

中華人民共和國食品安全法 實施條例改訂案（仮訳）

2016年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

北京事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2015年4月24日第12期全国人民代表大会常務委員会第14回会議で改正、同年10月1日に施行された「中華人民共和国 食品安全法」に付随し、同年12月9日に公表された「中華人民共和国食品安全法実施条例改訂案」をジェトロが仮訳したものです。

ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0782/137340.html>

【免責条項】 本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

中華人民共和国食品安全法実施条例
(改訂案諮問用稿)

国家食品薬品監督管理総局
(2015年12月9日)

第1章 総 則

第1条 『中華人民共和国食品安全法』(以下食品安全法と言う)に基づき本条例を制定する。

第2条 食品製造・販売者は、法律、法規及び食品安全基準に従い製造、販売に従事し、有効な措置を講じて食品安全上のリスクを予防、制御し、食品安全上の危害を防止、減少させ、食品安全を保障しなければならない。

第3条 国務院食品安全委員会は、全国食品安全事業について検討して手はずを整え、全国の食品安全業務を統一的に指導し、国の食品安全戦略を策定し、食品の安全に係る重要な政策措置を打ち出し、食品の安全に係る重要な問題を分析、解決し、食品の安全に係る責任が確実に実行されるよう監督・促進する責任を負う。

国務院食品安全委員会弁公室が委員会の日常業務を担当し、国の食品安全計画の制定を組織し、食品安全の法律法規、基準の制定及び執行における重要な問題を調整処理し、国の食品安全に係る重要な決定の実行状況を監督、検査し、省級の人民政府ならびに国務院関連部門の食品安全に係る職責の履行状況を評議、審査し、重大な食品安全事故への処理業務を指導する。

第4条 県級以上の地方人民政府は当該行政区域の食品安全に対してその区域内の管理責任を負い、食品安全監督管理の体制・メカニズムを完備し、食品安全統治体系・統治キャパシティブUILDINGを強化し、食品安全監督管理人員、経費、技術的支援等が確実に実行されるよう保障し、発生した地域的な食品安全リスク及び重大な食品安全事故に対して責任を負う。

県級以上の地方人民政府食品安全委員会及びその弁公室の職責は、地方の各級の人民政府が国務院食品安全委員会及びその弁公室の職責に照らし確定する。

第5条 県級の人民政府食品薬品監督管理部門は、管轄区域の面積、人口、監督管理対象等の状況に基づき、郷鎮または特定区域に食品薬品監督管理派出機関を設立し、法に基づき相応の職責を履行することができる。

第 6 条 郷鎮人民政府、街道弁事処は、当該区域の食品安全に係る潜在的問題点の精査、情報の報告、法執行への協力、宣伝教育等の業務について責任を負い、有効な措置を講じて食品安全管理を強化する。

郷鎮人民政府、街道弁事処は、食品薬品監督管理派出機関が法に基づく監督管理業務の実施を支持しなければならない。

郷鎮人民政府、街道弁事処は、食品安全管理協力員または情報員等のグループを構築し、食品薬品監督管理部門が食品安全業務を確実に実施できるよう協力しなければならない。

第 7 条 国は、食品安全知識を国民の素質教育ならびに小中学校教育課程に組み入れ、食品安全に係る科学的常識及び法的知識の普及を強化し、社会全体の食品安全意識を高める。

第 8 条 県級以上の人民政府は食品安全奨励特定項目・資金を設立し、食品安全リスクのモニタリング・評価、基準の制定、監督検査、重要な活動の保障、突発事件への対応、事案の取締及び科学的研究、宣伝教育、社会の共同統治等の業務において特別な貢献を行った組織及び個人に対して表彰し、奨励する。

第 2 章 食品安全リスクに対するモニタリング及び評価

第 9 条 国務院衛生行政部門は、国務院食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門と共同で、国の食品安全リスクモニタリング計画を制定、公布する。

省、自治区、直轄市の衛生行政部門は、当該地域の食品安全リスクモニタリング計画を国務院衛生行政部門に届け出なければならない。国務院衛生行政部門は、届出状況を国務院食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門に通報しなければならない。

第 10 条 国の食品安全リスクモニタリング計画は、食品安全基準が未制定な以下の食品及び関連の有害要素を重点的なモニタリング対象としなければならない。

- (一) リスクの程度が高く、流通範囲が広く、消費量が大きいもの
- (二) 乳幼児及びその他の特定グループの健康に影響を来しやすいもの
- (三) 消費者からの訴えが比較的多いもの
- (四) 国外で食品安全事故を引き起こしたもの

すでに食品安全基準が制定されている食品については、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門が監督、サンプル検査を実施しなければならない。国務院衛生行政部門は、食品安全リスクモニタリングの結果及び監督サンプル検査の結果等に基づき、食品安全国家基準に対して速やかに追跡評価、改訂を行わねばならない。

第 11 条 国務院衛生行政、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門は、国の食品安全リスクモニタリング計画に基づき、各自の職責範囲内において、食品安全リスクモニタリング業務を実施する。

国務院衛生行政部門は、食品に起因する疾病、食品汚染、食品中の有害要素のリスクモニタリングの組織的な実施に責任を負う。国務院食品薬品監督管理部門は、食品の製造・販売、飲食サービス等の段階における有害要素のリスクモニタリングを担当する。国務院品質監督部門は、食品関連製品及び輸出入食品の有害要素のリスクモニタリングを担当する。国務院農業行政部門は、食用農産物の栽培、養殖段階における農薬、動物用医薬品の残留ならびにその他の汚染物質のリスクモニタリングの組織的な実施を担当する。国務院食糧部門は、未処理食糧中の重金属ならびにその他の汚染物質のリスクモニタリングを担当する。

関連部門は、各自が担当する食品リスクモニタリングにおいて見つかった問題について協議を行い、有効な措置を講じて、食品安全リスクを予防、制御しなければならない。

第 12 条 衛生行政、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門は、相応の能力を有する技術機関及び社会の第三者技術機関を十分に利用して食品安全のリスクモニタリング業務を実施しなければならない。

食品安全リスクモニタリング業務を担当する技術機関は、食品安全リスクモニタリング計画、モニタリング案、業務規範に基づいて業務を実施し、モニタリングデータの真実性、正確性、完全性を保障しなければならない。

第 13 条 省級の人民政府衛生行政部門は、同級の食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門と共同で食品安全リスクモニタリングデータ通報、共同協議のメカニズムを構築し、リスクモニタリングデータをまとめ、分析し、食品安全リスクについて検討、判断し、食品安全リスクモニタリングの月ごと、四半期ごと、半年ごと、年度ごとの分析報告書を作成するとともに、これを 7 営業日以内に省級の人民政府及び国務院の衛生行政、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門に報告しなければならない。比較的大きな食品安全リスクが見つかった場合は、2 営業日以内に報告を行わなければならない。

第 14 条 衛生行政部門は、食品安全リスクモニタリング業務の過程で食品安全に係る潜在的問題が存在し得ることが判明した場合、すみやかに食品安全リスク評価を実施しなければならない。食品の製造・販売の違法行為が見つかった場合、食品薬品監督管理等の部門に通報しなければならない。

食品薬品監督管理等の部門は、食品安全調査業務の過程で食品安全リスク評価が必要であることが判明した場合、速やかに衛生行政部門に通報しなければならず、衛生行政部門は速やかに食品安全リスク評価を実施し、評価結果を食品薬品監督管理等の部門に通報す

る。

第15条 食品安全リスクモニタリングの結果、食品安全リスクの存在が明らかとなった場合、食品薬品監督管理部門はリスク制御の観点から、関連の食品製造・販売者に告知しなければならない。食品製造・販売者は、ただちに措置を講じてリスクの精査を行い、製造・販売ならびに使用を暫時停止し、食品安全上リスクが潜在する食品のリコールを実施するとともに、ただちに所在地の県級以上の地方食品薬品監督管理部門に報告する。

第16条 食用農産物の品質・安全のリスクモニタリング及びリスク評価は、県級以上の人民政府農業行政部門が同級の衛生行政、食品薬品監督管理等の部門と共同で実施する。

第17条 国務院衛生行政部門は、国務院食品薬品監督管理等の部門と共同で、食品安全リスク評価業務計画を制定し、全国食品安全リスク評価基礎データベースを構築、管理し、食品安全リスク評価基礎データの収集および方法研究等の業務を組織実施する。

国務院の衛生行政、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門は、食品安全のリスク評価情報交流メカニズムを構築し、リスク評価のデータと資料を共有しなければならない。

国家食品安全リスク評価機関が、相応の能力を有する技術機関に国の食品安全リスク評価業務を委託することを奨励する。

第18条 国家食品安全リスク評価専門家委員会は、国務院衛生行政部門が国務院の食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門と共同で設立し、管理する。

国家食品安全リスク評価専門家委員会は、食品安全リスク評価の技術方法ならびに要求を制定し、食品安全リスク評価の結果報告を審査し、食品安全リスク評価結果について解釈と交流を行う責任を負う。

第19条 国務院食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門は、監督管理業務の過程で、農薬、肥料、動物用医薬品、飼料、飼料添加物等の安全性につき評価を行う必要があることが判明した場合、国の農産物安全リスク評価専門家委員会に対してリスク評価を提出しなければならない。国家農産物安全リスク評価専門家委員会は速やかにリスク評価を行い、国務院の関連部門に評価結果を通報しなければならない。

農薬、肥料、動物用医薬品、飼料及び飼料添加物等の安全性評価は、関連の評価審査委員会が国家食品安全リスク評価専門家委員会と共同で実施する。

第20条 国務院衛生行政部門は、食品安全リスク評価業務によって必要となった場合、食物の消費量状況、食品安全に影響を与える環境要因、トータル・ダイエット・スタディ、

公衆認知度等の基礎データの調査を組織的に実施しなければならない。

第 21 条 省級以上の人民政府の食品薬品監督管理部門は、同級の関連部門と共同で、食品安全のリスクモニタリング、リスク評価、日常的監督管理、監督サンプル検査、案件調査、特別取締等の監督管理情報ならびに世論をもって総合的な評価を行い、評価を経てリスクが比較的高いと認められた食品に対し、職責に基づき速やかに食品安全リスク警告を公表しなければならない。

第 22 条 国は、食品安全リスク交流制度を構築する。食品安全のリスク交流業務については、科学的・客観的であること、公開され透明であること、適時で有効であること、多くの者が参与すること、意思の疎通を図り協議されなければならない。

国は、食品製造・販売者、食品安全関連技術機関、食品関連業界協会、消費者協会、マスコミ等が食品安全リスク交流業務に参与し、食品安全に対する共同対処を促進することを奨励する。

第 23 条 国務院食品薬品監督管理部門ならびにその他の関連部門は、食品安全リスク交流業務規範を制定し、食品安全リスク交流メカニズムを構築し、地方による食品安全リスク交流業務を指導する。

第 24 条 国務院食品薬品監督管理部門ならびにその他の関連部門は、食品、公共衛生、臨床医学、マスコミ等の専門家から構成される食品安全リスク交流諮問委員会を設立し、食品安全リスク交流のために諮問、建議を行わせ、リスク交流に参加させる。必要な場合、食品安全リスク交流諮問委員会は、リスク交流につき、社会的組織、食品製造・販売者、消費者、マスコミ等に意見を求め、関係分野の代表を招いてリスク交流業務に参加させることができる。

第 3 章 食品安全基準

第 25 条 国務院衛生行政部門は、国務院食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門と共同で食品安全国家基準計画及び当該年度の実施計画を制定しなければならない。食品安全国家基準計画ならびに年度実施計画の制定に当たっては、公開し意見を求めなければならない。

第 26 条 国務院衛生行政部門は、国務院食品薬品監督管理部門と共同で食品安全国家基準審査評価委員会を組織し、食品安全基準管理弁法を制定し、食品安全国家基準の制定業務立ち上げ、起草、審議、公布を指揮する。

国務院衛生行政部門は、国務院食品薬品監督管理部門と共同で、相応の技術能力を具備する組織を選び、食品安全国家基準草案を起草させる。

科学研究機関、技術機関、学術団体、業界協会等の団体が共同で食品安全国家基準草案を起草することを奨励する。

第 27 条 国務院衛生行政部門は、国務院食品薬品監督管理部門と共同で、飲食サービスにおける食品添加物の使用品目、範囲及び使用量に関する食品安全国家基準、ならびに食品安全監督管理、法執行の過程で急ぎ必要とされる食品安全国家基準を速やかに制定しなければならない。

第 28 条 省、自治区、直轄市の人民政府衛生行政部門は、同級の食品薬品監督管理部門と共同で、食品安全地方基準計画及びその実施計画を制定し、食品安全地方基準の制定業務立ち上げ、起草、審議、公布を組織しなければならない。

健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品、食品添加物、食品関連製品ならびに新しい食品原料等については、食品安全地方基準を制定してはならない。

第 29 条 省、自治区、直轄市人民政府衛生行政部門は、食品安全地方基準を公布した日から起算し、30 営業日以内に国務院衛生行政部門に届け出なければならない。

国務院衛生行政部門は、届出のあった食品安全地方基準が法律法規及び食品安全国家基準に違反している場合、速やかにこれを是正しなければならない。

食品安全国家基準が公布された後、対応する食品安全の地方基準はただちに廃止する。省、自治区、直轄市人民政府の衛生行政部門は、廃止状況について速やかに公表しなければならない。

第 30 条 企業基準は、企業の法定代表者または主要責任者の承認を経て実施される。食品製造企業は、届け出た企業基準について責任を負わねばならない。

第 4 章 食品の製造・販売

第 1 節 一般規定

第 31 条 国務院食品薬品監督管理部門は、経済・社会の発展水準、製造・販売規模、技術条件、食品安全面での要求等の要素に基づき、食品製造・販売管理規範を制定しなければならない。

食品製造・販売者は、食品製造・販売管理規範に従って製造・販売を行わねばならない。

第 32 条 食品製造・販売者ならびに専門に食品輸送に従事する経営者は、製造・販売の過

程で、関連部門が明文で禁止した非食用物質を購入、使用、貯蔵、輸送してはならず、また、回収された食品添加物を使用して食品または食品添加物を加工してはならない。

食品添加物の中に、薬品、食品添加物原料以外の化学物質ならびに人体に危害を及ぼし得るその他の物質を違法に添加することを禁止する。

第 33 条 食品半製品、抽出物等の製造に専門に従事する企業は、法に基づき食品製造許可を取得しなければならず、電話、会議、講座等の形式で食品を販売する場合は、法に基づき食品販売許可を取得しなければならない。

食品の製造許可を取得した食品製造者は、その製造場所において製造した食品を販売する場合、食品販売許可を取得する必要はない。食品販売許可を取得した飲食サービス提供者は、その飲食サービス提供場所で製造加工した食品を販売する場合、食品製造許可を取得する必要はない。

第 34 条 食品製造・販売者が食品、食品添加物の製造を委託する場合、受託側は食品製造許可を取得しなければならない。委託側は委託製造した食品の安全について法的責任を負わねばならず、受託側はその製造行為に対して責任を負う。

食品を委託製造する場合、双方は書面にて協議を締結し、双方の食品安全面における権利と義務を明確にしなければならない。

第 35 条 国務院衛生行政部門は、関連部門と共同で、新しい食品原料、食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目リスト及び執行した食品安全国家基準を定期的に取りまとめて発表するとともに、その安全性について追跡評価を実施しなければならない。

第 36 条 申請者が国務院衛生行政部門に提出する新しい食品原料、食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目の安全性評価用資料には、関連業界組織が提供する技術上確かに必要な証明書類、専門的技術機関が提供する安全性評価意見、関連基準の研究・制定状況ならびにその基準版本等が含まれていなければならない。

第 37 条 伝統に基づき、食品でもあり漢方薬材料リストにも含まれる物質は、同時に以下の要求を満たさねばならない

(一) わが国で食用の歴史があり、且つ人体に対する急性、亜急性、慢性またはその他の潜在的危険性が見つかっていない

(二) 古籍に食用の記載があり、毒性の記録が記載されていない

(三) 国の薬品基準に含まれている

(四) 関連品目資源の持続可能な発展が確保でき、野生薬材資源及び生態環境に悪い影響を与えず、且つ国家重点保護野生動物リスト、及び国家重点保護野生植物リストにリス

トアップされている野生の動植物ではない

(五) 関連法律法規の要求に適合している

第 38 条 食品製造・販売者は、入荷、製造、加工、包装、輸送、貯蔵、販売、検査、リコール、取扱い停止等の情報を記録して保存しておかねばならず、記録情報は真実、正確、完全なものであり、食品トレーサビリティを実現できるものでなければならない。

第 2 節 製造・販売過程の管理

第 39 条 食品製造・販売企業の法定代表者または主要責任者は、自社食品の安全性に全面的に責任を負わねばならず、社内に食品安全責任制を構築し、実行しなければならない。

第 40 条 食品安全管理者は、食品製造・販売企業法定代表者または主要責任者に協力して、食品安全管理責任を負う。

食品製造企業の法定代表者または主要責任者は、食品安全管理者に権限を付与し、次の食品安全管理の職責を負わせることができる。

- (一) サプライヤー選定管理の責任を持つ
- (二) 入荷検査及び出荷検査管理、記録の真実性について責任を持つ
- (三) 企業による食品安全自主検査を組織的に実施し、自主検査の報告の真実性について責任を持つ
- (四) 食品の製造・販売過程における管理制度が確実に実施されるよう監督、促進する
- (五) 食品のリコールを組織的に実施する
- (六) 食品安全事故の報告義務を履行する
- (七) 法律法規が定めるその他の義務

第 41 条 食品安全管理者は、その部署に相応の食品安全法律法規、食品安全基準、食品安全性に関する専門的な知識、食品安全管理能力を具備していなければならない。

国務院食品薬品監督管理部門は、食品製造・販売企業食品安全管理者の審査管理弁法を制定しなければならない。

第 42 条 食品製造・販売者は、自らまたは第三者の専門的機関または人員に委託し、自社の食品安全状況の検査、評価を実施しなければならない。

第 43 条 食品製造・販売者の製造・販売食品に放射線照射が必要な場合、照射資格を持つ組織に委託して実施するとともに、食品照射関連基準に基づいて検査を実施しなければならない。

食品製造・販売者は、照射装置組織による食品加工処理状況、使用した照射食品原料の

状況を所在する県級の人民政府食品薬品監督管理部門に速やかに報告しなければならない。

第 44 条 食品製造・販売者は、食品安全情報公示制度を構築し、食品製造・販売許可、食品企業基準、リスクレベル表示、検査検証結果、食品リコール及び販売停止、不合格食品に対する処理等の情報を社会に対して公示する。

第 45 条 省級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、食品安全リスク状況ならびに食品安全監督管理ニーズに応じて、比較大規模以上の食品製造・販売企業ならびに肉製品、乳製品等食品製造・販売企業において、適正製造規範（GMP）を普及させ、HACCP 体系を実施しなければならない。

第 46 条 食品、食品添加物、食品関連製品の製造者は、食品安全基準に基づいて、自身が製造する食品、食品添加物、食品関連製品について自主検査を実施するか、委託検査を実施しなければならない。

食品品質保証期限が通常の検査所要期間より短い場合は、スピード検出方法を採用することができる。

第 47 条 食品販売者は、登録管理の対象となる健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児調整粉ミルクを販売する場合、製品の登録証書を検査確認し、記載されている内容が製品ラベルの表示内容と一致するか否か照合確認するとともに、登録証書の写しを保存しておくなければならない。

第 48 条 食品製造・販売者は、品質保証期限が過ぎた、変質した、または回収した食品、食品添加物、食品関連製品について記録し、明確に表示された場所に単独で保管しなければならない。速やかに廃棄またはその他の無害化処理を行うとともに、関連の記録を作成しなければならない。

第 49 条 食品製造・販売者が倉庫貯蔵、物流配送企業に食品の貯蔵、輸送を委託する場合、受託側の倉庫保管、物流配送企業の食品安全保障能力を審査し、食品安全管理を強化しなければならない。

食品の貯蔵、輸送に従事する場合、食品の貯蔵、輸送過程における管理に力を入れ、食品の貯蔵条件、輸送条件が食品安全上の要求を満たすことを保証しなければならない。

委託を受けて食品の貯蔵、輸送に従事する場合、規定に従って、委託側の身分証明書、食品製造・販売許可証、営業許可証の写し、合格証明書類、検査検疫証明書等の資料を検査照合して保管するとともに、貯蔵及び輸送の過程における食品安全責任を請け負わなければならない。

第 50 条 専門に食品の貯蔵、輸送に従事する非食品製造・販売者は、営業許可証取得後 30 営業日以内に、所在地の県級人民政府食品薬品監督管理部門に届け出なければならない。

苦情・告発、案件取締等の情報により、非食品製造・販売者が食品の貯蔵、輸送の過程で食品安全の法律、法規及び食品安全国家基準の規定に違反している可能性があることが明らかになった場合、食品薬品監督管理部門は法に基づき速やかに処理しなければならない。

第 51 条 食品の貯蔵、輸送に当たり温度、湿度等を管理する必要がある場合、保温、冷蔵または冷凍等の設備施設を備えていなければならない。施設設備が有効に運営されるよう維持しなければならない。

県級以上の人民政府関連部門は、有効な措置を講じて、コールドチェーンをサポートしなければならない。

食用農産物の貯蔵、輸送の過程では、非食用化学物質及び人体に危害を与え得るその他の物質を添加してはならず、食品添加物の使用範囲、使用限量を超えて使用してはならない。

第 52 条 食品の貯蔵、輸送については、記録をつけ、貯蔵、輸送の過程のトレーサビリティを保証しなければならない。

食品の貯蔵、輸送を委託する場合、双方は書面により協議を締結し、食品安全面での双方の権利、義務を明確にしなければならない。

第 53 条 飲食サービス企業は、自ら製造する食品に食品添加物を使用する場合、使用する食品添加物の名称、使用範囲及び使用量等を公表しなければならない。

第 54 条 飲食サービス提供者は、飲食用食器の消毒サービス業者に洗浄消毒サービスを委託する場合、飲食用食器の消毒サービス業者との間で委託契約を締結し、飲食用食器集中消毒サービス業者の営業許可証、消毒合格証明書類等の資料を検査し、保管しなければならない。

第 55 条 飲食用食器の消毒サービス業者は、専門職又は兼職の衛生管理員を置き、衛生管理制度、衛生管理ファイルを構築、整備し、衛生規範の要求に従って製造・販売に従事しなければならない。

第 56 条 食堂を設けている学校、保育施設、高齢者介護施設、医療機関、建築現場等の企業・団体は、食堂の食品安全の自主検査を実施して、潜在するリスクを精査するとともに、

所在地の県級の人民政府食品薬品監督管理部門に定期的に自主検査報告書を提出しなければならない。

食堂経営を外注している企業は、法律、法規の要求を厳格に遵守して、監督監査を確実に強化し、外注先が各種食品安全管理制度を徹底するよう監督・促進しなければならない。双方は書面による協議を締結し、双方の食品安全面における権利と義務を明確にしなければならない。

第 57 条 県級以上の地方人民政府は、農村の食品安全対策を強化し、農村における会食時の食品安全管理制度及び要求を明確にし、食品安全事故を防止しなければならない。

農村における会食の主催者・実施担当者は、食品安全について主体的な責任を負い、食品安全要求に基づいて食品の購入、貯蔵、加工制作に当たるとともに、関連規定に基づき報告を行わねばならない。

第 58 条 飲食サービス提供者が飲食サービス管理会社に委託して管理を行う場合、双方は委託契約を締結し、双方の食品安全面における権利と義務を明確にしなければならない。飲食サービス提供者は、飲食サービスの食品安全の法的責任を負う。

第 59 条 食品添加物販売者は、食品添加物販売台帳制度を構築し、販売した食品添加物の名称、規格、数量、製造日または製造ロット番号、品質保証期限、販売日ならびに購入者の名称、住所、連絡方法等を事実通りに記録するとともに、関連の証拠を保存しなければならない。記録と証拠の保存期間は、食品安全法第 50 条第二項の規定に適合していなければならない。

食品添加物販売者は、営業許可証取得から 30 営業日以内に、所在地の県級の人民政府食品薬品監督管理部門に届出をしなければならない。

第 60 条 インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者は、営業許可証取得から 30 営業日以内に、サイト URL、IP アドレス、IP 審査許可証明、会社名称、法定代表者及びその身分証明書の写し、連絡方法等の情報を、プラットフォーム登記の県級以上の地方人民政府の食品薬品監督管理部門に届け出なければならない。

インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者は、プラットフォーム上で食品安全管理制度を公開し、インターネット上で食品製造・販売者ならびに消費者が検索できるようにしなければならない。

インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者は、サイトの目立つ位置に、インターネット食品製造・販売者の食品安全違法情報を公表しなければならない。

第 61 条 インターネット食品製造・販売者は、法に基づき食品製造・販売許可を取得しな

なければならない。ただし、法律法規に別段の規定がある場合は除く。インターネット食品製造・販売者の販売許可範囲は、その業者の実体的取引許可範囲と一致しなければならない。

第 62 条 インターネット食品製造・販売者は、参入日から 30 営業日以内に、サイト URL、IP アドレス等の情報を、製造・販売許可を下した食品薬品監督管理部門に届け出なければならない。同時に、そのサイトのトップページまたは販売活動のトップページの目立つ位置に営業許可証、製造・販売許可証ならびにその他の関連の情報を公開しなければならない。食品製造・販売許可またはその他の関連情報に変更が生じた場合、インターネット食品製造・販売者は速やかに更新を行わねばならない。

第 63 条 省級以上の人民政府は、当該行政区域の実際の状況に応じて、リスクの高い食品類及び比較的大規模な食品製造・販売企業に対して、食品安全に係る電子トレーサビリティシステムを徐々に普及させる。食品製造・販売企業が情報化の手段を用いて製造・販売のデータ情報を収集し、記録することを奨励する。

第 64 条 食品製造・販売企業、食品卸売市場等は、国务院食品薬品監督管理部門の規定に基づき、県級以上の地方人民政府食品薬品監督管理部門に対して、事実通りに、食品安全関連データを報告しなければならない。

インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者は、インターネット上で取り扱われる食品、食用農産物、食品添加物の製造・販売者の登記情報、取引データ等の資料を適切に保管するとともに、国务院食品薬品監督管理部門の規定に従い、事実通りに、県級以上の地方人民政府食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。

第 65 条 食品製造・販売者は、国の食品リコール制度の関連規定に基づき、安全でない食品に対して、製造・販売の停止、リコール、処分業務を実施しなければならない。

食品安全リスクの深刻さ及び緊急性に基づいて、食品リコールは次の通りレベル別に管理する。

一級リコール：食用後、すでに深刻な健康被害、ひいては死亡に至った、またはその可能性がある場合、食品製造・販売者は、食品安全リスクを認知後 24 時間以内にリコールを発動しなければならない。

二級リコール：食用後、すでに一般的な健康被害が引き起こされた、またその可能性がある場合、食品製造・販売者は、食品の安全リスクを認知後 48 時間以内にリコールを発動しなければならない。

三級リコール：ラベルまたは説明書が食品安全基準に適合せず、一般的に健康被害を引き起こさない場合、食品製造・販売者は食品安全リスクを認知後 72 時間以内にリコールを

発動しなければならない。

食品のリコールを実施する場合、食品製造・販売者は、リコール等級に応じて設定された期限に基づき、所在地の県級以上の地方人民政府食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。

第 66 条 食品製造・販売者は、製造・販売停止、リコール等が原因で市場から撤去した食品に対して、無害化処理、廃棄、緊急対応等の処置を行わねばならない。

違法な非食用物質の添加、腐敗変質、病死した家畜家禽、農薬や動物用医薬品が基準を超えて残留していた等、健康に深刻な危害を及ぼし、生命の安全を脅かす不安全な食品である場合、食品製造・販売者は廃棄処分をしなければならない。

ラベル、表示等が食品安全基準に適合しないためにリコールとなった食品について、食品製造者は、救済措置を講じ、且つ食品の安全性が保障できる状況において販売を継続することができる。販売する場合は、取扱い場所の目立つ位置に公告を貼付する等の方法で、消費者に救済措置について明示しなければならない。

県レベル以上の地方人民政府は特別資金を設けて、事象にかかわった不安全な食品の保管、無害化処理、廃棄等の業務を組織、実施しなければならない。

第 3 節 食用農産物市場販売

第 67 条 食用農産物集中取引市場の開設者は、営業許可証を取得してから 30 営業日以内に、市場の名称、類型、所在地、法定代表人または責任者、食品安全管理者、食品安全管理制度、食用農産物の種類、売場数等の情報を、所在地の県級人民政府の食品薬品監督管理部門に届け出なければならない。

第 68 条 食用農産物集中取引市場開設者は、市場の目立つ位置に情報掲示板を設置し、食品安全管理制度、食用農産物検査結果、基準を満たさない食用農産物の処理状況、監督管理部門への苦情ホットライン等の情報を公示しなければならない。

第 69 条 食用農産物集中取引市場開設者は、市場で販売される食用農産物の品質安全について以下の管理責任を負わなければならない。

(一) 健全な食用農産物安全管理制度を構築し、食用農産物安全管理者及び専門技術者を配備し、食用農産物安全知識研修を実施し、食用農産物の検査業務を強化する。

(二) 食用農産物入場販売者のファイルを構築し、入場販売者の名称または氏名、連絡方法、社会信用のコード番号または身分証明書番号、所在地、入荷ルート、食用農産物の種類、産地等の情報を記録する。ファイルの保管期間は、販売者が販売を停止してから 6 か月を下回らぬものとする。

(三) 食用農産物市場参入制度を構築し、食用農産物入場販売者の社会信用コードまた

は身分証明書の写し、食用農産物の産地証明、購入証書または合格証明書類を検査確認して保存する。

(四) 日常的検査制度を構築し、入場販売者の販売環境、販売条件、販売行為を定期的または不定期に検査し、併せて販売管理ファイルを構築する。

(五) 違法行為または事故に対する潜在的危険性が見つかった場合、ただちに制止するとともに、所在地の県級以上の地方人民政府食品薬品監督管理部門に速やかに報告し、確実な調査に協力する。

(六) 食品安全事故処理案を制定し、市場内の食品安全各種防止措置の実行状況を定期的に検査し、事故の可能性を速やかに取り除く。

第 70 条 食用農産物卸売市場開設者は、本条例第 69 条に定める職責のほか、次の管理職責を履行しなければならない。

(一) 入場販売者との間で食用農産物品質安全協議書を締結し、双方の食用農産物の品質安全に関する権利と義務を明確にする。食用農産物品質安全協議書を締結していない場合は、卸売市場に参入し販売を行うことはできない。

(二) 検査設備と検査人員を配備する、または資格を有する食品検査機関に委託し、食用農産物の種類ならびにリスク等級に基づいて抽出検査または迅速な検査の頻度を確定するとともに、サンプル検査結果を速やかに公表する。

(三) 様式の統一された販売証書を印刷し、食用農産物の品名、産地、数量、販売日ならびに販売者の名称、所在地、連絡方法等の内容を明記する。

第 71 条 食用農産物販売者は、集中取引市場に参入し食用農産物を販売する場合、法に基づき食用農産物の産地証明、購入証憑、合格証明書類を提供しなければならない。販売者が上述の証明書類を提供できない場合、集中取引市場は、迅速な検査またはサンプル検査を実施しなければならないが、検査に合格した農産物は市場販売を行うことができる。

販売に当たり、関連規定に基づき検査が必要な肉類については、検査合格証明書を提出しなければならない。肉類製品を販売する場合は、検査合格証等の証明書類を提供しなければならない。

輸入食用農産物を販売する場合は、出入国検査検疫部門が発行した、入境貨物検経検査証明を提出しなければならない。

第 72 条 食用農産物販売者は、卸売市場、小売市場で未包装の食用農産物を販売する場合、売場（カウンター）の目立つ位置に、食用農産物の品名、産地、製造者または販売者の名称（氏名）等の情報を事実の通りに公表しなければならない。

第 73 条 食用農産物販売者は、入荷検査記録制度を構築し、食用農産物の名称、産地、数

量、入荷日及びサプライヤーの名称、所在地、連絡方法等の内容を事実の通りに記録するとともに、関連証憑を保存しなければならない。輸入食用農産物を購入する場合は、更に食用農産物の原産地、国内代理店の名称、所在地、連絡方法等の情報も事実の通りに記録しなければならない。記録及び関連証憑の保存期間は6カ月を下回らないものとする。

統一的な配送・販売方式を行う企業は、企業本社が統一的に食用農産物入荷検査記録制度を構築することができる。

第4節 ラベル、説明書及び広告

第74条 食品製造者は、食品ならびに食品添加物のラベル、説明書の内容について責任を負う。

食品製造・販売者は、規定に違反してラベルや説明書に記載された食品の製造日、品質保証期限等の情報を変更してはならない。

第75条 食品販売者がばら売り食品を販売する場合、表示する製造日、品質保証期限は真実で、明瞭で、識別しやすくなければならず、食品製造者が表示した内容と一致していなければならない。

食品製造・販売者は、製造日が異なるバラ詰め食品を混合包装して販売する場合、ラベル上には混合包装して販売する食品のうち、最も早い製造日及び一番短い品質保証期限を表示しなければならない。

食品製造・販売者は、食品を分割包装して販売する場合、もとの製造日を変更したり、もとの品質保証期限を延長したりしてはならない。

第76条 洗浄、切り分け等の初期加工を行い包装する食用農産物には、品質保証期限を表示し、品質保証期限内に販売しなければならない。未加工の食用農産物には品質保証期限は表示しなくてもよい。

国務院食品薬品監督管理部門は国務院関連部門と共同で、実際の需要に応じて、初期加工を施して包装した食用農産物の品質保証期限を明確に分類する。

第77条 遺伝子組換え生物原料を使用して直接製造した包装済み食品については、関連規定に基づいて目立つように表示をしなければならない。

遺伝子組み換え食品の表示方法については、『農業転基因生物安全管理条例』の関連規定に基づき執行する。

第78条 食品のラベル、説明書には、「特別供給」「専門供給」「特別製造」「監督製造」等の文字を表示してはならない。食品安全基準に基づき含有或いは使用した物質については、「無添加」、「無含有」等の文言で使用していないことまたは含有していないことを強調し

てはならない。国が承認していない遺伝子組み換え食品及び遺伝子組み換え原料については、「非遺伝子組み換え」等と表示してはならない。

健康食品以外のその他食品については、いかなる形式においても、またいかなる媒体にも、保健効能を明示または暗示してはならない。

健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品のラベルの内容は、登録または届出の内容と一致していなければならない。

健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品以外のその他食品のラベルには一定量を食用するよう表示したり、一日の規定食用量を表示したりしてはならない。

放射線照射を受けた食品については、ラベル、説明書に「照射食品」と表示しなければならず、照射を受けた配合原料については、配合リストに明記しなければならない。

第5節 特殊食品

第79条 登録管理の対象となる健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整粉ミルク製品の配合方法については、国務院食品薬品監督管理部門が公布する登録証書を取得しなければならない。

第80条 国務院食品薬品監督管理部門は、国務院衛生行政部門、国家中医薬管理部門と共同で、健康食品原料リストならびに健康食品を言明することを許される健康機能の目録を制定、調整、公表する。

健康食品原料リストと健康効能目録は、公衆の健康保障を目的としたものでなければならず、科学的で、公開されており、公正であるとの原則に従い、動態的管理を実施する。国務院食品薬品監督管理部門は、国務院衛生行政部門、国家中医薬管理部門と共同で、科学研究の進展状況ならびに健康食品の登録状況に基づき、健康食品保健効能リスト及び原料リストを適時に調整する。

第81条 健康食品原料リストを公表する際には、同時に原料の名称、用量、製造工程、効能成分、検査方法等関連の技術要求事項も公表しなければならない。

健康食品原料リスト内の原料に、抽出、精製等の再加工程を経て実質的な変化が生じた場合は、健康食品原料リスト以外の原料に該当する。

栄養物質の提供を目的とするのではない保健効能原料は、健康食品の原料として管理を行わねばならず、新しい食品原料として申請することはできない。健康食品以外のその他食品には、健康食品にしか用いることのできない原料を使用してはならない。

第82条 健康食品製造許可申請者の製造場所に対して現場審査を実施する場合、動態的製造過程を審査するとともに、製造試作サンプルを現場で抽出し、検査を実施しなければならない。

健康食品製造企業は、製造品種及び規模に応じた製品出荷検査能力を具備していなければならない。

第 83 条 健康食品の登録を申請する場合、関連研究業務を組織、実施しなければならない、健康食品適正製造規範（GMP）に適合する製造企業内でサンプルの製造を完了し、法定の資質を具備する検査機関から発行された検査報告書を提出しなければならない。

第 84 条 法に基づき届出管理を実施する健康食品、乳幼児用調整食品について、食品薬品監督管理部門は、規定に基づき届出情報の登録、ファイリング、後の調査のための準備等の業務を行うとともに、申請事項に基づいて届出者に届出登録番号を交付しなければならない。

申請する国内製造健康食品が届出登録番号を取得後、3 カ月以内に相応の製造許可を申請しなければならない。届け出た製品の配合方法、製造工程等の技術要求は製造許可要求に適合していなければならない。

申請する輸入健康食品が届出登録番号を取得後、3 カ月以内に関連製品を輸入しなければならない。輸入通関証明書類ならびに検査報告書は、同時に所在地の省級食品薬品監督管理部門に提出しなければならない。

第 85 条 次の状況の一つでも当てはまる場合、国務院食品薬品監督管理部門は健康食品の再評価を組織的に実施しなければならない、再評価の結果に基づいて、健康食品登録証書の撤回、健康食品原料リストの調整等の監督管理措置を講じることができる。これについては社会に公表する。

(一) 科学研究の発展に基づき、ある種またはある類の健康食品の安全性または保健効能について認識上の変化があった場合。

(二) リスクモニタリング分析の結果、ある種またはある類の健康食品に安全上の問題点が潜在している可能性が明らかになった場合。

(三) 健康食品の再評価が必要なその他の状況がある場合。

第 86 条 国務院の食品薬品監督管理部門は、資質を有する食品検査機関に健康食品、特殊医学用途調整食品または乳幼児用調整粉ミルク製品の配合方法の登録検査、検証業務を担当するよう委託し、社会に対して名簿を公開する。

特殊医学用途調整食品または乳幼児用調整粉ミルク製品の配合方法の登録を申請する場合、特殊医学用途調整食品または乳幼児用調整粉ミルクに相応する研究開発能力、製造条件ならびに基準規定の全ての項目の検査能力を具備する企業でなければならない、適正製造規範(GMP)の要求に適合し、HACCP 体系を実施していなければならない。

第 87 条 健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品の製造企業は、登録した、または届け出た製品の配合方法、製造工程等の技術要求に基づいて組織的に製造しなければならない。

乳幼児用調整食品については、原料、食品添加物、製品配合方法ならびにラベル等の事項について届出を行って初めてその製品を市場販売することができ、社会に公表することができる。

健康食品製造工程に原料抽出、精製等の前処理プロセスがある場合、製造企業は、製造する品種及び規模に応じた原料前処理能力を具備していなければならない。

第 88 条 健康食品の名称には、製品効能に関連する文字を明示または暗示してはならない。

健康食品が言明する保健効能は、厳格に保健効能リストの説明に基づき表示しなければならない。任意に言葉を増減したり、組み合わせを行ったりしてはならない。

第 89 条 健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品は、専用カウンターまたは専用スペースを設けて販売するとともに、専用カウンターまたは専用スペースの目立つ位置にそれぞれ「健康食品販売専用スペース（専用カウンター）」、「特殊医学用途調整食品販売専用スペース（専用カウンター）」、「乳幼児用調整食品販売専用スペース（専用カウンター）」と明記する。

健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品は、医薬品または一般食品と混在させてはならない。

健康食品については更に、専用カウンターまたは専用スペースの目立つ位置に「本品は薬の代用はできない」と明記しなければならない。

特殊医学用途調整食品中の特定全栄養調整食品は、医療機関または医薬品小売企業で販売しなければならない。その他の特殊医学用途調整食品は食品を取り扱う場所で販売することができる。

第 90 条 輸入特殊医学用途調整食品ならびに輸入乳幼児用調整粉ミルク製品の配合方法は法に基づき登録しなければならない。

第 91 条 特殊医学用途調整食品中の特定全栄養調整食品の広告については、処方薬の広告として審査管理を実施する。その他の種類の特殊医学用途調整食品の広告については、非処方薬の広告として審査管理を行う。

第 92 条 乳幼児用調整粉ミルクの製造企業は、国外でのみ商標及び企業名称、所在地を登録している乳幼児用調整粉ミルクを国内で製造、販売してはならない。また、牛、羊以外の動物の乳及び乳成分製品を使用して乳幼児用調整粉ミルクを製造してはならない。

登録を申請する製品の配合方法は、関連の法律法規ならびに食品安全国家基準に照らして研究製造しなければならない、科学的な根拠がなければならない。

同一企業が登録を申請する、同年齢層を対象とした製品の配合方法には明らかな差異がなければならない、また実証に基づく科学的根拠がなければならない。原則として、各企業には、3シリーズ9種類以上の製品の配合方法があってはならない。

食品安全の国家基準規定に定められた選択的添加物質については、乳幼児用調整食品の命名の中でこれを体現してはならない。

乳幼児用調整粉ミルクは、地域を限定して販売してはならず、販売業者のために専門にカスタマイズ製造してはならない。

第 93 条 同一企業は、同一の配合方法を用いて異なるブランドの特殊医学用途調整食品、健康食品を製造してはならない。

同一登録証書または届出番号の健康食品には、同一の商標を使用しなければならない。

第 5 章 食品検査

第 94 条 食品薬品監督管理、品質監督部門は、職責に基づき分業し、食品、食品添加物、食品関連製品に対して無作為サンプル抽出検査を実施しなければならない。

食品安全監督サンプル抽出検査は、食品安全基準規定の検査項目、検査方法により実施しなければならない。案件審査、事故調査、突発事象対応等の業務においては、非食品安全基準等規定の検査項目及び検査方法を採用し、食品安全問題の原因を分析、追及してもよい。

非食品安全基準検査方法を採用する場合、技術手段が先進的であることの原則に従うとともに、省級以上の人民政府食品薬品監督管理等部門の同意を得なければならない。

第 95 条 食品安全監督サンプル抽出検査のサンプル抽出時、食品薬品監督管理、品質監督部門は、自ら抽出を行うか、または法定資質を有する食品検査機関に抽出を委託することができる。抽出を行う者は 2 人を下回ってはならない。

案件審査、事故調査の場合、司法人員が抽出を組織しなければならない、抽出は数量、場所、抽出を受ける企業が合法的資質等を具備しているか否かの制約を受けることはない。

第 96 条 食品薬品監督管理部門は、インターネット食品サンプル抽出検査案の要求に照らして、サンプル購入者及び振込口座、登録番号、受取り住所、連絡方法を確定し、購入時領収書を保存し、抽出検査のサンプルの名称、種類及び数量等を記録する。

サンプル受領後、サンプル購入者、検査請負組織の抽出者、食品薬品監督管理部門の司法人員が共同で包装を開け、検査を行い、サンプル及び予備サンプルを個別に包装し、イ

インターネット食品製造・販売者に通知する。インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者を通して購入した場合、同時に、第三者プラットフォーム提供者からもインターネット食品製造・販売者に通知してもらうことができる。

第97条 インターネット食品監督サンプル抽出検査を組織実施する食品薬品監督管理部門は、速やかに受領した検査結果をサンプル抽出対象のインターネット食品製造・販売者に通知しなければならない。インターネット食品取引第三者プラットフォームを通して購入した場合、同時に第三者プラットフォーム提供者にも通知しなければならない。

インターネット食品製造・販売者の連絡方法が不明の場合、検査結果は、第三者プラットフォーム提供者を通して通知してもらうことができる。検査結果が不合格であり、インターネット食品製造・販売者と連絡が取れない場合は、第三者プラットフォーム提供者に対してインターネット食品製造・販売者のインターネット上の販売情報を削除し、第三者プラットフォームの取引サービスの提供を暫定的に停止するよう求めることができる。

インターネットの食品製造・販売者の所在地が不明で、検査結果をインターネットの食品製造・販売者に通知できない場合、食品薬品監督管理部門は、政府サイトを通じて関連の結果情報を公表することができる。

第98条 食品安全監督サンプル抽出検査の結果合格となった場合、検査を請け負った機関は、10営業日以内に、検査報告を、監督サンプル抽出検査を組織実施した食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。

検査の結果、不合格となった場合、検査を請け負った機関は、監督サンプル抽出検査を組織実施した食品薬品監督管理部門に速やかに報告しなければならない。

食品薬品監督管理部門は、公衆の健康ならびに生命に深刻な危害を与え得ることを示す不合格の検査結果を受け取った場合、直ちに、検査結果をサンプル抽出検査を受けた食品製造・販売者が所在する食品薬品監督管理部門、及び食品包装またはラベル上に記された製造者または輸入業者が所在する食品薬品監督管理部門に通報しなければならない。

食品薬品監督管理部門は通報を受けた後、直ちに、関連食品製造・販売者に対して製造・販売の停止、安全でない食品のリコール等の措置を講じるよう通知して、食品安全リスクを排除、制御するとともに、速やかに調査を行い、処理に当たらねばならない。食品製造・販売者が規定通りに関連の義務を履行しない場合、食品薬品監督管理部門は履行するよう命令しなければならない。

第99条 検査機関が資質を有する第三者プラットフォームサービス業者から関連の印章、署名について認証を受けている場合、検査機関が発行する電子版検査報告書は書面上検査報告書と同等の法的効力を有する。

第 100 条 次の一つでも当てはまる場合、再検査を実施してはならない。

- (一) 検査の結果、微生物指標が基準を超過していた場合
- (二) 再検査のための予備サンプルが品質保証期限を超過している場合
- (三) 期限が過ぎた後に再検査申請を行った場合
- (四) その他の原因により予備用サンプルが再検査の目的を果たしえない場合

第 101 条 食品製造・販売者は、検査結果に異議がある場合、食品安全法の規定に基づき再検査申請を提出する。再検査申請者と再検査機関の間に検査委託等の利害関係が存在する場合は、再検査を委託してはならない。

再検査機関は原則として、サンプル受領の日から起算して 20 営業日以内に、サンプル抽出検査業務を組織した食品薬品監督管理部門に対して再検査報告を提出しなければならない。食品薬品監督管理部門、再検査申請者及び再検査機関との間に別段の取り決めがある場合は、この限りではない。

食品製造・販売者は、再検査申請期間中、製造・販売停止及びリコール等関連の義務の履行を停止してはならない。

第 102 条 再検査機関は、関連基準が定める仲裁方法を用いて再検査を実施しなければならない。仲裁方法がない場合は、初回検査と一致する検査方法を用いなければならない。再検査のサンプルは、初回検査の残留品でなければならない。再検査終了後、再検査機関は検査対象サンプルが合格か否かの検査結果を出さねばならない。

第 103 条 再検査関連費用は、再検査申請者が立て替え、再検査結果が初回検査の結果と同じであった場合には、再検査申請者が負担する。再検査の結果が初回検査の結果と一致しなかった場合、再検査費用は初回検査の検査機関が負担する。

第 6 章 食品の輸出入

第 104 条 国家出入国検査検疫部門は、食品安全法ならびに本条例の規定に基づき、食品、食品添加物、食品関連製品の輸出入及び水際の食品に対して監督管理を実施する。

国家出入国検査検疫部門は、輸入食品、食品添加物の検査検疫証明書類を一般に公開し、無償で公衆の閲覧に供する。

第 105 条 国家出入国検査検疫部門はその職責に照らし、食品安全上のリスク、企業食品安全制御能力、輸出国または地域の食品安全状況等に基づき、輸入食品に対しレベル別、分類別の管理を実施する。

第 106 条 輸入業者またはその代理人は、食品、食品添加物及び食品関連製品を輸入する際、契約書、領収書、パッキングリスト、インボイス等必要な証明書類ならびに関連批准書類を持参し、出入国検査検疫部門に申告を行わねばならない。

申告の際には、国務院品質監督検査検疫部門の要求に従い、合格証明書類を添付しなければならない。

食用動物及び動物製品を輸入する場合は、この他に国務院品質監督検査検疫部門の要求に従い、入国貨物検査検疫証明書、動物検疫証明書、検査検疫処理通知書等の検査検疫合格証明書類を提出しなければならない。

税関は、出入国検査検疫部門が署名発行した通関証明書に基づいて通関し、公式サイトでこれを公示する。

第 107 条 登録管理または届出管理が必要な特殊食品を輸入する場合、輸入業者またはその代理人は、出入国検査検疫部門に対し、食品安全法及び本条例の規定に照らして取得した登録または届出を行ったことを証明する証明書類を提出しなければならない。

出入国検査検疫部門は、登録または届出を行ったことを証明する証明書類に記載された要求に従って監督サンプル抽出検査を実施する。

第 108 条 輸出食品については、出入国検査検疫部門が監督、サンプル抽出検査を実施する。国際条約、協定に要求がある場合、出入国検査検疫部門は国際条約、協定の要求に照らして実施しなければならない。

第 109 条 出入国検査検疫部門は、輸入食品、食品添加物及び食品関連製品の輸入段階で監督、サンプル抽出検査を実施しなければならない。国内市場で販売される場合には、食品薬品監督管理部門が監督、サンプル抽出検査を実施する。

出入国検査検疫部門は、安全面でのリスクが比較的高い食品、食品添加物及び食品関連製品に対して留置検査を実施し、通常のリスクの場合にはサンプル抽出検査を実施し、リスクが比較的低い場合には現場検査を実施する。

第 110 条 我が国国内向けに食品を輸出する外国輸出業者、外国食品製造企業は、我が国向けに輸出する食品が食品安全法及び我が国のその他関連法律、法規の規定ならびに食品安全国家基準の要求に適合することを保証しなければならない。

輸入業者は、外国食品輸出業者、外国食品製造企業の審査制度を構築しなければならない。

第 111 条 輸入業者が輸入食品のリコールを実施する場合、出入国検査検疫部門は食品薬品監督管理部門に対して通報しなければならない。

第 112 条 外国食品製造企業、我が国国内に食品を輸出する外国輸出業者または代理業者は、食用農産物及び食品が栽培・養殖、原材料・補助材料の管理、製造、包装、貯蔵、輸送等の過程で化学的、生物学的、物理学的方法により人為的に破壊されることのないよう、有効な措置を講じなければならない。

第 113 条 わが国の適正製造規範（GMP）、危害分析・重要管理点（HACCP）体系の認証を取得した輸入食品外国製造企業に対して、認証機関は法に基づき追跡調査を実施しなければならない。認証要求に適合しない企業に対しては、法に基づき認証を取消し、速やかに国務院関連部門に通報するとともに、社会に対して公表する。

第 114 条 輸入される包装済み食品は、中国語ラベルがなければならず、且つ輸入前に直接製品の包装に印刷しなければならず、外国語ラベルを覆う形でラベルを貼付してはならない。

第 115 条 輸入健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整粉ミルクに対して、国務院食品薬品監督管理部門は、その製造企業の品質管理体系及び健康食品の適正製造規範（GMP）執行状況ならびに届出状況について現場審査を実施することができる。

食品の製造・販売者は、非健康食品の名目で、健康食品のみに用いられる原料を含有した食品を輸入してはならない。

第 116 条 外国で食品安全事故またはその他の公共衛生事件が発生し、我が国国内にも影響が及ぶ可能性があり、または輸入食品、食品添加物、食品関連製品に食品安全上深刻な問題が見つかった場合、国家出入国検査検疫部門はただちに輸入食品安全リスク警戒情報を発表するとともに、以下の制御措置の実施を決定しなければならない。

- (一) 監督管理、拘留、検査を実施、強化する
- (二) 積み戻しまたは廃棄処分を行う
- (三) 条件付きで輸入を制限する
- (四) 輸入を一時停止または禁止とする
- (五) 輸入食品緊急処置計画を発動する

第 117 条 クロスボーダー電子商取引形式で食品を輸出入する場合、食品安全法及び本条例の食品輸出入に関する規定を遵守しなければならない。

クロスボーダー電子商取引形式の食品、食品添加物、食品関連製品の輸入に対する監督管理弁法については、国務院品質監督検査検疫部門が国務院関連部門と協議して別途制定する。

第七章 食品安全事故の処理

第 118 条 食品安全事故の処置についてはレベル別管理を実施する。

特別重大な食品安全事故については、国务院の統一的な指導の下、国务院食品薬品監督管理部門が国务院関連部門と共同で調査し、対処する。

重大な食品安全事故、比較的大きい食品安全事故、一般の食品安全事故については、本級人民政府の指導の下、それぞれ省、市、県レベルの人民政府の食品薬品監督管理部門が同級の関連部門と共同で調査し、対処する。

第 119 条 省、自治区、直轄市の人民政府は、食品安全事故の緊急対策案の作成計画を定めるとともに、実際の状況変化に応じて適宜改訂を完了しなければならない。

県級以上の地方人民政府は、食品安全事故の緊急対策案の管理業務を確実に実施し、食品製造・販売企業の緊急時対策処置管理業務に対する監督検査と指導を強化しなければならない。少なくとも 3 年に 1 回、緊急対策訓練を実施する。

県級以上の地方人民政府は、食品安全事故の緊急対策案の研修を幹部研修、公務員研修、緊急時対応管理幹部の日常研修の内容に導入しなければならない。

第 120 条 省、自治区、直轄市の人民政府は、食品安全の緊急対策体系構築計画を制定しなければならない。

県級以上の地方人民政府は、食品安全の緊急対策管理機関を整備し、緊急対策管理メカニズムを整え、緊急対策保障経費を確保し、緊急対策装備を改善し、緊急対策物資の備蓄ならびに緊急対策チームの構築を確実にを行い、緊急対策研修、訓練、評価強化をしなければならない。

県級以上の地方人民政府は、食品安全事故のモニタリング、警戒業務を実施し、食品安全に関する情報の収集、分析、判断に力を入れ、食品安全事故発生の緊急性、広がり、状況、生じ得る危害の程度に応じて速やかに警報情報を発表しなければならない。

第 121 条 県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、同級の衛生行政等の部門と共同で、食品安全事故情報モニタリング報告制度を構築し、一定規模以上の食品製造・販売者、インターネット食品取引第三者プラットフォーム、医療機関、疾病予防管理機関等をカバーする食品安全事故情報直接通報ネットワークシステムを構築して、食品安全事故情報の報告を統一的に監督管理しなければならない。

第 122 条 食品製造・販売企業は、食品安全緊急対策管理制度を構築し、事件処置案及び突発事件報告制度を制定しなければならない。

一定規模以上の食品製造・販売企業及び関連の組織は、対象を絞って、常に緊急対策訓

練を実施しなければならない。

第 123 条 食品安全事故情報が次の一つに当てはまる場合、速やかに調査を行い、対処しなければならない。

(一) 食品製造・販売者が提供した食品で食中毒が発生した

(二) 食品製造・販売者が製造、加工、貯蔵、輸送、販売等を行う過程で、人為的に、またはその他の原因により、食品が汚染され、公衆に傷害を与えた、または傷害を与える可能性がある

第 124 条 食品安全事故が発生した企業は、食品安全事故を引き起こした、または引き起こす可能性のある食品及び原料、器具、設備等に対して、ただちに封印等の管理措置を講じるとともに、事件発生から 2 時間以内に、所在地の県級人民政府食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。

医療機関、疾病予防管理機関は、収容、治療している患者ならびに処置している公共衛生突発事件が食品安全事故と関係している可能性がある場合、2 時間以内に、所在地の県級人民政府食品薬品監督管理、衛生行政部門に報告しなければならない。

衛生行政部門は、ただちに疾病予防管理機関を組織し、事件現場に向かい衛生処理を行うとともに、食品安全事故と関係のある要素について流行病学的調査を実施しなければならない。関連部門はこれに協力しなければならない。

県級以上の疾病予防管理機関は、24 時間以内に、同級衛生行政部門及び食品薬品監督管理部門に流行病学的調査の基本的報告を提出するとともに、調査終了後 7 営業日以内に調査の最終報告書を提出しなければならない。

疾病予防管理機関ならびに食品検査等の技術機関は、食品安全事故情報が確認された場合、速やかに県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。

第 125 条 県級以上の人民政府衛生行政部門は、同級食品薬品監督管理部門と共同で、食源性疾病、食品安全事故モニタリング及び報告業務体系を立ち上げ、疾病予防管理機関を組織して、報告された情報について検証を行わねばならない。

食品安全に関係している場合、衛生行政部門は 2 時間以内に上級衛生行政部門ならびに本級人民政府に報告を行い、同時に同級食品薬品監督管理部門に報告を行わねばならない。

第 126 条 県級以上の地方人民政府衛生行政、品質監督、農業行政、公安及びその他関連部門は、食品安全事故情報が確認された場合、速やかに、同級食品薬品監督管理部門に通報しなければならない。

食品薬品監督管理部門は、食品安全事故情報が関連部門に関係することが確認された場合、速やかに、関連部門に通報しなければならない。

第 127 条 県級以上の地方人民政府は、食品安全事故情報の報告を受けた場合、ただちに食品薬品監督管理、衛生行政、農業行政、品質監督、公安等の部門を組織して調査、検証を実施しなければならない。

食品安全事故が確実である場合、食品薬品監督管理部門が、衛生行政、農業行政、品質監督、公安等の部門と共同で調査を行い、対処する。

食品安全事故の調査終了後、食品薬品監督管理部門は規定に基づき、食品安全事故調査終了を本級の人民政府ならびに上級食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。

食品安全事故が発生して緊急対策案を発動する必要がある場合、県級以上の人民政府はただちに事故対応指揮機関を立ち上げ、緊急時対応計画を発動しなければならない。

第 128 条 食品安全事故以外のその他食品安全事件の緊急対策案ならびに調査対処については、本章の関連規定を参照して実施する。

第 8 章 監督管理

第 129 条 国務院食品薬品監督管理部門は、主に関連特殊食品の登録および届出、国家食品安全監督のサンプル検査、システム検査、抜き打ち検査の実施、統一食品安全情報プラットフォームの構築、法に基づく重大な食品安全情報の公開、重大な食品違法案件の取り締まり、重大な食品安全事故の処理を行い、食品安全リスクを防ぎ、コントロールすることについて責任を負う。

省、自治区、直轄市人民政府食品薬品監督管理部門は、主に関連特殊食品の製造許可管理、省級食品安全監督のサンプル検査、システム検査、抜き打ち検査の実施、統一食品安全情報プラットフォームの構築、法に基づく域内食品安全情報の公開、食品違法案件の取り締まり、重大な食品安全事故の処理を行い、域内の食品安全リスク制御システムについて責任を負う。

市、県級人民政府食品薬品監督管理部門は、主に食品製造、販売許可管理、食品安全に関する日常的な監督検査、サンプル検査、法に基づく域内食品安全情報の公開、食品企業による食品リコールの監督、食品安全違法行為への対処に責任を負う。

行政区内の食品と食用農産品の卸売、小売市場、デパートやスーパー、飲食サービス店が販売、購入している食品原料中の農薬、残留動物用薬品の有無を検査し、食品製造加工工場、食品屋台などが製造、販売する食品に対して、日常的に監督検査、サンプル検査を行う。

第 130 条 国務院食品薬品監督管理部門は、業務の必要性に応じて、派出機関を設立することが可能であり、地方人民政府食品安全業務に対し査察し、監督する。

第 131 条 県級以上の地方人民政府食品薬品監督管理、品質監督、農業行政部門等は、食品安全リスクモニタリング、リスク評価、監督検査、監督サンプル検査、事故処理、案件調査と処理等の状況に基づき、行政区域内における食品安全リスクをレベルに分けて管理する。

第 132 条 国は、食品安全検査員制度を設立する。省級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、専門食品安全検査員チームを創設し、一定規模以上の食品製造販売企業の規範遵守状況、HACCP の実施状況を現場にて検査する。具体的な管理弁法は、国务院食品薬品監督管理部門が制定する。

第 133 条 食品薬品監督管理、品質監督部門等は、現場監督検査において、食品腐敗変質、カビ、虫、異物混入及びその他五感で感じる異常に対して、写真、録画等の証拠を取ることができる。当事者はサインを拒絶またはその他の特殊な原因でサインができない場合は、原因を明記した上、2 名以上の司法人員が現場で確認の上、サインすることができる。

第 134 条 証拠が消失する可能性がある、または後から証拠を取得するのが困難な場合、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政部門などの司法人員は、関連契約書、領収書、帳簿、売買記録、電子データなどストレージデバイスおよびその他関連資料を法に照らし、あらかじめ登記保存することができる。

第 135 条 食品製造販売者は、食品安全違法行為の嫌疑がかかり、立件調査された場合、食品薬品監督管理部門は調査処理期間において、関連行政許可申請事項の受理を暫定的に停止することができる、すでに受理している場合、処理を中止し、中止期間は行政許可期間に含まないものとする。

第 136 条 上級食品薬品監督管理部門が必要と判断したとき、下級食品薬品監督管理部門が管轄する食品安全違法案件を直接調査、処理することができ、その他地区食品薬品監督管理部門を指定し、調査させることができる、案件が発生した現地食品薬品監督管理部門は、協力しなければならない。

第 137 条 国务院衛生行政部門は、国务院関連部門と共に食品由来の疾病情報、リスクモニタリング、リスク評価及びその他監督管理情報等に基づき、確認された食品添加物または添加されたかもしれない非食用化学物質やその他の人体に健康危害を与える可能性のある物質リストと検査方法を速やかに公開しなければならない。

第 138 条 食品中にある病原性微生物、残留農薬、残留動物用薬品、重金属、生物毒素、

汚染物質及びその他の人体に健康危害を与える、未だ残留限度値と検査方法が制定されていない物質について、国務院衛生行政部門は国務院農業行政、食品薬品監督管理部門は臨時的な限定値と検査方法を制定し、製造販売と監督管理の依拠として社会に公開しなければならない。

第 139 条 国務院食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等部門は、食品安全管理の需要に応じて、食品迅速検出方法を評価することができる。評価に合格したものは、国家规定の迅速検出方法と見なすことができる。

県級以上の人民政府食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等部門は、食品安全国家基準または国務院食品薬品監督管理、農業行政等部門が確定した迅速検出方法を食品に対して行うサンプル検査として採用することができる。

サンプル検査結果で食品安全基準に適合しない食品である可能性を示した場合、食品安全法第 87 条の規定に基づき、検査検証を行わなければならない。食品製造販売者は一旦販売の暫定的停止等の措置を行い、リスクを避けなければならない。サンプル検査結果が、食品安全基準に適合しない食品と確定された場合、行政処罰の根拠とすることができる。

第 140 条 国務院食品薬品監督管理部門は、迅速検査技術評価規範を制定する。省、自治区、直轄市食品薬品監督管理部門、関連業界協会、または専門技術機関に委託し、関連企業、科学研究機関等が提出する迅速検査方法を評価させることができる。評価に合格したものを公表する。

国務院食品薬品監督管理部門は、省、自治区、直轄市人民政府食品薬品監督管理部門、関連専門技術機関などに委託し、迅速検査方法評価を申請する企業の製造状況及び申告資料について現場審査をし、サンプル抽出することができる。

省、自治区、直轄市人民政府食品薬品監督管理部門は迅速検査業務管理規定、迅速検査方法の検収と使用規範を制定しなければならない。管轄区域内の食品安全監督管理において迅速検査方法の状況について監督検査する。

第 141 条 国務院食品薬品監督管理部門が評価していない迅速検査方法について、省、自治区、直轄市人民政府食品薬品監督管理部門は管轄区域内の監督管理の必要に応じて、食品検査関連弁法と技術評価規範を制定し、専門技術機関を組織し、迅速検査弁法を評価させることができる。

評価に合格した場合は、管轄区域の食品安全基本スクリーニング検査として使用することができる。

第 142 条 国務院食品薬品監督管理部門などは、食品製造販売者情報ネットワークを構築しなければならない。信用記録ネガティブ情報開示制度と信用奨励制度を設立する。食品安全信用評価結果の研究、推進により業界参入、融資貸付、証券発行等信用システムをリンクさせ、食品安全信用失墜行為の抑制的な役割を十分に果たす。

第 143 条 食品薬品監督管理部門は、日常監督検査結果、違法行為の調査処理等の情報を速やかに公開、許可、発信しなければならない。

発信許可情報には製造者名称、社会信用コード（個人販売者の場合は身分証番号）、法定代表者（責任請負者）、住所、製造販売場所、製造販売食品の分類または項目、許可証番号、有効期限、日常監督管理機関、日常監督管理員、クレーム電話番号、証明書発行期間、発行人、発行日付などが含まれる。

日常監督検査結果情報には、製造販売者名称、社会信用コード（個人販売者の場合は身分証番号）、法定代表者（責任者）、住所、許可証番号、検査時間、検査内容、検査結果等の情報が含まれる。

違法行為処理調査情報には、案件名称、処罰される者の氏名または名称、主な違法事実、処罰種類、処罰根拠、処罰結果などが含まれる。

許可証を取り消された場合、食品製造販売者の法定代表者、直接責任を負う主管人員およびその他直接責任者の氏名、身分証番号も公開しなければならない。

第 144 条 県級人民政府衛生行政部門は、食器、飲用食器の集中消毒を行う事業者に対して監督検査しなければならない。食品安全法律法規及び関連衛生規範に適合しないことが判明した場合、速やかに調査処理し、監督検査結果を社会に公表しなければならない。

第 145 条 食品製造販売者で次の状況の一つに当てはまる場合、食品薬品監督管理部門等は食品製造管理者の法定代表者または主要責任者に責任面談を実施することができる。

- (一) 食品安全問題を引き起こし、社会から大きな関心を持たれた場合。
- (二) 食品安全問題に関するクレームや検挙に速やかに善処せず、比較的大きな社会影響を与えた場合。
- (三) 食品安全リスクを精査し、取り除き、食品安全の責任所在を明確にできるように速やかに有効な措置を取らない場合。
- (四) 県級以上人民政府食品薬品監督管理部門が責任面談を必要と認定したその他の事由がある場合。

食品製造販売者に違法行為が存在する場合、責任面談は法律を根拠とする行政処分に影響しない。また、責任面談およびそれに続く処理状況は社会に公開しなければならない。被責任面談者は、正当な理由もなく、要求に沿って改善しない場合、食品薬品監督管理部

門はそれを食品安全信用システムに記録し、監督検査回数を増やさなければならない。

第 146 条 県級以上の人民政府は重大イベントにあたっての食品安全保障管轄エリアの管理責任を負い、食品安全保障方案を制定し、食品安全責任の明確化、経費保障及び条件を履行しなければならない。

重大イベント組織者は、食品安全管理機関を明確にし、食品安全保障能力を具有する食品製造販売者を選択し、食品安全義務の履行を促さなければならない。

重大イベントに食品を提供する食品製造販売者は、法に基づき、食品安全の主體的な責任を負い、食品安全保障対策と応急措置案を制定し、食品安全全過程の管理を実施し、食品安全を保証しなければならない。

県級以上の人民政府食品薬品監督管理、衛生行政、農業行政、品質監督等部門は、食品安全保障対策案に依拠し、重大イベントにおける食品安全保障を強化し、サプライヤーの審査と食品検査を強化しなければならない。必要に応じて、専門家を招聘し、評価することができる。

重大イベント組織者は、社会専門機関を招聘し重大イベントの食品安全保障サービスを提供するよう奨励する。

第 147 条 次の状況の一つに当てはまる場合、上級食品薬品管理監督部門は、抜き打ち検査を行うことができ、下級食品薬品監督管理部門の業務に対して監督検査を行うことができる。

- (一) 食品製造販売者に、食品安全法律法規違反の嫌疑がかかり、深刻な危害または重大な社会影響を及ぼす可能性がある場合。
- (二) 食品製造販売者に食品安全上潜在的な危険があり、地域的食品安全リスクを誘発させる可能性、または重大な社会影響を及ぼす可能性がある場合。
- (三) 内部情勢を知る人から、関連食品製造販売者に重大な違法行為または重大な食品安全における潜在的な危険があるとクレームや検挙がある場合。
- (四) その他、抜き打ち検査が必要とされる場合。

抜き打ち検査はランダムを原則に、現場監督検査のプロセスと要求に沿って実施されなければならない。

第 148 条 県級以上の人民政府食品薬品監督管理等部門は、食品安全クレーム検挙機関を設立し、食品安全クレーム告発電話番号を公表し、クレーム告発インターネット信用管理システムを構築しなければならない。

食品安全クレーム告発受理機関は、定期的に食品安全クレーム告発情報をまとめ、分析し、食品安全監督管理措置の建議をまとめ提出しなければならない。

第 149 条 国務院食品薬品監督管理部門は、国務院関連部門と共同し、食品安全監督管理能力構築基準を制定し、各級食品薬品監督管理機関、人員、施設設備等のキャパシティビルディング要求を明確にしなければならない。

県級以上の人民政府は、食品安全監督検査、サンプル検査、リスクモニタリング、行政許可、宣伝教育、キャパシティビルディング等の経費を財政予算に編入しなければならない。さらに、応急措置、事案検査処理、告発奨励、重大イベント保障等に特定項目経費として設置しなければならない。

第 150 条 国務院食品薬品監督管理部門などは、研修大綱を制定する責を負い、省、自治区、直轄市人民政府食品薬品監督管理部門等は、組織的に試験実施する責を負う。

食品薬品監督管理部門等の司法人員は、毎年少なくとも 40 時間の専門的な食品安全研修を受けなければならない。試験を受け、不合格の者は食品安全執行の業務に従事してはならない。

第 151 条 県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、当該行政地域の年度検査計画を策定し、リスクレベルに基づき、検査頻度を確定しなければならない。

食品製造販売者への検査において、違法、規則違反行為が見つかった場合、法に基づき処理し、検査状況と処理結果を記録する。検査記録は、検査員と食品製造販売関連責任者がサインした後、保管する。

検査結果は、営業場所に張り出し、またインターネットでも公開しなければならない。

第 152 条 本級人民政府の委託により、食品薬品監督管理部門は、法定職責を履行せず、地域的に重大な食品安全に関わる潜在的なリストを速やかに除去することができていない下級人民政府の主要責任者に対し責任面談を要請することができる。

第 153 条 国務院食品薬品監督管理部門は、国務院衛生行政、農業行政、品質監督等部門と共同し、食品安全情報化を強化し、統一的な食品安全情報プラットフォームを構築し、食品安全情報資源を統合し、食品安全情報の共有を実現しなければならない。

第 154 条 国務院食品薬品監督管理部門は、毎年定期的に国家食品安全状況報告書を編さんし発布しなければならない。

第 155 条 国は食品安全統計調査制度を設立する。国務院食品薬品監督管理部門は、国務院統計等部門と共同し、食品安全統計指標システムを構築し、食品安全に関わる統計調査を展開する。

県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、同級統計主管部門と共同し、国家食品安全統計調査制度と統計指標システムを参考に、当該行政地域における食品安全統計制度と

統計指標システムを構築し、食品安全に関わる統計調査業務を展開しなければならない。

食品製造販売者、業界団体等の組織は、食品薬品監督管理部門が法に基づき行う食品安全統計調査に協力しなければならない。

第 156 条 県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門の直属案件検査機関は、自らの名義で現場検査、サンプル検査、差し押さえ、押収、案件調査など監督管理の法律執行措置を取ることができる。

第 157 条 県級以上の人民政府食品薬品監督管理、品質監督等部門は、以下の状況のうち 1 項目でも該当する場合、3 営業日以内に関連案件の手がかり及び証拠を公安機関に移送しなければならない。

- (一) 非食品用原料を用いて食品を製造したり、食品添加物以外の化学物質やその他、人体の健康に危害を加える可能性のある物質を添加、回収した食品を原料に食品を製造、或いは上述した食品を販売する場合。
- (二) 乳幼児用またはその他特定消費者向けに専用供給するための主食、補助食品を製造、販売する栄養成分が食品安全基準に適合しない場合。
- (三) 病死、中毒死または死因不明の家禽、家畜、野生動物、水産動物の肉類、またはその製品を製造、販売する場合。
- (四) 検疫をしていない、または検疫に不合格の肉類を販売、未検査、或いは検査に不合格の肉類製品を販売する場合。
- (五) 国が疫病防止等の特殊な必要性のために製造、販売の禁止令を出した食品を製造、販売する場合。
- (六) 医薬品を添加した食品の製造、販売をする場合。
- (七) 病原性微生物、残留農薬、残留動物用薬品、重金属、生物毒素、汚染物質及びその他、人体に健康危害を与える物質の含有量が食品安全規準の制限値を超える食品、食品添加物を製造、販売する場合。
- (八) その他、食品安全に関わる犯罪行為の嫌疑がある場合。

公安機関は速やかに訊問、調査、検証、鑑定及び証拠資料の徴収等の措置を取り、初期捜査を行う。

犯罪の嫌疑のかかるものについて、公安機関は、速やかに法に基づき立件捜査をしなければならない。犯罪にならないものについては、行政部門は、法に基づき行政処罰を課さなければならない。

第 158 条 県級以上の人民政府は、食品安全行政法執行と刑事司法をつなげるメカニズムを構築し、手掛かりの通報、案件移送、案件協議、情報共有、情報公開、案件監督などの事項を明確にし、食品安全違法犯罪案件の捜査促進に協力する。

第 159 条 国務院食品薬品監督管理部門は、国務院司法行政部門と共同し、食品安全司法鑑定管理方法を制定し、資格、条件を明確化し、食品安全司法鑑定機関及び鑑定人員リストを確定する。

食品安全司法鑑定の委託先は、食品安全司法鑑定機関と鑑定人員リストから選定しなければならない。

第 160 条 食品薬品監督管理、品質監督等部門は、監督管理における法執行の過程において、次の状況の一項目にでも当てはまり、公安機関の協力が必要な場合は、公安機関は、協力しなければならない。

- (一) 暴力により法律に対抗または群衆を巻き込む事件を起こした場合。
- (二) 食品安全監督に係る法執行を拒絶、阻害、妨害した場合。
- (三) 証拠隠滅、証拠隠ぺいまたは当事者が逃避した場合。
- (四) 重大難題案件で、証拠徴収に協力が必要な場合。
- (五) 法律法規が規定したその他の場合。

第 161 条 公安機関が、食品安全犯罪案件の捜査過程において、食品薬品監督管理、品質監督等部門に技術協力の提供、情報確認が必要な場合、食品薬品監督管理、品質監督等部門は、協力しなければならない。

第 162 条 食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等部門が移送してきた案件について、公安機関は、3 営業日以内に審査しなければならない。

関連違法行為が非食用物質の不法添加、医薬品の不法添加、病死家畜、家禽の製造、販売し、人体の健康に深刻な危害を加えた案件に対して、すぐに審査しなければならない。

第 163 条 食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等部門は、公安機関と意思疎通、協力を強化し、証拠の機関共有体制を構築、完備しなければならない。

食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等部門が公安機関に移送した証拠は、電子データの保存、書面証拠のコピーに捺印する等により、関連行政処罰の依拠とすることができる。公安機関は、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等部門が移送された証拠について、確認し、刑事証拠基準を満たしている場合、刑事案件の証拠として使用する。

第 164 条 公安機関は、発見された食品安全違法行為に対し、捜査により犯罪事実がない場合、または立件捜査後、犯罪事実は著しく軽微であると認め、刑事責任を追及する必要がないが、法に基づき行政責任を追及しなければならないと判断した場合、速やかに案件を食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等部門に移行しなければならない。

公安機関は、同時に関連証拠資料のコピーに捺印して、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等部門に同時に移送しなければならない。関連部門は確認し、行政法執行案件の証拠、要求に満たしたと判断した場合、関連証拠として使用することができる。

第 165 条 人民法院が既に判決を出した案件について、法に基づき食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等部門による営業許可証の取り消し等、実施されていなければならない行政処罰がまだ行われていない案件については、事実確認の上、食品薬品監督管理等部門は、人民法院判決書が認定した事実と証拠に基づき、行政処罰を下すことができる。

第 166 条 食品薬品監督管理派出機関は、自らの名義で当該行政区域内の食品製造販売者に対して、監督検査、行政指導を行うことができる。

食品薬品監督管理派出機関は、自らの名義で警告を発し、5000 元以下の罰金等の行政処罰を課すことができる。

県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門の責任者の許可により、食品薬品監督管理派出機関は、自らの名義で、製造食品安全リスクを防ぐため、違法食品製造販売者に対して差し押さえ、押収等行政強制措置を取ることができる。

第 9 章 法的責任

第 167 条

食品製造、販売者の許可証が没収、取り消され、または有効期限切れになり、並びに行政許可が撤回、取り下げになったが、食品製造、販売者が製造、経営を継続した場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が食品安全法第 122 条第 1 項の規定に基づき処罰する。

第 168 条

次の状況の一つに該当し、犯罪不構成の場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、食品安全法第 123 条第 1 項の定める「情状が重大である」場合に基づき処罰する。

- (一) 非食品原料を用いて食品、食品に添加する添加物以外の化学物質、人体の健康に危害を及ぼす可能性のあるその他の物質を製造、または回収した食品を原料として食品を製造、あるいは上述の食品を取り扱い、商品総価値が 1000 元以上か 1 年以内に食品安全の法律、法規違反により行政処罰された場合。
- (二) 栄養成分が食品安全基準に適合していない乳幼児、その他の特定の対象者に専用供給する主食、補助食品を製造、販売し、商品総価値が 1000 元以上か 1 年以内

に食品安全の法律、法規違反により行政処罰された場合。

- (三) 病死、中毒死または死因不明の家禽、家畜、獣類、水産動物の肉類を販売し、あるいはその製品を製造、販売し、商品総価値が 1000 元以上か 1 年以内に食品安全の法律、法規違反により行政処罰された場合。
- (四) 規定に基づき検疫を行っていない、或いは検疫不合格となった肉類のを販売し、または検査をしていないか検査不合格の肉製品を製造、販売し、商品総価値が 1000 元以上か 1 年以内に食品安全の法律、法規違反により行政処罰された場合。
- (五) 国が疾病予防等特殊な必要性のため、製造、販売の禁止を明文化した食品を製造、販売し、商品総価値が 1000 元以上か 1 年以内に食品安全の法律、法規違反により行政処罰された場合。
- (六) 医薬品を添加した食品を製造、経営し、商品総価値が 1000 元以上か 1 年以内に食品安全の法律、法規違反により行政処罰された場合。
- (七) 法律、法規が定めるその他の場合。

第 169 条

次の状況の一つに該当し、犯罪不構成の場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は食品安全法第 123 条第 1 項の規定に基づき処罰する。

- (一) 食品の製造、販売、貯蔵、輸送等の過程において非食用物質を用いた場合。
- (二) 廃棄、回収した食品添加剤を用いて食品、食品添加物を製造、加工した場合。
- (三) 人体に危害を及ぼす可能性のある物質を用いて浸漬、燻蒸等の方法で食品を処理した場合。
- (四) 食品の製造、販売過程において、関連部門が禁止を明文化している非食品用化学物質を調達、貯蔵した場合。
- (五) 非食品用化学物質を食品添加物に偽装した場合。
- (六) 食品添加物に医薬品、食品添加物原料以外の化学物質、及びその他人体に危害を及ぼす可能性のある物質を違法に添加した場合。
- (七) 非食品用洗剤、消毒剤を使用し、食品製造、販売用の器具や道具を洗浄消毒した場合。
- (八) 法律、法規が定めるその他の状況。

食用農産物の栽培、養殖の段階で使用禁止の農薬、動物用薬品等の使用禁止物質を使用した場合、県級以上の農業行政部門が第一項の規定に基づき処罰する。

第 170 条

特殊食品製造者が次の状況の一つに該当する場合、國務院食品薬品監督管理部門は特殊食品登録証書を取り消す。

- (一) 非食品原料を用いて特殊食品を製造、特殊食品に食品添加物以外の化学物質、及び人体に危害を及ぼす可能性のあるその他の物質を添加した場合。
- (二) 特殊食品の製造過程において医薬品を添加した場合。
- (三) 登録した製品の調整方法、及び製造加工技術等を技術要求に従った特殊食品の製造を組織せず、商品価格が 1 万元以上 2 万元以下の場合。
- (四) 個別包装の方式で乳幼児用調整粉ミルクを製造、または同一企業が同一調整方法で異なるブランドの健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整粉ミルクを製造し、商品価格が 1 万元以上 2 万元以下の場合。
- (五) 法律、法規が定めるその他の場合。

第 171 条

次の状況の一つに該当し、犯罪不構成の場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が食品安全法第 124 条第 1 項の定める「情状が重大である」場合に基づき処罰する。

- (一) 病原性微生物製造、残留農薬、残留動物用薬品、生物毒素、重金属等の汚染物質及びその他人体に危害を及ぼす物質の含有量が安全基準の定める 2 倍以上の食品、食品添加物を製造、販売した、もしくは商品総価値が 3 万元以上の場合。
- (二) 品質保証期限が過ぎた食品原料、食品添加物を用いて食品、食品添加物または上述食品、食品添加物を販売製造し、商品総価値が 3 万元以上の場合。
- (三) 範囲、規定量を超えた食品添加物を使用した食品を製造、販売し、商品総価値が 3 万元以上の場合。
- (四) 腐敗変質、油脂の腐敗酸化、カビや虫の発生、不潔で不衛生、異物の混入、低品質品の混入または感覚的に異常な形状の食品、食品添加剤を製造、販売し、商品価格が 3 万元以上の場合。
- (五) 虚偽の製造日、品質保証期限を表示、または品質保持期限切れの食品、食品添加物を製造、経営し、商品総価値が 3 万元以上の場合。
- (六) 規定に従って登録していない健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整粉ミルクを製造、販売し、または登録された製品の調整方法、製造加工技術等の技術要求で製造せず、商品総価値が 2 万元以上の場合。
- (七) 個別包装の方式で乳幼児用調整粉ミルクを製造、または同一企業が同一の調整方法で異なるブランドの乳幼児用調整粉ミルクを製造し、商品総価値が 2 万元以上の場合。
- (八) 新しい食品原料を利用し食品を製造、または新しい種類の食品添加物を製造したが、安全性評価を通過しておらず、商品総価値が 3 万元以上の場合。
- (九) 食品の製造、販売者が食品薬品監督管理部門によりリコールまたは販売停止を命

じられた後、依然リコールまたは販売停止を拒否している場合。

- (十) 比較的重大な食中毒、食品由来の疾病等の有害な結果を引き起こした場合。
- (十一) 食品薬品監督管理部門による改善及び製造、販売活動の停止を命じられた後、依然製造を継続している場合。
- (十二) 身体障害者、高齢者、妊婦、児童等特殊な対象者または医療保険が確定している重病患者を主な侵害対象としている場合。

第 172 条

次の状況の一つに該当し、犯罪不構成の場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は食品安全法第 124 条第 1 項の規定に基づき処罰する。

- (一) 食品の製造、販売者が再検査または真実性異議の審査期間において、食品安全リスクのモニタリング結果が食品安全上の潜在的リスクの存在をはっきりと示したが、規定に基づき問題の食品の製造、販売停止とリコール等の必要な規制措置を講じていない場合。
- (二) 食品安全の法律、法規、規則が規定する義務に違反し、かつ食品安全事故が発生した場合。
- (三) 乳幼児用調整粉ミルクの製造企業が本条例第 92 条の規定に違反した場合。
- (四) 食品の製造、販売者が規定の期限に従って安全でない食品をリコールしていない場合。
- (五) 食品輸入販売者が衛生証書または輸出入貨物検査検疫証明、中国語ラベル、検査表示を提出できない場合。
- (六) 特殊食品製造企業の製造条件、製造加工技術に変更があるが、規定に従って登録変更または製造許可の変更を行っていない場合。
- (七) 健康食品の製造にのみ使用する原料を用いて一般食品を製造した場合。
- (八) 法律、法規が定めるその他の場合。

第 173 条

次の状況の一つに該当する場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が食品安全法第 125 条第 1 項の定める「情状が重大である」場合に基づき処罰する。

- (一) 包装資材、容器、輸送用具等により汚染された食品、食品添加物を製造、経営し、商品総価値が 2 万元以上の場合。
- (二) 無ラベルの包装済み食品、食品添加物を製造、販売、またはラベル、説明書が食品安全の法律、法規の規定を満たしていない食品、食品添加物を製造、販売し、商品総価値が 3 万元以上の場合。
- (三) 製造、販売した遺伝子組み換え食品が、規定通りの表示を行っておらず、商品総価値が 3 万元以上の場合。

- (四) 食品の製造、販売者が食品安全基準を満たしていない食品原料、食品添加物、食品関連の製品を調達または使用し、商品総価値が2万元以上の場合。
- (五) 法律、法規が定めるその他の場合。

第174条

次の状況の一つに該当する場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が食品安全法第125条第1項の規定に基づき処罰する。

- (一) 食品のラベル、説明書に虚偽、誇大、消費者に誤解を与えやすい文字または図形を使用している場合。
- (二) 食品に薬品名または健康食品名を表示、または薬品または健康食品の機能を持つことを言明している場合。
- (三) 製品の執行基準、原料配合表および関連する強制的表示内容を虚偽表示している場合。
- (四) 食品に食品添加物を使用し、規定に基づき表示すべきにも関わらず表示していない、または食品添加物の表示方法が食品安全における法律法規及び食品安全基準の関連規定を満たしていない場合。

第175条

次の状況の一つに該当する場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が食品安全法第126条第1項の定める「情状が重大である」場合に基づき処罰する。

- (一) 食品、食品添加物製造者が規定に基づき調達した食品原料及び製造した食品、食品添加物に対して検査をせず、かつ食品安全基準を満たしていない食品の商品総価値が3万元以上の場合。
- (二) 食品製造、販売企業が規定に従って食品安全管理制度を構築、または規定に従って食品安全管理人員を配置あるいは養成、試験をせず、かつ10人以上30人以下の食品安全事故が発生した場合。
- (三) 食品、食品添加物の製造、販売者が商品調達の際、許可証及び関連証明書類を確認せず、または規定に基づいた入荷確認登録制度、出荷検査記録制度、販売記録制度を構築、順守せず、かつ製造、販売した食品安全基準を満たしていない食品の商品総価値が3万元以上の場合。
- (四) 食品製造、販売企業が食品安全事故の処理計画を制定せず、かつ10人以上30人以下の食品安全事故が発生した場合。
- (五) 直接口に入る食品の飲食器と炊事用具、盛付容器を、使用前に洗浄、消毒をせず、あるいは洗浄、消毒が不合格な場合、また飲食サービス施設、設備を規定に従って定期的にメンテナンス、洗浄、検査せず、かつ10人以上30人以下の食品

安全事故が発生した場合。

- (六) 食品の製造・販売者が健康証明書を取得せず、または国務院衛生行政部門が定める有害な食品安全疾病に罹患している人員を直接口に入る食品に接触する業務に従事させ、かつ 10 人以上 30 人以下の食品安全事故が発生した場合。
- (七) 食品販売者が規定の要求に従って食品の販売をせず、かつ 10 人以上 30 人以下の食品安全事故が発生した場合。
- (八) 健康食品製造企業が規定に基づき食品薬品監督管理部門に対して届け出ず、または届け出た製品の調整方法、製造加工技術等の技術要求に従って製造せず、食品の商品総価値が 3 万元以上の場合。
- (九) 乳幼児用調整食品製造企業が食品原料、食品添加物、製品の調整方法、ラベル等を食品薬品監督管理部門に対して届け出ず、食品の商品総価値が 2 万元以上の場合。
- (十) 特殊食品製造企業が規定に従って製造品質管理システムを構築、かつ効果的に実行せず、食品の商品総価値が 2 万元以上、または二回以上定期的に自己点検報告を提出していない場合。
- (十一) 食品の製造、販売者が定期的に食品安全状況に対して検査評価を行わず、または製造、販売条件に変化があるが規定に基づき処理をせず、食品の商品総価値が 3 万元以上の場合。
- (十二) 学校、託児施設、高齢者施設、建築工事現場等一斉に食事をとる機関、職場が規定に基づき食品安全管理責任を履行せず、食品安全事故を引き起こした場合。
- (十三) 食品製造企業、飲食サービス提供者が規定に基づき製造、販売過程の管理要求を制定、実施せず、かつ 10 人以上 30 人以下の食品安全事故が発生した場合。
- (十四) 法律、法規が定めるその他の場合。

第 176 条

次の状況の一つに該当する場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が食品安全法第 126 条第 1 項の規定に基づき処罰する。

- (一) 食品製造、販売人員が食品の製造、販売を行う際、規定に従って清潔な作業服、作業帽を着用せず、または無包装の直接口に入る食品を販売する際、無毒で清潔な販売用具を使用していない場合。
- (二) 食品の製造、販売者が食品添加物使用制度及び記録を構築していない場合。
- (三) 飲食サービス提供者が洗浄消毒を経っていない飲食器を使用、または飲食器消毒サービス企業が提供する飲食器を調達して使用、あるいは消毒委託時に消毒合格証明を要請、保存していない場合。

第 177 条

飲食器一斉消毒サービス企業が次の状況の一つに該当する場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が食品安全法第 126 条第 1 項の規定に基づき処罰する。

- (一) 規定に従って衛生管理員の設置、衛生管理制度の構築、衛生管理登録システムを構築していない場合。
- (二) 衛生規範の要求に従って製造活動に従事していない場合。
- (三) 監督、サンプリング検査で飲食器の不合格が見つかった場合。

第 178 条

次の状況の一つに該当する場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が改善を命じ、予め警告する。改善を拒否する場合、5000 元以上 5 万元以下の罰金を科す。

- (一) 食品販売者が、販売したばら売りで直接口に入る食品に対して防塵、防蠅等の有効的な防護設備を設置せず、または食品安全要求を満たさない包装とラベルを使用している場合。
- (二) 食品販売者、食用農産物販売者が販売する生鮮食品と調理済み食品を別々に保存せず、交差汚染の潜在的リスクがある場合。
- (三) 食品保管サービス提供者が規定に基づき貯蔵者の身分証明書、許可証または営業許可証のコピーを保存していない場合。
- (四) 食品の製造、販売者が規定に基づき食品のトレーサビリティシステムを構築せず、食品のトレーサビリティができない場合。
- (五) インターネット上での食品取引第三者プラットフォーム提供者、食品の集中取引市場設立者、食品売場貸主及び食品展示即売会主催者が食品安全事故処理計画を構築していない場合。
- (六) 食品原料、半製品、完成品の盛り付け容器、包装資材が地面または不潔な物に直接接触している場合。
- (七) 自家水源用水が、国が定める規定の生活飲用水衛生基準を満たしていない場合。
- (八) 飲食サービス提供者が要求に基づき有効な飲食器の消毒、洗浄設備を設置していない場合。
- (九) 食品製造販売過程において使用する洗剤、消毒剤等の洗浄消毒製品が要求を満たしていない場合。

第 179 条

食品の製造、販売者が製造、販売する食品が食品安全基準を満たしているが、表示している企業基準を満たしていない場合、食品薬品監督管理部門は食品の製造、販売者に改善を命じることができる。消費者が返品または賠償を要求した場合、食品の製造、販売者は法律、法規に基づき関連民事責任を負うものとする。

第 180 条

インターネット上での食品取引第三者プラットフォーム提供者が次の状況の一つに該当する場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が食品安全法第 131 条第 1 項の規定に基づき処罰する。

- (一) 要求に従ってインターネットに参入した食品、食品添加物販売者の登録情報、取引データ等の資料を提供していない場合。
- (二) 参入した食品、食品添加物販売者の取引データを無断で移転、改ざん、偽造、削除した場合。

第 181 条

食品の製造、販売者が隠匿、移転、流用、売却、破棄等の方法で、食品薬品監督管理部門に差し押さえ、押収された物品を違法に処理した場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が違法所得を没収し、隠匿、移転、流用、売却、破棄された物品の商品総価値の 10 倍以上 20 倍以下の罰金を科し、許可証を取り消す。犯罪が成立した場合、法に基づき刑事責任を追及する。

第 182 条

食品安全法第 133 条第 1 項が規定する「拒絶」「妨害」「干渉」は下記状況を含む。

- (一) 現場の司法人員の監督検査、調査処理を引き伸ばし、逃避した場合。
- (二) 司法人員に対して製造、販売、貯蔵場所に 1 時間以上立ち入ることを禁止した場合。
- (三) 要求に従って関連する契約書、領収証、帳簿およびデジタルデータを提供しない場合。
- (四) 法律、法規が定めるその他の場合。

第 183 条

次の状況の一つに該当する場合、関連主管部門がそれぞれの職責分担に従って食品安全法第 133 条第 1 項の定める「情状が重大である」場合に基づき処罰する。

- (一) 殴打、侮辱、暴言、恐喝等の方法で食品安全監督管理の法律執行を拒絶、邪魔、妨害した場合。
- (二) 証拠の破棄、隠匿、または当事者が逃走した場合。
- (三) 告発人、証人に対して攻撃、報復した場合。

第 184 条

食品安全法第 135 条第 1 項と第 2 項、第 137 条、第 138 条第 2 項、第 139 条第 1 項に基

づき資格罰を科す場合、国務院食品薬品監督管理、品質監督等部門は、そのインターネットサイトにおいて直接責任を負う主管人員とその他の直接責任者の氏名、身分証明書番号等の関連情報をまとめて公表するものとする。

行政許可申請者が関連状況を隠匿、または虚偽の資料を提供し行政許可を申請した場合、行政機関は受理を許可しない、または行政許可を与えず、かつ警告を与え、申請者は 1 年以内に当該行政許可を再申請してはならない。

被許可者が詐欺、賄賂等の不当な手段で行政許可を取得した場合、行政機関は法に基づき行政処分を与えるものとし、申請者は 3 年以内に当該行政許可を再申請してはならない。犯罪が成立した場合、法に基づき刑事責任を追及する。

第 185 条

食品の製造、販売者が食品製造販売許可証、製品登録証書、ラベル、説明書、検査報告、検疫証明、認証証書を偽造、修正した場合、及び監督検査中に虚偽資料を提供した場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が違法所得を没収し、5 万元以上 10 万元以下の罰金を科す。食品製造販売許可証を有する者は、許可証の撤回をする。犯罪が成立した場合、法に基づき刑事責任を追及する。

第 186 条

食品の製造、販売者が次の状況の一つに該当する場合、厳重に処罰するものとする。

- (一) 違法行為が深刻な損害をもたらし、または重大な社会影響を与えた場合。
- (二) 違法行為が系統的、地域的な食品安全リスクを引き起こした場合。
- (三) 特殊食品を違法製造、販売した場合。
- (四) 1 年以内に 2 回以上の一般食品安全事故、または比較的大規模以上のレベルの食品安全事故を発生させた場合。
- (五) 主観的に故意または重大な過失がある場合。
- (六) その他の法に基づく厳重に処罰すべき状況。

同一の違法行為が法律法規の複数の条項に抵触する場合、比較的厳重に処罰する規定に基づき処罰する。

第 187 条

食品の製造、販売者が次の状況の一つに該当する場合、軽い処分または処分を軽減するものとする。

- (一) 証拠が主観的に故意ではなく重大な過失もなく、かつ違法状況が比較的軽く、商品総価値の金額が小さく、有害な結果を招いていないことを証明している場合。
- (二) 食品薬品監督管理部門に対して積極的に報告し、有害な結果を招いていない場合。
- (三) 積極的に危険食品を回収し、有害な結果を招いておらず、かつ有効的な措置によ

り食品安全リスクを軽減または除去している場合。

(四) 監督管理部門が把握していないその他の違法行為の取り締まりに告発、協力し、重大な手柄を立てた場合。

(五) その他の法に基づき軽い処分、または軽減して処罰すべき状況。

違法行為が軽く、かつ速やかに改善し、有害な結果を招いていない場合、行政処分は与えられない。

第 188 条

医療機関およびその職員が規定に従って食品安全事故情報を報告せず、疾病予防管理機関が規定に基づき疫学調査報告を行っていない、または規定された期限に従って報告していない場合、県級以上の人民政府衛生行政部門が法に基づき改善を命じる。改善を拒絶した場合、5000 元以上 5 万元以下の罰金を科す。

第 189 条

次の状況の一つに該当する場合、県級以上の人民政府広告監督管理機関が法に基づき責任を負う広告主、広告経営者、広告発行者に発行停止、公開訂正を命じ、広告費用を没収する。広告費用が 1 万元に満たない場合は 5 万元の罰金を科す。広告費用が 1 万元以上の場合、広告費用の 5 倍の罰金を科し、省級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が当該食品、食品添加物の販売一時見合わせを決定、社会に対して公表する。依然販売している場合は、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が違法所得と違法販売の食品、食品添加物を没収し、2 万元以上 5 万元以下の罰金を科す。

(一) 広告が審査批准されていない場合。

(二) 広告の批准書類番号が撤回、取り消しされた場合。

(三) 国の関連部門に製造、販売の停止を命じられた場合。

(四) 広告が広告発行の省、自治区、直轄市の人民政府食品薬品監督管理部門の再審査により不合格となった場合。

(五) 審査批准を経た広告を無断で変更または改ざんした場合。

(六) 法律法規が定める発行禁止の内容が含まれている場合。

第 190 条

電話、セミナー、会議、団体旅行の企画等の形式で虚偽、誇大または詐欺性のある宣伝を行い、健康食品、特殊医学用途調整食品等の食品及び食品添加物を販売した場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が違法所得を没収し、主催者側に対して 5 万元以上 20 万元以下の罰金を科す。犯罪が成立する場合は、法に基づき刑事責任を追及する。

前項が定める違法行為に従事していることを承知の上で、依然それに場所またはその他の条件を提供している企業と個人は、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が違法行

為の停止を命じ、違法所得を没収、かつ 5 万元以上 10 万元以下の罰金を科す。消費者の合法的利益が損害を受けた場合、食品、食品添加物製造、販売者と共に連帯責任を負うものとする。

第 191 条

定量で食用する特殊剤形食品の製造、輸入、経営について、ラベル、説明書は健康機能を謳っているが、健康食品として登録していない場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が食品安全法第 124 条第 1 項の規定に基づき取り締まりを行う。

犯罪の疑いがある場合、公安機関に引き渡し、法に基づき処理する。

第 192 条

県級以上の人民政府食品薬品監督管理、品質監督、農業行政、衛生行政等部門の職員が故意に法を犯す、または重大な過失がある場合、同級の監察機関または任免機関が関連規定に基づき部門職員の行政責任を追及する。犯罪が成立する場合は、司法機関に引き渡し、法に基づき処理する。

食品の製造、販売者の原因で重大食品安全違法案件及び食品安全事故が発生した場合、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政、衛生行政等部門の職員が既に法に基づき食品安全監督管理の職責を履行していることを証明する証拠を有している場合、関連職員の行政責任を免除するものとする。

第 193 条

食品の製造、販売者がリコール通知を公表後、消費者が通知のリコール期間内に購入した関連商品は、懲罰的賠償と最低額賠償は行わない。

食品販売者が回収通知の受領後、関連商品の販売を停止しない場合、食品安全法第 124 条第 1 項の規定に基づき処罰する。

第 194 条

食品の製造、販売者の違法行為が食品安全刑事犯罪となる疑いがある場合、事件の立件捜査、審査起訴、判決期間に食品安全リスクを予防、規制するため、食品薬品監督管理部門は法に基づき製造、営業の停止、許可証の取消等の行政処罰を命じることができる。

第 10 章 附則

第 195 条

本条例の下記用語の意味

食用農産物とは、栽培、養殖、採取、捕獲、施設農業、バイオテクノロジー等の農業活動中に獲得したもの、及び選別、皮むき、殻むき、粉碎、洗浄、カット、冷凍、ワックス塗、等級付け、包装等の初期加工を通して作られたもの、その基本的な自然状態と化学的性質が変化していない植物、動物、微生物およびその製品を指す。

飲食サービスとは、速やかに制作加工し直接消費者に食品を提供するサービス活動を指す。

食品安全リスク評価とは、食品、食品添加物、食品関連製品中の生物的、化学的、物理的危害が人体の健康に悪影響を与える可能性について科学評価を実施するものであり、危害の識別、危害の特徴の説明、評価の公開、リスクの特徴の説明を含む。

食品安全リスク交流とは、食品安全利益関係先が関連業務中に関係する食品安全リスク、リスク関連要因とリスク認識について情報と意見を相互交換する過程を指す。

健康食品とは、保健機能を持つ、またはビタミン、ミネラル等の栄養分の補給が目的であると声明し、人体機能の調整が可能だが、病気の治療を目的とするものではなく、特定の効能成分を含有し、特定の対象者の摂取に適し、摂取量が定められている食品を指す。

ばら詰め食品とは、予め定められた量を包装せず、量り売りをする食品を指し、無包装、非定量包装付食品を含む。

定量で食用する特殊剤形食品とは、カプセル、内服液、錠剤、湯で溶いて服用する顆粒（顆粒剤）丸薬等の特殊な剤形を指し、かつ定められた量の摂取または一日の摂取量が規定されている食品である。

食品の個別包装とは、製造、販売者が直接市場に投入する包装済食品を一定の加工管理を経て、食品安全に影響しないことを前提に、大量包装を小分けし、比較的少量の包装済食品に包装する食品製造行為を指す。食品販売の段階で大量包装食品をばらして販売し、包装済食品に再加工しない食品は食品の個包装には属さない。

初回輸入の健康食品とは、同一国家、同一企業、同一調整方法の健康食品でないことを指す。

食品迅速検査方法とは、高速、簡便、敏感等の特徴を備えているものを指し、食品安全関連項目の検査手段に用いる。

食品安全専門技術者とは、食品、生物、化学、医学等、食品安全に関連する自然科学の専門に学習、実践をした経験を持ち、食品の生物的、化学的、物理的特性に関連する食品製造加工技術、食品製造施設設備の特徴、食品汚染源及び食品安全リスクの規制要求、食品安全検査技術等の専門知識と技術を備え、関連のある食品安全リスクの識別管理を行える人員を指す。

有毒、有害非食品原料とは、法律、法規が食品製造、販売活動中に添加、使用を禁止している物質を指し、国務院関連部門が公布した「食品中可能違法添加的非食用物質名單」「健康食品中可能非法添加物的物質名單健康」に記載されている国務院関連部門が発表した使用を禁止する農薬、動物用医薬品及びその他の有毒、有害物質、その他人体の健康に危害を及ぼす物質である。

食品、食品添加剤のラベル、説明書に瑕疵がある場合とは、食品、食品添加物のラベル、説明書に文字間の距離、フォントサイズ、文書記号、簡体字繁体字、編集間隔等、食品安全ラベル、説明書の実際の内容に規定を満たしていない状況が存在しているが、食品安全には影響せず、かつ消費者の食品の安全な消費に対して誤解を招くことがないことを指す。

商品総価値とは、製造、販売者が食品、食品添加物および食品関連製品を違法に製造、販売、または違法販売を行っている食用農産物の市場価格の総額を指す。そのうち、原料及び食品添加物は仕入れ価格に従って計算、半製品は原料価格にその他のコストを加えて計算、完成品は販売価格に基づき計算する。製造した製品一つの販売価格販売時に明示している単価で計算しなければならず、販売した製品一つの販売価格は販売者が荷札に明治した単価で計算するものとする。製造、販売者が価格を表記していない場合、当該製品が取締りを受けた時点の当該地区の市場の小売価格の平均単価で計算する。

違法所得とは、違法行為を実施した全ての販売収入を指す。食品の製造、販売者が故意ではなく違法行為を行った場合、既に仕入れ検査、証明書、証憑提示等の法定義務を履行し、かつそれが仕入れた原料または販売食品が食品安全基準に適合していないことを知らないことを証明できる証拠があり、さらに有害な結果を招いていない場合、違法所得の計算において、販売食品または原料の仕入れ価格の代金を控除することができる。

第 196 条

本条例で称する届け出とは、行政の相手方が関連規定に従って、関連資料を関連部門に登録、保管、公開、検索に備える過程を指す。

企業基準の届け出および健康食品、乳幼児用調整食品の関連届け出等に対して、関連部

門は評議、認定、審査等の形式を経て実質的な行政許可を実施してはならない。

第 197 条

本条例は食品添加物に対して明確な規定がない場合、本条例の関連食品の規定を参考、適用できる。

第 198 条

本条例が称する水際とは、人、荷物、貨物、コンテナ、交通手段、物品と郵便物が入国または出国する国際税関および入国または出国する人、荷物、貨物、コンテナ、交通手段、物品と郵便物のためにサービスを提供する機関と地域を指す。

港、空港、駅、陸地の国境地帯と国境河川等の国境税関以外の地域の食品安全監督管理は食品薬品監督管理部門が責任を負う。

第 199 条

特殊食品の登録申請作業の需要を保証し、健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整粉ミルク製品の調整方法の登録を申請する場合、技術審査評価費と検査検証費を納めるものとする。料金基準は国務院財政部門、国務院価格主管部門と共同で国務院食品薬品監督管理部門が制定する。

第 200 条

本条例は 年 月 日より施行される。

中華人民共和国食品安全法 実施条例案（仮訳）

2016年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）北京事務所、農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載