

農林水産省補助事業

中国食品安全法 実施条例案第3稿（仮訳）

2017年9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10月1日から施行されている改正食品安全法に付随し、中国国家食品薬品監督管理総局が同年12月9日付で公表した「中華人民共和国食品安全法実施条例案」の2回の修正を経て、2017年8月14日、中国国家食品薬品監督管理総局はWTOを通じて、新しい食品安全法実施条例のパブリックコメントを公表しました。その「中華人民共和国食品安全法実施条例（改正草案）」をジェッ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。

https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-

[DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=238196,238197,238195,238190,238198,238199,238191,238193,238194&CurrentCatalogueIdIndex=2&FullTextHash=371857150&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=False&HasSpanish](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=238196,238197,238195,238190,238198,238199,238191,238193,238194&CurrentCatalogueIdIndex=2&FullTextHash=371857150&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=False&HasSpanish)

【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。ジェットロでは、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、ジェッ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实施条例

(改定草案)

第一章 総則

第1条

「中華人民共和国食品安全法」（以下「食品安全法」という）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・販売活動に従事し、食品安全管理制度を構築、整備し、有効な措置を講じて食品安全上のリスクを予防、制御し、食品の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、食品安全情勢を分析し、食品安全事業について検討して手はずを整え、統一的に指導し、食品安全に係る監督管理の重要な政策措置を打ち出し、食品安全に係る監督管理責任の実施を督促する。県級以上の地方人民政府食品安全委員会は、同級人民政府が定める職責に従い業務を遂行する。

食品安全委員会弁公室が食品安全委員会の日常業務を担当する。

第4条

県級以上の地方人民政府は食品安全監督管理業務において、行政首長責任制を実行し、食品安全監督管理キャパシティビルディングを強化し、統一的で、権威のある食品安全監督管理体制を構築する。

県級以上の地方人民政府食品薬品監督管理部門及びその他関係部門は法に基づき職責を履行し、協調、協力を強化し、食品安全監督管理業務を確実に実施しなければならない。

第5条

郷鎮人民政府及び街道弁事処は、県級人民政府食品薬品監督管理部門及びその派出機関の法に基づく食品安全監督管理業務の遂行を支援しなければならない。

第6条

国は、食品安全知識を国民の素養教育の内容並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を普及させ、社会全体の食品安全意識を高める。

第7条

食品安全業務において特別な貢献を行った事業者及び個人に対し、国務院人力資源社会保障、食品薬品監督管理等部門の規定に従い表彰、奨励する。

第二章 食品安全リスクモニタリング及び評価

第8条

省、自治区、直轄市の人民政府の衛生行政部門は、同級食品薬品監督管理、品質監督等の部門と共同で食品安全リスクモニタリングの協議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、評価し、食品安全リスクモニタリング分析報告書を作成するとともに、省、自治区、直轄市の人民政府及び国务院衛生行政部門に報告しなければならない。

第9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等部門がさらなる調査確認を行った上で、関連の食品製造・販売者に通知する必要があると認めた場合、速やかに通知しなければならない。

通知を受けた食品製造・販売者は、直ちに自主検査を行わなければならない。食品が食品安全基準に適合していない又は人体に健康危害を及ぼしうる証拠を発見した場合、食品安全法第63条の規定に従い、生産、販売を停止し、食品リコールを実施するとともに、通知を発した食品薬品監督管理等部門に速やかに報告しなければならない。

第10条

国务院衛生行政、食品薬品監督管理等の部門は、農薬、肥料、動物用医薬品、飼料、飼料添加物等の製品につき安全性評価を行う必要があることが判明した場合、国务院農業行政部門に対して安全性評価提案を提出しなければならない。国务院農業行政部門は、速やかに評価を組織、遂行するとともに、国务院の関連部門に評価結果を通報しなければならない。

第11条

国务院衛生行政部門は、食品安全リスク評価業務の必要性に応じ、食物消費量の状況、食品安全に影響を与える要因、トータル・ダイエット・スタディ等の基礎研究作業を組織、遂行しなければならない。

第12条

国务院食品薬品監督管理部門及びその他関連部門は、食品安全リスク交流メカニズムを構築し、食品製造・販売者、食品安全技術機関、食品検査機関、認証機関、食品業界団体、消費者協会、弁護士協会、マスコミ等が食品安全リスク交流に参加することを奨励、支援する。

国务院食品薬品監督管理部門は、国务院のその他関連部門と共同で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業務のために諮問意見の提供及び提案を行う。食品安全リスク交流諮問委員会は医学、農業、食品、栄養、生物、環境、検査・検疫、マスコミ、法律等の分野の専門家から構成される

第三章 食品安全基準

第13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する。食品安全国家基準計画及び当該年度の実施計画を制定する際、公開の上、一般から意見を募集しなければならない。

第14条

健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品及び新しい食品原料が地方的特色のある食品の範囲に該当しない場合、上記食品につき食品安全地方基準を制定してはならない。

第15条

省、自治区、直轄市の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て30業務日以内に当該地方基準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、実施された後、対応する食品安全地方基準は直ちに廃止する。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16条

食品製造企業は企業基準を制定した場合、企業基準を公開し、公衆に無料で調査閲覧できるように提供しなければならない。食品製造企業は食品安全国家基準又は地方基準より厳しい企業基準を制定しなければならない。省、自治区、直轄市人民政府の衛生行政部門に届出なければならない。省、自治区、直轄市人民政府の衛生行政部門は、ウェブサイト上にて届出企業の基準を公表しなければならない。

第四章 食品の製造・販売

第17条

食品製造、食品販売、飲食サービスに従事するにあたり、法に基づき許可を取得しなければならない。食品製造許可の有効期間は5年とし、食品販売及び飲食サービスの許可の有効期間は3年とする。食用農産物の販売は許可を取得する必要はない。

第18条

県級以上の地方人民政府食品薬品監督管理部門は、食品製造・販売者の製造・販売活動

に対する日常監督検査を強化しなければならない。食品製造・販売に関する要件に適合しないことが発見された場合、直ちに是正するよう命じるとともに、法に基づき処理しなければならない。なおも食品製造・営業許可条件に適合しない場合、法に基づき許可を取り消さなければならない。

第 19 条

国務院衛生行政部門は、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適用した食品安全国家基準を公布しなければならない。

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、伝統に基づき、食品でもある漢方薬材料リストを速やかに更新しなければならない。

第 20 条

国務院食品薬品監督管理部門は、国務院農業行政等関係部門と共同で食品安全に係る全過程追跡の基本的要件を明確にし、食品製造・販売者が食品トレーサビリティシステムを構築、整備するよう指導しなければならない。

第 21 条

食品製造・販売者は食品トレーサビリティシステムを構築し、食品安全法の規定に従い、入荷検査、出荷検査、食品販売等の情報を事実通りに、正確に完全に記録かつ保存し、食品のトレーサビリティを保証しなければならない。食品安全トレーサビリティシステムを構築する場合、食品安全リスクが比較的高い食品、販売量が多い食品及び乳幼児用調整食品等特定グループに対する食品を重点としなければならない。

第 22 条

食品製造・販売企業の主要責任者は、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度を構築、実施し、供給業者の管理、入荷及び出荷検査、製造・販売管理、食品安全自主検査等の業務を重点的に、確実に行わなければならない。食品製造・販売企業の食品安全管理者は企業の主要責任者が食品安全管理業務を確実にこなせるよう協力しなければならない。

第 23 条

食品製造・販売企業は食品安全管理者に対する研修及び考査を強化しなければならない。食品安全管理者は、その部署に相応の食品安全に係る法律法規、基準及び専門知識を把握し、食品安全管理能力を具えてなければならない。食品薬品監督管理部門は企業の食品安全管理者に対して無作為抽出して監督考査を行わなければならない。考査ガイドラインは国務院食品薬品監督管理部門が制定、公布する。

第 24 条

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、食品添加物製造許可を取得しなければならない。委託側は委託製造する食品、食品添加物の安全に責任を負うとともに、受託側の製造行為に対し監督を行わなければならない。受託側は法律、法規、食品安全基準及び契約の定めに従い製造を行わなければならない。

第 25 条

食品製造・販売者は製造・販売において、国が明文で禁止している、食品に添加された可能性がある非食用化学物質及びその他人体に健康被害を与える可能性のある物質を購入、使用、貯蔵、輸送してはならない。

第 26 条

食品製造・販売者は、製造・販売する食品に放射線照射を行う必要がある場合、相応の資格を取得した事業者には照射を委託するとともに、放射線照射食品に関する基準に従って検査を行い、これを表示しなければならない。

第 27 条

貯蔵、輸送に温度、湿度等特殊な要件がある食品の場合、保温、冷蔵又は冷凍等の設備・施設を備えていなければならない、それらが有効に運営されよう維持しなければならない。

第 28 条

食品製造・販売者が食品の貯蔵、運送を委託する場合、受託側の食品安全保証保障能力の審査を行うとともに、受託側が食品安全を保証する要件に従って食品を貯蔵、運送するよう監督しなければならない。受託側は、食品の貯蔵、輸送過程の管理を強化し、食品の貯蔵、輸送条件が食品安全上の要件に適合することを保証しなければならない。

貯蔵、運送を受託、委託する食品の名称、規格、数量、製造日又は製造ロット番号、貯蔵又は運送の開始日及び終了日、並びに委託側と荷受人の名称、住所、連絡先等の内容を事実の通りに記録しなければならない。

第 29 条

食品の貯蔵、販売に従事する非食品製造・販売者は、営業許可証取得の日から起算して 30 営業日以内に、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 30 条

飲食サービス提供者は、飲食用食器の消毒サービス事業者には洗浄消毒サービスを委託する場合、食器、飲用食器の集中消毒サービス事業者の営業許可証の写し及び消毒合格証明書等の資料を検査し、保管しなければならない。

第 31 条

食堂を設けている学校、保育施設、高齢者介護施設、建築現場等の集中的に食事をとる事業者は食堂食品安全自主検査を定期的に遂行しなければならない、食品安全リスクを発見した場合は速やかに除去しなければならない。

集中的に食事をとる事業者の食堂の経営を請負う場合、法に基づき相応の許可を取得するとともに、食堂の食品安全につき責任を負わなければならない。集中的に食事をとる事業者は請負側に対し食品安全の管理制度を実施するよう監督・促進しなければならない。

第 32 条

食品製造・販売者は、変質した、品質保証期限が過ぎた、又は回収した食品を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、速やかに無害化処理、廃棄等の措置を講じるとともに、事実の通りに記録しなければならない。

第 33 条

県級以上の地方人民政府は、必要に応じて必要な食品無害化処理及び廃棄設備を建設する。食品製造・販売者は規定に従い政府が建設した施設を使用し、食品に対し無害化処理を行うか、又は廃棄することができる。

第 34 条

県級人民政府の食品薬品監督管理部門は会食時の食品安全管理に関する要件を明確にし、会食の営業、運営者及び食器、飲料用食器等の設備の貸出者に対する指導を強化しなければならない。

第 35 条

食品販売に係る集中取引市場、展示即売会では、その開設者、主催者は市場の開業又は展示即売会を主催する前に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 36 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、インターネット上の食品販売者の登録情報と取引情報を適切に保管しなければならない。食品薬品監督管理部門が食品安全監督検査、事件調査・処置、事故処置において関連の情報を知る必要がある場合、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要求に従い情報を提供しなければならない。食品薬品監督管理部門は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が提供した情報について秘密保持を行わなければならない。

第 37 条

食品安全基準に従い使用すべきでない物質を食品製造・販売者は使用してはならず、かつ食品ラベル、説明書、広告において上記物質を添加していないと謳ってはならない。

保健食品以外のその他の食品につき、保健効能を謳ってはならない。

第 38 条

会議、講座、健康相談を含むいかなる形式においても食品への虚偽宣伝を行うことも禁止する。食品薬品監督管理部門は会議、講座、健康相談等の方法による食品販売に対する監督、検査を強化しなければならない。虚偽宣伝行為を発見した場合、速やかに処理しなければならない。

第 39 条

健康食品の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、製造企業は相応の原料前処理能力を具備し、自ら前処理を行わなければならない。

第 40 条

国務院食品薬品監督管理部門が食品安全法第 152 条の規定に従い健康食品の具体的管理

弁法を制定する際、健康食品製造・販売企業、業界団体及び消費者の意見を幅広く聴取しなければならない。

第 41 条

特殊医学用途調整食品の製造企業は、食品安全国家標準に定められた検査項目に従って出荷製品に対するロット別の検査を行わなければならない。

特殊医学用途調整食品中の特定全栄養調整食品は、医療機関又は医薬品小売企業で販売しなければならない。インターネット上で販売してはならない。医療機関、医薬品小売企業が特定全栄養調整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が、食品安全法及び本条例の食品販売に関する規定を遵守しなければならない。

第 42 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管理する。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管理する。

第 43 条

乳幼児用調整食品のラベルは原料の具体的な調達元を事実のとおりに表示しなければならない。

食品安全国家標準で規定されている選択的添加物質を添加した乳幼児用調整食品は、選択的添加物質名により食品名を付けてはならない。

乳幼児用調整食品につき、効能を謳ってはならない。

第 44 条

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、説明書の内容は、登録又は届け出されたラベル、説明書の内容と一致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そのウェブサイト上で登録又は届け出された健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品のラベル、説明書を公表しなければならない。

保健食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品を販売する場合、食品ラベル、説明書の内容が登録又は届け出されたラベル、説明書と一致しているかどうかを照合しなければならない。一致していない場合は販売してはならない。

健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品は、一般食品又は医薬品と混在させて販売してはならない。

第五章 食品検査

第 45 条

食品薬品監督管理部門は食品に対して抽出検査を行い、法に基づき資格認定を取得した食品検査機関に抽出検査を委託しなければならない。食品抽出検査については、食品安全標準に基づき、法に基づき登録又は届出がなされた特殊食品の製品技術要件及び国の関連

規定により確定された検査項目及び検査方法に従って行わなければならない。

第 46 条

食品安全法第 88 条の規定に従い再検査を申請する場合、事前に再検査費用を支払わなければならない。再検査の結論が初回検査の結論と一致する場合、再検査費用は再検査の申請者が負担する。再検査の結論が初回検査の結論と一致しない場合、再検査費用は抽出検査した食品薬品監督管理部門が負担する。

第 47 条

再検査機関は、再検査の任務を拒絶してはならない。1 年以内に 2 度再検査任務を理由なく引き受けなかった場合、国务院関連部門がその再検査機関の資格を取り消すとともに、社会に公表する。

第 48 条

いかなる事業者及び個人も法に基づき資格認定を取得していない食品検査機関が発行した食品検査情報を発表してはならない。上記検査情報により食品又は食品製造・販売者につき等級づけを行い、消費者を欺罔、誤導してはならない。

第六章 食品の輸出入

第 49 条

輸入業者が食品、食品添加物を輸入する場合、規定に基づいて出入境検査検疫機関に検査を申請し、製品関連情報を事実の通りに申告するとともに、合格証明資料を添付しなければならない。登録管理をされている健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整粉ミルクを輸入する場合は、国务院食品薬品監督管理部門が発行する登録証書を別途提供しなければならない。

第 50 条

輸入食品は水際まで輸送した後、出入境検査検疫機関が指定又は認可した場所に保管しなければならない。大口のばら荷輸入食品は水際にて検査を行わなければならない。検査を経していない場合は移動してはならない。その他の輸入食品に移動が必要な場合、出入境検査検疫機関の同意を得るとともに、必要な検疫又はその他安全保護措置を取らなければならない。

第 51 条

リスク管理の原則に基づき、国家出入境検査検疫部門は指定水際輸入食品リストを確定かつ公表することができる。

第 52 条

食品安全法第 93 条に規定されている食品安全国家标准がまだない食品とは、外国の食品製造企業が製造し、中国に相応の食品安全国家标准がない食品のことを指し、食品安全国家标准において通用する基準がすでに包含している食品を含まない。

国务院衛生行政部門は食品安全法第 93 条の規定に従い、関連基準につき審査を行い、食品安全要件に適合していると認めた場合、暫定的に適用しかつ公表することを決定する。暫定的に適用する基準を公布するまで、食品安全国家標準がまだない食品を輸入してはならない。

第 53 条

輸入業者は、外国の食品輸出業者、外国の食品製造企業の審査制度を構築し、次の内容を重点的に審査しなければならない。

(一) 外国輸出業者、外国食品製造企業の中国向けに輸出する食品が、食品安全法及び中国のその他関連法律、行政法規の規定、食品安全国家標準の要求に適合しているかどうか。

(二) 中国向けに輸出される食品が食品安全法及び中国のその他関連法、行政法規の規定並びに食品安全国家標準の要求への適合を保証するため、外国輸出業者、外国食品製造企業が食品安全のリスク制御措置を制定及び実行している状況。

第 54 条

輸入業者が食品安全法第 94 条第 3 項の規定に従い輸入食品をリコールする場合、食品リコールと処理の状況を所在地の出入境検査検疫機関にも報告しなければならない。

第 55 条

国家出入境検査検疫部門は登録済の食品生産企業が登録要件に適合しなくなった場合、その規定期限内の改善を命じなければならず、改善期間はその製造食品の輸入を一時停止する。改善後もなお登録要件に適合しない場合、国家出入境検査検疫部門は外国食品製造企業の登録を取り消し、かつこれを公告しなければならない。

第 56 条

中国の適正製造規範 (GMP)、HACCP 体系の認証を取得した外国の食品製造企業に対して、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。認証要件に適合しなくなった企業に対して、認証機関は、法に基づき認証を取り消し、かつ社会に公表しなければならない。

第 57 条

外国で食品安全事故が発生し、中国国内に影響が及ぶ可能性があり、又は輸入食品、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、国家出入境検査検疫部門は速やかにリスク警戒情報を発表するとともに、次の各号に掲げる制御措置を講じることができる。

- (一) 積み戻し又は廃棄処分を行う。
- (二) 条件付きで輸入を制限する。
- (三) 輸入を一時停止又は禁止する。

第 58 条

輸出食品、食品添加物製造企業は、その輸出食品、食品添加物が輸入国 (地域) の基準又は契約の要件に適合することを保証しなければならない。中国が締結又は参加する国際条

約、協定に要件が存在する場合、国際条約、協定の要件にも適合しなければならない。

第七章 食品安全事故の処理

第 59 条

食品安全事故は国家食品安全事故緊急時対策案に従い等級別管理を実行する。県レベル以上人民政府の食品薬品監督管理部門が同級関連部門と食品安全事故を共同で調査・処理を担当する。

県級以上の人民政府は実際の状況に応じ、食品安全事故緊急時対策案を速やかに改正、整備しなければならない。

第 60 条

県級以上の地方人民政府は、食品安全の緊急時対策管理メカニズムを整備し、緊急時対策保障経費を確保し、緊急時対策装備を改善し、緊急時対策物資の備蓄と緊急時対策チームの構築を確実にを行い、緊急時対策研修、訓練を強化しなければならない。

食品製造・販売企業は、定期的に緊急時対策訓練を組織、遂行しなければならない。

第 61 条

食品安全事故が発生した事業者は、食品安全事故を引き起こした、又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、直ちに封をして保管する等の制御措置を講じなければならない。事故を起こした事業者及び事故による病人を受け入れて治療する事業者は、食品安全事故緊急時対策案に定める時間内に、所在地の県級人民政府の食品薬品監督管理部門、衛生行政部門に報告しなければならない。報告を受けた県級人民政府の食品薬品監督管理部門は緊急時対策案の規定に従い、上級人民政府の食品薬品監督管理部門に報告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部門は食品安全法第 105 条の規定に従い、調査・処理を行わなければならない。

第 62 条

医療機関は、その受け入れた病人が食品媒介疾患患者又は疑似症患者であることを発見した場合、規定に従って速やかに関連情報を所在地の県級人民政府の衛生行政部門に報告しなければならない。県級人民政府の衛生行政部門は、食品安全にかかわると判断した場合、2 時間以内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。

県級以上の人民政府の衛生行政部門は、感染症又はその他の突発的な公衆衛生事件の調査・処理において、食品安全にかかわる情報を発見した場合、2 時間以内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衛生行政部門の通報を受けた後 2 時間以内に調査を遂行しなければならない。食品安全事故に該当する場合、食品安全法 105 条の規定に従い調査・処理を行わなければならない。

第 63 条

県級以上の人民政府の食品薬品監督管理部門は食品安全事故に対して調査・処理を行い、事故に関連する要因につき疫学的調査を遂行する必要がある場合、疾病予防抑制機関に通知するとともに、疾病予防抑制機関の調査作業に協力しなければならない。いかなる事業者も疾病予防抑制機関の疫学的調査の遂行を拒否、妨害してはならない。疾病予防抑制機関は調査終了後に速やかに同級食品薬品監督管理部門、衛生行政部門に疫学的調査報告を提出しなければならない。

第 64 条

国務院食品薬品監督管理、衛生行政、品質監督、農業行政等の部門は全国の食品安全事故の状況につき定期的に分析し、食品安全監督管理措置を整備し、事故の発生を予防及び低減しなければならない。

第八章 監督管理**第 65 条**

国は、食品安全検査員制度を設立し、専門検査員チームを設立する。

第 66 条

食品製造・販売者に食品安全に係る違法行為の嫌疑がかかり、食品薬品監督管理部門に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、食品安全関連の行政許可申請の受理を一時的に停止することができる。すでに受理している場合、審査を一時停止し、一時停止期間は行政許可期限に算入しないものとする。

第 67 条

国務院食品薬品監督管理部門は、国務院の関連部門と共同で、食品媒介疾患の情報、リスクモニタリング情報及び監督管理情報等に基づき、発見された添加又は食品中に添加された可能性がある非食用化学物質やその他人体に健康被害を与える可能性のある物質リストを速やかに公開しなければならない。国務院衛生行政部門は上述の物質の検査測定方法の制定及び公表に責任を負う。

第 68 条

国務院食品薬品監督管理部門は、食品安全に係る監督管理の必要に応じて、食品の迅速な検査方法について評価を実施することができ、評価結果が関連する要件に適合する場合、食品に対する抽出検査に用いることができる。

第 69 条

インターネット食品取引の第三者プラットフォームにインターネット上の食品販売者の違法販売が複数回発生し、深刻な結果を招いた場合、県級以上の地方人民政府の食品薬品監督管理部門はインターネット食品取引の第三者プラットフォームの法定代表者又は主要

責任者に対して責任に関する事情聴取を行うことができる。

第70条

区を設置している市級人民政府、県級人民政府の食品薬品監督管理部門は、当該行政区画の食品安全年度監督管理計画に基づき、食品製造・販売者に対して日常監督検査を実施するほか、省、自治区、直轄市人民政府の食品薬品監督管理部門の組織下で他区域での監督検査を実施することができる。

第71条

次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、省級以上の人民政府の食品薬品監督管理部門は下級人民政府の食品薬品監督管理部門が監督管理する食品製造・販売者に対して監督検査を実施することができる。

(一) 食品製造・販売者に、食品安全に係る法律、法規違反の嫌疑があり、深刻な危害を及ぼす可能性があるとき。

(二) 食品製造・販売者に食品安全に係る潜在的なリスクがあり、地域的、系統的な食品安全リスクを誘発させる可能性、又は深刻な危害を及ぼす可能性があるとき。

(三) 国務院食品薬品監督管理部門が必要と認めたその他の事由。

第72条

上級人民政府食品薬品監督管理部門が必要と認めたとき、下級人民政府の食品薬品監督管理部門が管轄する食品安全に係る違法事件を直接調査・処理することができ、その他の食品薬品監督管理部門を指定し、調査・処理することができる。事件発生地人民政府の食品薬品監督管理部門はこれに協力しなければならない。

第73条

県級以上の人民政府の衛生行政部門は、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を実施しなければならず、法律、法規、国家関連標準及び関連の衛生規範等の要件に適合しないことが判明した場合、速やかに調査・処理を行わなければならない。監督検査の結果は社会に公表しなければならない。

第74条

国務院食品薬品監督管理部門は、国務院の衛生行政、農業行政等の部門と共同で、国家食品安全状況年度報告書を作成、公布しなければならない。

第75条

公安機関は、食品安全危害に係る刑事事件を処理する過程で、食品安全リスク制御を行うことが必要な場合、同級食品薬品監督管理、品質監督等の部門に直ちに通報し、これらの部門は法に基づき食品安全リスクを防止のための措置を講じなければならない。

第76条

食品製造・販売者の違法行為に食品安全犯罪の嫌疑がある場合、事件の立件捜査、提訴審査、審判期間において、食品安全リスクを予防及び抑制するため、国務院食品薬品監督管理部門は法に基づき必要な制御措置を講じることができる。

第九章 法的責任

第 77 条

食品安全法第 122 条第 1 項に該当する事業者は、食品安全法第 122 条第 1 項の規定に従い処罰するほか、事業者の主要責任者、直接責任を負う主管者とその他直接責任者をその前年度の給与の 1 倍以上 5 倍以下の過料に処する。

第 78 条

食品安全法第 123 条第 1 項に定める事由に該当し、犯罪を構成せず、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、食品安全法第 123 条第 1 項に定める情状が深刻な事由に該当する。

- (一) 違法に製造・販売した食品の価額が 3 万元以上であるとき。
- (二) 5 人以上の食中毒又はその他の食品媒介疾患をもたらしたとき。

第 79 条

食品安全法第 123 条第 1 項に定める事由に該当する事業者は、食品安全法第 123 条第 1 項の規定により処罰するほか、事業者の主要責任者、直接責任を負う主管者及び食品安全管理者並びにその他直接の責任者をその前年度の給与の 1 倍以上 5 倍以下の過料に処する。

第 80 条

食品安全法第 124 条、第 129 条第 1 項に定める事由に該当し、犯罪を構成せず、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、食品安全法第 124 条第 1 項に定める情状が深刻な事由に該当する。

- (一) 違法に製造・販売した食品、食品添加物の価額が 5 万元以上、又は規定に従った登録をせずに製造、販売した健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整粉ミルクの価額が 3 万元以上であるとき。
- (二) 違法に輸入又は輸出した食品、食品添加物、食品関連製品の価額が 5 万元以上であるとき。
- (三) 病原性微生物、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人体の健康に危害を及ぼすその他の物質の含有量が食品安全標準の規制量を深刻に超過した食品、食品添加物を製造・販売したとき。
- (四) 10 人以上の食中毒又はその他の食品媒介疾患をもたらしたとき。

登録した製品の配合方法、製造工程等の技術要件に従わずに健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整粉ミルクを製造し、情状が深刻であるとき、国务院食品藥品監督管理部門により登録証書を取り消す。登録証書の取り消しを受けた場合、処罰決定の日から起算して 5 年以内に健康食品、特殊医学用途調整食品と乳幼児用調整粉ミルクの配合方法の登録を申請してはならない。

第 81 条

食品安全法第 124 条、第 129 条第 1 項に定める事由に該当する事業者は、食品安全法第 124 条、第 129 条第 1 項の規定に従って処罰するほか、事業者の主要責任者、直接責任を負う主管者及び食品安全管理者並びにその他直接の責任者をその前年度の給与の 30%以上 1 倍以下の過料に処する。

第 82 条

食品安全法第 125 条第 1 項に定める事由に該当し、違法に製造・販売した食品、食品添加物の価額が 10 万元以上である場合、食品安全法第 125 条第 1 項に定める情状が深刻な事由に該当する。

第 83 条

食品安全法第 125 条第 1 項に定める事由に該当する事業者は、食品安全法第 125 条の規定により処罰するほか、事業者の主要責任者、直接責任を負う主管者及び食品安全管理者並びにその他直接の責任者をその前年度の給与の 20%以上 50%以下の過料に処する。

第 84 条

食品安全法第 126 条、第 129 条第 2 項に定める事由に該当し、警告、過料の処罰を受けた後 6 ヶ月以内に上記条項の規定に該当する事由が再度発生した場合、又は過料の処罰を受けた後も是正を拒否した場合、食品安全法第 126 条第 1 項に定める情状が深刻な事由に該当する。

第 85 条

食品安全法第 126 条、第 129 条第 2 項に定める事由に該当し、情状が深刻な事業者は、食品安全法第 126 条、第 129 条第 2 項の規定に従って処罰するほか、事業者の主要責任者、直接責任を負う主管者及び食品安全管理者並びにその他直接の責任者を 2,000 元以上 2 万元以下の過料に処する。

第 86 条

食品安全法第 128 条に定める事由に該当し、関連の証拠を隠匿、偽造、廃棄し、又は深刻な結果をもたらした事業者は、食品安全法第 128 条の規定により処罰するほか、事業者の主要責任者、直接責任を負う主管者及び食品安全管理者並びにその他直接責任者を 2 万元以上 10 万元以下の過料に処する。

第 87 条

食品安全法第 130 条、第 131 条第 1 項に定める事由に該当し、深刻な結果を招いた事業者は、食品安全法第 130 条、第 131 条第 1 項の規定に従って処罰するほか、事業者の主要責任者、直接責任を負う主管者及びその他直接の責任者を 2 万元以上 5 万元以下の過料に処する。

第 88 条

食品安全法第 132 条、第 140 条第 5 項に定める事由に該当し、是正を拒否し又は情状が深刻な事業者は、食品安全法第 132 条、第 140 条第 5 項の規定に従って処罰するほか、事業者の主要責任者、直接責任を負う主管者及び食品安全管理者並びにその他直接責任者を

2,000 元以上 1 万元以下の過料に処する。

第 89 条

食品安全法第 126 条に定める事由のほか、食品製造・販売者の製造・販売行為が食品安全法第 33 条第 1 項第 5 号から第 10 号の規定に適合していない場合、又は食品製造・販売過程の衛生要件を定めている食品安全国家標準に適合していない場合、食品安全法第 126 条第 1 項、本条例第 85 条の規定により処罰する。

第 90 条

食品安全法第 75 条第 3 項の規定に違反し、健康食品の原料リストに記載されている原料を使用して健康食品以外の食品を製造した場合、食品安全法第 124 条第 1 項、本条例第 81 条の規定により処罰する。

第 91 条

本条例の規定に違反し、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、食品安全法第 125 条第 1 項、本条例第 83 条の規定により処罰する。

(一) 製造・販売において、国が明文で禁止した食品に添加された可能性がある非食用化学物質やその他人体に健康被害を与える可能性のある物質を購入、使用、貯蔵、輸送したとき。

(二) 製造・販売した食品のラベル、説明書において、食品安全標準に従い使用すべきでない物質を添加していないと謳ったとき。

(三) 製造・販売した健康食品以外の食品のラベル、説明書において保健効能を謳ったとき。

(四) 会議、講座、健康相談等の方法により食品の虚偽の宣伝を行ったとき。

(五) 製造・販売した乳幼児用調整食品のラベルにおいて、原料の具体的な製造元を規定に従い表示していないとき。

(六) 食品安全国家標準に定める選択的添加物質により乳幼児用調整食品名を付けたとき。

(七) 製造・販売した乳幼児用調整食品のラベル、説明書において効能を謳ったとき。

(八) 製造・販売した健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品のラベル、説明書の内容が登録又は届出のラベル、説明書と一致していないとき。

第 92 条

本条例の規定に違反し、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、食品安全法第 126 条、本条例第 85 条の規定により処罰する。

(一) 食品の貯蔵、輸送を受託、委託し、情報を規定に従い記録していなかったとき

(二) 飲食サービス提供者が、食器、飲用食器の集中消毒サービス事業者の営業許可証の写し及び消毒合格証明書等の資料を検査、保管していなかったとき。

(三) 食品製造・販売者が、変質した、品質保証期限が過ぎた、若しくは回収した食品を明確に表示された場所に単独で保管していないとき、又は上記食品に対し速やかに無害化

処理、廃棄等の措置を取り、事実の通りに記録していないかったとき。

(四) 医療機関、医薬品小売企業以外の事業者又は個人が特殊医学用途調整食品中の特定全栄養調整食品を販売し、又はインターネットを通じて特定全栄養調整食品を販売したとき。

(五) 健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品を一般食品又は医薬品と混在させて販売したとき。

第 93 条

本条例の規定に違反し、食品の貯蔵、販売に従事した非食品製造・販売者、集中取引市場の創立者、展示即売会の主催者で規定に従い届け出ていない者は、県級以上の人民政府の食品薬品監督管理部門が是正を命じ、警告を与える。是正を拒否した場合、5,000 元以上 5 万元以下の過料に処する。情状が深刻な場合、製造、営業停止を命じる。

第 94 条

本条例の規定に違反し、資格認定を法に基づき取得していない食品検査機関が発行した食品検査情報を発表し、又は上記検査情報により食品又は食品製造・販売者に等級づけを行い、消費者を誤導した場合、県級以上の人民政府の食品薬品監督管理部門が是正を命じ、違法所得が存在する場合、違法所得を没収する。是正を拒否した場合、5 万元以上 20 万元以下の過料に処す。治安管理違反行為を構成した場合、公安機関が法に基づき保安処分を与える。

第 95 条

本条例の規定に違反し、県級人民政府の食品薬品監督管理部門が会食時の食品安全管理に関する要件を明確にせず、又は会食への指導の職責を規定に従い履行しなかったことにより、食品安全事故の発生を招いた場合、直接責任を負う主管者及びその他直接責任者に対し食品安全法第 144 条の規定により処分を与える。深刻な結果をもたらした場合、その主要責任者はさらに引責辞職しなければならない。

第 96 条

本条例に違反し、食品薬品監督管理部門がインターネット食品取引第三者のプラットフォーム提供者が提供した情報を他人に不法に提供した場合、直接責任を負う主管者及びその他直接の責任者に対し食品安全法第 145 条の規定により処分を与える。

第十章 附則

第 97 条

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製方法の登録を申請する場合、登録費を納めなければならない。徴収基準は国务院価格主管部門が国务院の財政部門、食品薬品監督管理部門と共同で制定する。

第 98 条

この条例は 年 月 日から施行する。

中国食品安全法 実施条例案第 3 稿（仮訳）

2017 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