

国務院

上海市浦東新区において、行政法規および国務院文書で規定されている 行政審査許可等の事項を一時的に調整することに関する決定

中国投資銀行部 中国ビジネスソリューション室

2016年4月19日、国務院は「上海市浦東新区において、行政法規および国務院文書で規定されている行政審査許可等の事項を一時的に調整することに関する決定」(国発[2016]24号、以下を24号決定)を公布しました。24号決定は、公布日から2018年12月21日までの期間、上海市浦東新区における11本の行政法規および国務院文書が規定している行政審査許可等の事項を一時的に調整することを発表しました。24号決定において、初回輸入する非特別用途化粧品の審査手続きを備案(届出)制に改正するとの内容が含まれており、注目されています。

1. 政策の背景

市場主体を活性化し、政府の職能の変化を加速させるため、上海市政府は中央政府からの「政務簡素化・権限委譲、サービスの最適化」という主旨に従い、国務院に「証照分離」の展開に関する改革試行案を提出しました。2015年12月22日に「上海市『証照分離』改革試行全体案に関する回答意見」(国函[2015]222号、以下222号回答意見)が国務院より公布されたことを以って、中央政府の同意を得ました。

上述の222号回答意見の内容によれば、国務院および上海市はその方案の中で審査の頻度が高く、改革後の効果が明らかな116項目の行政許可事項を選び、まず改革試行を展開するとしました。それぞれの行政許可事項の状況に応じて分類して推進し、試行策を深化させるものです。具体的には以下の5つの分類が含まれています。

【図表1: 上海「証照分離」試行に関連する5つの改革内容】

試行措置の分類	説明	内容
審査の取消	市場競争により十分に調整可能な事項、業界組織あるいは仲介機構により業界の自律管理を実現できる事項に対し、行政審査を取消す。企業が直接関連する経営活動を展開することを許可する。	記録可能CD-ROMの生産企業設立の審査等、10項目の行政許可事項を含む。
審査を備案(届出)に改正	企業は規定に基づいて関連部門に資料を提出した後、関連する経営活動を展開可能。政府部門は備案資料に対し、審査や許可などを行わない。	初回輸入する非特別用途化粧品や加工貿易契約審査等、6項目の行政許可事項を含む。
審査の簡素化、告知承諾制 ² の実施	暫定的に審査制度を取り消しできないものの、事中事後の監督管理により審査条件に合致しない行為を正すことができ、且つ、重大な結果とならない行政許可事項に対し、告知承諾制を実施する。	自動車修理経営許可等、26項目の行政許可事項を含む。

¹ 「証照分離」: 企業の業務に関する許可の取得と設立時の営業許可証の取得を切り離す管理方式。

² 告知承諾制: 審査・許可を行なう項目について、行政機関が審査・許可条件を告知し、企業がそれに適合することを承諾して申請すれば、その場で許可する制度。

審査透明性の向上	審査制度を暫定的に取り消しできず、告知承諾制も適用できない行政許可に対し、手続プロセスを簡素化する。基準と時限を明確にし、審査の自由裁量を減らす。	会計事務所およびその分支機構の設立審査等、41項目の行政許可事項を含む。
公共安全等に関わる特定活動の市場参入管理の強化	国家安全、公共安全、生態環境保護および健康、財産安全等に直接関係する特定活動に対する行政許可事項について、市場参入を厳格に管理し、リスクコントロールを強化する。	インターネット文化経営企業の審査等、33項目の行政許可事項を含む。

上述の方案は現行の行政法規、国務院文書および国務院に批准された部門規章にも関連することから、国務院は再度明確化する形で 24 号決定を公布しました。政策がよりスムーズに実行されるよう、上海市浦東新区における行政法規および国務院文書にて規定されている行政審査許可などの事項を一時的に調整することを正式に決定したものです。

2. 政策の内容

24 号決定に基づき、公布日から 2018 年 12 月 21 日までの期間、上海市浦東新区において「化粧品衛生監督条例」など 11 本の行政法規および国務院文書に規定されている行政審査事項が、以下図表 2 の通り暫定的に調整されます。

【図表 2: 調整事項一覧】

番号	調整事項名称	行政法規および国務院文書に関する規定	調整の実施内容
1	出版物レンタル業の経営備案	「国務院 第三版 行政審査項目の取消および調整に関する決定」(国発[2004]16号) 付属文書1「国務院 行政審査項目の取消を決定したリスト」の第244項: 出版物レンタル業の設立告知制備案	当該事項の実施を暫定的に停止、事中事後の監督管理を強化
2	薬品広告遠隔地備案	「中華人民共和国薬品管理法实施条例」	当該事項(上海市浦東新区での備案不要)を暫定的に停止し、事中事後の監督管理を強化
3	医療機構放射性薬品使用許可(一、二類)	「放射性薬品管理弁法」	当該事項の実施を暫定的に停止、事中事後の監督管理を強化
4	非公務出入国仲介機構資格認定(域外就職、留学を除く)	(1)「国務院 留保の必要のある行政審査項目に対し行政許可を設定することに関する決定」 (2)「国務院 出入国仲介活動管理の強化に関する通知」(国発[2000]25号) (3)「国務院 第六版 行政審査項目の取消および調整に関する決定」(国発[2012]52号) (4)「国務院 第一版 行政審査項目等の取消および調整に関する決定」(国発[2015]11号)	当該事項の実施を暫定的に停止、事中事後の監督管理を強化

5	初回輸入の非特別用途化粧品の行政許可	(1)「化粧品衛生監督条例」 (2)「国務院 50項目の行政審査項目を取消および権限委譲することに関する決定」(国発[2013]27号)	当該事項の実施を暫定的に停止し、備案に改正
6	加工貿易契約の審査	(1)「国務院 加工貿易輸入材料の銀行保証金台帳制度の試行に関する回答」(国函[1995]109号) (2)「国務院 第三版 行政審査項目の取消および調整に関する決定」(国発[2004]16号) (3)「国務院弁公庁 国家経貿委等の部門 加工貿易銀行保証金台帳制度をさらに改善する意見についての通知」(国弁発[1999]35号)	当該事項の実施を暫定的に停止し、備案に改正

3. 化粧品に関する政策内容

今回の改革試行において、初回輸入する非特別用途化粧品行政許可を「審査制」から「備案制」に改正することが注目されています。

1990年1月1日より実施された「化粧品衛生監督条例」(衛生部令第3号、以下3号通知)より、化粧品は「特別用途化粧品」と「非特別用途化粧品」に分けられています(図表3ご参照)。生産基準や管理面において、「特別用途化粧品」は「非特別用途化粧品」より厳しく管理されます。3号通知によれば、「非特別用途化粧品」を輸入する場合、国務院衛生行政部門の批准がなければ輸入契約の締結が不可能となっています。

【図表3】「特別用途化粧品」と「非特別用途化粧品」の分類

	特別用途化粧品	非特別用途化粧品
定義	育毛剤、染髪剤、パーマ剤、脱毛剤、バスケア用品、シェイプアップ用品、消臭用品、シミ取り用品、日焼け止め用品	特別用途化粧品以外の化粧品
管理要求	(1)国務院衛生行政部門による批准が必要。批准を取得すれば生産が可能。 (2)化粧品のラベルにはその批准番号を明記しなければならない。	(1)化粧品のラベルには商品名称、生産工場、および生産企業衛生許可証コードを明記しなければならない。 (2)パック毎、あるいは説明書に生産日および使用期限を明記しなければならない。 (3)副作用の可能性がある化粧品は、使用方法および注意事項を説明書に明記しなければならない。

2013年に初回輸入する非特別用途化粧品に関する審査政策が緩和されました。「政務簡素化・権限委譲」改革を推進すべく、国務院より「国務院 50項目の行政審査項目の取消および権限委譲に関する決定」(国発[2013]27号)が公布され、初回輸入する非特別用途化粧品の許可権限を段階的に省級の食品薬品監督管理部門まで委譲する旨を発表しました。

2015年12月には、国務院が222号回答意見を公布し、行政許可について審査制から備案制へ移行するとのポジティブな政策を打ち出しました。政府は備案事項に対し、事中事後の監督管理、違法企業の改善・処罰について責任を負うこととなります。

今回の24号通知は前述の国務院の回答意見を踏まえ、現行の行政法を調整し、政策の一致性および連

続性を確保しました。222号回答意見と24号決定の内容によれば、企業は規定された条件の通りに、要求される資料を関連部門に報告送付すれば、経営活動を展開できます。従来の手続においては、初回輸入する非特別用途化粧品の事前審査手続は約4～5ヶ月程度の期間を要し、且つ検査検疫部門および衛生監督部門の審査を受け批准文書を取得する必要がありました。備案制への改正によって関連証明取得の所要期間が短縮され、非特別用途化粧品の初回輸入手続も簡素化されます。

4. 企業への影響

24号決定は上海市浦東新区において非特別用途化粧品の初回輸入に備案制を導入することについて法律面においての障壁を取り除いています。一般貿易における化粧品輸入に利便性をもたらしましたが、より具体的な手続面についても、現行制度と比較し簡素化が進むかが注目されます。

税関総署は2016年5月24日に「越境EC小売輸入の新たな監督管理要求に関連する事項を執行することについての通知」(署弁発[2016]29号)を公布しており、越境ECを経由した非特別用途化粧品の初回輸入においても、輸入許可証および備案等の要求を暫定的に停止しています。

政府が「政務簡素化、権限委譲」を推進し、規制緩和が進む環境にあることから、政策の利便性を早期に享受できるよう、当局の規制動向に注目していく必要があります。引き続き今後の詳細公布をフォローし、情報展開させていただきます。

以上

以下は、中国語原文と日本語参考訳です。

中国語原文	日本語参考訳
<p style="text-align: center;">国务院</p> <p>关于在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项的决定</p> <p>国发〔2016〕24号 各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：</p> <p>根据《国务院关于上海市开展“证照分离”改革试点总体方案的批复》（国函〔2015〕222号），国务院决定，即日起至2018年12月21日，在上海市浦东新区暂时调整《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《放射性药品管理办法》、《化妆品卫生监督条例》、《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》、《国务院关于第三批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2004〕16号）、《国务院关于加强出入境中介活动管理的通知》（国发〔2000〕25号）、《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）、《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2015〕11号）、《国务院关于对加工贸易进口料件试行银行保证金台帐制度的批复》（国函〔1995〕109号）、《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）、《国务院办公厅转发国家经贸委等部门关于进一步完善加工贸易银行保证金台帐制度意见的通知》（国办发〔1999〕35号）等11部行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项（目录附后）。</p> <p>国务院有关部门、上海市人民政府要根据上述调整，及时对本部门、本市制定的规章和规范性文件作相应调整，建立与试点工作相适应的管理制度。</p>	<p style="text-align: center;">国务院</p> <p>上海市浦東新区において、行政法規および国務院文書で規定されている行政審査許可等の事項を一時的に調整することに関する決定</p> <p>国発[2016]24号 各省、自治区、直辖市人民政府、国務院各部委、各直属機構：</p> <p>「国務院 上海市『証照分離』改革試行全体案を展開することに関する回答意見」(国函[2015]222号)に基づき、国務院は、公布日から2018年12月21日まで、上海市浦東新区において「中華人民共和国薬品管理法实施条例」、「放射性薬品管理弁法」、「化粧品衛生監督条例」、「国務院 留保の必要のある行政審査事項に対し行政許可を設定することに関する決定」、「国務院第三版 行政審査項目を取消および調整することに関する決定」(国発[2004]16号)、「国務院 出入国仲介活動管理の強化に関する通知」(国発[2000]25号)、「国務院 第六版 行政審査項目の取消および調整に関する決定」(国発[2012]52号)、「国務院 第一版 行政審査項目の取消および調整に関する決定」(国発[2015]11号)、「国務院 加工貿易輸入材料の銀行保証金台帳制度の試行に関する回答」(国函[1995]109号)、「国務院 50項目の行政審査項目を取消および権限委譲することに関する決定」(国発[2013]27号)、「国務院 弁公庁 国家経貿委等の部門 加工貿易銀行保証金台帳制度をさらに改善する意見についての通知」(国弁発[1999]35号)など11本の行政法規および国務院文書にて規定された行政審査事項(付属リストをご参照)を暫定的に調整することを決定する。</p> <p>国務院関連部門、上海市人民政府は上述の調整に従い、遅滞無く本部門、本市が制定した規則および規範性文書を相応に調整し、試行業務に適応する管理制度を確立しなければならない。</p>

<p>国务院将根据“证照分离”改革试点工作的实施情况，适时对本决定的内容进行调整。</p> <p>附件：国务院决定在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项目录</p> <p style="text-align: right;">国务院 2016年4月19日</p>	<p>国務院は「証照分離」改革試行業務の実施状況に基づいて、本決定の内容に対し、適時に調整を行う。</p> <p>付属リスト：国務院が決定した上海市浦東新区において一時的に調整を行う行政法規および国務院文書に規定されている行政審査許可等のリスト</p> <p style="text-align: right;">国務院 2016年4月19日</p>
--	---

【日本語参考訳：三菱東京UFJ銀行（中国） 中国投資銀行部】

- ☞ 弊行が行った日本語参考訳はあくまでも参考にとどめ、中国語原文が基準となりますので、ご注意ください。
- ☞ 当資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、何らかの行動を勧誘するものではありません。ご利用に関しては全てお客様ご自身でご判断くださいますよう、宜しくお願い申し上げます。当資料は信頼できると思われる情報に基づいて作成されていますが、弊行はその正確性を保証するものではありません。内容は予告なしに変更することがありますので、予めご了承下さい。
- ☞ 当資料は銀行の関連業務に係わる手続きの案内ではなく、具体的な銀行の関連業務手続等については、お取扱銀行までお問い合わせください。
- ☞ 当資料は著作物であり、著作権法により保護されています。全文または一部を転載する場合は出所を明記してください。

三菱東京UFJ銀行（中国）有限公司 中国投資銀行部 中国ビジネスソリューション室