

## 新法紹介

### 1 中華人民共和国関税法

#### 2 海外で製造され、既に中国国内で販売されている医薬品の国内製造への移管に伴う登録申請の最適化に関する事項についての公告

#### 1. 中華人民共和国関税法

2024年4月26日に、「中華人民共和国関税法」（以下「本法」という。）が公布され、同年12月1日から施行される。

本法は、関税に関する特別法として、現行の関税制度の安定性を維持し、全体的に税負担の水準を保持するとともに、現行制度及び関連政策を改善し、法律に昇格させるものである。

関税法は、7章合計72条から構成されており、主な内容は以下の通りである。

1、関税適用範囲の明確化：中国が輸出入を許可する貨物及び入国物品には、本法、関連法律及び行政法規の規定に従って関税が課される；関税の納税者は、輸入貨物の荷受人、輸出貨物の荷送人、または入国物品の携帯者もしくは受取人である；越境ECの発展に備えて、越境ECプラットフォームの経営者等の源泉徴収義務者を明確に規定した。

2、関税の税目税率の設定、調整、実施の規範化：関税の税目税率が含まれている輸入税則が本法の不可欠な部分であることを明確した；最恵国税率、協定税率、特惠税率、一般税率、輸出における輸出税率、輸出入における関税割当税率、暫定税率など関税率の種類を明確した；各関税率の適用と調整メカニズムを規定した。

3、課税額、税制優遇措置、特別な状況における関税徴収等の制度の健全化：従価税、従量税、複合税で課税額が計算されること規定し、現行の関税課税価格確定規則を維持している；関税優遇政策を策定することを国務院に授權し、それを全国人民代表大会常務委員会へ届出をする；現行関連政策を維持し、減税免税貨物、保税貨物、一時輸出入貨物と物品など特別な状況における関税徴収について規定を設ける。

4、国際的な経済・貿易規則に従い、関税徴収・管理制度を

健全化させること：貨物の引き取りと税額の決定を分離して関税徴収を管理できることを明確化した；納税者と源泉徴収義務者が規則に従って税金を申告納付する税関を選択できる；納税者及び源泉徴収義務者がまとめて関税を納付できる実務上の慣行を法律規定に昇格した；納税者が関税の過払いを発見した場合、税金の還付を申請できる期間が1年から3年に延長された；税関が関税の過払いを発見した場合、速やかに納税者等に還付することが明確にされた。

5、関税対応措置の充実化：現行のアンチダンピング、相殺、セーフガード措置などの関税措置や報復関税の賦課を維持しつつ、中国と締結しており、又は双方ともに参加している国際条約及び協定における最恵国待遇条項や関税優遇条項を履行しない国や地域に対して、相互主義の原則に従って相応の措置を講じることが追加された；関連措置は、中国が関連国際条約に基づく義務に適合する方法で実施される。なお、関連措置の実効性を確保するため、本法第二章及び第三章の関連規定を回避し、合理的な商業目的がない課税額の減額行為について、関税の調整等の迂回防止措置をとることができることが明確にされている。

URL：[中华人民共和国关税法\\_中国政府网 \(www.gov.cn\)](http://www.gov.cn)

#### 2 海外で製造され、既に中国国内で販売されている医薬品の国内製造への移管に伴う登録申請の最適化に関する事項についての公告

国家薬品监督管理局は2024年4月23日、「海外で製造され、既に中国国内で販売されている医薬品の国内製造への移管に伴う登録申請の最適化に関する事項についての公告」を公表した。

同公告によると、中国で登録されている海外生産医薬品を中国に移管して製造する場合、国内申請者は、医薬品の市販

登録申請の要件と手続きに従って申請書を提出しなければならない。既に中国で登録されている海外生産医薬品を国内生産に移管する場合、申請者は、海外生産医薬品の元登録申告資料及び国内生産に移行される関連研究資料を提出して、医薬品の市販登録申請を根拠づけることができる。具体的な申告資料要求は、国家薬品监督管理局の薬品評価センターが別途策定し、公布する。国家薬品监督管理局は、国内生産に移管される原薬の化学薬品及び生物学的製剤の市販登録申請に

ついて、優先的に審査・承認する。

URL :

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240423144218148.html>

具体的な事案に関するお問い合わせ／配信申込・停止申込✉メールアドレス： [info\\_china@ohebashi.com](mailto:info_china@ohebashi.com)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみを依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。