

**【和訳】 食品生産加工企業品質安全監督管理
実施細則（試行）
（質検総局令第79号）**

【免責事項】

ジェットロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェットロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

「食品生産加工企業品質安全監督管理実施細則（試行）（質検総局令第79号）」は、食品生産加工企業の品質安全監督管理を強化し、食品の品質安全水準を向上し、人民の安全健康を保障するため関連法規等に基づき制定。中国国内で販売を目的とする食品生産加工の経営活動に従事する場合には、本細則を遵守しなければならない。

食品生産加工企業品質安全監督管理実施細則（試行） （質検総局令第79号）

第一章 総則

- 第1条** 食品生産加工企業の品質安全監督管理を強化し、食品の品質安全水準を向上し、人民衆の安全健康を保障するため、「中華人民共和国製品品質法」、「中華人民共和国工業製品生産許可証管理条例」、「食品安全業務の更なる強化に関する国務院の決定」及び国務院が国家品質監督検査検疫総局（以下、「国家質検総局」と略称する）に付与した職能等の関連規定に基づき、本細則を制定する。
- 第2条** 中華人民共和国国内にて販売を目的とする食品生産加工の経営活動に従事する場合には、本細則を遵守しなければならない。食品の輸出入管理は法律、行政法規及び国家の関連規定に基づき執行する。
- 第3条** 本細則にいう食品とは、加工、製造を経た、販売を用途として人々に供される食用又は飲用の製品を指す。
本細則にいう食品生産加工企業とは、固定の工場（場所）、加工設備及び施設を有し、一定の製造工程に従って販売用の食品を加工、製造、分包する事業者又は個人（個人事業主を含む）を指す。
- 第4条** 食品は、国家の法律、行政法規及び国家基準、業界基準の品質安全規定に合致していなければならない、身体健康、生命の安全を保障する要求を満たし、健康及び安全をおびやかす不合理な危険が存在せず、有毒有害物質の限度の要求を超過してはならないものとする。
食品品質安全指標には、基準が規定する理化指標、感官指標、衛生指標及びラベルが含まれる。
- 第5条** 国家は食品品質安全市場参入制度を実施する。食品の生産加工に従事する企業は、食品の品質安全を保証する必須の生産条件（以下、「必須条件」と略称する）を具備し、所定の手続に従い、工業製品生産許可証（以下、「食品生産許可証」と略称する）を取得しなければならない。生産加工する食品は検査

に合格したものでなければならず、食品品質安全市場参入マークを印刷した（貼り付けた）後に、出荷、販売することができる。

国家が既に生産許可証管理を実施している食品について、企業が食品生産許可証を取得していない場合は、生産してはならない。検査に合格しておらず、食品品質安全市場参入マークが印刷されていない（貼り付けられていない）食品は、出荷、販売してはならない。

第6条 国家質検総局は、食品生産加工企業の品質安全監督管理業務を一元的に行う。各地方の品質技術監督部門は、国家質検総局の統合管理及び要求に基づき、各自の職責範囲内にて食品生産加工企業の品質安全監督管理業務の実行に責任を負う。

第7条 食品生産加工企業の品質安全監督管理は、科学的且つ公正で、透明性をもって公開され、合法的な手続がなされ、国民の利便性及び効率の向上を図る原則を遵守しなければならない。

食品生産加工企業の品質安全監督管理業務に従事する機構及び人員は、法に基づき行政を行い、厳格な基準を遵守し、親切丁寧に対応し、自律し且つ清廉でなければならない。

県レベル以上の品質技術監督部門及び食品生産加工企業の品質安全監督管理に従事する職員、検査機構及び検査員は、知り得た国家機密及び商業秘密に対し秘密保持義務を負う。

第8条 如何なる事業者及び個人も本細則の規定に違反する行為については、各レベルの品質技術監督部門に通報する権利を有する。通報を受理した部門は速やかに調査処理し、通報者の秘密を守るものとする。通報により功績のある人員には、関連規定に基づき褒賞を与える。

第二章 食品生産加工企業の必須条件

第9条 食品生産加工企業は、法律法規及び国家の産業政策に規定の企業設立条件に合致していなければならない。

第10条 食品生産加工企業は、製品の品質安全を保証する環境条件及び相応の衛生要求を必ず備え、継続して満足させなければならない。

第11条 食品生産加工企業は、製品の品質安全を保証する生産設備、工程装備及び関連の補助設備を備えなければならない。製品の品質安全に適応した原料処理、加工、包装、貯蔵及びテスト等を行う工場又は場所を有していなければならない。加工食品の生産に特殊な設備及び場所が必要な場合、関連法律法規及び技術規範の規定する条件に合致していなければならない。

- 第12条** 食品生産加工企業が、生産する加工食品に使用する原材料、食品添加物（食品加工補助剤を含む。以下同じ）等は、国家の関連規定に合致していなければならない。規定に違反し、期限切れのもの、失効したもの、変質したもの、汚染された不潔なもの、回収されたもの、その他汚染された食品原材料又は食用でない原材料・補助材料を使用して加工食品を生産してはならない。使用する原材料・補助材料が生産許可証による管理対象である場合には、証明書を得ている企業の製品を選択し購入しなければならない。
- 第13条** 食品生産加工企業は、科学的、合理的な食品加工の工程技術を採用し、生産加工の過程は厳格で、規範的であり、生物的、化学的、物理的な汚染を防止し、加工前食品と直接口に入る食品、原料及び半製品、完成品の交差汚染を防止し、食品に有毒有害物質又はその他不潔物質を接触させてはならない。
- 第14条** 食品生産加工企業は、有効な製品基準に基づき生産を行わなければならない。企業基準に基づき、食品品質安全市場参入管理を実施する食品を生産する場合、当該企業基準は法律法規及び関連の国家基準、業界基準の要求に合致していなければならない。食品品質の安全指標を低下させてはならない。
- 第15条** 食品生産加工企業は、食品生産加工に適応する専門技術員、熟練技術者、品質管理職員及び検査職員を備えていなければならない。食品生産加工に従事する職員は健康で、伝染性疾患及び食品の品質安全に影響するその他の疾病がなく、健康証明を有していなければならない。検査職員は関連製品の検査能力を備えており、食品品質検査に従事する資格を取得しなければならない。食品生産加工企業の職員は、相応な食品の品質安全知識を有し、責任者及び主要な管理者は、食品の品質安全に関連する法律法規の知識を理解していなければならない。
- 第16条** 食品生産加工企業は、生産する製品に適応する品質安全検査及び計量計測手段を有するものとし、検査・計測機器は計量検定に合格し、又は調整を行って使用要求を満たしたものでなければならない。且つ有効期間内のもののみを使用することができる。企業は製品出荷検査能力を備え、且つ規定に基づき出荷検査を行わなければならない。
- 第17条** 食品生産加工企業は、健全な企業品質管理システムを確立し、生産の全工程において基準化管理を実施し、原材料購買から生産過程のコントロール及び検査、製品出荷検査からアフターサービスに至るまでの全過程における品質管理を行わなければならない。
- 国家は、食品生産加工企業が国際的に通用する品質管理基準及び技術規範に従って品質システム認証又は危害分析重要管理点（HACCP）認証システムを取得し、企業の品質管理レベルの向上を図ることを推奨する。

- 第18条** 出荷、販売する食品は販売用包装又はその他形式による包装をしなければならない。使用する包装の材料は清潔、安全で、国家の関連法律法規及び基準の要求に合致しているものでなければならない。
- 出荷、販売する食品はラベルを備えているものとする。食品ラベルは国家の関連法律法規及び基準の要求に合致しているものでなければならない。
- 第19条** 食品を貯蔵、運輸及び荷降しする容器、包装、器具、設備、洗剤、消毒剤は安全で、清潔が保たれていなければならない、食品を汚染せず、食品の品質安全の保証の要求を満足させるものでなければならない。
- 第20条** 食品生産加工企業の生産加工過程における次の行為を禁止する。
- (1) 国家基準規定に違反し、食品添加物を使用又は濫用すること
 - (2) 食品ではない原料を使用し食品を生産すること。食品でない化学物質を加えること、又は食品でないものを食品とすること
 - (3) 検査検疫を行っていない、又は検査検疫に不合格の肉類で食品を生産すること。病死、毒死又は死因不明の禽肉、畜肉、獣肉、水産物等で食品を生産すること。病気を引き起す寄生虫、微生物を含む、又は微生物の毒素含有量が国家规定の基準を超過している食品を生産すること
 - (4) 食品に雑物を混入すること、偽物を混入すること、偽物の充填により本物と見せること、劣悪品を良品とすること、不合格食品を合格食品と偽ること
 - (5) 食品の産地を偽ること、他人の工場名、工場所在地を偽造又は盗用すること、品質マークを偽造又は盗用すること
 - (6) 国家が淘汰を命じた食品及び関連製品を生産及び使用すること

第三章 食品生産許可

- 第21条** 国家質検総局は、全国の食品生産許可証を一元管理し、ハイリスク食品の生産許可に責任を負う。省、自治区、直轄市（以下、「省レベル」と称する）の品質技術監督部門は審査、許可証発行の責任を負う製品及び具体的方法を確定し、且つ省レベルの食品生産許可業務の監督及び指導を行う。
- 省レベルの品質技術監督部門は、国家質検総局の統合管理に従い、法に基づき管轄区の食品生産許可業務を行い、且つ証明書発行業務に責任を負う。
- 市（地区）レベルの品質技術監督部門は、国家質検総局又は省レベルの品質技術監督部門の委託を受け、管轄区の食品生産許可証の受理、企業の必須条件の検証、製品品質検査及び食品生産許可証の発送業務に責任を負う。
- 各レベルの品質技術監督部門は、職責職権一致、レベル別責任の原則に従い、

食品生産許可業務の責任を分担する。

第22条 国家質検総局は、本細則第二章に規定する条件に基づき、各種食品の異なる特性及び関連基準に基づき、食品生産許可証審査の通則及び各種の食品生産許可証の審査細則を制定及び発布し、食品生産許可証の具体的要求を規定する。各種の食品生産許可証の審査細則は、所定の手続に基づき順次発布及び実施する。

第23条 食品生産加工企業は地域管轄の原則に従い、規定期間内に所在地の省レベル又は市（地区）レベルの品質技術監督部門に対して食品生産許可証の申請を行う。

食品生産加工企業は、営業許可証の取得後、食品生産許可証を別途申請し、その経営範囲には許可証取得を申請する製品を含むものとする。

第24条 食品生産加工企業は、食品生産許可証の申請、受領に際し、規定に基づき相応の関連資料を提出しなければならない。法律、行政法規に定める制限条件を除き、如何なる部門も別途に条件を付加してはならず、企業の食品生産許可証の申請を制限してはならず、申請者に申請に無関係な技術資料及びその他資料の提出を要求してはならない。

第25条 省レベル、市（地区）レベルの品質技術監督部門は、企業の申請を受けた後、5日以内に申請資料の審査を完了させるものとする。企業の申請資料が要求に合致している場合、行政許可申請の受理決定書を発行する。企業の申請資料が要求に合致していない場合、受理部門は行政許可申請資料の補正告知書を発行し、申請人に補正が必要な全ての内容を一括して告知し、20日以内に補正するように企業に通知する。期限内に補正のないものは、申請撤回と見なす。

申請事項が法に基づき食品生産許可を取得する必要のないものである場合、又は当該部門が受理するものに当たらない場合、即時申請者に不受理を告知し、行政許可不受理の決定書を発行する又は、申請者に関連行政機関に対して申請するように告知しなければならない。

第26条 企業の食品生産許可証申請を受理した日から、国家質検総局又は省レベルの品質技術監督部門は、60日以内に認可又は不認可の決定を行うものとする。製品検査に必要な時間（サンプル送達、検査機構の検査、異議処理の期間）は、前項に規定する期限に算入しない。

第27条 行政許可申請の受理決定書を発行後、省レベル又は市（地区）レベルの品質技術監督部門は、検証グループを組織し、食品生産許可証の審査通則、審査細則に基づき、20日以内に企業の必須条件及び出荷検査能力につき現場検証

を完了させる。現場検証は一般的に 2 日間を超えてはならない。企業所在地の品質技術監督部門は、観察員を派遣し、検証業務の質を監督する。検証グループは、グループ長責任制を実施する。

現場検証に合格した企業について検証グループは、食品生産許可証の審査通則及び審査細則の要求に基づき、現場でサンプルのサンプリングと封緘を行い、当該製品につき証明書発行の検査任務を担当する資格を有する検査機構のリストと連絡先を企業に告知し、企業は独自に選択するものとする。

検証調査員は、企業の現場検証を行うにあたり、企業に不当な圧力をかけ、企業の財物を要求若しくは受領し、又はその他不当な利益を得てはならない。

第28条 企業はサンプル封緘後 7 日以内にサンプルを検査機構に送達しなければならない。検査機構はサンプル受領後、規定の基準及び要求に基づき検査を行い、15 日以内に検査業務を完了させなければならない（特殊な検査項目がある場合を除く）。

第29条 企業が検査の結果に異議がある場合、検査結果の受領日から 15 日以内に、検査を行った品質技術監督部門又はその一級上の品質技術監督部門に再検査の申請を行うことができる。申請を受理した品質技術監督部門は 5 日以内に再検査を受理するか否か書面にて回答する。国家基準の規定により再検査を許可しない等の客観的な状況を除き、再検査の条件に合致する場合は速やかに再検査を行わなければならない。

再検査は、検証グループが封緘したサンプルを用いることとし、元の検査方法に従い検査、判定を行わなければならない。再検査を担当する検査機構は再検査申請を受理した品質技術監督部門が資格を有する検査機構の中から確定する。

第30条 市（地区）レベルの品質技術監督部門が審査を受理した場合、受理日より 30 日以内に企業の申請資料、現場検証及び製品検査資料を省レベルの品質技術監督部門に上申する。

省レベルの品質技術監督部門が審査認可に責任を負うものは、省レベルの品質技術監督部門が一元的に企業資料をまとめて審査し、関連規定に基づき許可するか否かの決定を行う。

国家質検総局が審査認可に責任を負うものは、省レベルの品質技術監督部門が企業申請の受理日から 40 日以内に企業の申請資料、現場検証及び製品検査資料を国家質検総局に上申する。国家質検総局は関連規定に基づき許可するか否かの決定を行う。

国家質検総局、省レベルの品質技術監督部門は許可決定前に、又は省レベルの品質技術監督部門は企業資料の上申前に、本細則第 26 条規定の期間内に許

可前サンプリング調査を行う。

第31条 現場検証及び製品検査に合格した企業に対し、国家質検総局又は省レベルの品質技術監督部門は、生産許可の決定を行い、決定後 10 日以内に、企業に食品生産許可証及び副本を発行しなければならない。

現場検証及び製品検査に不合格の企業に対し、国家質検総局又は省レベルの品質技術監督部門は、生産不許可の決定を行い、決定後 10 日以内に、企業に行政許可を付与しない決定書を発行しなければならない。

第32条 国家質検総局又は省レベルの品質技術監督部門は、職責の範囲内で食品生産許可証を得た企業について公告し、食品生産許可証の発行状況を速やかに衛生、工商等の関連部門に通報する。

第33条 輸出食品の生産加工企業が生産加工した食品を中華人民共和国域内で販売する場合、本細則の規定に従うものとし、食品生産許可証を申請しなければならない。既に国家認証許可監督管理委員会及び出入国検査検疫機構が発行した輸出食品衛生登録証、登記証を得ている企業は、食品生産許可証を申請する際、企業の必須条件の現場検証を免除することができる。

HACCP 認証等の国家が推進する食品認証を得ている企業は、食品生産許可証を申請する際、重複回避の原則に基づき、企業の必須条件の現場検証を免除又は簡素化することができる。

第34条 食品生産許可証の有効期間は 3 年とする。有効期間満了時、企業が生産を継続する場合、食品生産許可証の有効期間満了 6 カ月前に、元の食品生産許可証の申請を受理した品質技術監督部門に更新を申請する。品質技術監督部門は、規定の手續に従い企業に対し審査を行い、証明書を更新し発行する。

第35条 食品生産許可証の有効期間内に、製品に関連する基準・要求に変更が発生した場合、省レベル又は市（地区）レベルの品質技術監督部門は国家質検総局の統一要求に従い、必要となる現場検証及び製品検査を行う。

企業の生産条件、検査手段、技術又は工程に変更が生じた場合、企業は変更後 20 日以内に申請を提出しなければならない。省レベル又は市（地区）レベルの品質技術監督部門は、食品生産許可証の審査通則及び審査細則の規定に基づき、改めて現場検証及び製品検査を行う。

第36条 国家質検総局、省レベル及び市（地区）レベルの品質技術監督部門は、食品生産許可証の記録文書管理制度を確立し、食品生産許可証に関連する資料、証明書発行状況を速やかに記録する。記録文書の保存期間は 4 年とする。

第四章 食品品質安全検査

- 第37条** 食品生産加工企業が生産加工食品に用いる食品の原材料、食品添加物、包装材料及び容器等は、入荷検収制度を実施しなければならず、品質安全要求に合致しないものは、食品生産加工に用いてはならない。
- 第38条** 食品の出荷は必ず検査を行わなければならない。未検査又は検査不合格のものは出荷、販売してはならない。
出荷検査能力を有している企業は、要求に従い独自に出荷検査を行うことができる。製品出荷検査能力を有さない企業は、資格を有する検査機構に委託し出荷検査を行わなければならない。食品品質安全市場参入制度管理を実施している食品は、審査細則の規定に従い執行する。
独自に検査を実施する企業は、毎年サンプルを品質技術監督部門が指定する検査機構に送付し、比較検査を一度受けなければならない。
- 第39条** 食品生産加工企業の製品に対しては、強制検査制度を実施する。品質技術監督部門は強制検査の頻度を確定し、実施する。
既に HACCP 認証等を経ており、品質が安定している大型企業、国家及び省レベルの監督のサンプリング調査に連続して合格している企業は、強制検査の頻度を下げるものとする。
食品生産許可証の管理に入っておらず、且つ生産過程においてコントロール要求及び手段がなく、基準が要求する出荷検査能力を有していない企業に対しては、強制検査の頻度を上げるものとする。
- 第40条** 本細則に規定する食品品質安全検査の業務を担当する検査機構は、法に基づき設置され、又は法により授権された、法定検査機構でなければならない。国家の規定に従って計量認証、審査認可を経て、又は実験室認可に合格し、且つ省レベル以上の品質技術監督部門が指定するものでなければならない。
各レベルの品質技術監督部門は「中華人民共和国工業製品生産許可証管理条例実施弁法」等の関連規定に基づき、本細則に規定する食品検査業務を担う検査機構を管理する。
- 第41条** 食品検査業務を担う検査機構は、国家の関連基準及び技術法規等の要求に基づき、製品の検査を実施する。検査機構は客観的に、公正に、速やかに検査報告を作成し、検査報告に対して責任を負う。
- 第42条** 検査機構及び検査員は検査を行う際に、信義誠実の原則及び企業利便の原則に従い、企業のために信頼できる、迅速な検査サービスを提供しなければならない。期限の引き延ばしや、企業に不当な圧力をかけてはならない。
検査機構及び検査員は、検査を行う目録に列記されている製品に関連する生

産、販売活動に従事してはならず、その名義をもって検査の目録に列記されている製品を推薦又は監修、販売監督を行ってはならない。

第五章 食品品質安全市場参入マークと食品生産許可証明書

- 第43条** 食品生産許可証明書は、正本と副本に分かれる。証明書は企業名称及び住所、生産住所、製品名称、証明書番号、発行日、有効期間等の関連の内容を明確に記載しなければならない。食品生産許可証の副本は、品質技術監督部門が監督検査を受けた際の基本状況を記載する。
食品生産許可証明書の様式（付属文書 1 参照）は、国家質検総局が統一して規定し、食品生産許可証明書は国家質検総局が統一して印刷し、食品生産許可証審査部門の印を押印する。
- 第44条** 企業名称に変更が生じた際には、名称変更後 20 日以内に元の食品生産許可証の申請を受理した品質技術監督部門に食品生産許可証の名称変更の申請を提出する。受理した品質技術監督部門は受理から 10 日以内に変更審査及び資料の上申を完了させ、元の証明書発行部門が 10 日以内に確認認可する。
- 第45条** 企業は食品生産許可証明書を適切に保管し、破損又は不可抗力等の原因により生産許可証が遺失し、又は識別不能な状態となった場合、速やかに省レベル以上の新聞紙上に声明を掲載し、同時に省レベルの品質技術監督部門に報告する。企業が証明書の再発行を申請した場合、品質技術監督部門は速やかに受理し、省レベルの品質技術監督部門は規定に基づき証明書の再発行手続を行う。
- 第46条** 食品品質安全市場参入のマークは食品生産許可証のマークであり、品質マークに属する。「品質安全」の英文 Quality Safety を省略した「QS」を表示とし、その様式は国家質検総局が統一して制定する（付属文書 2 参照、以下、「QS マーク」と略称する）。
- 第47条** 食品品質安全市場参入制度を実施する食品は、出荷前にその包装又はラベル上に、QS マークを印刷する（貼り付ける）。QS マークのないものは、出荷販売してはならない。
- 第48条** 企業が QS マークを使用することは、その製品が検査に合格し、食品品質安全の基本的要求に合致しているものであることを認める表明である。
QS マークを印刷した（貼り付けた）食品は、品質保証期間内に、消費者の不適當な使用又は保管によらずに品質安全問題が出現した場合、生産者、販売者が各自の義務に基づき、法に従い法的責任を負う。

- 第49条** 企業はQSマークを使用する際に、必要に応じて様式の比率を保ち拡大又は縮小することができる。但し、様式の変形、色の変更はしてはならない。QSマークは食品生産加工企業が自ら印刷する（貼り付ける）。
- 第50条** 食品生産許可証番号は英文文字のQS及び12桁のアラビア数字で組成する。
- 第51条** 食品生産許可証を取得した企業はその製品の包装又はラベル上に、食品生産許可証番号を印刷する（貼り付ける）。
- 第52条** 如何なる事業者及び個人も、食品生産許可証明書、QSマーク及び食品生産許可証番号を偽造、変造、盗用してはならない。食品生産許可証を取得した企業は、食品生産許可証明書、QSマーク及び食品生産許可証番号を賃貸、貸出又はその他の方法による譲渡をしてはならない。
- 第53条** 国家質検総局及び省レベルの品質技術監督部門は、食品生産許可証を取得した企業の状況に基づき、速やかに法に従い食品生産許可の取消、撤回及び無効の決定を行い、且つ食品生産許可証の無効となった状況を社会に公告する。

第六章 食品品質安全監督

- 第54条** 食品生産加工企業は食品の品質安全の必須条件を継続的に備えていなければならない。合格食品を安定して生産することを保証しなければならない。食品生産加工企業は、その生産加工食品の品質安全に責任を負い、且つ食品添加物を濫用せず、食品でないものを原料として加工食品を生産せず、有毒有害物質を用いて加工食品を生産せず、偽物、粗悪食品を生産しないことを明確に承諾しなければならない。
- 第55条** 企業は食品原材料、食品添加物を購買する際には、ラベルを検査し、供給業者に合格証明の明示を要請し、又は独自に又は委託して合格か否かの検査をし、購入台帳制度を設ける。食品生産加工企業は、使用する食品添加物の状況及び国家が届出を要求するその他事項を所在地の県レベルの品質技術監督部門に届け出る。食品生産加工企業が新品種の食品添加物、新たな原材料により生産された食品容器、包装材料及び食品用器具、設備の新機種を使用する際には、使用前に省レベル以上の安全評価機構に安全評価報告を要請し、さらに保管して検査に備えなければならない。食品生産加工企業は、生産記録及び販売記録の制度を設けなければならない。販売記録は食品の名称、規格、ロット番号、購入業者名称、販売量及び販売日等の内容を明確に記載しなければならない。

企業は食品品質安全の記録制度を設け、企業の販売記録、製造記録及び検査記録等の食品品質安全に関連する資料を保存しなければならない。企業の食品品質安全記録の保管期間は3年とする。

第56条 食品生産許可証を取得した企業が証明書を取得した製品を1年以上連続して生産を停止し、再度生産、加工を行う場合、食品生産許可証の申請を受理した元の品質技術監督部門に再度現場検証の申請を行わなければならない。

第57条 食品生産加工企業が新資源を利用して食品を生産する場合、関連規定に基づき生産開始前に省レベル以上の安全評価機構の安全評価を受けなければならない。且つ評価結果を所在地の県レベルの技術監督部門に報告しなければならない。企業は報告の真実性につき責任を負う。

第58条 食品生産許可証を取得した企業は、証明書の有効期間において、毎年満1年が経過する前の1ヶ月内において所在地の県レベルの品質技術監督部門に食品の品質安全の必須条件を引き続き保証する状況についての年度報告を提出しなければならない。

第59条 委託加工式により加工食品を生産する場合、委託双方はそれぞれの所在地の市（地区）レベルの品質技術監督部門に届出なければならない。双方の営業許可証及び加工契約のコピーを提出しなければならない。

委託加工が既に食品品質安全市場参入管理となっている食品である場合、前項の要求に合致する他、被委託者は有効な食品生産許可証を既に有している企業でなければならない。その生産加工する食品は、全て委託者が販売を行わなければならない。届出時には被委託者の生産許可証のコピーを提出しなければならない。委託加工食品の包装又はラベル上には、製品標示、注記の規定に基づき、食品生産許可証番号並びに生産者の名称及び所在地を注記しなければならない。

第60条 各レベルの品質技術監督部門は、定期的又は不定期に食品品質安全及び衛生状況、食品生産加工企業の食品品質安全の必須条件の継続保証の状況につき、監督、検査を行う。巡回検査、強化検査、訪問、強制検査、監督サンプリング、年度報告審査及び法執行検査等の方式で行うものとし、監督、検査を強化し、企業の生産経営活動の規範化を促進する。

各レベルの品質技術監督部門は企業に対し監督、検査を実施する場合、企業の正常な生産活動を阻害してはならず、企業の財物を要求若しくは受領してはならず、又はその他の利益を得ようとしてはならない。

第61条 各レベルの品質技術監督部門は、食品生産加工企業の品質安全管理記録制度を設けるものとし、企業の基本状況、製品の品質安全の状況及び企業の監督状況を詳細に記録し、動態を管理することとする。

- 第62条** 各レベルの品質技術監督部門は、食品生産加工企業の分類管理監督制度を実施する。当該管轄区の食品生産加工企業の生産条件、管理レベル及び製品品質状況等の要素に基づき企業の品質安全レベルを確定し、分類管理を実施する。
- 第63条** 食品生産加工企業及びその生産活動に対し巡回検査を行う。巡回検査を行う際には、企業が行っている本細則の状況を事実のとおり記録する。巡回検査において企業に問題を発見した場合、関連規定に基づき処理する。
- 第64条** 国家質検総局及び各レベルの品質技術監督部門は異なる種類の食品の特長及び製品品質状況に応じ、食品品質安全の監督のためサンプリング調査を行う。監督サンプリング調査は関連規定に基づき実施する。監督サンプリング調査は、品質問題の存在が見られる傾向にある地区、品質が不安定な企業及び微生物、重金属、添加物、有毒有害物質等の重要な指標を重点的に調査する。
- 第65条** 各レベルの品質技術監督部門は品質安全問題が発生した食品に対し、強化検査を行う。
- 第66条** 各レベルの品質技術監督部門は、食品生産許可証を取得した企業が提出する年度報告につき審査を行う。又、必要に応じて企業に対して現場検証及び製品検査を行う。
- 第67条** 各レベルの技術監督部門は食品生産許可証を取得した企業に必須条件に合致しない問題が存在する場合に改善状況につき訪問を行う。訪問の状況は記録し保存する。
- 第68条** 各レベルの品質技術監督部門は、監督管理において当該管轄区ではない品質安全の問題を発見した場合、速やかに管轄権を有する品質技術監督部門に通報する。重大な食品品質安全事件を発見した場合、即時に上級の品質技術監督部門に報告する。又、国家質検総局に直接報告することもできる。
- 第69条** 国家質検総局及び省レベルの品質技術監督部門は、情報収集、リスク評価及びリスク速報発表等で構成される食品品質安全リスク速報制度を設けるものとする。
- 第70条** 各レベルの品質技術監督部門は食品品質安全事件の迅速対応システムを設置する。突発的に発生した重大な食品品質安全事件に対しては、即時に状況調査及び製品分析を行い、被害拡大の抑制措置を行い、適切な監督管理を行う。
- 第71条** 安全でない食品についてはリコール制度を実施する。食品生産加工企業がその製品に重大な品質安全問題が存在することを発見した場合、出荷販売している問題のある食品を自主的にリコールするものとする。企業がリコールを行わない場合、企業の所在地の品質技術監督部門がリコールを命じる。企業

が執行を拒む場合、省レベル以上の品質技術監督がリコールを公告する。具体的方法は別途規定する。

第72条 国家質検総局及び省レベルの品質技術監督部門は重大な違法行為を行う企業の公開制度を設け、定期的に偽物、粗悪食品を生産する企業のリストを公開する。

第73条 国家品検総局及び省レベルの品質技術監督部門は検査報告の閲覧調査、検査結論の対比等の方式により、検査機構の検査過程及び検査報告が客観的に、公正に、速やかな監督を行っているか否かを検査しなければならない。検査員、検査機構及びその検査員が企業に不当な圧力をかけた場合、企業は国家質検総局及び県レベル以上の品質技術監督部門に訴えることができる。国家質検総局及び県レベル以上の品質技術監督部門は、訴えを受けた場合、速やかに調査し処理するものとする。

第七章 審査員及び検査員

第74条 国家は企業の必須条件の審査に従事する人員に対し資格管理制度を導入し、食品検査員に対して職業（従業）資格管理制度を実施する。審査員には、食品生産許可証の登録審査員、高級審査員及び技術専門家を含む。

第75条 国家質検総局は審査員及び検査員の審査基準を統一的に制定し、審査員及び検査員の資格につき統一した研修を行い、登録審査員及び高級審査員の審査登録を一元化する。省レベルの品質技術監督部門は、管轄区内の審査員及び検査員の研修を行うことに責任を負い、検査員の審査と証明書発行に責任を負う。

第76条 国家質検総局は検査員の資格登録管理弁法を統一的に規定し、省レベルの品質技術監督部門は検査員の具体的な登録管理に責任を負う。

第77条 省レベルの品質技術監督部門は必要に応じ、技術専門家を現場検証の業務に参加させることができる。

技術専門家とは、審査員の登録証明書を取得していないが、企業の必須条件の現場検証において技術的アドバイスを提供できる専門技術員を指す。技術専門家が現場検証業務に参加する際、検証グループのメンバーとはならず、検証の結論決定には参与しない。

技術専門家は一定の条件を備え、省レベルの品質技術監督部門の認可を得て、国家質検総局への届出を行うものとする。認可、届出がされていない人員は

技術専門家として検証業務に参加してはならない。

- 第78条** 審査員、検査員は登録又は認可届出後、証明書を携帯し業務に就くことができる。審査に合格しておらず相応な資格証明書を取得していない人員は、検証又は検査業務に従事してはならない。
- 検証グループのグループ長を担当する審査員は、省レベルの品質技術監督部門の認可を受け、且つ国家質検総局への届出がされている者でなければならない。

第八章 法的責任

- 第79条** 食品生産加工企業に次のいずれかの状況が発生した場合、生産販売の停止を命じ、違法に生産販売した製品を没収し、違法に生産販売した製品（販売済、販売前の製品を含む。以下同じ）の商品価格の金額と同額以上3倍以下の罰金を科す。違法所得がある場合、違法所得を没収する。犯罪を構成するものは、法に従って刑事責任を追及する。
- 第80条**

- (1) 食品生産許可証を取得せず、勝手に食品生産許可証の管理下にある食品を生産加工する場合。
- (2) 食品生産許可証が取消された、又は食品生産許可証の有効期限が切れた状態で食品生産許可証の管理下にある食品を生産加工する場合。
- (3) 許可範囲を超えて勝手に食品生産許可証の管理下にある食品を生産加工する場合。

- 第81条** 食品生産許可証を取得した企業の生産条件、検査手段、生産技術又は工程に変更が生じた場合で、本細則の規定に従って審査手続の再申請を行わなかった場合、生産販売の中止を命じ、違法に生産販売した製品を没収し、期限を定めて関連手続を行う。期限内に手続を行わなかった場合、違法に生産販売した製品の商品価格の金額の3倍以下の罰金を科す。違法所得がある場合、違法所得を没収する。犯罪を構成するものは、法に従って刑事責任を追及する。

食品生産許可証を取得した企業に名称変更が生じながら、本細則の規定に従って変更手続を行わなかった場合、期限を定めて関連手続を行うように命じる。期限内に手続を行わなかった場合、生産販売の停止を命じ、違法に生産販売した製品を没収し、違法に生産販売した製品の商品価格と同額以下の罰金を科す。違法所得がある場合、違法所得を没収する。

- 第82条** 食品生産許可証を取得した企業が本細則の規定に従って年度報告を行わなかった場合、期限を定めて改善を命じる。期限内に改善しない場合、5 千元以下の罰金を科す。
- 第83条** 食品生産許可証を取得した企業が本細則の規定に従って QS マーク及び食品生産許可証番号の表示を行わなかった場合、期限を定めて改善を命じる。期限内に改善しない場合、違法に生産販売した製品の商品価格の 30%以下の罰金を科す。違法所得がある場合、違法所得を没収する。状況が甚だしい場合、食品生産許可証を取り消す。
- 第84条** 食品生産許可証を取得した企業が食品生産許可証の証明書、QS マーク及び食品生産許可証番号を賃貸、貸出又は譲渡を行った場合、期限を定めて改善を命じ、20 万元以下の罰金を科す。状況が甚だしい場合、食品生産許可証を取り消す。
- 違法に他人が提供した食品生産許可証の証明書、QS マーク及び食品生産許可証番号を受け入れ、且つ使用した場合、生産販売の停止を命じ、違法に生産販売した製品を没収し、生産販売した製品の商品価格と同額以上 3 倍以下の罰金を科す。違法所得がある場合、違法所得を没収する。犯罪を構成するものは、法に従って刑事責任を追究する。
- 第85条**
- 第86条** 食品生産許可証を取得した製品が国家の監督のサンプリング調査又は県レベルの監督のサンプリング調査で不合格となった場合、期限を定めて是正を命じる。期限到来後の再審査で不合格となった場合、食品生産許可証を取り消す。
- 食品生産許可証を取得した製品が国家の監督のサンプリング調査又は省レベルの監督のサンプリング調査において、安全衛生等の強制基準の規定に係る項目又は製品の特長的な性質の項目が 2 度連続して不合格となった場合、食品生産許可証を取り消す。
- 第87条** 食品生産許可証を取得した企業が、食品品質安全指標の不合格等の原因により事故が発生し、重大な悪影響を引き起した場合、食品生産許可証を取り消し、関連法律法規に従い処理する。
- 第88条** 食品生産許可証の証明書、QS マーク又は食品生産許可証番号を偽造、変造、盗用した場合は、改善を命じ、違法に生産販売した製品を没収し、違法に生産販売した製品の商品価格と同額以上 3 倍以下の罰金を科す。違法所得がある場合、違法所得を没収する。犯罪を構成するものは、法に従い刑事責任を追究する。

- 第89条** 食品生産加工企業が、詐欺、賄賂等の不当手段で食品生産許可証を取得した場合、生産許可を取り消し、20 万元以下の罰金を科す。企業は3 年間再度食品生産許可証の申請をしてはならない。犯罪を構成するものは、法に従い刑事責任を追及する。
- 食品生産加工企業が関連の状況を欺瞞、隠匿し、又は虚偽の資料にて食品生産許可証を申請した場合、受理又は許可をせず、警告を与える。当該食品生産企業は1 年間再度食品生産許可証の申請をしてはならない。
- 第90条** 食品生産許可証を取得した企業が監督検査に責任を負う品質技術監督部門に対し関連の状況を欺瞞、隠匿し、虚偽の資料を提供し、又はその活動状況を反映した真実の資料の提供を拒絶した場合、改善を命じ、3 万元以下の罰金を科す。
- 第91条** 食品生産加工企業が具備すべき環境条件、衛生条件、作業場所、設備施設又は検査条件を継続して保持できなくなった場合、期限を定めて改善を命じ、5 千元以下の罰金を科す。期限内に改善しない場合、関係部門に関連の行政许可の取消を提議し、食品生産許可証を取得した企業は食品生産許可証を取り消す。
- 第92条** 食品生産加工企業が生産加工活動において生産許可証を取得していない生産許可証の管理下にある製品を使用した場合、改善を命じ、5 万元以上 20 万元以下の罰金を科す。違法所得がある場合、違法所得を没収する。食品生産許可証を取得した企業に当該行為があり、且つ状況が甚だしい場合、食品生産許可証を取り消す。
- 当事者が、当該製品が生産許可証を未取得の生産許可証管理下にある製品であることを知らなかったことを証明する十分な証拠を有し、且つ事実の通り入手経路を説明できる場合、処罰を減輕することができる。
- 第93条** 食品生産において、雑物を混入する、偽物を混入する、偽物の充填により本物と見せる、劣悪品を良品とする、不合格食品を合格品と偽った場合、「中華人民共和国製品品質法」第 50 条の規定に基づき処罰する。食品生産許可証を取得した企業に当該行為がある場合、食品生産許可証を取り消す。
- 第94条** 国家が淘汰を命じた食品及び関連製品を生産し、又は生産中に使用した場合、「中華人民共和国製品品質法」第 51 条の規定に基づき処罰する。食品生産許可証を取得した企業に当該行為があり、且つ状況が甚だしい場合、食品生産許可証を取り消す。

- 第95条** 製品産地の偽造、他人の工場名、工場所在地の偽造又は盗用、認証マーク等の品質表示の偽造又は盗用を行った場合、「中華人民共和国製品品質法」第53条の規定に基づき処罰する。食品生産許可証を取得した企業に当該行為があり、且つ状況が甚だしい場合、食品生産許可証を取り消す。
- 第96条** 食品生産加工企業に次のいずれかの行為がある場合、期限を定めて改善を命じる。期限内に改善されない又は状況が甚だしい場合、生産販売の停止を命じ、3 万元以下の罰金を科す。食品生産許可証を取得した企業に当該行為があり、且つ状況が甚だしい場合、食品生産許可証を取り消す。
- (1) 食品生産許可証を未取得の企業に、生産許可証管理下にある食品の生産加工を委託する場合
 - (2) 本細則の規定に従わず出荷検査を行う場合
 - (3) 規定に違反し、期限切れのもの、失効したもの、変質したもの、汚染された不潔なもの、回収されたもの、その他汚染された食品又は食用でない原料を使用して加工食品を生産する場合
 - (4) 新資源を利用した食品の生産、食品添加物を使用した新品種、新たな原材料により生産された食品容器、包装材料及び食品器具、設備の新品種につき、安全評価報告書を提供できない場合
 - (5) 本細則の規定に従って委託加工食品の届出を行わず、又は委託加工生産した食品の包装上に表記をしない場合。
- 第97条** 食品生産加工企業に次のいずれかの行為がある場合、期限を定めて改善を命じる。期限内に改善されない場合又は状況が甚だしい場合、5 千元以下の罰金を科す。
- (1) 本細則の規定に従って強制検査、対比検査又は強化検査を行わない場合
 - (2) 基準なしで、又は基準を満たさずに生産をする場合
 - (3) 本細則の規定に従って入荷検収制度を実施せず、且つ購入台帳制度の設置をしない場合
 - (4) 食品添加物の使用状況の届出をせず、又は国家の規定に従ってその他の届出を行わない場合
 - (5) 生産記録又は販売記録を行わない場合。
- 第98条** 食品生産加工企業に本細則第 20 条 (2)、(3)、(4)、(5)、(6) の行為がある場合、「中華人民共和国食品衛生法」第 42 条の規定に基づき処理する。
- 第99条** 食品生産加工企業が規定に違反して食品添加物、食品容器、包装材料及び食品用具、設備並びに洗剤、消毒剤を使用した場合、「中華人民共和国食品衛生法」第 44 条規定に基づき処理する。

- 第100条** 食品生産許可証を取り消された企業は、3年間再度食品生産許可証の申請をしてはならない。
- 第101条** 県レベル以上の品質技術監督部門は、既に得た違法嫌疑の証拠又は通報に基づき、食品生産許可証を取得した企業について法に基づき食品生産許可証を取り消すべき行為が存在すると認めた場合、その生産許可証を直ちに仮差押する。
- 許可証の仮差押期間は7日間とする（製品検査期間は除く）。法に従った調査の結果取り消さないと決定した場合には、仮差押した証明書は、速やかに企業に返還しなければならない
- 第102条** 企業又は検査機構の検査、計測機器が、強制検定の範囲内にある計量器具であり、規定に従って検定の申請をしていない、又は非強制検定の範囲の計量機器について独自の定期検定又はその他の計量検定機構での定期検定を行っていない場合、及び検定不合格後に継続使用する場合、「中華人民共和国計量法実施細則」第46条規定に基づき処罰する。
- 第103条** 製品の検査証明書発行の任務を担当する検査機構が検査結論を偽造し、又は虚偽の証明書を発行した場合、改善を命じ、機構に5万元以上10万元以下の罰金を科し、直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者に1万元以上5万元以下の罰金を科す。違法所得がある場合、違法所得を没収する。状況が甚だしい場合、その検査資格を取り消す。犯罪を構成する場合、法に従い刑事責任を追及する。
- 検査機構及びその検査員が、その検査を行う食品品質安全市場参入管理を実施している食品に係る生産販売活動に従事した場合、又はその検査を行う生産許可証管理下にある食品をその名義にて推薦、監修、販売管理した場合、2万元以上10万元以下の罰金を科す。違法所得がある場合、違法所得を没収する。状況が甚だしい場合、検査資格を取り消す。
- 第104条** 審査員、検査員が業務中に、非科学的、不公平に職責を履行した場合、状況の軽重に応じて戒告、警告又は職務の異動及びその他必要な行政処分を行う。状況が甚だしい場合、資格を取り消す。犯罪を構成する場合、法に従い刑事責任を追及する。
- 第105条** 食品品質安全監督管理業務に従事する機構及び職員に違法、違反行為がある場合、「中華人民共和国工業製品生産許可証管理条例」第60条、第61条、第62条、第63条、第64条に基づき処理する。
- 第106条** 本細則が規定する食品生産許可証を取り消す行政処罰は、省レベル又は市(地区)レベルの品質技術監督部門が決定する。国家質検総局が発行した食品生産許可証の取消決定をする前に、省レベルの品質技術監督部門は統一的に規

定手続に従い総局に審査認可を上申する。省レベルの品質技術監督部門が発行した食品生産許可証の取消決定をする前に、市（地区）レベルの品質技術監督部門は規定手続に従い省レベルの品質技術監督部門に審査認可を上申しなければならない。

食品生産許可証取消の行政処罰の決定は、速やかに同レベルの衛生主管部門、工商行政管理部門等の関連部門に通報するものとする。

本細則の規定するその他行政処罰は、県レベル以上の品質技術監督部門が職権の範囲に基づき決定する。

第107条 食品生産加工企業は行政機関が本細則に従い行った行政処罰に不服がある場合、法に従って行政不服審査又は行政訴訟を提起することができる。

第九章 付則

第108条 食品生産加工企業が食品生産許可証の申請取得及び関連の製品品質検査を行う場合、国家の関連規定に従い費用を納めるものとする。費用基準は国家及び省レベルの物価（価格）部門が審査認可した文書に従い施行する。

第109条 本細則が規定する期限は営業日により計算し、法定休日を含まない。

第110条 本細則は国家質検総局が解釈に責任を負う。本細則は2005年9月1日から施行する。同時に、国家質検総局が2003年7月18日に発布した「食品生産加工企業の品質安全監督管理弁法」は廃止する。

付属文書1「食品生産許可証証明書」様式（略）

付属文書2「QSマーク」様式（略）