

トピックス

- [金誠同達、5つの地区の14の分野で2023年度IFLR1000中国ランキングリストに掲載](#)

法令速報

- [商務部と税関総署、ガリウム・ゲルマニウム関連品目に対する輸出管理の実施に関する公告を公布](#)
- [国家インターネット情報弁公室等の四部門、「ネットワーク重要設備・サイバーセキュリティ専用製品目録」を調整](#)
- [国家薬品监督管理局、「薬品標準管理弁法」を公布](#)
- [工業情報化部等の五部門、新エネルギー自動車クレジット政策を改正](#)

弁護士コラム

- [医薬企業学会議普及活動の合法的な展開](#)

金誠同達、5つの地区の14の分野で2023年度IFLR1000中国ランキングリストに掲載

国際的に著名な法律メディアである『International Financial Law Review』(IFLR1000)は先日、「2023年度IFLR1000中国ランキング」リストを正式に公開しました。金誠同達は一流の専門能力と優良な業績に対するご評価を頂き、北京・上海・広東・江蘇・陝西の5つの地区における計14の細分化された業務分野においてランク入りを遂げ、「北京地区—破産更生」および「陝西地区—金融・企業」という2つのランキングリストに初めて入選いたしました。

そのうち、北京本部がランク入りした分野には、次のものが含まれています。

- 銀行・金融
- 資本市場
- 合併・買収
- 破産更生

- 投資ファンド
- 未公開株ファンド

上海支部がランク入りした分野には、次のものが含まれています。

- 銀行・金融
- 資本市場
- 合併・買収
- 投資ファンド
- 未公開株ファンド

商務部と税関総署、ガリウム・ゲルマニウム関連品目に対する輸出管理の実施に関する公告を公布

中国商務部と税関総署は 2023 年 7 月 3 日、「ガリウム・ゲルマニウム関連品目に対する輸出管理の実施に関する公告」（以下「公告」）を公布し、ガリウムとゲルマニウムに係る品目に対する輸出管理を実施した。当該政策は 2023 年 8 月 1 日から正式に実施されている。

公告によると、ガリウムまたはゲルマニウムにかかわる品目を輸出するときは、事業者は省級の商務主管部門を通じてデュアルユース品目・技術輸出許可証書を商務部に申請しなければならない。輸出事業者は許可を経ずに、もしくは許可された範囲を超過して輸出し、またはその他の違法な状況があったときは、商務部や税関等の政府機関が、関連法令の規定に従って行政処罰を下す。犯罪を構成したときは、これに加えて刑事責任も追及される。

半導体、新エネルギーなどの業界において広範に応用されている重要な原料として、中国のガリウム・ゲルマニウム関連品目に対する輸出管理の実施により、関連業界における企業への重大な影響がもたらされることから、引き続き注意を払っていただくよう関係者の皆様にはお勧めする。

（出典：<http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/gkzcfb/202307/20230703419666.shtml>）

国家インターネット情報弁公室等の四部門、 「ネットワーク重要設備・サイバーセキュリティ専用製品目録」を調整

「サイバーセキュリティ法」によると、ネットワーク重要設備とサイバーセキュリティ専用製品は、関連国家標準の強制的な要求に従い、資格を具備している機構のセキュリティ認証に合格し、またはセキュリティ検査測定試験の要求に適合していなければならない、その後初めて販売または提供することができる。

国家インターネット情報弁公室、工業情報化部、公安部および国家認証認可監督管理委員会はこれまでにも「ネットワーク重要設備・サイバーセキュリティ専用製品目録（一組目）」（以下「旧目録」）を 2017 年 6 月に共同で公布していたが、今年に入ってからにはさらに、「『ネットワーク重要設備・サイバーセキュリティ専用製品目録』の調整に関する公告」（以下「新目録」）を 2023 年 7 月 3 日に共同で

公布しており、新目録の公布を通じて情報セキュリティ保護に対する更なる強化の姿勢が体现されている。

旧目録と比較すると、新目録においてはサイバーセキュリティ専用製品の範囲と種類が大幅に増加している。サイバーセキュリティ専用製品は従前の 11 種類から 34 種類に増え、セキュア OS、USB ポータブル保存媒体管理製品、文書暗号化製品、ログ分析製品などの多項目の製品がサイバーセキュリティ専用製品に追加されている。

(出典：http://www.cac.gov.cn/2023-07/03/c_1690034742530280.htm)

国家薬品监督管理局、「薬品標準管理弁法」を公布

国家薬品监督管理局は 2023 年 7 月 4 日、「薬品標準管理弁法」（以下「弁法」）の制定を組織し、薬品標準管理業務の更なる規範化と強化を行った。弁法においては、中国の薬品標準体系には国家薬品標準、薬品登録標準および省級漢方薬標準が含まれているという旨が明確にされており、3 種の標準の制定・改正上の手続・要求および関係性に対する明確化が行われている。弁法は 2024 年 1 月 1 日から施行される。

弁法によると、新版の国家薬品標準の公布後において、医薬品市販承認取得者（MAH）は自らの執行する薬品標準に対する評価を経て、新たに公布される国家薬品標準に係る要求の適用を受けないときは、関連の研究業務を展開し、薬品上市後の変更管理に係る規定に従って追加申請を薬品審査評価センターに提起し、裏付けとなる十分な証拠を提供しなければならない。規定を満たしていたときは、同者の薬品登録標準は承認される。ただし、新版の国家薬品標準の実施前に既に生産されていた薬品については、これを引き続き上市および流通することができる。

(出典：https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202307/content_6891292.htm)

工業情報化部等の五部門、新エネルギー自動車クレジット政策を改正

工業情報化部、財政部、商務部、税関総署および市場監督管理総局の五部門は 2023 年 7 月 6 日、「『乗用車企業平均燃料消費量および新エネルギー自動車クレジット並行管理弁法』の改正に関する決定」を共同で公布し、新エネルギー自動車クレジット政策に対する改正を再び行った。今回の改正の主な内容は以下のとおりとなっている。

一、新エネルギー自動車クレジット計算方法の改正。技術の進歩の更なる誘導を目的とし、クレジット需給均衡の原則の下、今回の改正においては新エネルギー自動車クレジットの計算方法およびポイントの上限が調整されており、新エネルギー乗用車標準車種ポイントの平均値が 40%ほど下方調整されている。

二、クレジットプール制度の確立。ダブルクレジットの需給の状態は予測が比較的困難である

ことから、クレジットメカニズムの柔軟性、および新エネルギークレジット価格の安定性の更なる増強を目的とし、今回の改正においては一章の新エネルギー自動車クレジットプール管理が追加され、クレジットプール制度が正式に確立されている。

三、温室効果ガス排出公示要求の増加。今回の改正においては毎年6月30日よりも前に前年度の乗用車企業の平均二酸化炭素排出量に対する算定をその他の四部門と共同で行い、当該算定結果を乗用車企業平均燃料消費量・新エネルギー自動車クレジット算定状況報告書中に組み入れた上で併せて公開するよう工業情報化部に要求されている。

四、マイナスクレジット相殺報告書提出期限および相殺完成期限の延長。マイナスクレジット相殺報告書の提出期限は60日から90日に、マイナスクレジット相殺完成の期限は90日から120日に、それぞれ延長されている。

(出典：https://www.cnii.com.cn/qc/202307/t20230707_485202.html)

医薬企業学術会議普及活動の合法的な展開

弁護士 汪 曉麗

このところ社会の関心を最も広く集めている話題の一つとして、医薬の分野における腐敗防止行動を挙げることができます。法律サービスを多くの医薬企業に提供している法律事務所として、弊所も今回の腐敗防止行動の進展状況を絶え間なくフォローしています。弊所は腐敗防止行動において各主管部門が偏重している重点の一つである学術会議普及活動に対する分析と検討を行いました。

一 医薬の分野における腐敗防止活動の進展

2023年の年始以降、中央から地方までの範囲において、医薬の分野における腐敗行為に対する取締りの強度と奥行きを全面的な強化は、以下のとおり繰り広げられています。

1月5日には、一篇の「腐敗防止闘争をめぐる堅塁攻略戦および持久戦への決然とした取組み」と題する文章が、中央紀律検査委員会と国家監察委員会の公式サイト上に公開され、民生の分野における不正の気風と腐敗問題を対象とする特別取締業務の更なる深化の必要性が強調されました。

5月11日には、国家卫生健康委員会等の14の部門が、「2023年医薬売買分野・医療サービス中不正気風肅正業務要点」を共同で通達し、行界習慣管理体系の整備および完全化、ならびに医薬の分野において突出している腐敗問題の重点的な取締りを要求しました。

7月12日には、国家卫生健康委員会が、全国医薬分野腐敗問題集中取締業務をめぐるウェブ会議を9つの部門と共同で開催し、集中取締業務に対する重点的な施策を行いました。

7月15日には、国家医療保障局等の4つの部門が、「2023年医療保障基金抜き打ち検査業務の展開に関する通知」を共同で通達し、全国的な範囲における2023年医療保障基金抜き打ち検査実施の組織を要求しました。

7月28日には、中央紀律検査委員会と国家監察委員会が、決起会を開催し、両委員会による全国的な医薬の分野における腐敗の問題に対する集中的な取締りの連携した展開の段取りを調整しました。

8月15日には、全国的な医薬の分野における腐敗の問題に対する集中的な取締業務をめぐる問答が、国家衛生健康委員会の公式サイト上に公開されました。問答の過程におきましては、国家衛生健康委員会が、教育部、公安部、審計署、国務院国有資産監督管理委員会、市場監督管理総局、国家医療保障局、国家中医薬管理局、国家疾病予防控制局、国家薬品監督管理局などの9つの部門と共同で1年を期限とする全国医薬分野腐敗問題集中取締業務を既に始動している、という旨が提起されています。

医療の腐敗を対象とする重点的な取締行動において、百名に上る病院の主要責任者や要職に就いていた職員が、既に立て続けに失脚しており、多くの学術会議が延期または中止されています。

これらを背景として医薬企業は、自社および委託先であるプロモーションサービス機構の学術会議普及の面における法令遵守上の問題に対する観察を行わなければならない、必要の際にはリスクの自主検査を積極的に展開しなければなりません。

二 学術会議普及活動における法令に違反した利益の輸送

医薬の分野における学術会議の種類は雑多であり、主催者ごとに区分しますと、病院が自ら開催する会議、企業が自ら開催する会議、財団が開催する会議、および事業者団体が開催する会議という四種類に主に分けることができます。これに加えて医薬企業も学術会議を開催しており、医薬企業の会議は内部会議と外部会議に分けることができ、外部会議はさらに、企業が主催者として開催する会議と、第三者機構に協賛して開催する会議という二通りに分けることができます。

国家衛生健康委員会が先日公開した医薬の分野における腐敗の問題をめぐる集中的な取締業務に関する最新の問答におきましては、「規範的に展開される学術会議、および正常な医学活動は、これらを重点的に支持して積極的に奨励しなければならない」ものであるとともに、取り締まらなければならないのは、「虚偽の学術会議の名目をねつ造して法令に違反した利益の輸送を行い、または規律に違反して学術会議への協賛費用を私的に分配する違法行為」である、という旨が明確に指し示されています。

衛生健康委員会の指摘している法令違反行為につきまして、監督管理部門の公開した行政処罰の事例、およびメディアの報道によりますと、実務において比較的に多く見受けられるものには、1)協賛する協会との共謀を通じた会議のねつ造、詐取した会議費用を用いた利益輸送の実施、2)会議費用の水増し、水増部分を用いた利益輸送の実施、3)会議期間中の高額贈答品の贈答、4)飲食、宿泊、交通などの面における規格外の手配、5)高額セミナー費用・労務費の支払、6)旅行・観光等の活動の手配が含まれています。

これらの点を踏まえて医薬企業は、学術会議の普及活動を実施するに当たりましては上述の違法行為の発生を回避するよう特に注意を払い、有効な措置を採択してコンプライアンスリスクを最大限に防止しなければなりません。

三 学術会議普及活動の合法的な展開

学術会議普及活動の法令遵守の保証を目的として医薬企業は、規則制度制定および法令遵守審査の面における学術会議普及活動に対する管理強度の引上げを考慮することができます。当該引上げには具体的には次のようなものが含まれています。

- 1) 学術会議普及準則を含む規則制度の制定、費用に係る場合における費用の申請、基準、領収書提供

などの具体的な要求の細分化

- 2) 協賛対象(学術会議の主催者)に対する事前審査の実施(協賛対象の規模、法令遵守状況などの要素を踏まえた上で総合的な評定を行うことができる。)
- 3) 学術会議活動に対する事前審査の実施[学術会議の内容(合法性)、学術会議の日程(合理性の有無)、地点(景勝地への該非)、会議参加者(人数、人員と会議内容との整合性)、飲食施設・宿泊施設・交通機関の手配(合理性の基準)、娯楽活動、贈答品提供の有無、セミナー費用(書面の協議書、セミナーPPTの有無、費用の合理性)などを含むが、これらに限定されない。]
- 4) 議場到着時署名表、写真、会議資料などの会議サポート文書および費用領収書の学術会議終了後における提供の要求、これによる会議・費用発生の実態性の保証
- 5) 学術会議普及活動に対する内部監査の定期的な実施、これによる内部リスクコントロール上の脆弱性の時宜を得た発見と改善の利便化

医薬企業は、仮に普及活動の実施をプロモーションサービス機構に一律に委託する場合には、第三者である当該機構と締結する契約中に商業賄賂防止条項を明確に取り決め、協議書の方法をもって当該機構による普及活動の履行に対する拘束を体現するよう考慮することができ、かつ、実務において完全な普及活動資料を定期的に提供し、これにより医薬企業の審査と保存の用途に供するよう当該機構に要求することもできます。

- 本誌は無料で配布させていただきます。
- お問い合わせやご意見をおもちの方は newsletter@jtn.com までご連絡ください。
- 本誌の内容の一般性のため、掲載内容を基にした商業活動による損失は弊所では責任を負いかねますのでご了承ください。
- なお、本誌は弊所が PDF ファイル形式により配布するもので、ヘッダーを含む PDF ファイルの全文を変更せずに配布される場合は許可しますが、それ以外の場合には弊所にご相談ください。

<http://www.jtn.com/JP>