にしている。また、2025年7月1日から、外商投資企業の組織形態、組織機構などが「会社法」「パートナー企業法」の強制的規定に適合せず、且つ法律に基づいて変更登記または定款や役員に関する届出をしていない場合は、登記機関は企業のその他の

司、证券投资基金管理公司、期货公司、寿险公司外资持股比例不超过51%的限制。

原文链接:

http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-11/07/content_5449754.htm

3. 市场监管总局公开征求外商投资企业登记管理工作的意见

相关业务: 外商投资企业登记

发布机关: 市场监管总局

公布日期: 2019年11月06日

意见反馈日期: 2019年11月17日

主要内容:

□ 近日，国家市场监督管理总局发布《关于依法做好外商投资企业登记管理工作的指导意见（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》），现向社会征求意见，意见反馈截至11月17日。

□ 《征求意见稿》规定，外国投资者或外商投资企业应当通过网上企业登记系统申请登记注册，填报信息，提交材料。在申请设立或变更登记时应当申报是否符合《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》要求。

□ 《征求意见稿》明确，根据《外商投资法》，自2025年1月1日起外商投资企业的组织形式、组织机构等应当符合《公司法》《合伙企业法》等法律的强制性规定。自2025年7月1日起，外商投资企业的组织形式、组织机构等不符合《公司法》《合伙企业法》强制性规定，且未依法申请变更登记或章程、高管备案的，登记机关不予办理该企业其他登记事项的变更登记或备案等事宜。

登記事項の変更登記又は届出等の事項を行わない。

原文リンク:

http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201911/t20191106_308234.html

4. 全国人大常務委員会が「中華人民共和国暗号法」を可決

関連業種:すべての企業

公布機関:全国人民代表大会常務委員会

公布日:2019年10月26日

施行日:2020年01月01日

主要内容:

- 最近、第十三回全国人民代表大会常務委員会の第十四回会議において、「中華人民共和国暗号法」(以下、「暗号法」という)が可決された。2020年1月1日に施行される。
- 「暗号法」は合計五章四十四条であり、暗号の応用と管理を規範化し、暗号事業の発展を促進し、ネットワークと情報の安全を保障し、国家の安全と社会の公共利益を守り、公民、法人及びその他の組織の合法的權益を保護することを目的とする。
- 「暗号法」では、暗号は核心暗号、普通暗号と商用暗号に分けられると規定されている。その中で、国家安全保障、国家経済民生、社会公共利益に関わる商用暗号製品は、法律に基づきネットワーク重要設備とネットワークセキュリティ専用製品リストに入れなければならない。資格を備えた機関に検査・測定され、認証を取得しなければ、販売または提供することができない。商用暗号製品の検査認証は「中華人民共和国ネットワークセキュリティ法」の関連規定を適用し、重複検査認証を回避する。商用暗号サービスがネットワーク重要設備とネットワークセキュリティ専用製品を使用した場合、商用暗号認証機関に当該商用暗号サービスに対して認証合格を取得しなければならない。

原文链接:

http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201911/t20191106_308234.html

4. 全国人大常委通过《中华人民共和国密码法》

相关主体:所有企业

发布机关:全国人民代表大会常务委员会

公布日期:2019年10月26日

实施日期:2020年01月01日

主要内容:

- 近日、第十三届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议通过《中华人民共和国密码法》(下称《密码法》),自2020年1月1日起施行。
- 《密码法》共计五章四十四条,旨在规范密码应用和管理,促进密码事业发展,保障网络与信息安全,维护国家安全和社会公共利益,保护公民、法人和其他组织的合法权益。
- 《密码法》规定,密码分为核心密码、普通密码和商用密码,其中涉及国家安全、国计民生、社会公共利益的商用密码产品,应当依法列入网络关键设备和网络安全专用产品目录,由具备资格的机构检测认证合格后,方可销售或者提供。商用密码产品检测认证适用《中华人民共和国网络安全法》的有关规定,避免重复检测认证。商用密码服务使用网络关键设备和网络安全专用产品的,应当经商用密码认证机构对该商用密码服务认证合格。

□「暗号法」では、法律、行政法規及び国の規制により、商用暗号による保護が必要である重要な情報インフラに対して、その運営者が商用暗号による保護を行い、自ら又は商用暗号検査機関を委託して商用暗号適用の安全性評価を行わなければならないと規定されている。

□ 商用暗号の応用安全性評価について、評価・検証の重複を回避のため、重要情報インフラ施設の安全性検査評価、ネットワークセキュリティレベル評価制度と連携しなければならない。重要情報インフラの運営者は、商用暗号に関わるネットワーク製品やサービスを購入し、国家の安全に影響を与える可能性がある場合は、「中華人民共和国ネットワークセキュリティ法」の規定に基づき、国家インターネット通信部門を通じて国家暗号管理部門などの関係部門に国家安全性審査を行う必要がある。

□「暗号法」には、各級人民政府及びその関係部門は非差別原則を遵守し、法に基づき、外商投资企业を含む商用暗号の科学研究、生産、販売、サービス、輸出入などの企業(以下、「商用暗号事業者」と総称する)を平等に扱わなければならないと規定している。国は外資系投資の過程で自由意志の原則及び商業規則に基づき商用暗号技術協力の展開することを奨励している。行政機関とその従業員は行政手段を利用して商用暗号技術を強制的に移転してはならない。

原文リンク:

<http://www.npc.gov.cn/npc/c238/201910/a48b204760ed4d3d856d4440fa723c64.shtml>

5. 市場監督管理総局「届出保健食品添加剤及びその使用についての規定」を公布

関連業種: 医薬品・ヘルスケア企業

公布機関: 市場監督管理総局

公布日: 2019年11月6日

□ 《密码法》規定、法律、行政法規和国家有关规定要求使用商用密码进行保护的关键信息基础设施,其运营者应当使用商用密码进行保护,自行或者委托商用密码检测机构开展商用密码应用安全性评估。商用密码应用安全性评估应当与关键信息基础设施安全检测评估、网络安全等级测评制度相衔接,避免重复评估、测评。

□ 关键信息基础设施的运营者采购涉及商用密码的网络产品和服务,可能影响国家安全的,应当按照《中华人民共和国网络安全法》的规定,通过国家网信部门会同国家密码管理部门等有关部门组织的国家安全审查。

□ 《密码法》規定、各级人民政府及其有关部门应当遵循非歧视原则,依法平等对待包括外商投资企业在内的商用密码科研、生产、销售、服务、进出口等单位(以下统称商用密码从业单位)。国家鼓励在外商投资过程中基于自愿原则和商业规则开展商用密码技术合作。行政机关及其工作人员不得利用行政手段强制转让商用密码技术。

原文链接:

<http://www.npc.gov.cn/npc/c238/201910/a48b204760ed4d3d856d4440fa723c64.shtml>

5. 市场监管总局公布《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》

相关主体: 医药健康企业

发布机关: 市场监管总局

公布日期: 2019年11月6日

施行日:2019年12月1日

主要内容:

- 現下、国家市場監督管理総局より発行の「届出保健食品添加剤及びその使用についての規定(2019年版)」(以下「規定」と称する、12月1日から施行される。
- 「規定」はアラビアゴム、氷酢酸等196種類の保健食品製品に使用する添加剤を含め、各添加剤に対して、その関連する基準と最大使用量(固体製剤と液体製剤を区別して取り扱う)をリストアップした。
- 「規定」関連の説明によれば、固体製剤は1日の最大使用量が20gまでの錠剤、カプセル剤、軟カプセル、顆粒剤、丸剤を指す。液体製剤は1日の最大使用量が30mlまでの経口液剤とする、使用量が30mlを超える液体製剤とその添加剤は飲料類として管理する。食品形態の製品に使用する添加剤は「食品安全国家标准 食品添加剂の使用基準」(GB2760)等の規定に準ずる;本「規定」所定の食品原料の使用を許可する。

原文リンク:

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201911/t20191106_308220.html

6. 最高法院、最高検察院:情報ネットワークを違法に利用する犯罪の基準を明確にする

関連業種:すべての主体

公布機関:最高人民法院と最高人民検察院

公布日:2019年10月21日

施行日:2019年11月01日

主要内容:

- 近日、最高人民法院と最高人民検察院より「情報ネットワークの違法利用の手続きについて、情報ネットワーク犯罪などにおける刑事事件へ適用法律について若干問題の解釈」(以下、「解釈」)を公布し、2019年11月1日より施行する。

施行日期:2019年12月1日

主要内容:

- 日前、国家市场监督管理总局制发《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定(2019年版)》(下称《规定》),自12月1日起施行。
- 《规定》包括阿拉伯胶、冰乙酸等196种保健食品备案产品辅料,针对每一种辅料,《规定》都列出了相关标准和最大使用量(区分固体制剂及液体制剂)。以“阿拉伯胶”为例,其最大使用量为按生产需要适量使用。
- 根据《规定》相关说明,固体制剂是指每日最大食用量为20g的片剂、胶囊、软胶囊、颗粒剂、丸剂。液体制剂是指每日最大食用量为30ml的口服液和滴剂,超过30ml的液体制剂其辅料的使用按饮料类管理。食品形态产品辅料的使用应符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB2760)等有关规定;允许使用本《规定》中收录的食品原料。

原文链接:

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201911/t20191106_308220.html

6. 最高法、最高检:明确非法利用信息网络罪入罪标准

相关主体:所有主体

发布机关:最高人民法院和最高人民检察院

公布日期:2019年10月21日

施行日期:2019年11月01日

主要内容:

- 近日,最高人民法院和最高人民检察院公布《关于办理非法利用信息网络、帮助信息网络犯罪活动等刑事案件适用法律若干问题的解释》(下称《解释》),自2019年11月1日起施行。

□ 「解釈」は全十九条、情報ネットワークセキュリティ管理義務を不履行の罪、情報ネットワークの違法利用の罪及びその補助行為の罪に対しての有罪判定基準などを含め、十項目の内容を明確にした。情報ネットワークの違法利用の罪の有罪判定基準について、「解釈」は主に以下の項目において「状況嚴重」の判断基準を明確にした：一、設立したウェブサイト、通信グループ、情報発信の数量。二、違法利用による所得の金額。「解釈」によれば、違法所得が一万元以上であれば、「状況嚴重」に該当する。三、前科の状況。「解釈」は、二年間内に情報ネットワークの違法利用、また情報ネットワークの犯罪行為の補助、コンピューターシステムのセキュリティに毀損を与えた行為で行政処罰を受け、且つ情報ネットワークの違法利用があった場合「状況嚴重」に該当すると規定した。

原文リンク：

<http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-193711.html>

□ 《解释》共十九条，明确了包括拒不履行信息网络安全管理义务罪、非法利用信息网络罪以及帮助信息网络犯罪活动罪的入罪标准等在内的十个方面的内容。就明确非法利用信息网络的入罪标准而言，《解释》主要从如下几个方面明确了“情节严重”的认定标准：一是设立网站、通讯群组、发布信息的数量。二是违法所得数额。《解释》规定，违法所得一万元以上的，属于“情节严重”。三是前科情况。《解释》规定，二年内曾因非法利用信息网络、帮助信息网络犯罪活动、危害计算机信息系统安全受过行政处罚，又非法利用信息网络的，属于“情节严重”。

原文链接：

<http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-193711.html>

7. 国家薬品监督管理局・総合司が「医薬品サンプリング原則及び手順(意見募集案)」を公布

関連業種：医薬品・ヘルスケア企業

公布機関：国家薬品监督管理局・総合司

公布日：2019年11月5日

意見募集期限：2019年11月20日

主要内容：

□ 近日、国家薬監局総合司が「医薬品サンプリング原則及び手順(意見募集案)」(以下「意見募集案」)、現在社会に向け意見を募集し、意見募集の期限は11月20日までとする。

□ 「意見募集案」に基づき、サンプリング計画或はサンプリング考案の際に、基準に従い試験を行い、試験方法と(或は)探索性研究試験が必要とするサンプルの量を補充する。サンプリングの量は一般的に試験に必要な2倍、1:0.5:0.5の比率に分け、3つの試験材料にする。

7. 国家药监局综合司公开征求《药品抽样原则及程序(征求意见稿)》意见

相关主体：医药健康企业

发布机关：国家药监局综合司

公布日期：2019年11月5日

意见反馈截止日期：2019年11月20日

主要内容：

□ 近日，国家药品监督管理局综合司发出《药品抽样原则及程序(征求意见稿)》(下称《征求意见稿》)，现向社会征求意见，意见反馈截止于11月20日。

□ 根据《征求意见稿》，编制抽检计划或抽样方案时，应当根据标准检验、补充检验方法和(或)探索性研究检验需求确定抽样量。抽样量一般应为检验需求的2倍量，按1:0.5:0.5的比例分装为3份。

□ 「意見募集案」によると、当該サンプリング作業の目標に基づき、企業は相応数量のサンプリング作業のグループを構築しないとけない、各サンプリング作業グループの人員は2人以上であることを決めている。さらに「意見募集案」は、サンプリング人員が生産経営に使用する資材材質及び関連材料を検査すること、保管場所の環境管理対策、運営状況及び監督管理記録、保存標識などの状況を現場にて確認し、現場で包装ラベルに示した名称、承認番号、ロット番号、有効期限、生産企業など内容についての検査を行うように規定している。

原文リンク:

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2101/359875.html>

□ 《征求意见稿》要求，抽样单位应根据当次抽样工作的目标要求，组建相应数量的抽样工作组，每个抽样工作组的人员应不得少于2人。
《征求意见稿》还规定，抽样人员应当查看被抽样单位生产经营使用资质及相关材料，实地查看贮藏场所环境控制措施、运行状态及监控记录、存放标识等情况，现场查验包装标签标示的名称、批准文号、批号、有效期、生产企业等内容。

原文链接:

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2101/359875.html>

■ 情報ファイル／商务信息

1. 国家市場監督管理総局はプラットフォーム企業と面談・「二者択一」行為に対して独占禁止調査を実施

国家市場監督管理総局は、5日に杭州で「インターネット経営活動に対する行政指導座談会」を開催し、京東、快手、美团、拼多多、蘇寧、アリババ、雲集、唯品会、1薬網など20社余りのプラットフォーム企業を招集した。

座談会で、国家市場監督管理総局の関係責任者は、近日インターネット経営活動において、プラットフォーム競争の激化、「二者択一」問題などの問題が際立っていると指摘し、各方面の注目を集めた。インターネット分野における「二者択一」「独占取引」という行為は、「電子商取引法」が明確に禁止されている行為であると同時に、「独占禁止法」「不正競争防止法」などの法律・法規の規定にも違反し、公平な競争秩序を破壊するだけでなく、消費者の権益も損なっている。同時に、市場監督管理部門は各方面が強い反応を示した「二者択一」行為に対して、独占禁止調査を繰り返す。

1. 国家市场监督管理总局约谈平台企业 将对“二选一”行为依法开展反垄断调查

国家市场监督管理总局5日在杭州召开“规范网络经营活动行政指导座谈会”，召集京东、快手、美团、拼多多、苏宁、阿里巴巴、云集、唯品会、1药网等20多家平台企业参会。

座谈会上，国家市场监督管理总局相关负责人指出近期网络经营活动中存在突出问题，如平台竞争加剧，“二选一”问题突出，引发各方关注。互联网领域“二选一”“独家交易”行为是《电子商务法》明确规定禁止的行为，同时也违反《反垄断法》《反不正当竞争法》等法律法规规定，既破坏了公平竞争秩序，又损害了消费者权益。同时，市场监管部门将对各方反映强烈的“二选一”行为依法开展反垄断调查。

広げる予定である。

2. 対外開放重要措置を打ち出され、輸入関税はさらに引き下げられる見込み

11月5日に開幕した第2回中国国際輸出入博覧会で、また5つの対外開放の新しい措置が打ち出された。第一に、輸入の品質・効率の向上を通じて、創新駆動型発展戦略の徹底に助力する。第二に、ポジティブな輸入政策の実行を通じて、貿易強国の実現に働きかける。第三に、開放を通じて発展を促し、グローバル要素を自発的に配置し、供給側における構造的な改革を推進する。第四に、消費需要を効果的に満たすことにより、国内における消費の高度化を促進し、国民の素晴らしい生活への需要を満たす。第五に、低炭素・低炭素・グリーン技術の発展モデルへの奨励を通じて、開放的な競争の新たな優位性をよりよく育成する。当日、中国証券新聞記者の取材を受けた専門家は、5大措置の導入により、より高いレベル、全方位的な対外開放を推進する活動に役立てると考える。次のステップでは、商品と投資市場の開放を重点的に拡大させ、輸入関税の総レベルをさらに引き下げ、引き続き外資系企業の投資参入ネガティブリストを縮小すべきである。ビジネス環境を引き続き最適化させ、市場の活力を引き出し、投資に対する自信を高めるべきである。

3. 工業情報化部は、アプリによるユーザー権益侵害への対策を実施

このほど、工業情報化部は、「アプリによるユーザー権益侵害への特別措置の実施に関する通知」(以下、「通知」)を発表した。

「通知」によると、今回の特別措置では、APPサービス提供者とAPP配信サービス提供者の2種類の主体対象に対して、ユーザー個人情報の不正収集、ユーザー個人情報の不正使用、ユーザー権限の不合理請求、ユーザーアカウントの登録抹消に支障をきたすなど4つ(8種類)の際立った問題を重点

2. 対外開放再推重磅举措 进口关税有望进一步下调

在11月5日开幕的第二届中国国际进口博览会上，我国又推出五项对外开放新举措：一是通过进口提质增效，更好地服务创新驱动发展战略；二是通过落实积极的进口政策，更好地去推进贸易强国进程，推动构建开放型世界经济；三是通过开放促发展，主动配置全球要素，更好地推进供给侧结构性改革；四是要通过有效满足消费需求，更好地促进国内消费升级，满足人民对美好生活的需要；五是要通过鼓励绿色低碳的发展模式，更好地培育开放竞争的新优势。当日接受中国证券报记者采访的专家认为，五大举措的推出有利于推动我国更高水平、全方位对外开放。下一步，应着重扩大商品和投资市场开放，进一步降低进口关税总水平，继续缩减外商投资准入负面清单。应持续优化营商环境，激发市场活力，提振投资信心。

3. 工信部开展 APP 侵犯用户权益专项整治行动

日前，工业和信息化部发出《关于开展 APP 侵害用户权益专项整治工作的通知》(下称《通知》)。

根据《通知》，此次专项整治行动面向 APP 服务提供者和 APP 分发服务提供者两类主体对象，重点整治违规收集用户个人信息、违规使用用户个人信息、不合理索取用户权限、为用户账号注销设置障碍等四个方面的 8 类突出问题，具体包含“超范围收集个人信息”、“私自共享给第三

的に取り締まる。具体的には、「個人情報等を範囲外における収集」、「第三者に無断で共有」、「権限を与えず使用させない」などが含まれる。「通知」によると、特別活動の実施期間は「通知」の印刷・配布の日から2019年12月20日までとし、三つの段階に分けて実施することを明らかにした。工業情報化部は、問題のあるAPPに対して統一的に通報し、法律法規に基づき処分する。具体的な措置としては、是正を命じ、社会に公告し、APPの撤収、APPアクセスサービスの停止、及び行政処罰を受けた主体を電信業務経営不良リスト或いは信用喪失リストに組み入れることなどが挙げられる。

4. 自動運転車の立法タイミングについて要検討

今年の第13回全国人民代表大会第1回会議の開催期間に、ある代表は自動運転車が将来の自動車業界の発展方向になるとの思われ、議案を提出したが、走行試験およびその後の大規模な普及活動において、さまざまな法律法規の障害に直面しており、自動運転車法の制定が提案された。

現在、国家発展改革委員会は「スマート自動車革新発展戦略」を編制し、関連法律法規の制定・改正・廃止を推進し、スマート自動車の研究・開発・利用に関する法律問題の研究を展開し、道路交通安全法などの法律法規の改正・整備を促進することが明確に打ち出された。工業情報化部によると、自動運転は道路交通管理や車両生産、測量地図管理、車両保険などの法律制度と関連性があり、且つ自動運転の技術が急速に進歩し変化しているため、各国の法規制では十分な経験がなく、当該立法研究を持続して推進している。交通運輸部は、代表が提案した自動運転立法を早期に考慮する提案に賛同している。公安部は自動運転車の発展を非常に重視し、積極的に支持し、関連部門と関連法律制度、基準、業界発展などの政策研究を強化し、関連法律・法規の整備を積極的に推進している。

方”、“不给权限不让用”等。《通知》明确，专项整治工作时间为《通知》印发之日至2019年12月20日，分三个阶段实施。届时工信部将对存在问题的APP统一进行通报，依法依规予以处理，具体措施包括责令整改、向社会公告、组织APP下架、停止APP接入服务，以及将受到行政处罚的违规主体纳入电信业务经营不良名单或失信名单等。

4. 自动驾驶汽车立法时机待研究

据了解，今年十三届全国人大一次会议期间，有代表提出议案，认为自动驾驶汽车将成为未来汽车行业的发展趋势，但上路试验及随后的大规模推广面临着各种法律法规的障碍，建议制定自动驾驶汽车法。

目前，国家发展改革委组织编制了《智能汽车创新发展战略》，明确提出推动相关法律法规立改废释，开展与智能汽车研发使用相关法律问题研究，促进道路交通安全法等法律法规修订完善。工业和信息化部认为，由于自动驾驶涉及道路交通管理、车辆生产、测绘地图管理、车辆保险等法律制度，且自动驾驶技术快速发展变化，各国法律规制均无充分经验，该部正在持续推进相关立法研究工作。交通运输部赞同代表提出的关于尽早考虑自动驾驶立法的建议。公安部高度重视、积极支持自动驾驶汽车发展，主动会同有关部门加强相关法律制度、标准、行业发展等政策研究，积极推动完善相关法律法规。对于这些意见，财经委均表示同意。

■ ウェイチャット文章／公众号文章



里格律师事务所
(リーグ法律事務所)

1. 司法解释五が未公布のまま、各地域の指導意見が多く出されている

文章概要:

昨年7月に、最高人民法院办公厅は「最高人民法院2018年度司法解释立件計画」の通知を印刷・配布した。当該通知によると、労働争議事件の審理に適用する法律のいくつかの問題に関する解釈(五)が2018年度司法解释立件計画に組み込まれ、労働争議審理司法解释五を2019年末までに完了するように要求された.....

原文リンク:

https://mp.weixin.qq.com/s/dZ_Isc1OM2txT5ZpoZdEHA



劳动与合规实务
(労働及びコンプライアンス実務)

1. 司法解释五不见踪影，各地指导意见方兴未艾

文章概要:

去年7月份的时候，最高人民法院办公厅印发《最高人民法院2018年度司法解释立项计划》的通知。根据该通知，关于审理劳动争议案件适用法律若干问题的解释(五)列入2018年度司法解释立项计划中，并要求劳动争议审理司法解释五2019年底前完成.....

原文链接:

https://mp.weixin.qq.com/s/dZ_Isc1OM2txT5ZpoZdEHA

※本「**EXPRESS (法規版)**」は、毎月 20 日にお送り届けております。本電子刊行物の著作権は弊所に属するもので、書面許可を得ずに、印刷、転載、抄録編集、翻訳をすることはできません。

「**EXPRESS**」についてのご意見やご提案、ならびに本誌の受信をご希望されない場合は、お手数ですが、下記の方法にて当所までご連絡ください。速やかに対応をさせていただきます。

すでに当所のサービスをご利用のお客様につきましては、委託される弁護士または担当スタッフに直接ご連絡いただいても結構です。

里格法律事務所 A&Z Law Firm

上海 Shanghai / 大連 Dalian / 北京 Beijing

/ 武漢 Wuhan / 東京 Tokyo

リンク : www.A-ZLF.com.cn

E-Mail : info@A-Zlf.com.cn

【上海】

上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心二座

2001-2002 室

Tel : +86-21-5466-5477

Fax : +86-21-5466-5977

【大連】

大連市西岗区中山路 147 号森茂大厦 2104 室

Tel : +86-411-8367-1183

Fax : +86-411-8367-1283

【北京】

北京市朝陽区東方東路 19 号 DRC 外交オフィスビル

D1 座 17 階

Tel : +86-10-8531-7348

Fax : +86-10-8531-7377

【武漢】

武漢市漢口解放大道 634 号新世界中心 B 棟

2216 室

Tel&Fax : +86-27-8342-6645

【東京】

日本東京都千代田区丸の内 2-2-1 岸本ビルディング 6 階

Tel : +81-3-4590-6672

※本《**EXPRESS (法規版)**》在每月 20 日公开发送。本电子刊物的版权属于里格，未经里格的书面许可，不得印刷、转载、摘抄、编辑和翻译。

如果您有任何意见与建议或者您希望不再收到《**EXPRESS**》，请与我们联系。通过以下联系方式和里格联系，里格将进行迅速的回应。

对于里格的固定客户，里格推荐其直接与所属的负责律师或客户担当人员直接联系，里格将及时予以应对。

里格律师事务所 A&Z Law Firm

上海 Shanghai / 大连 Dalian / 北京 Beijing

/ 武汉 Wuhan / 东京 Tokyo

リンク : www.A-ZLF.com.cn

E-Mail : info@A-Zlf.com.cn

【上海】

上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心二座

2001-2002 室

电话 : +86-21-5466-5477

传真 : +86-21-5466-5977

【大连】

大连市西岗区中山路 147 号森茂大厦 2104 室

电话 : +86-411-8367-1183

传真 : +86-411-8367-1283

【北京】

北京市朝阳区东方东路 19 号 DRC 外交办公大楼

D1 座 17 层

电话 : +86-10-8531-7348

传真 : +86-10-8531-7377

【武汉】

武汉市汉口解放大道 634 号新世界中心 B 栋

2216 室

电话&传真 : +86-27-8342-6645

【东京】

日本东京千代田区丸の内 2-2-1 岸本大厦 6F

电话 : +81-3-4590-6672