

【和訳】 食品生産許可管理弁法 (質検総局令第 129 号)

【免責事項】

ジェトロは、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。

「食品生産許可管理弁法（質検総局令第 129 号）」は、食品の安全を保障し、食品生産の管理監督を強化し、食品生産許可活動を規範化するため、関連法規に基づき制定。中国国内における、企業の食品生産活動への従事及び品質技術監督部門の食品生産許可の実施あたっては、本弁法を遵守しなければならない。また、食品生産許可を未取得の企業は、食品の生産活動に従事してはならない。

食品生産許可管理弁法 (質検総局令第 129 号)

第一章 総則

- 第1条** 食品の安全を保障し、食品生産の管理監督を強化し、食品生産許可活動を規範化するため、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例並びに製品品質、生産許可等の法律法規の規定に基づき、本弁法を制定する。
- 第2条** 中華人民共和国国内における、企業の食品生産活動への従事及び品質技術監督部門の食品生産許可の実施は、本弁法を遵守しなければならない。
- 第3条** 食品生産許可を未取得の企業は、食品の生産活動に従事してはならない。
- 第4条** 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）は、職責の範囲内で全国の食品生産許可の管理業務に責任を負う。
県レベル以上の地方品質技術監督部門は、職責の範囲内で該当行政区内の食品生産許可の管理業務に責任を負う。
- 第5条** 食品生産許可は、法律法規及び規則規定の手續及び要求に厳格に従って実施し、公開、公平、公正、人民への便宜という原則を遵守する。

第二章 手續

- 第6条** 食品生産企業を設立するときは、工商部門へ名称仮登記を行った後、食品安全の法律法規及び本弁法の関連要求に基づき食品生産許可を取得する。
- 第7条** 県レベル以上の地方品質技術監督部門は、食品生産許可の実施機関である。但し、関連規定により国家質検総局が実施する食品生産許可は除外する。
省レベルの品質技術監督部門は、関連法律法規及び国家質検総局の関連規定の要求に従い、該当行政区内の品質技術監督部門がそれぞれ許可を実施する品目の範囲を確定する。
- 第8条** 食品生産許可を取得するためには、食品安全基準に合致していると共に、次の要求に合致しなければならない。

- (1) 生産許可を申請した食品の品目、数量に適合する食品原料の処理及び食品の加工、包装、貯蔵等の場所を有し、当該場所の環境を清潔に保つと共に、有毒、有害な場所及びその他の汚染源から規定の距離を保つこと
- (2) 生産許可を申請した食品の品目、数量に適合する生産設備又は施設を有し、相応の消毒、更衣、手洗い、採光、照明、換気、防腐、防塵、蠅防止、鼠防止、防虫、洗浄並びに排水処理、ゴミ及び廃棄物の貯蔵施設又は設備を有すること
- (3) 生産許可を申請した食品の品目、数量に適合する合理的な設備配置、工程を有し、加工前食品と直接口に入る食品、原料と完成品の交差汚染を防止し、食品が有毒物、不潔物質と接触することを避けること
- (4) 生産許可を申請した食品の品目、数量に適合する食品安全の専門技術員及び管理者がいること
- (5) 生産許可を申請した食品の品目、数量に適合する、食品の安全を保証する研修、従業員の健康診断及び健康ファイル等の健康管理、入荷審査記録、出荷検査記録、原材料検収、生産過程等の食品安全管理制度を有すること

法律法規及び国家産業政策に食品生産についてその他の要求がある場合、当該要求を満たすものとする。

第9条 設立予定の食品生産企業が食品生産許可を申請する場合、生産所在地の品質技術監督部門（以下、許可機関と略称する）に申請すると共に、次の資料を提出するものとする。

- (1) 食品生産許可申請書
- (2) 申請人の身分証（証明書）又は資格証明のコピー
- (3) 設立予定の食品生産企業の「名称仮登記通知書」
- (4) 食品生産加工場所及び周辺環境の平面図並びに生産、加工の各機能を有する作業場所の配置平面図
- (5) 食品の生産設備、施設のリスト
- (6) 食品生産工程図及び設備配置図
- (7) 食品安全専門技術員、管理者のリスト
- (8) 食品安全管理規則制度の文書
- (9) 製品に実施する食品安全基準。企業基準を適用し実施する場合、衛生行政部門に届出済の企業基準でなければならない
- (10) 関連法律法規が規定する、提出が必要となるその他の証明資料

食品生産許可の申請時に提出する資料は、真実、合法、有効なものでなければならない。申請人は食品生産許可申請書等の資料に確認の署名をするものとする。

第10条 許可機関は受領した申請を、「中華人民共和国行政許可法」第 32 条等の関連規定に従って処理するものとする。

申請の受理を決定した場合、「受理決定書」を発行するものとする。不受理と決定した場合、「不受理決定書」を発行すると共に、不受理の理由を説明し、申請人が法に基づき行政不

服審査を申請し、又は行政訴訟を提起する権利を有していることを通知しなければならない。

第11条 許可機関は申請受理後、関連規定に基づき申請の資料及び生産場所の検査（以下、現場検査と略称する）を行うものとする。

現場検査は、許可機関が派遣する2名乃至4名の検査員で検査グループを組織し、国家質検総局の関連規定に従って行うものとし、企業はこれに協力するものとする。

第12条 許可機関は検査の結果に基づき、法律法規の定める期限内に以下の処理を行う。

(1) 現場検査を経て、生産条件が要求に合致していたものは、法に基づき生産を許可する決定をし、申請人に「食品生産許可付与決定書」を発行すると共に、決定から10日以内に設立された食品生産会社に食品生産許可証を交付する。

(2) 現場検査を経て、生産条件が要求を満たしていないとしたものは、法に基づき生産を許可しない決定をし、申請人に「食品生産許可不付与決定書」を発行すると共に、理由を説明する。

不可抗力によるものを除き、申請人の原因により現場検査が規定期限内に実施できない場合、現場検査は不合格として処理する。

第13条 設立予定の食品生産企業は、食品生産許可証を取得すると共に、法に基づく営業許可証の工商登記手続を経なければならない、その後で生産許可検査に必要となる食品の試作を行うことができる。

第14条 新たに設立する食品生産企業は、規定に従い許可を実施する食品の品目に応じて生産許可検査を申請する。

許可機関は生産許可検査の申請を受領後、関連規定に従い速やかにサンプリングとサンプルの封緘を行い、且つ申請企業に対し、サンプル封緘後7日以内に相応の資格を有する検査機構へサンプルを送るように通知しなければならない。

第15条 検査機構はサンプルの受領後、規定の要求及び基準に従い検査を行うと共に、正確、迅速に検査報告を出すものとする。

第16条 検査結果が合格の場合、許可機関は検査報告に基づき食品生産許可の品目範囲を確定し、食品生産許可証の付随ページに記載する。

食品生産許可の品目範囲が許可機関に確定される前は、試作品を出荷、販売することを禁止する。

第17条 検査結果が不合格の場合、関連規定に基づき再検査を申請することができる。

再検査の結果、一部の食品の品目が不合格である場合、当該品目の食品は生産許可範囲を確定せず、食品生産許可証の付随ページに記載しない。当該食品の出荷、販売を禁止する。

再検査の結果、全ての食品の品目が不合格である場合、関連規定に基づき食品生産許可を取り消し、全品目の食品の出荷、販売を禁止する。

第18条 設立済の企業が食品生産許可の取得を申請する場合、合法且つ有効な営業許可証を有し、本章規定の関連条件及び要求に従って許可申請手続を行わなければならない。

許可機関は本章規定の関連条件及び要求に従い、設立済の企業の食品生産従事の許可申請を受理し、現場検査の結果及び検査報告に基づき、許可するか否かを決定し、且つ食品生産許可の品目範囲を確定し、食品生産許可証書を発行する。

第19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、食品生産許可証を取得している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、元の許可機関に更新を申請する。更新を許可する場合、食品生産許可証番号は変更しない。

期間満了しても更新を行わなかった場合、許可証を有していないものと見なす。食品生産を継続する場合は、再度申請し、改めて証明書を発行し、新しい番号を得なければならない。有効期間は許可日から改めて起算する。

第20条 食品生産許可証の有効期間内に、次のいずれかの状況が発生した場合、企業は元の許可機関に変更を申請しなければならない。

- (1) 企業名称に変更が生じた場合
- (2) 所在地、生産地の名称に変更が生じた場合
- (3) 生産場所を移転する場合
- (4) 生産場所の周囲環境に変更が生じた場合
- (5) 設備配置及び工程に変更が生じた場合
- (6) 生産設備、施設に変更が生じた場合
- (7) 法律法規に規定される変更申請が必要なその他の事情

前項第(3)号乃至第(6)号のいずれかの状況が発生した場合、元の許可機関は本弁法の規定に基づき審査及び検査を行う。条件に合致する場合、法に従い変更手続を行う。

第21条 企業が食品生産許可の変更を申請する場合、次の申請資料を提出しなければならない。

- (1) 食品生産許可変更申請書
- (2) 食品生産許可証書の正本、副本
- (3) 食品生産許可事項の変更に関連する証明資料

食品生産許可の変更申請において提出する資料は、真実、合法、有効なものであり、関連法律法規の規定に合致していなければならない。申請人は食品生産許可変更申請書等の資料に確認の署名をし、内容の合法性、真実性につき責任を負うものとする。

第22条 食品生産許可の有効期間内に、関連法律法規、食品安全基準又は技術要求に変化が生じた場合、元の許可機関は国家の関連規定に基づき新たに審査及び検査を行う。

第23条 次のいずれかの状況が発生した場合、元の許可機関は法に基づき食品生産許可証の取消手続を行う。

- (1) 生産許可を法により撤回、取消され、又は生産許可証書を法により剥奪された場合
- (2) 企業が取消を申請した場合、又は生産許可証明書の有効期間満了時に更新をしない場合
- (3) 企業が法に基づき終了した場合
- (4) 不可抗力により生産許可事項が実施できなくなった場合

(5) 法律法規に規定される、生産許可証明書を取り消すべきその他の事情

第24条 企業が食品生産許可証書の取消申請をする場合、元の許可機関に次の申請資料を提出しなければならない。

- (1) 食品生産許可取消申請書
- (2) 食品生産許可証書の正本、副本
- (3) 食品生産許可事項の取消に関連する証明資料

第三章 証書及び標識

第25条 食品生産許可証書は、正本と副本からなる。証書及びその付随ページの様式は国家質検総局が一元的に規定する。

第26条 企業は食品生産許可証書を適切に保管するものとし、且つ生産場所の目立つ位置に掲げ、又は設置するものとする。

食品生産許可証書を遺失又は破損した場合、企業は速やかに省レベル以上の報道媒体にて声明を出すと共に、速やかに証書再発行を申請する。

第27条 企業は食品又はその包装上に食品生産許可証の番号とマークを表示しなければならない。食品生産許可証の番号及びマークの表示がないものは出荷、販売してはならない。

第28条 食品生産許可証の番号及びマークは、企業が食品生産許可を得ていることの標識である。食品生産許可証の番号の規則及びマークの様式は国家質検総局が一元的に規定する。

第29条 企業は、食品生産許可証書及びその番号を賃貸、貸出又はその他の方法で譲渡をしてはならない。

食品生産許可証書、食品生産許可証の番号及び食品生産許可証のマークの偽造、変造を禁止する。

第四章 監督検査

第30条 企業は、食品生産許可の品目の範囲内で食品生産活動に従事しなければならないが、許可の品目の範囲を超えた食品を生産してはならない。

第31条 企業は、生産条件が規定の要求を継続的に満たすことを保証すると共に、生産する食品の安全に責任を負うものとする。

第32条 各レベルの品質技術監督部門は、各自の職責範囲内において法に基づき企業の食品生産活動につき、定期又は不定期に監督検査を行う。

第33条 各レベルの品質技術監督部門は、食品生産許可及び監督検査ファイルの管理制度を設けるものとする。ファイルの保存期間は国家の関連規定に従い執行する。

第34条 各レベルの品質技術監督部門は、公民、法人及びその他の社会組織の照会の便宜のために、食品生産許可及び監督検査情報のプラットフォームを設けるものとする。

第五章 法的責任

- 第35条** 本弁法第3条、第16条第2項、第17条第2項、第17条第3項、第30条等の規定に違反し、又は食品生産許可を取得したが法により取り消されている場合、「中華人民共和国食品安全法」第84条の規定に基づき処罰する。
- 第36条** 本弁法第20条、第27条、第29条等の規定に違反し、関連法律法規に規定の違反行為を構成する場合、関連法律法規の規定に従い行政処罰を行う。
- 第37条** 各レベルの品質技術監督部門及び関連職員、調査員、検査機構及び検査員が、食品生産許可の管理業務において、職権を濫用し、職務を怠慢し、私利私欲を貪った場合、法により関連する法的責任を追及する。
- 第38条** 本弁法に定める行政処罰は、県レベル以上の地方品質技術監督部門が職権の範囲内で決定し、実施する。
食品生産許可証を剥奪する決定をする場合、行政処罰を決定する前に上級許可機関の許可を得るものとする。
- 第39条** 当事者が本弁法に基づき行われる行政許可及び行政処罰に不服の場合、法に基づき行政不服審査又は行政訴訟を提起することができる。

第六章 付則

- 第40条** 本弁法にいう食品とは「中華人民共和国食品安全法」第99条等に規定される食品を指す。但し、食用農産物、保健機能を有すると称する食品は含まない。
法律、行政法規において乳製品、遺伝子操作食品、豚の屠畜、酒類及び食塩の食品生産許可について別途規定がある場合、当該規定に従う。
- 第41条** 本弁法に規定される食品生産許可の食品品目の区分を行う場合、法律法規及び国家質検総局の関連規定に基づき執行する。
- 第42条** 飲食サービス許可を取得した飲食サービス提供者が、その飲食サービス提供場所において加工食品を作る場合は、本弁法に規定する食品生産許可を取得する必要はない。
- 第43条** 小規模食品生産所ⁱ等その他の食品生産者が食品生産活動に従事する場合、関連法律法規の規定に従い執行する。
- 第44条** 本弁法に規定する検査員、検査機構の資格及びその管理は、関連規定に基づき執行する。
- 第45条** 本弁法の解釈は国家質検総局が責任を負う。
- 第46条** 本弁法は、2010年6月1日から施行する。国家質検総局が本弁法施行前に公布した、食品生産許可に関する規則、規範性文書と本弁法が一致しない場合、本弁法に準拠するものとする。

ⁱ中国語で「小作坊」。小作坊は、固定の食品加工場所を持つ小規模な販売業者をいう。商品の多くは計り売りで包装がない。市場の豆腐店、惣菜店などがこれに当たる。多く農村に見られる。