

12 号公告で反応があったホットイシューについて

【問 1】4 月 26 日前に締結した非医療用マスク輸出契約について、メーカーは医薬保健品輸出入協会が公表する国外基準認証取得または登録済みの非医療用マスク生産企業リストに挙げられている必要があるか。

【答 1】必要ない。4 月 26 日前に締結された非医療用マスクの輸出契約は公告発表前の方式で執行されており、メーカーは国外基準認証取得または登録済みの非医療用マスク生産企業リスト内にある必要はない。ただし、電子版または書面による輸出者と輸入者の共同声明を通関時に提出しなければならない。

【問 2】新型コロナウイルス検査試薬、医療用マスク、医療用防護服、呼吸器、赤外線体温計の 5 種類の医療物資製品の輸出に対し、12 号公告が発表された後、5 号公告は引き続き執行されるか。

【答 2】5 号公告は引き続き執行される。12 号公告は 5 号公告の更なる改善と最適化であり、2 つの公告が同時に執行される。つまり、もし 5 種類の医療物資製品が中国の品質標準によって輸出される場合、薬品監督管理部門が承認した医療器械製品登録証書の提供が必要となる。国外の品質基準に従って輸出する場合、生産企業は医薬保健品輸出入協会が発表した国外基準認証取得または登録済みの生産企業リストにある企業でなければならない。

【問 3】企業はどのように医薬保健品輸出入協会が発表した国外標準認証取得または登録済みの防疫物資生産企業リストに入るのか。

【答 3】商務部はすでにこの問題について 4 月 25 日に「国外基準認証に適合し、または登録している防疫物資生産企業リストの審査・確認の関連業務を組織し、しっかり行うことに関する通知」を通達し、地方の商務主管部門が自主申告及び審査・確認作業を組織的にしっかり行なうよう要請している。当該通知は商務省の Web サイトで既に一般に公開されている。

(<http://wms.mofcom.gov.cn/article/zcfb/g/202004/20200402959046.shtml>)

【問4】4月26日以降に締結された非医療用マスクの輸出契約について、生産企業が医薬保健品輸出入協会が発表した国外基準認証取得または登録済みの非医療用マスク生産企業リストに入っていない場合、輸出できるか。

【答4】初めに企業が、輸出する製品が中国の基準を満たしているか、国外の基準を満たしているかを明確にしなければならない。輸出者と輸入者が製品を海外の基準に合わせて輸出することを約束した場合、生産企業が医薬保健品輸出入協会が発表した国外基準認証取得または登録済みの非医療用マスク生産企業リストに入っていないなければならない。もし輸出者と輸入者が製品を国外標準に従って輸出するのではないことと約束し、かつ生産企業が市場監督管理総局が提供する国内市場で調査・処分された非医療用マスクの品質不合格製品と企業リストの中にない場合、企業が共同声明を提出するという状況において、関連製品を輸出できる。

【問5】医療物資生産企業が国内医療機械製品登録証明書を有しておらず、国外のCE、FDA証明書（医薬保健品輸出入協会が発表した企業リストにある）を有しているものの、輸出国に対応する証明書がなく、仕入れ業者の契約と関連合意が既に国外の品質標準を受け入れることを約束している場合、輸出はどのように処理するのか。

【答5】双方が海外標準を受け入れると約束していればよい。関連基準は、必ずしも輸入国（地域）の品質基準ではない。

【仮訳 駐中国日本大使館】