【ISTSW－中国標準通信 Vol.035】

市場監管総局、2020 年度法規整備計画を通達

発行元：株式会社 IST ソフトウェア

目次

(1)　中国標準最新動向

- 国家標準公告 2020 年第 4 号
- 国家標準公告 2020 年第 5 号
- 国家標準公告 2020 年第 6 号
- 国家標準公告 2020 年第 7 号

(2)　2020 年 4 月実施標準

- 165 件
  - ・国家標準 20 件（強制性標準 0 件、推奨性標準 20 件、指導性標準 0 件）
  - ・業界標準 57 件（強制性標準 4 件、推奨性標準 53 件、指導性標準 0 件）
  - ・地方標準 88 件

(3)　法規・標準の制定動向

- 市場監管総局、2020 年度法規整備計画を通達

★～～

(1)　中国標準最新動向

～～★

◆　**国家標準公告 2020 年第 4 号**

国家標準委、国家標準 186 件を公布

原文ソース：2020 年第 4 号

発行日：2020-03-31（実質公開日：2020-04-03）

No	標準番号	標準名（日本語仮訳）	代替標準番号	実施日
1	GB/T 6041-2020	質量スペクトル分析法通則	GB/T 6041-2002	2021-02-01
2	GB/T 16857.901-2020	製品の幾何学的技術仕様（GPS）座標測定機の検証試験と再検証試験　第 901 部分：マルチ画像検出付き座標測定機		2020-10-01
3	GB/T 33598.2-2020	自動車用動力電池の回収利用　リサイクル		2020-10-01

		第2部分：材料回収要件		
4	GB/T 34015.2-2020	自動車用動力電池の回収利用　エシェロン活用第2部分：分解の要件		2020-10-01
5	GB/T 38597-2020	低発揮性有機化合物含量の塗料製品に関する技術要件		2021-02-01
6	GB/T 38608-2020	インキにおける有機化合物（VOCs）の含量の測定方法		2020-10-01
7	GB/T 38661-2020	電動自動車用電池管理システム技術条件		2020-10-01
8	GB/T 38679-2020	車両走行偏差の試験方法		2020-10-01
9	GB/T 38693-2020	ガスバーナーおよび燃焼器具の安全および制御装置特定の要件熱電式火炎保護装置		2021-02-01
9	GB/T 38694-2020	車両右回り警告音の要件及び試験方法		2020-10-01
10	GB/T 38698.1-2020	自動車用動力電池の回収利用　管理規範第1部分：包装輸送		2020-10-01

表1　国家標準公告[2020] 4号（一部抜粋）

◆　**国家標準公告2020年第5号**

市場監管総局と国家標準委、国家標準13件の外国語版を公布

原文ソース：2020年第5号

発行日：2020-04-03（実質公開日：2020-04-10）

以下を含む13件の外国語版(すべて英語)。

・GB 19083-2010 医療用保護マスクに関する技術的要求事項

・GB 19082-2009 医療用使い捨て防護服に関する技術的要求事項

・GB/T 32610-2016 日常保護用マスクに関する技術規範

・GB/T 14295-2019 エアフィルター

・GB/T 34012-2017 換気システム用空気浄化装置

◆　**国家標準公告2020年第6号**

市場監管総局と国家標準委、国家標準1件およびその外国語版を公布

原文ソース：2020年第6号

発行日：2020-04-03（実質公開日：2020-04-08）

以下の1件とその外国語版(英語)。

・GB/T 38800-2020 救急医療用モジュール式分離ユニットに関する一般的な技術的要求事項（実施日:10/1）

◆　**国家標準公告 2020年第7号**

国家標準委、強制性国家標準14件を公布

原文ソース：2020年第7号

発行日： 2020-04-09　（実質公開日：2020-04-15）

No	標準番号	標準名（日本語仮訳）	代替標準番号	実施日
1	GB 9706.1-2020	医療用電気設備　第 1 部分：基本安全と基本性能の汎用要件	GB 9706.1-2007, GB 9706.15-2008	2023-05-01
2	GB 9706.212-2020	医療用電気設備　第 2-12 部分：重症看護呼吸機の基本安全と基本性能の特殊要件	GB 9706.28-2006	2023-05-01
3	GB 9706.237-2020	医療用電気設備第 2-37 部分：超音波診断戸監視装置の基本安全と基本性能の特殊要件	GB 9706.9-2008	2023-05-01
4	GB 27948-2020	空気消毒剤の汎用要件	GB 27948-2011	2020-11-01
5	GB 27949-2020	医療器械における消毒剤の汎用要件	GB/T 27949-2011	2020-11-01
6	GB 27950-2020	手消毒剤の汎用要件	GB 27950-2011	2020-11-01
7	GB 27952-2020	一般なものの表面の消毒剤の汎用要件	GB 27952-2011	2020-11-01
8	GB 27953-2020	病毒流行地域における消毒剤の汎用要件		
9	GB 27954-2020	粘膜の消毒剤の汎用要件	GB 27954-2011	2020-11-01
10	GB 27955-2020	過酸化水素ガスプラズマ低温滅菌器の衛生要件	GB 27955-2011	2020-11-01
11	GB 28232-2020	オゾン滅菌器の衛生要件	GB 28232-2011	2020-11-01
12	GB 28233-2020	次亜塩素酸ナトリウム発生器の衛生要件	GB 28233-2011	2020-11-01
13	GB 28235-2020	紫外線消毒器の衛生要件	GB 28235-2011	2020-11-01
14	GB 38850-2020	消毒剤の原料リストと禁止用物質		2020-11-01

表 2　国家標準公告[2020] 7 号

★～～

(2) 2020 年 4 月実施標準（合計：165 件）

～～★

■4 月(165 件)：

- **国家標準（20 件）**
  - 強制性標準 0 件
  - 推奨性標準 20 件
  - 指導性標準 0 件
- **業界標準（57 件）**
  - JC(建築材料)＝7 件
  - JT(交通)＝6 件
  - QX(気象)＝27 件
  - YD(通信)＝13 件
  - YY(医薬)＝4 件(※強制性業界標準)
- **地方標準（88 件）**

下表は 4 月に実施の標準(一部抜粋)：

標準番号	標準名称（日本語仮訳）	改訂情報（代替標準）
GB/T 14561-2019	消火栓箱	GB/T 14561-2003
GB/T 1634.1-2019	プラスチック　負荷変形温度の測定　第１部：共通検査法	GB/T 1634.1-2004
GB/T 37427-2019	プラスチック　自動車用アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン（ABS）の特殊材料	
GB/T 37430-2019	建築構造用高強度ステンレス鋼	
GB/T 38439-2019	屋外照明における干渉光の測定仕様	
JT/T 1287-2020	乗用車コンテナ輸送の技術要件	
YD/T 2864-2019	LTE/TD-SCDMA/WCDMA/GSM(GPRS)マルチモードデュアルカードマルチスタンバイ端末装置の技術要件	
YD/T 2865-2019	LTE/TD-SCDMA/WCDMA/GSM(GPRS マルチモードデュアルカードマルチスタンバイ端末装置の試験方法	
YD/T 3604-2019	TD-LTE デジタルセルラーモバイル通信ネットワークのホーム基地局ゲートウェイ機器の技術要件	
YD/T 3605-2019	LTE デジタルセルラーモバイル通信ネットワークの端末機器の技術要件（第 3 段階）	
YD/T 3606-2019	LTE デジタルセルラーモバイル通信ネットワークの端末機器の試験方法（第 3 段階）	
YD/T 3607-2019	TD-LTE デジタルセルラーモバイル通信ネットワーク基地局機器テスト方法（第 3 段階）	
YD/T 3608-2019	LTE　FDD デジタルセルラーモバイル通信ネットワーク基地局機器テスト方法（第 3 段階）	
YY 0055-2018	歯科学　光硬化機	YY 0055.1-2009 YY 0055.2-2009
YY 0322-2018	高周波電気焼灼療法器具	YY 0322-2009
YY 0323-2018	赤外線治療装置の安全のための特別な要件	YY 0323-2008
YY 1621-2018	医療用二酸化炭素インキュベーター	

表 3　 2020 年 4 月実施標準リスト(一部抜粋)

★～～

(3) 法規・標準の制定動向

市場監管総局、2020 年度法規整備計画を通達

～～★

公開日：2020 年 3 月 17 日

原文ソース：http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/26/content_5495857.htm

本年度の立法項目は合計 55 件で、その内訳は、法律、行政法規送審稿 7 件、部門規定 48 件となっている。

・法律・行政法規（7 件）……2020 年中に送審稿の完成を目指す。
・部門規定（第一類 31 件）……6/30 までに送審稿提出、年内の起草完了を要求
・部門規定（第二類 14 件）……期限に関する記載はない

・法律、行政法規

番号	項目名（中国語）	項目名（日本語）
1	中华人民共和国反垄断法	中華人民共和国独占禁止法
2	中华人民共和国产品质量法	中華人民共和国製品品質法
3	商事登记条例	商業登記条例
4	市场监督管理所条例	市場監督管理所条例
5	中华人民共和国认证认可条例	中華人民共和国認証認可条例
6	中华人民共和国药品管理法实施条例	中華人民共和国薬品管理法実施条例
7	中华人民共和国专利法实施细则	中華人民共和国特許法実施細則

表 4　法律、行政法規リスト

・部門規章

第一類		
番号	項目名（中国語）	項目名（日本語）
8	企业名称登记管理实施办法	企業名称登記管理弁法
9	经营者集中审查暂行规定	経営者集中審査暫定規定
10	禁止侵犯商业秘密若干规定	商業秘密の侵害禁止に関する若干規定
11	明码标价和禁止价格欺诈规定	価格の正当表示と価格詐欺禁止規定
12	网络交易监督管理办法	インターネット取引監督管理弁法
13	中国质量奖管理办法	中国品質賞管理弁法
14	家用汽车产品修理、更换、退货责任规定	家庭用自動車製品の修理・交換・返品に関する責任規定
15	机动车环境保护召回管理规定	原動機付車両の環境保護リコール管理規定
16	食品相关产品质量安全监督管理办法	食品関連製品の品質安全監督管理弁法
17	食品生产经营监督检查办法	食品生産経営監督検査実施法
18	食品标识监督管理办法	食品表示監督管理弁法
19	食用农产品市场销售质量安全监督管理办法	食用農業製品の市場販売における品質安全監督管理実施方法
20	婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法	乳幼児用粉ミルク配合成分登録管理弁法
21	特种设备现场安全监督检查管理办法	特種設備現場安全監督検査管理弁法
22	计量校准管理办法	計量校正管理弁法
23	国家标准管理办法	国家標準管理弁法

24	国家标准样品管理办法	国家標準物質管理弁法
25	企业标准管理办法	企業標準管理弁法
26	检验检测机构监督管理办法	検験検査機関監督管理弁法
27	药品注册管理办法	薬品登録管理弁法
28	药品生产监督管理办法	薬品生産監督管理弁法
29	药品经营监督管理办法	薬品経営監督管理弁法
30	生物制品批签发管理办法	バイオ製品の承認、発行管理弁法
31	药品网络销售监督管理办法	薬品ネット販売監督管理弁法
32	化妆品注册管理办法	化粧品登録管理弁法
33	化妆品标签管理办法	化粧品ラベル管理弁法
34	化妆品生产经营监督管理办法	化粧品生産経営監督管理弁法
35	牙膏监督管理办法	歯磨き粉監督管理弁法
36	商标代理管理办法	商標代理管理弁法
37	地理标志产品保护规定	地理的表示製品保護規定
38	官方标志保护办法	公式ロゴ保護実施法
第二類		
39	企业公示信息抽查暂行办法	企業広報の抜き取り検査暫定弁法
40	企业经营异常名录管理暂行办法	企業経営異常リスト管理暫定弁法
41	个体工商户年度报告暂行办法	個人事業主年度報告暫定弁法
42	农民专业合作社年度报告公示暂行办法	農民専門組合年度報告公示暫定弁法
43	工商行政管理行政处罚信息公示暂行规定	工商行政管理行政処罰情報公示暫定規定
44	关于禁止仿冒知名商品特有的名称、包装、装潢的不正当竞争行为若干规定	有名商品の特有名称、包装、装飾を模倣する不正競争行為の禁止に関する若干規定
45	互联网广告管理暂行办法	インターネット広告管理暫定弁法
46	特殊医学用途配方食品注册管理办法	特殊医学用途配合食品登録管管理弁法
47	强制性产品认证管理规定	強制性製品認証管理規定
48	医疗器械注册管理办法	医療器械登録管理弁法
49	体外诊断试剂注册管理办法	体外診断試薬登録管理弁法
50	医疗器械生产监督管理办法	医療器械生産監督管理弁法
51	医疗器械经营监督管理办法	医療器械経営監督管理弁法
52	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	医療器械不具合事故の監視と再評価管理弁法
53	医疗器械使用质量监督管理办法	医療器械使用品質監督管理弁法
54	驰名商标认定和保护规定	著名商標認定と保護規定
55	集体商标、证明商标注册和管理办法	団体商標、証明商標の登録と管理弁法

表 5　部門規章リスト

筆者が注目する法規リストの一部を抜粋：

◆製品品質の監督管理、認証関連：

・中華人民共和国製品品質法（改訂）
・中華人民共和国認証認可条例（改訂）
・強制性製品認証管理規定（改訂）

「中華人民共和国製品品質法」の修訂に関しては、現時点では修訂稿の意見募集までに至っていない。具体的な修訂内容は確認できないが、2019年4月24日に開催された専門家諮問委員会、評価起草グループの会議では、本修訂作業の指導グループ長（中国語：小組長）である国家市場監督管理総局副局長田世宏氏から、本法規の修訂目的は、品質ガバナンスシステムとガバナンス能力を構築するのにより強力な法的保証を提供し、品質ガバナンスシステムとガバナンス能力の近代化を実現することと述べた。

また、市場メカニズムによる資源配置の最適化、政府による役割をより発揮すること、企業は品質安全の責任主体であることを根本とし、監督メカニズムの革新、市場環境の最適化、責任システムの改善に焦点を当てる。

「強制性製品認証管理規定」については、この数年に行われてきた強制認証制度の改革によって、旧規定の内容と現状は大きく乖離している。例えば、認証証書と認証マークの管理方式、認証方式の変更、自己宣言制度等を新しい規定に反映させる必要がある。

◆標準化関連：
・国家標準管理弁法（改訂）
・国家標準物質管理弁法（新規制定）
・企業標準管理弁法（改訂）

2018年1月1日に改訂の中華人民共和国標準化法が実施され、関連の下位法規の改定が進められている。
「強制性国家標準管理弁法」はすでに公布済みで、2020年6月1より実施を予定しているため、「国家標準管理弁法」は主に推奨国家標準の制定、実施、監督管理に焦点を当てると思われる。

◆自動車リコール関連：
・家庭用自動車製品の修理・交換・返品に関する責任規定（改訂）
・原動機付車両の環境保護リコール管理規定（新規制定）

「家庭用自動車製品の修理・交換・返品に関する責任規定」（以下、三包規定）は2013年10月1日に実施されており、今回は改訂となる。情報は少し古いですが、2019年3月に公布された意見募集稿によると、主な改訂内容は以下の通り：

1. 家庭用電気自動車の重要部品における三包責任についての規定

① エンジン、トランスミッションとならび、電気自動車の駆動バッテリー、駆動用モーターを家庭用自動車の重要部品として、無料交換対象部品リストに追加した（第18条)。

② 製造業者に対し、駆動バッテリーの放電容量の減衰限値界とその試験方法を 3 包保証書に明記することを要求する（第 18 条）。

③ 車の返品と交換できる条件として、駆動バッテリー、駆動用モーターおよびその重要部品が繰り返しに品質問題が生じたことを追加（第 20 条）。

④ 車の返品と交換できる条件として、電気自動車駆動バッテリーの発火すること追加した（第 20 条）。

2.　消費者合法的な権益の保護を強化

① 消費者が車を返品または交換する場合、販売者へ支払う合理的使用補償費用が高い問題に応え、補償係数 n を現行の 0.5%から 0.8%の間から 0.7%を超えないことに変更（第 25 条）
・合理使用補償費用の計算式：「車両購入費用(元)×走行距離（km）/1000」×n

② 第三者機関による三包責任の論争解決の規定を追加（第 6 条）

③ 三包の開始日を領収書発行日ではなく、車の引き渡し日とした。

「原動機付車両の環境保護リコール管理規定」は、2016 年 1 月 1 日実施の「中華人民共和国大気汚染防止法」に基づき、新規制定される部門規章。

大気汚染防止法の第 58 条では、“生産、輸入企業が自動車、非道路移動用機械の排出する大気汚染物質が基準を超えると知り、それが設計、生産の欠陥もしくは定められた環境耐久性要求に適合しなかった場合、リコールしなければならない。リコールしなかった場合、国務院品 質監督部門が国務院環境保護主管部門と共同でリコールを命ずる。”と規定している。これを確実に実施させるために、「原動機付車両の環境保護リコール管理規定」の制定が求められる。

AQSIQ（現：国家市場監督管理総局）は、環境保護部（現：生態環境部）と協調し、2015 年 9 月より本規定の制定に着手。アメリカ、EU、日本のリコール制度を研究し、国内の現状にあった法規の制定を目指してきた。該当規定の草案は何度も修正され、2019 年 8 月に意見募集を実施した。2020 年より排ガス規制“国 6”は実施（2 段階）される予定で、本規定の早期制定が求められる。

参考記事：

市場監管総局、改正「自家用車の修理、交換、返品責任規定」の意見募集を開始
http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201903/t20190314_291980.html

市場監管総局、「原動機付車両の環境保護リコール管理規定」(意見募集原稿)を公示
http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201908/t20190806_305460.html

-完了-

■注意事項

本メルマガに掲載した記事、公告内容等は、㈱IST ソフトウェアが仮訳および編集を行ったものです。記載内容に疑義のある場合には中国語の原文に準じてください。お客様に提供した情報に関連して、万一、お客様が不利益を被る事態が生じたとしても、㈱ＩＳＴソフトウェアは責任を負いませんので、ご了承ください。