

農林水産省補助事業

# 中国食品安全基準管理弁法 (意見募集稿) (仮訳)

2020年9月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本資料は、中国国家衛生健康委員会により2020年9月15日付で公表された「食品安全基準管理弁法案」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。

国家卫生健康委关于《食品安全标准管理办法》(征求意见稿)公开征求意见的通知

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3577/202009/f50795a01382421b82dbb0aec7c56855.shtml>

**【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、ジェトロおよ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。

中国食品安全基準管理弁法  
(意見募集稿)

第一章 総則

第一条 食品安全基準管理業務を体系化し、「最も厳格な基準」の要求事項を実施するために、「食品安全法」およびその実施条例に基づきこの弁法を制定する。

第二条 食品安全基準の制定は食品安全のリスク評価結果を根拠とし、人々の身体の健康の保障を趣旨とし、科学的、合理的で、安全で信頼でき、公開して透明性があるものにしなければならない。

第三条 国家衛生健康委員会は国务院の関連部門とともに食品安全国家基準制定業務に責任を負う。

各省、自治区、直轄市人民政府の衛生健康行政部門は食品安全の地方基準制定業務に責任を負う。

第四条 食品安全基準の制定範囲は「食品安全法」第二十六条の規定に適合しなければならない。法令の規定のほか、食品安全基準を制定してはならない。

第五条 食品安全基準は強制基準であり、食品安全国家基準および食品安全地方基準を含む。

食品安全基準制定業務は中長期計画、短期計画、立案、起草、意見募集、審査、承認、公布等を含む。

第六条 国家衛生健康委員会は食品安全国家標準審査評価委員会（以下、「審査評価委員会」という）の設立を準備し、食品安全国家基準年度計画立案の審査、評価に責任を負い、食品安全国家基準を審査、評価し、食品安全国家基準実施の意見、提言を提出し、食品安全国家基準実施における重大問題の解決を検討する。

審査評価委員会は主任委員、常務副主任委員、副主任委員、チーフエンジニア、事務長および副事務長を置き、かつその下に専門委員会を設置し、主任会議、事務長会議、チーフエンジニア会議、専門委員会会議等の方式で業務を実施する。具体的な職責は「食品安全国家標準審査評価委員会規約」に適合しなければならない。

第七条 審査評価委員会事務局（以下、「事務局」という）は国家衛生健康委員会を設置し、審査評価委員会の日常行政管理業務に責任を負う。

事務局事務室は国家食品安全リスク評価センター（以下、「食品評価センター」という）を設置し、審査評価委員会の日常専門技術管理業務、審査評価文書管理業務に責任を負う。

審査評価委員会は合法性審査作業部会を設置し、食品安全国家基準の合法性審査に責任を負い、社会の安定性のリスク評価意見を審議する。

第八条 部門、分野にまたがる専門家およびチームが基準協力部会を結成し、基準の起

草、追跡評価および啓発・育成等の業務に関わることを奨励する。

## 第二章 食品安全国家基準中長期計画、短期計画および立案

第九条 国家衛生健康委員会は国務院の関連部門とともに食品安全国家基準中長期計画を制定する。食品安全国家基準中長期計画の草案は意見を公開募集しなければならない。

食品安全国家基準中長期計画は食品安全国家基準の発展目標、実施計画および保障措置等を明確にしなければならない。

第十条 各関係部門は同部門が管理監督に責任を負う分野が食品安全国家基準を制定（改訂）する必要があると認めた場合、毎年食品安全国家基準制定（改訂）計画策定前に国家衛生健康委員会に立案提言を提出しなければならない。

立案提言は解決すべき主な食品安全問題、立案の背景および理由、現行の食品安全リスクモニタリングおよび評価の根拠、生じ得る経済および社会の影響、基準の起草組織候補等を含めなければならない。

いかなる国民、法人およびその他の組織も食品安全国家基準立案提言を提出することができる。

第十一条 制定（改訂）の立案を提言する食品安全国家基準は「食品安全法」第二十六条に規定に適合し、食品安全リスク評価結果により存在が証明される食品安全問題の解決に重きを置かなければならない。

第十二条 事務局事務室は立案提言およびプロジェクト担当組織の条件選択に基づき、基準プロジェクト担当組織の提言を含む食品安全国家基準年度制定（改訂）計画提言草案を提出する。

審査評価委員会の専門委員会は食品安全国家基準年度制定（改訂）計画提言草案に対し審査意見書を提出する。

事務局会議は食品安全国家基準年度制定（改訂）計画草案について審議を行う。

第十三条 国家衛生健康委員会は食品安全国家基準年度制定（改訂）計画確定前に、社会に意見を公開募集しなければならない。

第十四条 食品安全国家基準年度制定（改訂）計画プロジェクトを起草プロセスに組み入れるにあたり実際の必要性に基づき調整することができる。プロジェクト調整の具体的手順および要求事項の調整は「食品安全国家基準手順書」の規定に適合しなければならない。

食品安全リスク評価結果に基づき食品に安全性の潜在的リスクが存在することが証明され、または食品安全リスク管理に重大な問題を発見した場合、食品安全国家基準の制定（改訂）プロジェクトを緊急追加することができる。

第十五条 リスク管理の必要性に基づき、国務院の関連部門は暫定的な限度量を提言し、関係部門の協議を経て暫定的限度量の研究、制定業務の始動を決定する。国家衛生健康

委員会は食品評価センターに委託し、食品安全リスク評価専門家委員会を編成し、食品中の有害物質の暫定的な限量および検査方法の提言の提出を検討する。国家衛生健康委員会は国务院の関連部門とともに食品中の有害物質の暫定的な限量および検査方法を公表し、かつ世界貿易機関に報告する。

### 第三章 食品安全国家基準の起草

第十六条 国家衛生健康委員会は委託、入札等の形式で食品安全国家基準プロジェクトの担当組織を選定する。事務局事務室はプロジェクト担当組織の資格の予備審査に責任を負い、事務局が再審査を行う。審査に合格した場合、事務局が手順どおりに処理する。多くの組織が共同で起草プロジェクトを担当するとき、事務局事務室の提言に基づき事務局がその中から主導組織を指定する。

基準プロジェクト担当組織は次の条件を備えなければならない: 食品安全国家基準起草に必要な技術能力および水準を備えている; 食品安全国家基準制定、改訂に必要な技術業務を実施することができる; 担当プロジェクトに関わる分野に利益相反がない; 食品安全国家基準制定、改訂業務に必要な人員、経費、科学研究等における資源および保障条件を提供することができる。企業法人組織ではない; 食品安全国家基準プロジェクトを担当したことがある。要求どおりに関連起草任務を完了することができる。

第十七条 食品安全国家基準制定(改訂)プロジェクトは基準起草主導組織が総合的に責任を負う責任制度を実施し、基準起草の合法性、科学性、実用性に対し責任を負い、かつ関連食品安全リスク評価の根拠および社会のリスク評価結果資料を提供する。基準プロジェクト担当組織は起草、審査、意見募集等のプロセスにおいて食品安全国家基準業務の各規定を厳格に守り、基準起草の責任を負い、委託を受ける各義務を遂行しなければならない。

基準プロジェクト主導組織は各プロジェクト担当組織の分業、協力、緊密な連携、長所の補完を確実に保証し、かつ管理監督部門、業界団体、食品製造事業者、研究機関および専門機関等の関係組織および分野の専門家が十分に役割を果たせるよう動員しなければならない。

基準プロジェクト担当組織は基準プロジェクトの経費を組織の財務に組み入れて統一管理し、単独で計算し、特別支出金はその費目にのみ使用しなければならない。

第十八条 プロジェクト責任者第一責任制度を実施し、基準プロジェクト責任者は基準プロジェクト担当組織が指定する。基準プロジェクト責任者は食品安全および関連分野における比較的高い知識および業務水準を有し、国内外の食品安全関連法令および食品安全基準を熟知していなければならない。

第十九条 食品安全国家基準の起草にあたり食品安全リスク評価結果を根拠とし、かつ食用農産品の安全リスク評価結果を十分に考慮し、中国の社会経済の発展水準および客観的な実際のニーズに適合し、関連の国際基準および国際食品安全リスク評価結果を参照しなければならない。

第二十条 基準プロジェクト担当組織およびプロジェクト責任者は起草プロセスにお

いて掘り下げて調査研究し、管理監督部門、業界団体、学会、食品製造事業者等基準使用組織、関連技術機関および専門家の意見を十分に募らなければならない。

第二十一条 基準プロジェクト担当組織はこの弁法および「食品安全国家基準業務手順書」の規定に基づき起草業務を実施し、かつ定められた期限までに起草を完了し、審査資料を速やかに事務局事務室に提出しなければならない。審査資料の編集要求事項は「食品安全国家基準業務手順書」に別途定める。

第二十二条 基準プロジェクト担当組織およびプロジェクト責任者は起草する基準文書に対し責任を負い、基準起草、審査、意見募集、文書校正および基準の周知徹底、コンサルティング、回答、追跡評価および改訂意見収集等各段階の業務に対し責任を負う。正当な理由なく基準プロジェクトの起草業務を期限どおりに完了しない、または規定どおりに完了しない場合、品質要件に達していない、または関連職責を遂行していない場合、国家衛生健康委員会は期限までの是正を命じる。要求どおりに是正しない場合、情状の重大さに基づき、起草組織資格の取消しまで、5年間は食品安全国家基準の関連任務を担当することができない。

#### 第四章 食品安全国家基準の意見募集および審査

第二十三条 事務局事務室はプロジェクト担当組織が提出した審査資料の合法性、科学性、規範性、その他の食品安全国家基準との整合性および社会の安定性のリスク評価等の資料の完全性に対し、予備審査を行う。

第二十四条 事務局事務室の予備審査通過後、専門委員会会議に提出し、基準の審査資料の科学性、実用性およびその他の技術問題に対し審査を行う。

審査通過後、基準の意見募集稿を作成し、事務局が意見を公開募集し、規定に基づき世界貿易機関に報告する手順通りに行う。

基準プロジェクト担当組織は収集したフィードバックを検討し、基準の意見募集稿を完成させなければならない。採用しない意見については、理由を説明し、基準審査待ち原稿を作成し、再度専門委員会に提出し、基準の内容および意見募集処理状況について審査を受けなければならない。

第二十五条 専門委員会の審査は責任制を実施し、審査に関わる各委員は審査意見書を確認して署名する。委員個人の審査意見により基準に誤り若しくは損失が生じ、または社会のリスクを引き起こした場合、警告を与え、専門委員会から除名されるまで、委員資格を暫定的に停止する。

第二十六条 専門委員会の審査を通過した基準はチーフエンジニア会議に提出し、審査を受ける。チーフエンジニア会議は専門委員会の審査結果およびその他の食品安全国家基準の整合性を審査する。

第二十七条 専門委員会、チーフエンジニア会議は食品安全国家基準の合法性および社会の安定性のリスク評価報告書に対し予備審査および再審査を行い、合法性審査および社会の安定性のリスク評価結果の意見、提言を提出する。

合法性審査作業部会は基準の合法性、社会の安定性のリスク評価報告書に対し最終審査を行う。

第二十八条 チーフエンジニア会議および合法性審査作業部会の審査に通過した基準は事務長会議に提出して審査を受ける。事務長会議は基準に対し手順どおりに審査を行い、関係部門の意見を調整する。

事務長会議の審査通過後、基準の承認待ち原稿を作成し、必要なとき、主任会議を招集して審議を求める。

第二十九条 審査未通過の基準については、審査評価委員会が未通過の理由を説明し、かつ審査意見を提示しなければならない。基準プロジェクト担当組織は審査意見に基づき修正し、事務局事務室の審査後、基準審査手順どおりに再度審査しなければならない。

重大原則的な修正内容がある場合、部門、業界の意見を再度募り、かつ意見を公開募集しなければならない。検査方法に関わる食品安全国家基準に反対意見が存在する場合、事務局事務室が指定する組織が検証する。

第三十条 事務局事務室は専門出版機関に基準文書の印刷を委託し、印刷組織および基準プロジェクト担当組織はともに基準文書を校正し、正確で間違いがないことを確実に保証する。

## 第五章 食品安全国家基準の承認、番号および公布

第三十一条 基準審査通過後、基準公表の承認待ち原稿を作成し、副主任委員、常務副主任委員または主任委員に提出し、署名を得る。

第三十二条 国家衛生健康委員会は国务院関係部門とともに公告の形式で食品安全国家基準を共同で公布する。

第三十三条 食品安全国家基準番号は国家標準化管理委員会が提供する。

第三十四条 食品安全国家基準を公布、施行する日は一般に一定の準備期間を設置し、食品製造事業者および各基準執行者の実施準備に供する。

食品製造事業者は必要に応じて基準公布後の準備期間に基準を事前に実施することができるが、事前実施状況を公開しなければならない。

第三十五条 国家衛生健康委員会は食品安全国家基準の解釈に責任を負い、基準の解釈は食品安全国家基準文書と同等の効力を有する。

事務局事務室は基準起草責任者およびプロジェクト担当組織による基準解釈のための技術的支援を提供を調整する。

第三十六条 食品安全国家基準および基準解釈は国家衛生健康委員会ウェブサイト上で公表し、人々の無料閲覧、ダウンロードに供する。

第三十七条 必要に応じて、事務局事務室は基準プロジェクト担当組織による基準実施の要点、よくある質問とその回答の編集を実施し、国家衛生健康委員会に報告して審査を受けた後、公表し、基準実施に指針を提供する。

第三十八条 食品安全国家基準実施プロセスにおける問題について、県級以上の衛生健康行政部門は関係部門とともに基準文書および解釈を根拠として、かつよくある質問とその回答を参照して、指導、回答を与える。

## 第六章 食品安全国家基準の追跡評価および改訂

第三十九条 国家衛生健康委員会は審査評価委員会、省級衛生健康行政部門および関係責任組織による食品安全基準の実施状況に対する追跡評価を調整しなければならない。

いかなる国民、法人、その他の組織も基準実施プロセスに存在する問題について意見、提言を提出することができる。

第四十条 食品安全国家基準実施プロセスにおける問題、意見および提言は食品安全国家基準管理情報システムを通じてオンラインでフィードバックすることができる。

第四十一条 事務局事務室は収集した基準追跡評価意見を総括、分析し、かつ総括した状況を基準プロジェクト担当組織にフィードバックしなければならない。業務の必要に応じて事務局事務室は専門追跡評価業務を実施することができる。

第四十二条 追跡評価結果は食品安全国家基準の制定、改訂の重要な根拠としなければならない。

専門委員会は年度基準制定（改訂）計画提言草案を審査するとき、追跡評価結果を審査の根拠としなければならない。

第四十三条 食品安全国家基準公布後、主な技術的な内容の改訂が必要なとき、改訂はこの弁法に定める立案、起草、意見募集、審査、承認、公布手順どおりに執行する。

第四十四条 食品安全国家基準の個別の技術的な内容を是正、調整、修正する必要があるとき、食品安全国家基準追補形式で修正する。

基準の追補は事務局事務室の予備審査、専門委員会の審査、公開意見募集、専門委員会の再審査を経た後、審査評価委員会チーフエンジニアに報告して署名、意見を求め、国家衛生健康委員会がこの弁法に定める承認、公布手順どおりに執行する。

第四十五条 基準の編集上の誤り等の内容を調整するとき、事務局事務室はプロジェクト担当組織に修正を命じ、公布基準の校正を通じて訂正し、かつ国家衛生健康委員会に届け出る。訂正内容は訂正公布の日から施行する。

## 第七章 食品安全国家基準

第四十六条 省級の衛生健康行政部門は食品安全リスク評価結果を科学的根拠とし、食品安全地方基準（以下、「地方基準」という）の制定、改訂、公布、廃止を実施し、届出



を提出し、地方基準の周知、追跡評価、整理、解釈、コンサルティング等を行い、地方基準の安全性、科学性、実用性に対し責任を負う。

第四十七条 地方基準は地方の特色ある食品の食品安全要求事項、地方の特色ある食品の基準に対応する検査方法および規程、地方の特色ある食品に対応する製造、取り扱いプロセスの衛生要求事項等を含む。

第四十八条 地方基準は法令および食品安全国家基準と矛盾してはならない。

食品安全国家基準（一般基準を含む）がすでに網羅している食品、乳幼児調整食品、特殊医療処方食品、保健食品、食品添加物、食品関連製品、農薬・動物用医薬品残留、国家局方に掲載されている物質（従来の食品兼生薬リストに掲載されているものを除く）等は地方基準を制定してはならない。

第四十九条 地方基準の番号はコード、順序、発行年の 3 つの部分からなる。コードはアルファベットの「DBS」に省、自治区、直轄市の行政区分コードの前 2 桁の数字とスラッシュからなり、基準番号および発行年をハイフンでつなぐ。

第五十条 省間の衛生健康行政部門間の技術協力部会を結成し、地方基準の制定の調整、連携をすることを奨励する。地方基準は立案、届出前に協力部会がコンサルティング、意見、提言を提供することができる。

第五十一条 省級の衛生健康行政部門は地方基準公布の日から 30 日以内に食品評価センターに正式に地方基準公布公告、基準文書、作成説明、および協力部会が作成した申請届出提言を含む届出資料を提出しなければならない。同時に、地方基準届出情報システムに届出資料の電子版を掲載する。

地方基準届出とは地方基準における食品安全関連内容に対し形式審査を行い、かつ地方基準リストおよび基準文書のプロセスを登録、保存、公開することをいう。関連の要求事項は別途定める。

第五十二条 食品評価センターは必要に応じて関係専門家または協力部会による届出を受けた地方基準に対する形式審査実施を調整する。地方基準中の食品安全指標と法令および食品安全国家基準との矛盾の有無、関連の地方基準との矛盾の有無等を含む。

上記の矛盾を発見しなかった場合、食品評価センターのウェブサイトに届出情報を公表する。問題を発見した場合、関係省級衛生健康行政部門に是正を促し、省級衛生健康行政部門が処理し、食品評価センターにフィードバックしなければならない。

第五十三条 2 つ以上の省が同一または相似する地方基準を届け出た場合、食品安全国家基準制定条件を備えていれば、食品安全国家基準の制定（改訂）計画に組み入れることを検討しなければならない。

第五十四条 地方基準公布、施行後、食品安全国家基準を制定する必要がある場合、関係部門、研究機関、教育機関、学術団体、業界団体、食品製造事業者等は食品安全国家基準立案提言を提出することができる。

食品安全国家基準公布、施行後、省級の衛生健康行政部門は速やかに対応する地方基準を廃止し、ウェブサイト上で廃止を公表し、かつ 30 業務日以内に食品評価センターに廃止状況を報告しなければならない。

## 第八章 食品安全国家基準がまだない食品の輸入

第五十五条 食品安全国家基準がまだない食品の輸入（以下、「国家基準がない食品の輸入」という）とは、海外で生産し、取り扱い、関係国（地域）の基準または国際基準に適合し、中国が関連の食品安全国家基準をまだ制定、公布していない食品をいう。国家基準がない食品の輸入は、「食品安全法」の要求事項および國務院関連部門の管理規定に適合しなければならない。国家基準がない食品の輸入は、次に掲げる状況を含まない。

- (一) 食品安全国家基準における一般基準または製品基準がすでに適用対象としている食品
- (二) 國務院関連部門が公告または審査・承認した食品
- (三) 食品安全国家基準がすでにある各種原料を混合して作られるプレミックス食品
- (四) 食品安全国家基準がまだない輸入に属さないその他状況

第五十六条 国家衛生健康委員会は、食品評価センターに国家基準がない食品の輸入に適用する基準を指定する技術審査業務の担当を委託する。

国家基準がない食品の輸入の技術審査要件は、食品評価センターが別途制定・公布する。

第五十七条 食品評価センターは、必要に応じて具体的申請資料の技術審査業務担当のために専門家を招くことができ、審査を通過した国家基準がない食品の輸入にあたり暫定的に適用する基準を建議しなければならない。

第五十八条 海外の輸出業者、海外の製造企業またはその委託する輸入業者は、適用する関係国（地域）の基準または国際基準等の資料を技術審査実施のために食品評価センターに提出しなければならない。

第五十九条 国家衛生健康委員会は、食品評価センターに提出した技術審査意見書が審査を通過した後、暫定的に適用する基準を公布する。

第六十条 国家基準がない食品の輸入の安全性にリスクが存在し得る、または適用する基準の技術指標に変化が生じた等の状況を示す証拠がある場合には、国家衛生健康委員会は、公表した国家基準がない食品の輸入に適用する基準を改めて審査することに責任を負う。

第六十一条 国家基準がない食品の輸入について食品安全国家基準を制定する必要がある場合には、この弁法の関連規定を適用する。対応する食品安全国家基準が公布された後、それまで適用していた基準は、自動的に廃止する。

## 第九章 附則

第六十二条 公布した食品安全国家基準は科学技術成果に属し、基準の主な起草者の職務昇進、役職評定、優秀者選考の参考、根拠とすることができる。

第六十三条 食品安全基準制定業務の経費は財政予算配分に組み入れ、かつ国家関連財政経済制度および専門資金管理弁法に基づき管理する。

第六十四条 食品中の農薬残留、動物用医薬品残留の限量の規定およびその検査方法・規程、並びに家畜および家きんと殺の検査規程の制定業務は国家衛生健康委員会および農業農村部等の関係部門の協議意見および関連規定に基づき執行する。

第六十五条 食品追加検査方法の基準は食品安全基準の範疇に属さないため、国务院の関連部門の規定に基づき執行する。

第六十六条 地方の特色ある食品とは、一部の地域に30年以上の伝統的食用習慣がある食品をいう。地方特有の食品原料および伝統工芸により製造した、食品安全指標または要求事項に関わる現行の食品安全国家基準が網羅できない食品を含む。

第六十七条 「食品安全国家標準評価審査委員会規約」、「食品安全国家基準業務手順書」は別途制定する。

第六十八条 この弁法は、2020年 月 日から施行する。衛生部が2010年10月20日に公布した元の「食品安全国家基準管理弁法」は同時に廃止する。

中国食品安全基準管理弁法(意見募集稿)(仮訳)

2020年9月作成

---

日本貿易振興機構(ジェトロ)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