

解説

上海里格【リーグ】法律事務所 所長 シニアパートナー 弁護士 朱立
上海里格【リーグ】法律事務所 弁護士 何曉雪

ど越境 EC の関連規定や政策によると、「越境電子商小売輸入商品リスト」(以下、「リスト」)に含まれている商品のみを対象に、越境 EC 輸入の税率優遇と監督管理の簡素化政策が適用されます。つまり、「ホワイトリスト」の管理方式がとられています。

現在、「越境電子商小売輸入商品リスト(19年版)」およびその調整拡大された範囲に入っている医薬品は「中薬酒」、「清涼油」、「ジェル製品」などいくつかの OTC しかありません。また、「リスト」の末尾の注、中国国内の医薬品に対する監督管理要求(国外製造の医薬品は中国の医薬品市販許可を取得してから中国に輸入し販売することができる)、医薬品監督管理局や税関など行政部門の公式説明によると、越境 EC を利用して輸入された商品が医薬品に該当する場合、原則上中国の市販許可を取得しなければならず、当該要求は保健食品、化粧品の要求と一致しています。

(2) 試行都市での対象品目範囲の拡大

医薬品の越境 EC について、中国の一部の地域、例えば北京天竺総合保税区^{注1}「北京試行地区」、河南鄭州航空港経済総合実験区(「河南試行地区」)^{注2}では、革新的なモデルの試みを行っています。これらのパイロット地域では、ホワイトリストに列記された医薬品(OTC)のほか、ケースバイケースで承認され、またはパイロット品目リスト(例えば、河南試行地区の13品目)に含まれた中国の市販許可取得済みの OTC は、越境 EC で販売が可能になっています。

(3) 実務上の海外通販ルート

ホワイトリストに列記されておらず、かつ中国の市販許可を取得していない海外製造の OTC については、実務上、「海淘」、「代購」のようなサービスを提供する電子商から、または中国国外の電子商プラットフォームから購入することができます。

このルートも越境 EC プラットフォームの利用とは言えますが、一般的意味での越境 EC、つまり、①「リスト」の商品に該当する、②税関システムにリンクする EC プラットフォームを利用する取引であり、取引・支払・物流情報という3つの書面情報の照合ができる、③税関システムにリンクしない EC プラットフォームを利用する取引だが、輸出入速達の運営者、郵政企業は関連する電子商取引企業、支払企業の委託を受けることができ、相応の法的責任を負い、税関に取引や支払などの電子情報を伝送することを承諾する、という3つの要件を満たす越境 EC ではありません。実際は、消費者が EC プラットフォームにより商品を購入し

た後、自己の商品を郵送方式で輸入する、いわゆる海外通販による購入ルートです。

個人が購入した商品の性質は個人用物品に該当するため、「中華人民共和国輸出入国禁止物品表」、「中華人民共和国輸出入国制限物品表」に該当しない限り、申告して輸入することができます。したがって、医薬品であっても、中国の輸入医薬品に関する規制制限を受けず、中国国内の承認を受けていない医薬品も先述のルートで中国国内に輸入することができます。

しかし、このような輸入医薬品は中国で承認されていないため、「個人用」と「取引制限額」(「税関法」第46条参照)という制限に反する場合、密輸商品であると認定され、税関に差し押さえられるリスクは排除できません。中国国外の製薬会社などは EC プラットフォームを利用して、先述のような海外通販ルートで、中国国内の消費者に中国国内でまだ承認されていない医薬品を販売しようとする場合、あらかじめ当該越境電子商企業(委託する場合)、越境 EC プラットフォームの運営ルートを確認すると共に、通関サービス代行の業者に具体的な製品を中国へ郵送できるかを確認した方がよいでしょう。

上述のように、海外通販ルートを除き、中国では越境 EC で販売できる医薬品はまだ非常に制限されています。しかし近年、海南博鳌樂城医療旅行先行区、粵港澳大湾区は、医薬品・医療機器の輸入(例えば、臨床急用の非市販医薬品の特別審査承認輸入)や医療関連の革新的な政策を次々と打ち出していることが注目されています。その中でも、海南省発展・改革委員会が16年4月に公布した「海南博鳌樂城医療旅行先行区優遇政策のさらなる深化に関する暫定弁法」(琼發改地区[2016]890号)は、先行区内に条件を満たす企業が法に基づき輸入医薬品や医療機器の保税倉庫の設立、国家政策に適合する前提で電子商ルートを取り入れることを明記しています。今後、上記地域では、輸入医薬品や医療機器を対象とする「ゼロ関税」、輸入医薬品や医療機器の越境 EC の解禁などの政策措置が打ち出される可能性はありと予測されており、中国医薬品の越境 EC もこれによりますます開放的になるでしょう。

注1：2019年12月30日公布「北京市跨境电商銷售医薬品試点工作实施方案」公告 <http://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/gg17/662032/index.html>

注2：2021年5月12日公布「國務院關於同意在河南省開展跨境電子商務零售進口藥品試点的批復」http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/12/content_5606009.htm

中国ビジネス Q&A 中国医薬品のネット販売、越境ECに関する

Q 近年、中国の「医薬品管理法」が改訂され、「医薬品ネット販売監督管理弁法」および関連通知・公告が次々と発表されているなか、中国において医薬品のネット販売を行うための要件、現状はどのようなになっているのでしょうか。また、中国国外の企業が越境 EC を通じて海外製造の医薬品を中国に販売できるのでしょうか。

A 中国国内で製造・市販する医薬品、または、中国の医薬品市販許可を取得済みの輸入医薬品については、「医薬品ネット販売監督管理弁法」などの規定に基づいてネット販売を行うことができます。一方、中国国外で製造し、中国国内に輸入されたことのない医薬品については、現在一部の非処方薬（以下、OTC）のみが越境 EC 方式により中国国内に販売することができます。

1. 医薬品ネット販売の発展概要

中国では、2005年に「インターネット医薬品取引サービス審査承認暫定規定」の公布・実施を皮切りに、医薬品のネット販売が解禁されました。販売対象が企業・医療機関か個人消費者によって、医薬品のネット販売がB2BとB2Cという2つのモデルに分けられます。長い間、中国の医薬品ネット販売市場はB2Bがメインであり、B2Cでネット販売できる医薬品はOTCのみでした。

19年、中国の「医薬品管理法」が改訂されたことで、はじめて医薬品市販許可保有者（医薬品登録証〔承認〕）を取得した企業または医薬品研究開発機構等のこと、以下、「MAH）・医薬品経営企業がオンラインで医薬品を販売することを法律レベルで認許され、かつ処方薬のネット販売も禁止されておりません。22年8月に公布、同年12月1日より施行された「医薬品ネット販売監督管理弁法」（以下、「弁法」）は、医薬品ネット販売におけるMAH、医薬品経営企業、第三者プラットフォームが負うべき責任と義務、監督管理要求などについてより具体的な規定を設けており、医薬品のネット販売活動のためにより明確なガイド

ラインが提示されました。

2. 中国国内の医薬品ネット販売と関連要求

中国国内のMAH、医薬品経営企業は、(a) 第三者インターネット医薬品取引サービスプラットフォームを利用して他の企業や医療機関に医薬品を販売することができ、また(b) 自社サイトを通じて他の企業との間で取引を行うことができ、さらに(c) 個人消費者に医薬品を販売することができます。具体的な要件ポイントは、表の通りです。

一方、医薬品ネット販売企業が自社サイトを利用して医薬品販売を行う場合、「インターネット医薬品取引サービス審査承認暫定規定」など関連規定に基づいて、「インターネット医薬品情報サービス資格証書」および「インターネット医薬品取引サービス機構資格証書」を取得する必要があります。

3. 医薬品の越境 EC

上記のネット販売は中国国内で製造・市販する医薬品、または中国国外製造であるものの、中国医薬品市販許可を取得済みで、かつ、既に中国国内に輸入された医薬品に適用されます。中国国外製造で、中国国内にまだ輸入されていない医薬品についても、越境 EC などで中国国内へ販売することができます。中国越境 EC の関連規定、中国の医薬品への承認審査管理などの特殊性、および実践的なやり方を踏まえると、中国医薬品の越境 EC には主に次のような特徴が挙げられます。

(1) 「ホワイトリスト」管理

「越境電子商小売輸入監督管理の改善に関する整備についての通知」（商財発〔2018〕486号、以下、「486号文」）な

表 具体的な要件ポイント

一般要件	1. MAHまたは医薬品経営企業でなければならない
	2. 批准された経営方式と経営範囲に基づき経営する
	3. 制度（医薬品の品質安全管理、リスクコントロール、医薬品の追跡、貯蔵輸送管理、副作用報告、クレームや摘発の対応等）の確立と実施
	4. 報告義務、公示義務、医薬品の情報開示、文書記録と保存、および自発的な開示などの義務の履行
個人消費者への販売	5. 医薬品小売業の許可を取得する
	6. 医薬品または商品の購入に伴い、医薬品を贈呈などの形で個人に処方薬・甲類非処方薬を贈ることの禁止規定に違反してはならない
	7. オンラインの薬学サービス制度の確立、法に基づき配置された薬剤師またはその他薬学技術者の資格認定などの情報の開示
	8. 医薬品配達の商品と安全について責任を負い、個人に対して販売証憑などを発行する
個人消費者に処方薬を販売	9. 「処方に基づいて販売」という大前提で、処方の審査確認、情報開示（処方薬販売の主なページ、HPには処方薬の包装、ラベル等の情報を直接開示してはならないことなど）、リスク警告、関連記録の保存などの義務