

目次/目录

法令急送便/新法速递..... 2

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 「輸出管制法」可決2. 「国際輸入博覧会期間内に販売される輸入展示品に対する税優遇策の通知」3. 「中華人民共和国危険化学品安全法(意見公募案)」4. 「食品販売者の食品安全主体责任ガイド(試行)」5. 企業の清算チームの抹消届出に関する通知6. 「国外で販売中国内で未発売の医薬品臨床技術要求」7. 「医薬品リコール管理弁法(意見公募案)」 | <ol style="list-style-type: none">1. 《出口管制法》获表决通过2. 财政部、海关总署、税务总局联合发布《关于中国国际进口博览会展期内销售的进口展品税收优惠政策的通知》3. 应急管理部发布《中华人民共和国危险化学品安全法(征求意见稿)》4. 市场监管总局公布《食品销售者食品安全主体责任指南(试行)》5. 市场监管总局办公厅关于进一步做好企业注销清算组备案有关工作的通知6. 国家药监局药品审评中心发布《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》7. 国家药监局综合司公开征求《药品召回管理办法(征求意见稿)》意见 |
|--|--|

情報ファイル/商务信息..... 7

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 商務部 :全国外資苦情センターへの申し立てが 10 月 1 日から可能 | <ol style="list-style-type: none">1. 商務部: 10 月 1 日起, 外资企业或外国投资者可向全国外商投诉中心申请协调解决问题 |
|--|---|

ウィチャット公式アカウント文章/公众号文章..... 7

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 中国人が日本へ入国するガイドライン2. 輸入博での感染防止措置 | <ol style="list-style-type: none">1. 一图概览中国人入境日本事宜指南2. 进博会的防疫措施 |
|---|--|

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, 日语译文仅供参考), 未经书面许可, 不得转载、摘编等。

■ 法令急送便／新法速递

1. 「輸出管制法」可決

関連主体:輸出関連企業

公布機関:中国人民代表大会委員会

公布日:2020年10月17日

実施日:2020年12月1日

主な内容:

第十三回全国人民代表大会常務委員会第22回会議は10月17日に「輸出管制法」を可決した。「輸出管制法」によると、輸出管理措置を濫用し、中国の安全及び利益を害した国や地区に対し、中国は状況を勘案して、対等な措置をとることができる。

- 輸出管理の需要に応じて、管理対象の範囲をさらに明確にし、輸出管理リスト、臨時管理及び全面管理制度を立てる。
- 輸出管理に関する企業コンプライアンスの指針として、輸出管理部門は適時に関連業界の輸出管理ガイドラインを公布する。
- また、域外適用及び対等措置を規定した。

原文リンク:

http://www.xinhuanet.com/politics/2020-10/18/c_1126624518.htm

2. 「国際輸入博覧会期間内に販売される輸入展示品に対する税優遇策の通知」

関連主体:輸入貿易関連企業

公布機関:財政部、税関総署、税務総局

公布日:2020年10月12日

主な内容:

1. 《出口管制法》获表决通过

相关主体:出口相关企业

发布机关:全国人大常委会

公布日期:2020年10月17日

实施日期:2020年12月1日

主要内容:

十三届全国人大常委会第二十二次会议10月17日表决通过出口管制法,自今年12月1日起施行。该法规定,任何国家或者地区滥用出口管制措施危害中国国家安全和利益的,中国可以根据实际情况对该国家或者地区对等采取措施。

- 为适应出口管制工作需要,进一步明确管制物项的范围,同时建立了出口管制清单、临时管制和全面管制制度。
- 为引导企业建立出口管制内部合规制度,明确出口管制管理部门应当适时发布有关行业出口管制指南。
- 该法还明确了关于域外适用和对等采取的相关措施的相关规定。

原文链接:

http://www.xinhuanet.com/politics/2020-10/18/c_1126624518.htm

2. 财政部、海关总署、税务总局联合发布《关于中国国际进口博览会展期内销售的进口展品税收优惠政策的通知》

相关主体:进口贸易相关企业

发布机关:财政部、海关总署、税务总局

公布日期:2020年10月12日

主要内容:

輸入博期間内に合理的数量の輸入展示品は輸入関税、輸入段階増値税、消費税を免除する。免税展示品に輸入禁止品等を含まない。免税で販売できる数量、あるいは限度額は「通知」の付属規定による。

原文リンク：

http://gss.mof.gov.cn/gzdt/zhengcefabu/202010/t20201013_3602959.htm

《通知》明确，进博会展期内销售的合理数量的进口展品免征进口关税、进口环节增值税和消费税。享受税收优惠的展品不包括国家禁止进口商品等。每个展商享受税收优惠的销售数量或限额，按《通知》附件规定执行。

原文链接：

http://gss.mof.gov.cn/gzdt/zhengcefabu/202010/t20201013_3602959.htm

3. 「中華人民共和国危険化学品安全法（意見公募案）」

関連主体：危険化学品の生産、貯蔵、運送及び使用に関わる各業種企業

公布機関：应急管理部

公布日：2020年10月2日

意見募集締切り：2020年11月1日

主な内容：

- ▶ 「危険化学品安全管理条例」をベースに制定した同法は中国危険化学品の安全に関する基本法となる。
- ▶ 危険化学品生産装置、貯蔵設備、且危険度の高い危険化学品を保有する会社、及び危険化学品運送企業は安全生産責任保険に加入しなければならない。
- ▶ 安全条件の審査と安全設備設計の審査を安全審査に統合する。
- ▶ 化学工業団地の設立、計画、入居の安全性条件を作成する。
- ▶ 重点箇所の安全リスクの予防対策を強化する。
- ▶ 違法行為の法的責任を大幅に重くする。

原文リンク：

http://www.mem.gov.cn/gk/tzgg/tz/202010/t20201002_368140.shtml

3. 应急管理部发布《中华人民共和国危险化学品安全法（征求意见稿）》

相关主体：生产、储存、运输、使用危险化学品的各类企业

发布机关：应急管理部

公布日期：2020年10月2日

征求意见截止日期：2020年11月1日

主要内容：

- ▶ 本法将《危险化学品安全管理条例》修改完善并上升为法律，将作为我国危险化学品安全领域的基础法。
- ▶ 要求有危险化学品生产装置，以及带贮存设施且构成重大危险源的危险化学品单位和危险化学品运输企业投保安全生产责任保险。
- ▶ 安全条件审查和安全设施设计审查合并为安全审查。
- ▶ 要求制定化工园区的设立、规划布局、入园条件安全要求。
- ▶ 加强重点环节的安全风险防范要求。
- ▶ 大幅度加严违法行为的法律责任。

原文链接：

http://www.mem.gov.cn/gk/tzgg/tz/202010/t20201002_368140.shtml

4. 「食品販売者の食品安全主体责任ガイド（試行）」

関連主体: 食品販売者

公布機関: 国家市場監督管理総局

公布日: 2020年9月17日

主な内容:

- 食品安全の責任を「重点責任」、「食品販売者基本責任」、「その他主体责任」の3大部分に分ける。
- 「重点責任」について、食品の安全自主検査、遡及体制の建設などを強調し、食品安全責任に対する食品販売者の意識を高める。
- 「食品販売者基本責任」では、主に食品販売者の「プロセス管理」の要求を強化するほか、「許可」「制度」「人員」「ラベル説明書」「温度」などの管理事項を並べている。
- 「その他の関連主体责任」では、主に食品貯蔵運送業務に従事する非食品生産経営者、食品取引市場の経営者、展示販売会の主催者、カウンター貸出者、ネット食品取引サイトの経営者などの主要責任を明確にし、「届出」「能力要求」「プロセス管理」「場所及び施設設備」「協力義務」「報告」「禁止行為」などの管理事項を強化する。

原文リンク:

http://www.samr.gov.cn/spjys/tzgg/202010/t20201010_322203.html

5. 企業の清算チームの抹消届出に関する通知

関連主体: 企業

公布機関: 国家市場監督管理総局

公布日: 2020年9月30日

主な内容:

4. 市场监管总局公布《食品销售者食品安全主体责任指南（试行）》

相关主体: 食品销售者

发布机关: 国家市场监督管理总局

公布日期: 2020年9月17日

主要内容:

- 《指南》将食品安全主体责任划分为“重点责任”“食品销售者基本责任”“其他主体责任”三大部分。
- 在“重点责任”中,《指南》将食品安全自查、追溯体系建设等列为重点责任予以强调,旨在提醒食品销售者提高落实食品安全主体责任的自觉性和主动性。
- 在“食品销售者基本责任”中,主要强化食品销售者的“过程控制”要求,同时兼顾“许可”“制度”“人员”“标签说明书”“温度”等要素控制要求。
- 在“其他相关主体责任”中,主要是明确从事食品贮存运输业务的非食品生产经营者、食品集中交易市场开办者、展销会举办者、柜台出租者、网络食品交易第三方平台提供者等主体应当落实的主要责任,强化“备案”“能力要求”“过程管理”“场所及设施设备”“配合义务”“报告”“禁止行为”等要素控制要求。

原文链接:

http://www.samr.gov.cn/spjys/tzgg/202010/t202010_322203.html

5. 市场监管总局办公厅关于进一步做好企业注销清算组备案有关工作的通知

相关主体: 企业

发布机关: 国家市场监督管理总局

公布日期: 2020年9月30日

主要内容:

- 清算チームのオンライン届出を全面的に実施する。
2020年12月1日から、企業清算チームの届出は原則として国家企業信用情報公示システム、または抹消「一網」サービスプラットフォーム（以下「公示システム」と「抹消プラットフォーム」という）上で行う。各地の市場監督部門はオンライン手続きを誘導、指導する。
- 企業が清算チームの抹消届出を決定することができる。
定款に規定された営業期間満了その他の解散事由が発生した企業、及び株主会又は株主総会が解散を議決した企業が清算チームの届出をしたが、まだ抹消登記をしていない場合、同届出を抹消することができる。届出抹消後、企業は登記関連業務をすることができる。
- 公示システムの関連機能を充実させる。
清算チームの届出抹消を含めて公示システムに清算チーム届出情報の修正機能を追加する。
- 全面推行在线自主办理清算组备案
自2020年12月1日起，企业清算组备案原则上由申请人通过国家企业信用信息公示系统或者注销“一网”服务平台（下称“公示系统”和“注销平台”）在线办理。各地市场监管部门要引导、指导申请人在线办理。
- 企业可自主撤销清算组备案
对于因公司章程规定的营业期限届满或者公司章程规定的其他解散事由出现，以及股东会或者股东大会决议解散的企业，如已办理了清算组备案但尚未办理注销登记的，企业可自主撤销清算组备案。办理撤销清算组备案后，企业即可办理登记注册相关业务。
- 完善公示系统相关功能
在公示系统中增加清算组备案信息自主修改功能。在公示系统中增加企业自行撤销清算组备案的功能。

原文リンク：

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/djzcyj/202009/t20200930_322143.html

原文链接：

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/djzcyj/202009/t20200930_322143.html

6. 「国外で販売中国国内で未発売の医薬品臨床技術要求」

関連主体: 医薬品企業

公布機関：国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター

公布日：2020年10月12日

主な内容:

- 国外で販売中だが、国内でまだ発売されていない創薬及び後発薬の研究開発と発売までの時間を短縮するため、このような医薬品の臨床研究と評価の技術要求を制定し、発表した。主に2つの場合が含まれる。(1) 国外で販売中の化学

6. 国家药监局药品审评中心发布《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》

相关主体: 药品企业

发布机关：国家药品监督管理局药品审评中心

公布日期：2020年10月12日

主要内容:

- 为加快境外已上市境内未上市原研药品及仿制药研发上市进程，药品审评中心制定并发布了此类药品的临床研究和评价的技术要求，主要包括两类情形：(1) 境外已上市的原研化学药品和治疗用生物制品；(2) 境内

創薬と治療用生物制品、(2) 国内と国外の化学後発薬。

- 国外で販売中だが、国内で未発売の医薬品の臨床技術基準について、臨床評価の基本的な論理に従い、中国患者の臨床需要、国外創薬の臨床安全性と効果、及び人種要素の影響を十分に評価した上で、中国患者の利益/リスク評価に基づいて、国内で発売されるために実施すべき臨床試験の技術基準を確定しなければならない。

原文リンク：

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=e9479a9ad7a89b3d>

外化学药品仿制药。

- 《技术要求》要求境外已上市境内未上市药品的临床技术要求，应遵循临床评价基本逻辑，在充分评价中国患者临床需求、境外原研药品临床安全性和有效性、以及种族因素影响的基础上，基于中国患者获益/风险评估，确定其在境内上市需开展的临床试验技术要求。

原文链接：

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=e9479a9ad7a89b3d>

7. 「医薬品リコール管理弁法（意見公募案）」

関連主体：医薬品企業

公布機関：国家医薬品監督管理局総合司

公布日：2020年10月13日

意見募集締切り：2020年10月30日

主な内容：

2007年に公布、実施された「医薬品リコール管理弁法」に対する初めての改正作業であり、「医薬品管理法（2019）」、「ワクチン管理法」等の医薬品関連の新法規の関連内容を取り入れており、国内外の医薬品発売許可保有者(MAH)にとって注目すべき動向である。

- MAHは医薬品リコール制度を整備し、医薬品安全に関する情報を収集し、欠陥が存在する可能性のある医薬品に対して調査、評価を行い、欠陥のある医薬品を速やかにリコールしなければならない。
- 輸入医薬品の中国国内におけるリコール等について、国外MAHが指定した中国国内の企業法人は本弁法の規定に基づき実施しなければならない。

7. 国家药监局综合司公开征求《药品召回管理办法（征求意见稿）》意见

相关主体：药品企业

发布机关：国家药品监督管理局综合司

公布日期：2020年10月13日

征求意见截止日期：2020年10月30日

主要内容：

本征求意见稿是《药品召回管理办法》自2007年颁布实施以来首次修订的征求意见稿，融入了《药品管理法（2019）》、《疫苗管理法》等药品领域新法律法规的相关内容，值得境内外药品上市许可持有人（MAH）重视。

- 征求意见稿要求MAH应当建立并完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能存在缺陷的药品进行调查、评估，及时召回缺陷药品。
- 对于进口药品在中国境内的召回等亦有规定，要求境外MAH指定的在中国境内的企业法人应当按照本办法的规定组织实施。

原文リンク：

http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202007/t20200730_320385.html

原文链接：

http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202007/t20200730_320385.html

■ 情報ファイル／商务信息

1. 商務部：全国外資苦情センターへの申し立てが10月1日から可能

「外商投資企業苦情受理弁法」が10月1日施行される前に、商務部は9月30日に「全国外商投資企業苦情センター受理指南」を発表し、苦情受理制度及びその流れ、所要資料、受理条件などを明示した。

「外商投資企業苦情受理弁法」に基づき、商務部の設立する全国外資企業苦情センターが国家級及び省級政府の行政行為に対する苦情の申立または投資環境改善意見を、県級以上地方政府の指定する地方苦情機構が管内の行政行為に対する苦情申立または改善意見を受理する。外資企業だけでなく外国投資者も苦情申立人となることができる。

■ ウィチャット公式アカウント文章／公众号文章

1. 中国人が日本へ入国するガイドライン

主な内容：

中国人が日本へ入国する場合の適用対象、条件及び関連処理対策（2020.10.13）。

原文リンク：

https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzI0NDAwOTA4NQ==&mid=2649658683&idx=1&sn=8477c1bf96354f28d019df0218e42f0a&chksm=f17e6429c609ed3f64f3ad45fc65a9c3b2ae6bcb0c44a748f61e3a1b2722a2ed265aa95594c0&token=1811903779&lang=zh_CN#rd

1. 商務部：10月1日起，外资企业或外国投资者可向全国外商投诉中心申请协调解决问题

在《外商投资企业投诉工作办法》10月1日正式实施前，9月30日，商务部公布《全国外商投资企业投诉中心办事指南》，进一步细化了投诉工作制度与投诉受理流程，明确投诉材料要求、投诉处理要求等。

根据《外商投资企业投诉工作办法》，商务部设立的全国外商投资企业投诉中心主要负责受理涉及国家级以及省级政府行政行为的投诉或投资环境方面完善建议等；县级以上地方人民政府指定的地方投诉工作机构，主要负责涉及本地区行政行为的投诉和完善建议等；投诉人可以是外商投资企业、也可以是外国投资者。

1. 一图概览中国人入境日本事宜指南

主要内容：

中国人入境日本的适用对象、条件及相关处理办法（2020.10.13）。

原文链接：

https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzI0NDAwOTA4NQ==&mid=2649658683&idx=1&sn=8477c1bf96354f28d019df0218e42f0a&chksm=f17e6429c609ed3f64f3ad45fc65a9c3b2ae6bcb0c44a748f61e3a1b2722a2ed265aa95594c0&token=1811903779&lang=zh_CN#rd

2. 輸入博での感染防止措置

主な内容：

11月5日から11月10日まで上海の国際会展中心で開催される「第3回中国国際輸入博覧会」に向けて、上海市は「第3回中国国際輸入博覧会新型コロナウイルス感染防止業務全体方案」を作成し、10月11日に公表しました。方案の主な内容は以下の通りです。

原文リンク：

https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzI0NDAwOTA4NQ==&mid=2649658683&idx=1&sn=8477c1bf96354f28d019df0218e42f0a&chksm=f17e6429c609ed3f64f3ad45fc65a9c3b2ae6bcb0c44a748f61e3a1b2722a2ed265aa95594c0&token=1811903779&lang=zh_CN#rd

2. 进博会的防疫措施

主要内容：

11月5日至11月10日，第三届进博会将在上海国际会展中心举行。针对此次活动，上海市于10月11日公布了《第三届中国国际进口博览会新冠肺炎疫情防控工作总体方案》。方案的主要内容如下。

原文链接：

https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzI0NDAwOTA4NQ==&mid=2649658683&idx=1&sn=8477c1bf96354f28d019df0218e42f0a&chksm=f17e6429c609ed3f64f3ad45fc65a9c3b2ae6bcb0c44a748f61e3a1b2722a2ed265aa95594c0&token=1811903779&lang=zh_CN#rd

※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

URL : 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】

北京市朝阳区东方东路 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)**》在毎月 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

URL : 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

【大連】

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

【武漢】

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

【東京】

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