

# 中華人民共和国食品安全法 実施条例案第 2 稿（仮訳）

2016 年 11 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「中国食品安全法実施条例案」を2016年10月19日付で修正しており、その「中国食品安全法実施条例案」（第2稿）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。

<http://zqyj.chinalaw.gov.cn/readmore?id=1362&listType=1>

【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実施条例

(改定草案送審稿)

## 第一章 総則

### 第1条

『中華人民共和国食品安全法』(以下、食品安全法と略称)に基づきこの条例を制定する。

### 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、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、食品安全上の危害を防止、減少させ、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、全国の食品安全事業について検討して手はずを整え、全国の食品安全事業を統一的に指導し、国の食品安全戦略を策定し、食品安全に係る重要な政策措置を打ち出し、食品安全に係る重要な問題を分析、解決し、国務院の関連部門と省級の人民政府の食品安全に係る職責の履行を督促し、食品安全に係る重大な意思決定の手はずの実施状況を督促する。

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、食品安全に係る法律法規、基準の制定及び執行における重要な問題を調整処理し、省級の人民政府及び国務院の関連部門の食品安全に係る職責の履行状況を審査、評議し、重大な食品安全事故の処理及び情報公開業務を指導する。

### 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担い、統一的で、権威のある食品安全監督管理体制を構築し、食品安全統治体系・統治キャパシティビルディングを強化し、食品安全監督管理に係る機関、人員、経費、技術的支援など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と重大な食品安全事故に対して、法に基づいて責任を負う。

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は、当該行政区域の食品安全事業に対する統一的計画・調整及び監督・指導を強化しなければならない。具体的な職責は、地方の各級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

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、宣伝教育などの食品安全管理業務について責任を負う。

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又は情報員など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。

食品安全管理協力員又は情報員の業務経費は、県級の人民政府の財政予算に組み入れなければならない。

## 第6条

国は、食品安全知識を国民の素質教育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の普及を強化し、社会全体の食品安全意識を高める。

マスメディアは、主管部門及び食品薬品監督管理部門の規定に従って、食品安全に係る公共宣伝を実施しなければならない。

## 第7条

県級以上の人民政府は、食品安全奨励管理規則を制定し、食品安全奨励プロジェクト、基金を設立し、食品安全リスクのモニタリング・評価、基準の制定・実施、監督検査、重要な活動の保障、突発事件の処理、事案の調査・処分、評議・審査及び科学的研究、宣伝教育、社会の共同統治など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、奨励しなければならない。

## 第二章 食品安全リスクに対するモニタリング及び評価

### 第8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、農業行政などの部門と共同で、国の食品安全リスクモニタリング計画を制定し、社会に公開する。

省、自治区、直轄市の人民政府衛生行政部門は、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、届出状況を速やかに国務院食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門に通報しなければならない。

### 第9条

国務院衛生行政部門は、食品媒介疾患、食品汚染、食品中の有害要素のリスクモニタリングの調整・手配の責任を負う。

国務院食品薬品監督管理部門は、食品の製造、販売、飲食サービスなどにおける汚染物質及び有害要素のリスクモニタリングの手配・実施の責任を負う。

国務院品質監督部門は、食品に関する製品及び輸出・輸入食品の有害要素のリスクモニタリングの手配・実施の責任を負う。

国務院農業行政部門は、食用農産品が生産・加工、卸売・小売市場に流通する前の農薬、動物用医薬品の残留並びにその他の汚染物質及び有害要素のリスクモニタリングの手配・実施の責任を負う。

国務院の関連部門は、各自が担う食品安全リスクモニタリングにおいて発見された問題について協議を手配し、有効な措置を講じて、食品安全リスクを予防、制御する。

### 第10条

国の食品安全リスクモニタリング計画、構想は、次の各号に掲げる食品安全基準が未制定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) 乳幼児及びその他特定グループの健康に影響を及ぼしやすいもの。
- (三) 消費者からの食品安全問題に係る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の。

#### 第 11 条

衛生行政、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門は、社会の第三者技術機関を含む相応の資格を有する技術機関を十分に活用し、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。食品安全リスクモニタリングデータ及び関連資料を無断で対外的に公開し、又は商用目的で利用してはならない。

#### 第 12 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、農業行政などの部門と共同で食品安全リスクモニタリングの通知の仕組みを構築し、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、報告書作成後 7 営業日以内に省級の人民政府及び国务院の衛生行政部門に報告し、同級の食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門に通知しなければならない。比較的高い食品安全リスクが発見された場合は、報告書作成後 2 営業日以内に報告を行わなければならない。

#### 第 13 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、速やかに食品安全リスク評価を実施するとともに、評価結果を食品薬品監督管理などの部門に通報しなければならない。食品製造・販売に係る違法行為が存在することを発見した場合、速やかに食品薬品監督管理などの部門に通知しなければならない。

食品薬品監督管理などの部門は、食品安全調査業務において、食品安全に係る潜在的な危険が存在しうることを発見した場合、速やかに衛生行政部門に通知し、食品安全リスク評価を実施しなければならない。衛生行政部門は、速やかに評価結果を食品薬品監督管理などの部門に通知しなければならない。

#### 第 14 条

食品薬品監督管理部門などの部門は、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、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、通知を受けた後、直ちに措置を講じてリスクの精査を行わなければならない。食品安全に係る潜在的な危険が発見された場合、製造・販売並びに使用を一時停止し、食品安全上のリスクが潜在する食品のリコールを実施するとともに、速やか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報告する。

#### 第 15 条

国の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食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門と共同で設立、管理する。

国の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的な手段と要求事項の確定、食品安全リスク評価結果報告書の査定、食品安全リスク評価結果に関する解釈と意見交換について責任を負う。

#### 第 16 条

国務院衛生行政部門は、国務院食品薬品監督管理などの部門と共同で、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及び方法研究など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、農業行政などの部門は、食品安全のリスク評価情報交換の仕組みを構築し、リスク評価のデータと資料を共有しなければならない。

#### 第 17 条

国務院衛生行政、食品薬品監督管理、品質監督などの部門は、監督管理業務の過程で、農薬、肥料、動物用医薬品、飼料、飼料添加物など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、国務院農業行政部門に対してリスク評価を提出しなければならない。国務院農業行政部門は、速やかにリスク評価を手配、実施するとともに、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などの安全性評価は、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 18 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、食品の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、公衆認知度など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 19 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、食品安全のリスク評価の結果、食品安全監督管理情報に基づき、食品の安全状況について総合的な分析を行い、総合的な分析を経てリスクの度合いが比較的高いと認められた食品に対し、省級以上の人民政府の食品医薬品監督管理部門は速やかに食品安全リスク警告を行うとともに、社会に公開しなければならない。

食品安全リスクが特定の地域に限定される場合、関連する地域の市、県級の食品薬品監督管理部門は必要に応じて食品安全について消費者に注意を促すことができる。

## 第 20 条

国は、食品安全リスク交流制度を構築する。

国務院食品薬品監督管理部門は、その他関連部門と共同で、食品安全リスク交流の仕組みを構築し、食品製造・販売者、食品安全技術機関、研究機関、食品業界協会、消費者協会、弁護士協会、マスコミなどが食品安全リスク交流業務に参加することを奨励、支持する。

## 第 21 条

国務院食品薬品監督管理部門は、その他関連部門と共同で、食品、公共衛生、臨床医学、環境生態、検疫・防疫、栄養学、マスコミ、法律など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情報提供・意見提出及び建議を行う。

## 第三章 食品安全基準

### 第 22 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、農業行政などの部門と共同で食品安全国家規格計画及び当該年度の実施計画を制定し、社会に公開しなければならない。

### 第 23 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規格審査評価委員会を設立し、食品安全国家規格管理規則を制定し、食品安全国家規格の制定業務を立ち上げ、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機関を選び、食品安全国家規格草案を起草することができる。

食品安全国家規格の制定にあたり、一般から意見を募るとともに、比較的共通する意見に対する処理結果を公開しなければならない。

科学研究機関、技術機関、学術団体、業界協会などの団体が共同で食品安全国家規格草案を起草することを奨励する。

### 第 24 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、飲食サービス段階の食品添加物の使用品目、範囲及び規制量に関する要求事項を盛り込んだ食品安全国家規格、並びに食品安全監督管理の法執行に至急必要とされる食品安全国家規格を制定する。

### 第 25 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、食品安全地方規格計画及びその実施計画を制定し、食品安全地方規格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、新しい食品原料並びに食品安全にかかわる食品検査方法及び規程などについては、食品安全地方規格を制定してはならない。

## 第 26 条

省、自治区、直轄市の人民政府衛生行政部門は、食品安全地方規格を公布した日から起算して 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規格が法律法規及び食品安全国家規格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。

食品安全国家規格が公布、実施された後、対応する食品安全の地方規格は直ちに廃止する。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 27 条

食品製造企業は、企業基準について責任を負わなければならない。企業基準は、企業の法定代表者又は主要責任者の承認を経て実施される。

健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品の企業基準について、製品調製、生産工程などの技術的要求事項が組み込まれている場合、企業基準の届出を行わないことができる。

省級以上の人民政府衛生行政部門は、企業基準の届出後 15 営業日以内に当該部門のウェブサイト上で届出がなされた企業基準を公開し、公衆が無料で閲覧、ダウンロードできるようにしなければならない。

食品製造企業は、実施する企業基準を公開し、公衆が閲覧、監督できるようにしなければならない。

## 第 28 条

国務院衛生行政部門は、食品安全リスクモニタリング、監督、抽出検査の結果などに基づき、国務院の食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門と共同で、食品安全国家規格について速やかに追跡・評価及び制定・改訂を行わなければならない。

# 第四章 食品の製造・販売

## 第 1 節 一般規定

### 第 29 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、食品安全での要求などの要素に基づき、食品製造・販売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・販売規範に従って製造・販売を行わねばならない。

### 第 30 条

食品製造・販売者は、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、輸送してはならない。また、回収された食品及び食品添加物を使用して食品又は食品添加物を加工してはならない。

食品添加物の中に、食品安全国家規格の規定外の化学物質及び人体に危害を及ぼしうるその他の物質を添加することを禁止する。

### 第 31 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。許可の有効期間は 5 年とする。

健康食品のうち調整品、抽出物などの製造・加工に従事し、対外的に販売する製造者は、健康食品製造許可管理の対象とする。

### 第 32 条

食品の製造許可を取得した製造者は、その製造場所において、又はインターネットを通じてその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販売者は、その販売場所において、又はインターネットを通じて自身が製造、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 33 条

食品製造・販売者は、取得した食品製造・販売許可の範囲内で製造・販売活動に従事しなければならない。範囲を超えて製造・販売を行ってはならない。

### 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、食品添加物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及び義務を明確にしなければならない。

### 第 35 条

食品製造・販売者の製造・販売条件に変化が生じ、許可手続きを改めて行う必要が発生した場合、法に基づきこれを処理しなければならない。

県級以上の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・販売に関する要求事項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、法に基づき処分を行わなければならない。

### 第 36 条

国务院衛生行政部門は、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執行した食品安全国家規格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 37 条

申請者が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評価意見、関連基準の研究・制定状況及びその基準版本などが含まれていなければならない。

### 第 38 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) 中国で食用の歴史があり、かつ人体に対する急性、亜急性、慢性又はその他潜在的有害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を確保でき、野生薬材資源及び生態環境に悪い影響を与えず、か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組み入れら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 39 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、入荷、検査など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、食品の出所の調査、行方の追跡、責任の追及できることを保証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、肉製品、乳製品、食用植物油、白酒などの製造・販売企業は、情報技術の手段を用いてトレーサビリティシステムの構築を推進しなければならない。

### 第 40 条

国務院食品薬品監督管理部門は、国務院の農業行政、品質監督などの部門と共同で食品安全に係る全過程追跡の基本的要求事項を明確にし、食品安全に係る全過程のデータ収集の指標、転送様式、インターフェイス規格及び付番規則などを制定し、データの相互通信、情報共有を実現する。

### 第 41 条

食品業界協会など民間の第三者が投資により情報追跡プラットフォームを構築し、市場主導型の方法により、食品製造・販売者にトレーサビリティシステムを構築するよう誘導し、企業のトレーサビリティシステム構築に専門的なサービスを提供することを奨励する。

## 第 2 節 製造・販売過程の管理

### 第 42 条

食品製造・販売企業の法定代表者又は主要責任者は、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、実施する。

### 第 43 条

食品安全管理者は、食品製造・販売企業法定代表者又は主要責任者に協力して、食品安全管理活動を担当し、次の各号に掲げる食品安全管理の責任を負わなければならない。

- (一) サプライヤーの管理の責任を持つ。
- (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) 食品製造・販売管理制度を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) 食品安全に係る法律、法規、規則、基準及び食品安全に係る専門知識の周知、研修を実施する。
- (八) 法律法規に定めるその他の職責。

#### 第 44 条

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、規則、食品安全基準、食品の安全性に関する専門的な知識、食品安全管理能力を具えてなければならない。

#### 第 45 条

食品製造・販売者は、自身の食品安全状況の検査、評価を第三者専門機関に委託することができる。

第三者専門機関は、相応の食品安全に係る専門的な検査・評価能力を有し、発行する検査・評価結果の真実性に対して責任を負わなければならない。

#### 第 46 条

省級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、食品安全リスク等級及び食品安全監督管理上の必要に応じて、比較的大規模以上の食品製造企業及び肉製品、乳製品など食品製造企業において、適正製造規範（GMP）を普及させ、HACCP 体系を実施し、食品安全管理水準を高めなければならない。

#### 第 47 条

食品、食品添加物、食品関連製品の製造者は、食品安全法律、法規、規則、食品安全基準、企業基準に基づき、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。

食品製造者は、製品の特性、工程の特徴、原料の制御状況などの要素を総合的に考慮し、出荷検査項目を確定しなければならない。法律、法規、規則、食品安全国家規格に別段の規定がある場合、その規定に従う。

#### 第 48 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、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、説明書の表示内容と一致するか否かを照合確認するとともに、登録証書の写し又は電子ファイ

ルを保存しておかねばならない。

食品販売者は、届出管理の対象となる健康食品、乳幼児用調整食品を販売する場合、届出の証憑を検査し、ラベル及び説明書の情報が食品薬品監督管理部門のウェブサイトで公表された情報と一致するか否かを照合確認しなければならない。

#### 第 49 条

食品製造・販売者は、品質保証期限が過ぎた、変質した、又は回収した食品、食品添加物について記録し、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。速やかに廃棄又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 50 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、輸送に従事する企業は、食品の貯蔵、輸送過程の管理に力を入れ、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、関連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、検査検疫証明書などの資料を検査照合して保管しなければならない。

#### 第 51 条

食品の貯蔵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、所在地の県級の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。

食品の貯蔵、輸送に従事する非食品製造・販売者は、食品の貯蔵、輸送を委託する組織・機関又は個人が適法な食品販売の資格を有していない、又は製造元を追跡できない食品が貯蔵、輸送されていることを発見した場合、速やかに所在地の県級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 52 条

食品の貯蔵、輸送に温度、湿度などの管理に関する要求事項がある場合、保温、冷蔵又は冷凍などの設備・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るよう維持しなければならない。

食品の貯蔵、輸送の過程では、非食用化学物質及び人体に危害を与えるその他の物質を違法に添加してはならず、食品添加物を使用範囲、使用限量を超えて使用してはならない。

県級以上の人民政府の関連部門は、有効な措置を講じて食品のコールドチェーンの実施を誘導、支援しなければならない。

#### 第 53 条

食品の貯蔵、輸送については、記録制度を構築し、貯蔵、輸送の過程のトレーサビリテイ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、食品の安全面での双方の権利及び義務を明確にしなければならない。

#### 第 54 条

食品薬品監督管理部門は、苦情・通報、事件の調査・処分などの情報から、非食品製造・販売者が食品の貯蔵、輸送活動において、食品安全に係る法律、法規、食品安全国家規格の規定に違反した可能性がある場合、速やかに法に基づき処理しなければならない。

#### 第 55 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、飲食用食器の集中消毒サービス業者の営業許可証、消毒合格証明書類などの資料を検査し、保管しなければならない。

#### 第 56 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販売に従事しなければならない。

#### 第 57 条

県級以上の教育行政部門は、当該行政区域内の学校、託児機関における食品安全業務の検査、情報報告の責任を負う。食品安全に係る違法行為を発見した場合、速やかに同級の食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。

#### 第 58 条

食堂を設けている学校、保育施設、高齢者介護施設、医療機関及び建築現場などの企業・団体は、食品販売業者としての義務を担い、食堂の食品安全の自主検査を実施し、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。

食堂の対外請負を行う組織・機関は、法律、法規の要求を厳守に順守し、食品安全義務を履行し、食品安全に係る法的責任を負うとともに、監督検査を強化し、外注先が各種食品安全管理制度を実施するよう監督・促進しなければならない。発注者と外注先の双方は、書面による協議を締結し、食品安全面における双方の権利及び義務を明確にしなければならない。

#### 第 59 条

県級の人民政府食品薬品監督管理部門の派出機構は、農村部の会食に対する監督・指導を強化し、農村部における会食時の食品安全管理に関する要求事項を明確にし、食品安全事故を防止しなければならない。

#### 第 60 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、双方は書面で委託契約を締結し、双方の食品安全面における権利及び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に係る法的責任を負う。

#### 第 61 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、通信主管部門から承認を受けてから 30 営業日以内に、所在地の省級の食品薬品監督管理部門に届出を行い、届出番号を取得しなければならない。

自身が開設したウェブサイトで行う食品製造・販売者は、通信主管部門の承認を受けてから 30 営業日以内に、所在地の市級、県級の食品薬品監督管理部門に届出を行い、届出番号を取得しなければならない。

省級及び市、県級の食品薬品監督管理部門は、届出の完了後 7 営業日以内に、関連届出情報を社会に公開しなければならない。

届出情報は、ドメイン名、IP アドレス、電気通信事業経営許可証、会社名称、法定代表者又は責任者の氏名、届出番号などが含まれる。

#### 第 62 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、食用農産物、食品添加物の製造・販売者の登記情報、取引データなど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、県級以上の地方人民政府食品薬品監督管理部門に関連データ情報を提供しなければならない。

#### 第 63 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、食品取引主体審査登記、食品安全自主検査、食品安全に係る違法行為の制止及び報告、深刻な違法行為のあるプラットフォームサービスの停止、食品安全に係る苦情・通報処理などの制度を構築し、オンラインプラットフォーム上で公開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、個別にオンライン食品安全管理機関を設置し、又は専任の食品安全管理員を指定して、プラットフォーム上の食品販売行為及び情報を検査しなければならない。

#### 第 64 条

県級以上の地方食品薬品監督管理部門は、現場検査、取引データの閲覧・複製、取引技術モニタリング資料の調査・収集などにより、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による食品安全に係る法律、法規、規則に定められた義務の履行状況について検査を行うことができる。

#### 第 65 条

県級以上の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とインターネット上の食品製造・販売者が次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、そ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。

- (一) 食品安全問題が発生し、食品安全リスクが蔓延する可能性がある。

(二) 苦情・通知があった食品安全問題の速やかかつ適切な処理を行っておらず、食品安全に係る潜在的な危険が存在し得る。

(三) 速やかに有効な措置を講じて精査、食品安全に係る潜在的な危険の除去を行っておらず、食品安全に係る責任を果たしていない。

(四) 県級以上の食品薬品監督管理部門が責任に関する事情聴取を行う必要があると考えるその他の事由。

責任に関する事情聴取は、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とインターネット上の食品製造・販売者に対し、食品薬品監督管理部門が法に基づいて行う行政処分に影響しない。責任に関する事情聴取の状況及び後の処理の状況は、社会に公開しなければならない。

## 第 66 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、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、インターネット上の食品製造・販売者へのオンライン取引プラットフォームの提供を直ちに停止しなければならない。

(一) インターネット上の食品製造・販売者が、食品安全に係る犯罪容疑により立件捜査され、又は公訴を提起された。

(二) インターネット上の食品製造・販売者が、食品安全に係る犯罪に起因し、人民法院により刑に処された。

(三) インターネット上の食品製造・販売者が、食品安全に係る違法行為に起因し、公安機関に拘束され、又はその他の治安管理に関する処罰を与えられた。

(四) インターネット上の食品製造・販売者が、食品薬品監督管理などの部門に、法に基づき許可証の抹消、生産停止、操業停止などの処罰を命じられた。

## 第 67 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、次のとおり、等級別に管理する。

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、又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、又は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：ラベル又は説明書が食品安全基準に適合せず、かつ一般的に健康被害を引き起こさない場合、食品製造者・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。食品製造者は、ラベル、表示に瑕疵が存在し、食用後、健

康被害をもたらさない場合、これを是正しなければならない。このとき、自発的にリコールを発動することができる。

食品のリコールを実施する場合、食品製造者・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 68 条

食品製造・販売者は、製造・販売停止、リコールなどが原因で市場から撤去した食品に対して、無害化处理、廃棄、緊急対応などの処置を行わねばならない。

食品製造・販売者は、食品製造販売安全法第 34 条に定められた、人体の健康に危害を及ぼしうる食品について、その場で廃棄処分をしなければならない。

食品製造者は、ラベル、標識など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、救済措置を講じ、か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などの方法を用いて、消費者に救済措置について明示しなければならない。

県級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、無害化处理、廃棄などの業務を組織、実施しなければならない。

#### 第 69 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、放射線照射資格を有する組織・機関に実施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実施し、注記しなければならない。

放射線照射を受けた食品の原料を使用する場合、関連規定に従って注記を実施しなければならない。

食品製造・販売者は、食品の放射線照射処理の委託に関する状況、放射線照射を受けた食品の原料の使用に関する状況を所在地の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 3 節 食用農産物市場販売

#### 第 70 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、所在地、法定代表者又主要責任者の氏名などの情報を所在地の県級の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。

#### 第 71 条

食用農産物集中取引市場は、食用農産物の品質安全管理について次の各号に掲げる職責を担わなければならない。

(一) 健全な食品安全管理制度及び食用農産物入場販売者のファイルを構築し、販売者の義務履行を督促する。



- (二) 専任又は兼任の食品安全管理員を配備し、食品安全知識研修を実施する。
- (三) 検査設備と検査員を配備し、又は資格を有する検査機関に委託し、食用農産物の抽出検査又は迅速な検査業務を実施するとともに、検査結果を公示する。
- (四) 食用農産物が食品安全基準に適合しないなどの違法行為を発見した場合、販売者に直ちに販売の停止を求め、無害化处理又は廃棄を実施するとともに、所在地の県級の人民政府食品藥品監督管理部門に報告する。

## 第 72 条

食用農産物集中取引市場の開設者は、次の各号に掲げる書類に対する審査義務を履行しなければならない。

- (一) 販売者の社会信用代码又は身分証明書の写し。
- (二) 食用農産物の産地証明又は購入証憑。
- (三) 食用農産物製造企業及び農民専門合作経済組織の合格証明書。

食用農産物集中取引市場の開設者は、上述の証明書又は証憑を提供できない場合、抽出検査又は迅速な検査を実施しなければならない。抽出検査又は迅速な検査に合格した後、市場で販売を行うことができる。

## 第 73 条

家禽畜肉類を販売する場合、法に基づき、検疫証明書を発行し、検疫表示を押印しなければならない。

家禽畜肉類を販売する場合、法に基づき、肉製品の品質検査合格証明書も発行しなければならない。

輸入食用農産物を販売する場合、入境貨物検経検疫証明書、通関証憑などの証明書を提出しなければならない。

## 第 74 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、製造者又は販売者の名称若しくは氏名などの情報を事実のとおり公表しなければならない。

## 第 75 条

食用農産物販売者は、規定に従って、関連証明書類を検査しなければならず、要件に適合しない場合、購入及び販売を行ってはならない。

販売者は、食用農産物入荷検査記録制度を構築し、食用農産物の名称、数量、入荷日及びサプライヤーの名称、所在地、連絡方法などの内容を事実のとおり記録するとともに、関連証憑を保存しなければならない。記録及び証憑の保存期間は 6 か月を下回らないものとする。

統一的な配送・販売方式を実施する食用農産物販売企業は、企業本社が統一的に入荷検査記録制度を構築することができる。所属する各販売店は、本社の配送リスト、相応の合格証明書を保存しなければならない。配送リストと合格証明書の保存期間は 6 か月を下回

らないものとする。

食用農産物の卸売業務に従事する販売企業は、食用農産物販売記録制度を構築し、卸売食用農産物の名称、数量、販売日、購入者の名称、所在地、連絡方法などの内容を如実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。記録と証憑の保存期間は 6 か月を下回らないものとする。

#### 第 4 節 ラベル、説明書及び広告

##### 第 76 条

食品、食品添加物の製造者は、製造する食品、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、食品添加物の製造・販売者は、規定に違反してラベルや説明書に記載された製造日、品質保証期限などの情報を変更してはならない。

##### 第 77 条

規定により包装又はラベルを付加すべき食用農産物は、包装し、又はラベルを付加した後に販売することができる。包装又はラベルには、規定により食用農産物の名称、産地、製造者、製造日などの内容を表示しなければならない。品質保証期限に関する要求事項がある場合、品質保証期限を表示しなければならない。品質保証期限が貯蔵条件と関係がある場合、それを明記しなければならない。食品添加物を使用する場合、使用する食品添加物の名称を明記しなければならない。

##### 第 78 条

洗浄、切り分けなどの初期加工を行い、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。

##### 第 79 条

遺伝子組換え生物原料を使用して直接製造した食品については、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は、「農業転基因生物安全管理条例（遺伝子組換え農作物安全管理条例）」の関連規定に基づき実施する。

##### 第 80 条

食品安全基準により含有あるいは使用した物質については、食品ラベル、説明書、広告に、「無添加」、「無含有」などと謳ってはならない。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」などと表示してはならない。

健康食品は、登録証書において承認された保健機能のみ表示することができる。健康食品以外のその他の食品については、いかなる形式においても、又いかなる媒体にも効能を明示又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、説明書の内容は、登録又は届出の内容と一致し、登録番号又は届出番号を表示しなければならない。

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 81 条

食品製造者は、食品の配合原料にアレルギー反応を生じ得る物質が含まれる場合、配合原料表中に注記しなければならない。

### 第 5 節 特殊食品

#### 第 82 条

製造、販売及び輸入された、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の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 83 条

科学研究の進展状況及び健康食品の登録状況に基づき、健康食品原料リスト及び健康食品と謳うことが許される保健効能のリストについて動的管理を実施する。

#### 第 84 条

健康食品原料リストを公表する際には、相応する原料の名称、用量、対応する効能及び原料の製造工程、効能成分、検査方法などに関連の技術要求事項を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、製造工程の変更により原料の成分、用量及びそれに対応する効能に変化が生じた場合、健康食品原料リスト以外の原料として登録を申請する。

栄養素の補給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の食品に、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。

初めて輸入される、ビタミン、ミネラルなどの栄養素を補給する健康食品について、その栄養素は、健康食品原料リストに組み入れられた物質でなければならない。

#### 第 85 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、動態的な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。

#### 第 86 条

国務院の食品薬品監督管理部門は、法定の資格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又は乳幼児用調整粉ミルク製品の配合方法の登録のための抽出検査業務を委託し、名簿を社会に公開する。

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の登録の申請者は、登録しようとする特殊医学用途調整食品又は乳幼児用調整粉ミルクに相応する研究開発能力、製造能力及び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、製造する食品に対応する品質マネジメントシステム（QMS）を構築しなければならない。

#### 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、又は届け出た製品の配合方法、製造工程など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。

特殊食品の企業基準は、登録し、又は届け出た製品の技術要求に適合しなければならない。

製造企業は、健康食品製品の製造工程に原料抽出、精製などの前処理プロセスがある場合、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。

乳幼児用調整食品の製造企業は、原料、食品添加物、製品の配合方法及びラベルなどの事項を届け出た後、市場で販売し、届出事項を社会に公開することができる。

#### 第 88 条

健康食品の登録を申請する場合、関連する研究活動を手配し、健康食品の適正製造規範（GMP）に適合する製造企業内でサンプルの製造を完了するとともに、法定の資格を有する検査機関が発行した試験報告書を作成しなければならない。

#### 第 89 条

食品薬品監督管理部門は、法に基づき、届出管理が実施される健康食品について、規定に従って届出情報の保存ファイルの公開及び記録保存などの業務を遂行し、申請事項に基づき、届出人に届出証憑及び届出登記番号を発行しなければならない。

#### 第 90 条

健康食品の機能を謳うにあたり、保健効能リストの要件に適合するとともに、登録又は届出の内容に厳格に従って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 91 条

食品販売企業は、健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児用調整食品の専用カウンター又は専用スペースを設けて販売するとともに、専用カウンター又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又は専用カウンター」、「特殊医学用途調整食品販売専用スペース又は専用カウンター」、「乳幼児用調整食品販売専用スペース又は専用カウンター」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、医薬品又は一般食品と混在させて販売してはならない。

健康食品についてはさらに、専用カウンター又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。その他の特殊医学用途調整食品は食品を取り扱う場所及びインターネット上で販売することができる。

**第 92 条**

申請者は、特殊医学用途調整食品中の特定全栄養調整食品について登録を申請する場合、臨床試験を実施するとともに、臨床試験報告書を提出しなければならない。

**第 93 条**

特殊医学用途調整食品の製造企業は、食品安全国家規格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。

**第 94 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 95 条**

乳幼児用調整食品の製品名称、ラベルは、真実かつ適正で、合理的かつ正確で、通俗的で分かりやすく、明確に識別しやすく、原料の製造元を事実のとおりに表示しなければならない。虚偽、誇張表現又は絶対的な表現を含んではならず、含有量及び機能を謳ってはならない。

乳幼児用調整食品の広告において、含有量、機能を宣伝してはならない。

乳幼児用調整粉ミルク製品の配合方法を登録するにあたり、乳幼児用調整粉ミルクのラベル、説明書と登録された製品の配合方法の内容の一致性を審査しなければならない。

**第 96 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乳幼児の健康、成長の法則に関する要件に基づいて設計するとともに、関連の法律法規並びに食品安全国家規格の要求事項に適合しなければならない。同一企業が 2 つ以上の同年齢層を対象とした製品の配合方法の登録を申請するにあたり、製品の配合方法の間に明らかな差異がなければならず、科学的な実証を経なければならない。原則として、各企業には、3 つの配合系列、9 種類以上の製品の配合方法があってはならない。

乳幼児用調整粉ミルク製品の配合方法の登録及び製造許可を取得している同一のグループ会社の全額出資子会社は、グループ会社内の別の全額出資子会社が登録した乳幼児用調整粉ミルク製品の配合方法を使用することができる。グループ会社は、製造を手配する前に、国务院食品藥品監督管理部門に書面による報告書を提出しなければならない。

食品安全国家規格の規定に適合する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 97 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食品の登録又は届出を行ってはならない。また、同一名称を使用して、配合方法が相異なる特殊食品の登録又は届出を行ってはならない。

**第五章 食品検査****第 98 条**

食品検査について、資格・承認を得た食品検査機関は、法律法規に関する規定に従うとともに、食品検査業務規範と食品基準に基づいて実施しなければならない。食品検査機関及びその検査員は、科学を尊重し、職業倫理を守り、発行する検査データと結果の客観性、公正性、正確性、追跡可能性を保証しなければならない。虚偽又は不実のデータ、結果を含む検査報告書を発行してはならない。

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抽出検査を実施しなければならない。食品安全監督抽出検査は、食品安全基準、法に基づき登録又は届出がなされた製品の技術要件及び国の関連規定により確定された検査項目、検査方法に従って行わなければならない。

事件審査、事故調査、緊急時処置などの業務においては、非食品安全基準など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、追及することができる。非食品安全基準又は国に規定のない検査方法を採用する場合、技術手段が科学的、先進的で、信頼できる原則に従うとともに、省級以上の人民政府の食品薬品監督管理、品質監督部門の同意を得なければならない。

**第 99 条**

食品安全監督抽出検査のサンプル抽出を実施するにあたり、食品薬品監督管理、品質監督部門は、自ら抽出を行い、又は法定の資格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 名を下回ってはならない。

事件審査、事故調査の場合、法執行の資格を有する人員がサンプル抽出を行わなければならない。サンプル抽出は、数量、場所、抽出対象組織・機関の資格の有無の制約を受けない。

**第 100 条**

食品薬品監督管理部門は、インターネット上で取り扱われる食品の抽出検査を行うとき、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、購入時の領収書を保存し、抽出検査のサンプルの名称、種類及び数量などを記録しなければならない。

サンプル抽出者は、サンプル受領後、郵送梱包物などの検査を行い、サンプル及び予備サンプルを個別に包装し、撮影や録画などの手段を用いて開封の過程を記録しなければならない。

**第 101 条**

インターネット上で取り扱われる食品の監督抽出検査を手配、実施する食品薬品監督管

理部門は、受領した不合格の検査結果をサンプル抽出の対象となったインターネット上の食品製造・販売者に速やか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じて購入した場合、第三者プラットフォーム提供者にも併せて通知しなければならない。

インターネット上の食品製造・販売者の連絡方法が不明の場合、第三者プラットフォーム提供者が通知に協力することができる。検査結果が不合格であり、インターネット上の食品製造・販売者と連絡が取れない場合、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上の食品製造・販売者の食品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。

### 第 102 条

検査を請け負った機関は、食品安全監督抽出検査の結果合格となった場合、10 営業日以内に検査報告書を、監督抽出検査を手配、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。検査の結果が不合格であった場合、監督抽出検査を手配、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。

監督抽出検査を他の地域で実施する食品薬品監督管理部門は、公衆の身体の健康及び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、抽出検査を受けた食品製造・販売者の所在地の食品薬品監督管理部門及び食品包装又はラベル上に記載された製造者又は輸入業者の所在地の食品薬品監督管理部門に検査結果を直ちに通知しなければならない。

食品薬品監督管理部門は、通知を受けた後、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などの措置を講じるよう通知し、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・販売者が規定どお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 103 条

検査機関は、コンピューターと情報技術又は自動設備システムを活用し、検査データと関連情報の収集、記録、処理、分析、報告及び保存を行う場合、上述の業務と国の関連規定の要件との適合性及び妥当性について漏れなく確認を行うとともに、記録を保存、確認しなければならない。検査機関が発行する電子版検査報告書の効力は、国の署名・捺印に関する法律法規を適用する。

検査機関は、食品安全リスク情報報告制度を構築し、検査において食品に深刻な安全問題が存在し、又は地域性、系統性、業界特有の食品安全リスクに係る潜在的な危険を有することを発見した場合、速やかに所在地の県級以上の食品薬品監督管理部門に報告するとともに、報告書の写し、検査報告書、原始記録を保存しなければならない。

### 第 104 条

県級以上の人民政府は、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政、衛生行政などの部門

の食品検査資源を統合し、検査資源と検査結果の共有の仕組みを構築しなければならない。

高等教育機関、研究機関、民間の第三者組織・機関に所属する検査機関を検査資源の統合と共有の範囲に組み入れることを奨励する。

#### 第 105 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従い、再検査申請を提出する。

再検査機関は、原則として、サンプル受領日から起算して 10 営業日以内に、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、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など関連義務の履行を停止してはならない。

#### 第 106 条

次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、再検査を行ってはならない。

- (一) 検査結果に表示された微生物指標が不合格であった。
- (二) 所定の期限が過ぎても再審査申請を行わない。
- (三) その他の原因により、予備サンプルの再検査の目的を達成できなくなった。

#### 第 107 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、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、再検査の予備サンプルでなければならない。再検査終了後、再検査機関は、再検査が合格か否かの検査結果を出さなければならない。

#### 第 108 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、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 109 条

再検査資格を有する再検査機関は、再検査の任務を積極的に担い、再検査活動を公正かつ適正に実施しなければならず、再検査任務を拒否し、又は回避してはならない。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、再検査資格を取り消すとともに、社会に公開する。

## 第六章 食品の輸出入

#### 第 110 条

国家出入国検査検疫部門は、食品安全法とこの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社会に公開し、公衆が無償で閲覧できるようにしなければならない。

#### 第 111 条

国家出入国検査検疫部門は、その職責に照らし、食品安全リスク、企業の食品安全制御能力、輸出国又は地域の食品の安全状況などにより、輸入食品に対し、等級別、分類別の管理を実施する。

#### 第 112 条

輸入業者又はその代理人は、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、インボイスなど必要な証明書類と関連承認書類を所持し、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、国家出入国検査検疫部門の要求に従って合格証明書類を添付しなければならない。

輸入業者又はその代理人は、登録又は届出管理が必要な健康食品、特殊医学用途調整食品、乳幼児調整粉ミルクを輸入するにあたり、出入国検査検疫部門に、食品安全法とこの条例の規定に従って、登録又は届出を経た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、登録又は届出がなされた証明書類に明記された要求に従って監督抽出検査を実施する。

国家出入国検査検疫部門は、関連する食品安全基準に従って、輸入乳幼児用調整食品の全部の項目についてロット別の検査を行わなければならない。

食用動物及び動物製品を輸入する場合は、この他に国家出入国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などの検査検疫合格証明書類を添付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 113 条

輸出食品については、出入国検査検疫部門が監督、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 114 条

出入国検査検疫部門は、輸入食品、輸出食品の検査に関する法律、行政法規、食品安全国家規格に従い、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、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、食品薬品監督管理部門が監督、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 115 条

中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、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、法規の規定、食品安全国家規格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なければならない。

#### 第 116 条

出入国検査検疫部門は、輸入業者が輸入食品のリコールを実施する場合、同級の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 117 条

外国の食品製造企業、中国国内に食品を輸出する外国の輸出業者又は代理業者は、食用農産物と食品が栽培・養殖、原材料・補助材料の管理、製造、包装、貯蔵、輸送などの過程で化学的、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 118 条

認証機関は、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、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い企業に対して、認証機関は、法に基づき認証を抹消しなければならない。国務院品質監督管理部門は、速やかに国務院の食品薬品監督管理などの部門に通知するとともに、社会に公開しなければならない。

#### 第 119 条

国務院食品薬品監督管理部門は、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、その製造企業の品質管理体系並びに食品の適正製造規範（GMP）の執行状況及び届出状況について現場審査を手配することができる。食品製造・販売者は、健康食品以外の名義で、健康食品のみに用いる原料を使用して生産・加工した食品を輸入してはならない。

#### 第 120 条

国家出入国検査検疫部門は、外国で食品安全事故又はその他の公衆衛生事故が発生し、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、速やかに輸入食品安全リスク警戒情報を発表するとともに、次に各号に掲げる制御措置を講じなければならない。

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

#### 第 121 条

クロスボーダー電子商取引形式輸出入する場合、食品安全法及びこの条例の食品輸出入

に関する規定を順守しなければならない。クロスボーダー電子商取引形式で輸入された食品、食品添加物、食品関連製品の監督管理については、国務院品質監督部門が国務院の関連部門と共同で別途制定する。

## 第七章 食品安全事故の処理

### 第 122 条

食品安全事故の処置については、等級別管理を実施する。

特別重大な食品安全事故については、国務院の統一的な指導の下、国務院食品薬品監督管理部門が国務院の関連部門と共同で調査、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、同級の人民政府の指導の下、それぞれ省、市、県級の人民政府食品薬品監督管理部門が同級の関連部門と共同で調査、対処する。

### 第 123 条

省級の人民政府は、食品安全事故の緊急時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、改善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時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。

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 124 条

省級の人民政府は、食品安全に係る緊急時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、食品安全の緊急時対策管理機関を整備し、緊急時対策管理の仕組みを整え、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、評価を強化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、早期警戒業務を実施し、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 125 条

県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、同級の衛生行政などの部門と共同で、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、疾病予防抑制機関などをカバーする食品安全事故情報報告ネットワークシステムを構築しなければならない。

### 第 126 条

食品製造・販売企業は、食品安全緊急時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・販売企業及び関連組織・機関は、定期的に緊急時対策訓練を手配、実施しなければならない。

#### 第 127 条

食品安全事故が発生した組織・機関は、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、設備などに対して、直ちに封印などの制御措置を講じなければならない。事故を起こした組織・機関及び病人を受け入れて治療する組織・機関は、事件発見後 2 時間以内に、所在地の県級の人民政府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。

衛生行政部門は、直ちに疾病予防抑制機関を組織し、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。県級以上の疾病予防抑制機関は、24 時間以内に、同級の衛生行政部門と食品薬品監督管理部門に流行病学的調査の暫定報告書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。

疾病予防抑制機関、食品検査などの技術機関は、食品安全事故情報が発見された場合、2 時間以内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 128 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の人民政府衛生行政部門に報告しなければならない。県級の人民政府衛生行政部門は、食品安全にかかわると判断した場合、2 時間以内に同級の食品薬品監督管理部門に通知しなければならない。

県級以上の人民政府衛生行政部門は、食品薬品監督管理部門と共同で、食品媒介疾患のモニタリング及び報告業務体系を構築し、疾病予防抑制機関を組織して、報告された疾患情報について検証を行わねばならない。

県級以上の人民政府衛生行政部門は、感染症又はその他の突発的な公衆衛生事件において、食品安全事故にかかわる情報を発見した場合、2 時間以内に同級の食品薬品監督管理部門に通知しなければならない。

#### 第 129 条

県級以上の地方人民政府、品質監督、農業行政及びその他関連部門は、食品安全事故情報を発見した場合、速やかに同級の食品薬品監督管理部門に通知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を発見した場合、速やかに関連部門に通知しなければならない。

#### 第 130 条

次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、県級以上の食品薬品監督管理部門は、同級の衛生行政、農業行政、品質管理などの部門と共同で、速やかに調査、処理を実施しなければならない。

- (一) 食品製造・販売者が提供する食品が食品媒介疾患をもたらした。
- (二) 食品製造・販売者が製造、加工、貯蔵、輸送、販売、飲食サービスなどの過程で人為的又はその他の要素により食品汚染をもたらした、公衆に人身傷害をもたらした、又は人身傷害をもたらす可能性がある。
- (三) その他の食品汚染及び有害要素が公衆に人身傷害をもたらした、又は人身傷害をもたらす可能性がある。

### 第 131 条

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、公安などの部門と共同で調査、処理を行い、事故の原因、性質、責任を究明する。

食品薬品監督管理部門は、食品安全事故の調査終了後、規定に基づき、食品安全事故調査終了を同級の人民政府及び上級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は、食品安全事故が発生し、緊急時対策を起動させる必要がある場合、直ちに事件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 132 条

食品安全事故以外のその他の食品安全事件の緊急時対策案及びその調査、処理については、本章の関連規定を参照して実施する。

## 第八章 監督管理

### 第 133 条

国務院食品薬品監督管理部門は、特殊食品の登録及び関連する届出、関連体系検査及び国の食品安全監督抽出検査の手配・実施、統一された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監督管理情報の公開、重大な食品安全に係る違法事件の調査の実施、法に基づく重大な食品安全事故の調査、処理にかかわる職責の担当、系統的な食品安全リスクの防止などの責任を負う。

省、自治区、直轄市の人民政府食品薬品監督管理部門は、特殊食品の製造許可、省級の食品安全監督抽出検査の手配・実施、法に基づく域内食品安全情報の公開、食品安全に係る違法事件の調査の実施、法に基づく重大な食品安全事故の処理、域内の食品安全リスク防止などの責任を負う。

市、県級の人民政府食品薬品監督管理部門は、食品製造・販売許可、食品安全に係る日常監督検査と抽出検査、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、法に基づく食品安全に係る違法行為の取締りなどの責任を負う。当該行政区域内の食品及び食用農産品の卸売、小売市場、デパート、スーパーマーケット、飲食サービス業者、販売又は購入される食品原料中の農薬、動物用薬品の残留並びに食品製造・加工工場、食品露天商などが製造、販売する食品に対し、重点的に日常的に監督検査、抽出検査を行う。

### 第 134 条

国務院食品薬品監督管理部門は、業務上の必要に応じて、派出機関を設立し、地方人民政府の食品安全事業に対して巡回検査、監督を行うことができる。

#### 第 135 条

国は、食品安全検査員制度を設立する。食品薬品監督管理部門は、專業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・販売企業及び高リスク食品の製造・販売企業による適正製造規範（GMP）、HACCP 体系の実施状況について重点的に現場検査を行うとともに、関連規定に従って日常監督検査を行う。

#### 第 136 条

食品薬品監督管理、品質監督などの部門は、監督検査において、食品の腐敗・変質、カビ・虫の発生、異物混入及びその他五感で感じる異常に対して、写真、録画などの証拠を取るることができる。

#### 第 137 条

食品安全に関する監督検査において、食品製造・販売者が署名により確認する場合において、当事者が署名を拒絶又はその他の特殊な原因で署名ができない場合、原因を明記した上、2 名以上の司法担当者が現場で確認の上、署名することができる。

#### 第 138 条

食品薬品監督管理、品質監督などの部門が事件の調査、処理の過程で、食品製造・販売者の銀行口座を照会する必要がある場合、関連の金融機関は、これに協力しなければならない。

#### 第 139 条

証拠が滅失し、又は以後取得できなくなる可能性がある場合、関連の契約書、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及びその他の関連資料を法に照らし、予め登記、保存することができる。

#### 第 140 条

食品薬品監督管理部門は、食品製造・販売者は、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、調査・処理期間において、関連の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算入しないものとする。

#### 第 141 条

上級の食品薬品監督管理部門が必要と判断したとき、下級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、その他の地域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 142 条

国務院衛生行政部門は、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、リスク評価及びその他の監督管理情報などに基づき、確認された食品添加物又

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 143 条

食品製造・販売者は、食品薬品監督管理部門が技術的手段を用いて食品に含まれる非食用物質を検出した場合において、合理的な疑いを排除する証拠を提供できない場合、相応の法的責任を担わなければならない。

#### 第 144 条

国務院衛生行政部門は、食品中にある病原性微生物、残留農薬、残留動物用医薬品、重金属、生物毒素、汚染物質及び模造品・粗悪品の混入、その他人体に健康危害を及ぼす物質で、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、国務院の農業行政、食品薬品監督管理などの部門と共同で、臨時的な規制値と検査方法を制定し、製造・販売と監督管理の根拠として社会に公開しなければならない。

#### 第 145 条

国務院の食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門は、食品安全に係る監督管理の需要に応じて、関連する管理規則、技術評価ガイドラインを制定し、食品の迅速検査方法について評価を実施することができる。評価結果が関連する要件に適合する場合、国が定める迅速検査方法とすることができる。

県級以上の人民政府の食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門は、食品安全国家規格又は国が定める迅速検査方法を食品に対して行う抽出検査として採用することができる。

抽出検査の結果で食品安全基準を満たしていない可能性を示した食品について、食品安全法第 87 条の規定に基づき検査を行わなければならない。企業は販売の暫定的停止などの措置を講じてリスクを制御しなければならない。

#### 第 146 条

省、自治区、直轄市の人民政府食品薬品監督管理部門は、未だに国家规定でない迅速検査方法について、食品安全に係る監督管理の必要に応じて、この条例の第 145 条第 1 項の規定を参照し、専門技術機関を組織し、食品の迅速検査方法の評価を実施することができる。評価の結果、関連する要件に適合する場合、所在する省、自治区、直轄市の各級人民政府食品薬品監督管理部門による食品安全に係る監督管理における基本スクリーニング検査に使用することができる。

#### 第 147 条

国務院食品薬品監督管理などの部門は、食品製造・販売の信用に関する監督管理制度を構築し、不良情報の開示及び信用失墜行為に基づく懲戒処分を強化しなければならない。食品安全信用評価結果と業界参入、融資貸付、証券発行、企業信用調査などの信用システムとの連携を推進する。

食品薬品監督管理部門は、食品安全に係る違法行為に対して、処分決定を下す場合、行

政処分決定を下してから 20 営業日以内に、ウェブサイト上で行政処分決定書を公開しなければならない。

#### 第 148 条

県級の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組織・機関に対して監督検査を実施しなければならないが、法律、法規、食品安全基準及び関連の衛生規範などの要件に適合しないことが判明した場合、速やかに調査、処理を行うとともに、監督検査の結果を社会に公表しなければならない。

#### 第 149 条

食品薬品監督管理などの部門は、食品製造・販売者が次に掲げる各号のいずれかの事由に該当する場合、食品製造・販売者の法定代表者又は主要責任者に対し、責任に関する事情聴取を行うことができる。

- (一) 食品安全問題が発生し、食品安全リスクが蔓延する可能性がある。
- (二) 食品安全問題に関する苦情・通報を速やかに善処せず、食品安全に係る潜在的な危険が存在する可能性がある。
- (三) 有効な措置を講じた精査、食品安全に係る潜在的な危険の除去を速やかに行わず、食品安全に係る責任を果たさなかった。
- (四) 県級以上の人民政府食品薬品監督管理などの部門が責任に関する事情聴取を行う必要があると判断するその他の事由。

責任に関する事情聴取は、食品製造・販売者の法定代表者又は主要責任者に対して、食品薬品監督管理などの部門が法に基づいて行う行政処分に影響しない。責任に関する事情聴取の状況及び後続の処理状況は社会に公開しなければならない。

食品薬品監督管理などの部門は、責任に関する事情聴取を受けた者が正当な理由なく要求に従った是正を行わない場合、監督検査の回数を増やさなければならない。

#### 第 150 条

県級以上の人民政府は、重大活動にあたっての食品安全保障の管轄エリアの管理責任を負い、食品安全保障案を制定し、食品安全に係る責任を明確にし、経費保障及び条件を具体化しなければならない。

重大活動の組織者は、食品安全管理機関を明確にし、食品安全保障能力を有する食品製造・販売者を選択し、サプライヤーの審査と食品検査を強化するとともに、食品製造・販売者の食品安全に係る義務の履行を促さなければならない。必要に応じて、専門家を招聘し、評価することができる。

重大活動に食品を提供する食品製造・販売者は、法に基づき、食品安全に係る主要責任を負い、食品安全保障案と緊急時措置案を制定し、食品安全の全過程の制御を実施し、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部門は、同級の衛生行政、農業行政、品質監督などの部門と共同で、食品安全保障案に沿って、重大活動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。

重大活動の組織者は、民間の専門機関を招聘し、重大活動の食品安全保障サービスを提供するよう奨励する。

#### 第 151 条

県級以上の人民政府の食品薬品監督管理などの部門は、食品安全に係る苦情・通報受理機関を設立し、食品安全に係る苦情・通報ホットラインを公表し、苦情・通報ネットワーク情報管理システムを構築する。

食品安全に係る苦情・通報受理機関は、食品安全に係る苦情・通報情報を定期的に総括、分析するとともに、食品安全に係る監督管理措置の改善に関する意見を提出しなければならない。

#### 第 152 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安全に係る監督管理キャパシティビルディングに関する基準を制定し、各級の食品薬品監督管理機構、人員、設備・施設などのキャパシティビルディングの要件を明確にする。

県級以上の地方人民政府は、食品製造・販売の行政許可、リスクモニタリング評価、食品安全基準の改訂、監督検査、抽出検査、宣伝教育、キャパシティビルディングなどの経費を同級政府の財政予算に組み入れるとともに、緊急時処理、事件の調査・処分、通報奨励、重大活動の保証などについて個別の経費を設けなければならない。

食品安全に係る監督、管理、法執行車両は、特殊用途車両に組み入れて管理する。

#### 第 153 条

国務院の食品薬品監督管理などの部門は、食品安全法執行員の専門研修の研修要綱の制定の責任を負う。省、自治区、直轄市の人民政府の食品薬品監督管理などの部門は、手配、考査の責任を負う。

食品薬品監督管理などの部門の法執行員は、食品安全専門研修を 1 人あたり年間 40 時限以上受けるとともに、考査を受ける。考査が不合格であった場合、食品安全法執行活動に従事してはならない。

#### 第 154 条

市、県級の食品薬品監督管理部門は、食品製造・販売に係る日常監督検査を実施し、当該行政区域内において食品製造・販売者を無作為に選び、監督検査員を無作為に派遣し、外地での検査、相互間の検査を実施することができる。

市、県級の食品薬品監督管理部門は、当該行政区域の食品安全に係る年間監督管理計画に基づき、日常監督検査を手配、実施し、監督検査の結果を判定するとともに、日常監督検査の終了後 2 営業日以内に、社会に検査結果を公開し、製造・販売場所の目立つ位置に日常監督検査の結果記録表を掲示する。

食品製造・販売者は、掲示した日常監督検査の結果記録表を次回の日常監督検査まで保

管しなければならない。

監督検査員は、日常監督検査の結果がほぼ適格である食品製造・販売者に対して、監督検査において発見された問題について、その場で期限を設けて是正を求めなければならない。食品製造・販売者は、日常監督検査の結果が不合格で、食品安全事故が発生する潜在的リスクがある場合、直ちに関連する食品の製造・販売活動を停止しなければならない。食品薬品監督管理部門は、検査の過程において食品安全リスクが存在することを発見した場合、食品製造・販売者に警告状を発し、社会に公開することができる。

食品安全基準を満たしていない、又は潜在的な危険が存在することを証明する証拠があり、違法な製造・販売に用いる食品、器具、設備について、監督検査員は、直ちに差押え、押収するとともに、24 時間以内に同級の食品薬品監督管理部門に報告し、差押え、押収手続を行うよう求めることができる。

### 第 155 条

県級以上の食品薬品監督管理などの部門は、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、抜き打ち検査を実施するとともに、下級の食品薬品監督管理などの部門の活動について監督検査を行うことができる。

(一) 食品製造・販売者に、食品安全に係る法律、法規違反の嫌疑があり、深刻な危害又は重大な社会的影響を及ぼす可能性がある。

(二) 食品製造・販売者に食品安全に係る潜在的な危険があり、地域的、系統的な食品安全リスクを誘発させる可能性、又は深刻な危害若しくは重大な社会的影響を及ぼす可能性がある。

(三) 関連する食品製造・販売者に重大な違法行為又は重大な食品安全に係る潜在的な危険がある旨の苦情・通報があった。

(四) その他、抜き打ち検査が必要とされる場合。

### 第 156 条

食品安全基準に検査方法と検査項目について明確に規定されている食品によって引き起こされた系統的な食品安全リスクについて、所在地の県級以上の地方の食品薬品監督管理などの部門が速やかに発見せず、除去しない場合、同級の人民政府は、その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。

食品薬品監督管理部門は、同級の人民政府の委託を受け、法定の職責を履行せず、地域的な重大な食品安全に係る潜在的な意見を速やかに除去しない下級人民政府の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 157 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、品質監督などの部門を組織し、食品安全に関する情報化を強化し、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 158 条

国務院食品薬品監督管理部門は、衛生行政、品質監督、農業行政などの部門と共同で、毎年定期的に国家食品安全状況報告書を作成、公布しなければならない。

### 第 159 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、国務院の統計などの部門と共同で、食品安全統計指標システムを構築し、食品安全にかかわる統計調査業務を手配、実施する。

県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、同級の統計主管部門と共同で、国家食品安全統計調査制度と統計指標システムを参照し、当該行政地域における食品安全統計活動制度と統計指標システムを構築、整備し、食品安全にかかわる統計調査活動を手配、実施しなければならない。

食品製造・販売企業、業界団体などの組織は、食品薬品監督管理部門が法に基づき実施する食品安全統計調査業務に協力しなければならない。

### 第 160 条

県級以上の人民政府の食品薬品監督管理部門に設置された、法人資格を有する検査機関は、自身の名義で現場検査、監督抽出検査、事件調査などの実施の監督管理措置を講じることができる。

### 第 161 条

食品薬品監督管理部門の派出機関は、自身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、行政指導などの業務を実施することができる。

食品薬品監督管理部門の派出機関は、自身の名義で警告、違法所得の没収、違法財産の没収、過料などの行政処分を下すことができる。違法所得の没収、違法財産の没収、過料の限度額は、省級の食品薬品監督管理部門が確定する。

### 第 162 条

県級以上の人民政府の食品薬品監督管理、品質監督などの部門は、食品安全法第 123 条、第 124 条における次の各号に掲げる事由のいずれかに該当することを発見した場合、3 営業日以内に関連事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) 食品の加工、販売、輸送、保管などの過程で、有毒、有害な非食品用原料が混入し、又は有毒、有害な非食品用原料を用いて食品を加工した。
- (二) 病死、死因不明又は検査・検疫で不合格となった家畜、家禽、獣類、水産動物及びそれらの肉、肉製品を使用、販売した。
- (三) 国が疫病防止など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、販売した。
- (四) 乳幼児用調整食品が食品安全基準に著しく不適合であった。
- (五) 基準値を著しく超過した病原性微生物、残留農薬、残留動物用薬品、重金属、汚染物質及び人体の健康に危害を及ぼすその他の物質が含まれていた。
- (六) 食品安全に係るその他の犯罪行為の嫌疑がある。

公安機関は、犯罪の嫌疑がある場合、速やかに法に基づき立件捜査を行わなければならない。犯罪を構成しないが、法に基づき治安処罰を行う必要がある場合、法に基づき処理しなければならない。法に基づき食品薬品監督管理などの部門が行政処分を行わなければならない場合、事件に関する書類を食品薬品監督管理などの部門に移管しなければならない。

### 第 163 条

県級以上の人民政府は、食品安全に係る行政法執行と刑事司法の連動の仕組みを構築し、手掛かりの通報、事件移送、証拠の関連付け、事件協議、情報共有、情報公開、事件調査の監督などの事項を明確にし、食品安全違法犯罪の取締活動に協力し、これを督促する。

### 第 164 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必要性を発見した場合、事件に係る製品の行方の制御などの措置を直ちに講じて食品安全リスクを防止しなければならない。食品薬品監督管理などの部門の協力を必要とする場合、食品薬品監督管理などの部門はこれに積極的に協力しなければならない。

公安機関は、食品安全に係る刑事事件の情報を公開する場合において、当該情報が食品安全リスク管理にかかわる場合、3 営業日前までに同級の食品薬品監督管理などの部門に通知しなければならない。必要に応じて共同で公布するとともに、有効な措置を講じて適切な解釈、説明を行う。

### 第 165 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で、食品安全司法鑑定管理弁法を制定し、資格の条件を明確にし、食品安全司法鑑定機関及び鑑定者リストを確定する。

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者から選定しなければならない。

### 第 166 条

公安機関は、食品薬品監督管理、品質監督などの部門が監督管理、法執行の過程で次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合において、公安機関の協力が必要な場合、これに協力しなければならない。

- (一) 暴力により法律に対抗し、又は大衆を巻き込む事件が発生した。
- (二) 食品安全監督に係る法執行を拒否、阻害、妨害した。
- (三) 証拠隠滅、証拠隠ぺい又は当事者が逃亡した。
- (四) 重大な難解事件において、証拠調査に協力が必要である。
- (五) 法律、法規に定められたその他の事由。

### 第 167 条

食品薬品監督管理、品質監督などの部門は、公安機関が食品安全犯罪事件の捜査過程において、食品薬品監督管理、品質監督などの部門に技術支援、情報確認が必要な場合、こ

れに協力しなければならない。

公安機関は、食品薬品監督管理、品質監督管理などの部門が監督管理において、食品安全犯罪嫌疑事件の捜査、証拠収集などの問題に遭遇し、公安機関に相談した場合、これに速やかに回答しなければならない。

#### 第 168 条

公安機関は食品薬品監督管理、農業行政、品質監督などの部門が移送した、犯罪嫌疑事件について、移送された資料を受け取った日から起算して 3 日以内に審査を行うとともに、10 日以内に立件するか否かの決定を下さなければならない。

公安機関は、関連違法行為が非食用物質の違法添加、医薬品の違法添加、病死家畜、家禽の製造・販売、人体の健康に深刻な危害を加えた事件に対して、直ちに審査しなければならない。

#### 第 169 条

県級以上の食品薬品監督管理部門は、犯罪を構成しないが、法に基づき公安機関に移送し、行政拘留処分を下す必要がある事件について、公安機関に移送しなければならない。県級以上の地方食品薬品監督管理部門は、移送の決定を下した日から起算して 3 日以内に、事件移送書及び事件に関する書類を同級の公安機関に移送しなければならない。

公安機関は、「公安機関弁理行政案件程序規定（公安機関による行政事件手続に関する規定）」の要件に従って受理しなければならない。公安機関は、審査を経て、事件の違法性に関する事実が不明確で、証拠が不足していると判断した場合、事件受理後 3 日以内に事件を移送した部門に、関連証拠書類を追加移送するよう書面で告知することができる。また、「公安機関による行政事件手続に関する規定」に従って証拠調査を行うことができる。

公安機関は、移送された事件について、事実が明確で、証拠が確実かつ十分であると判断し、法に基づき行政拘留処分の決定を下した場合、決定を下した日から起算して 3 日以内に事件を移送した部門に決定書の副本を送付しなければならない。公安機関は、移送された事件について、事実が不明確で、証拠が不足し、行政拘留処分の条件に適合しない場合、事件を受理した日から起算して 5 日以内に県級以上の地方食品薬品監督管理部門に書面で告知して理由を説明するとともに、事件の記録資料を返却しなければならない。

#### 第 170 条

食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門が公安機関に移送した証拠は、電子データ、書面の証拠の写しを保存し、捺印したものなどを関連行政処分の根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、農業行政などの部門が移送した証拠について、確認を経て、刑事証拠の基準を満たしていると判断した場合、刑事事件の証拠として使用することができる。

#### 第 171 条

公安機関は、発見された食品安全に係る違法行為について、審査により犯罪事実がない、

又は立件捜査後、刑事責任を追及する必要がないが、法に基づき拘留すべきであると考えられる場合、法に基づき行政拘留の処罰を下さなければならない。法に基づきその他の行政上の法的責任を追及すべきである場合、速やかに事件を食品薬品監督管理などの部門に移管しなければならない。

公安機関は、同時に関連証拠書類の原本又は捺印済の写しを食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門に移送しなければならない。関連部門は確認し、行政法執行事件の証拠、要求に適合すると考える場合、関連証拠として使用することができる。

#### 第 172 条

食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門は、人民法院の判決が発効した事件のうち、法に基づき食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門が営業許可証の取消などの行政処分を下したが、処罰がまだ行われていない事件について、人民法院の判決書において認定された事実と証拠に基づき、行政処分を下すことができる。

#### 第 173 条

食品薬品監督管理などの部門は、食品製造・販売者の違法行為が食品安全刑事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、法に基づき、生産停止、操業停止、許可証抹消などを命じる行政処分を下すことができる。

### 第九章 法的責任

#### 第 174 条

食品製造・販売の許可証が、有効期限を過ぎ、取り下げ、抹消を受け、又は抹消を受けたにもかかわらず、食品製造・販売者が製造、経営活動を継続した場合、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 項の規定に従って処罰する。

#### 第 175 条

食品製造者は、許可された類型の範囲を超えて食品製造に従事した場合、食品販売者は、許可された販売項目の範囲を超えて食品販売に従事した場合、食品安全法第 122 条第 1 項の規定に従って処罰する。

#### 第 176 条

次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、犯罪を構成せず、食品安全法第 123 条に定められた「情状が深刻」である状況に属する。

(一) 非食品原料を用いて食品を生産し、薬品を添加した食品を製造・加工し、病死、中毒死又は死因不明の家禽、家畜、獣類、水産動物の肉を販売し、又はその製品を製造し、規定に基づく検疫を行っていない若しくは検疫で不合格となった肉を販売し、商品金額が 1,000 元を超え、又は悪影響をもたらした。

(二) 食品中に食品添加物以外の化学物質及び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添加し、商品金額が 2,000 元を超える。

(三) 回収食品を原料として食品を製造し、商品金額が 5,000 元を超える。

(四) 検査をしない、又は検査で不合格となった肉製品を製造・販売し、国が疾病予防などの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、栄養成分が食品安全基準を満たしておらず、乳幼児やその他特定層向けの主食品・副食品を製造・販売し、1 年以内に食品安全に係る法律、法規への違反により行政処分を受け、又は違法行為の継続期間が 6 か月以上である。

(五) 法律、法規に定められたその他の事由。

製造者に食品安全法第 123 条に定められた事由があり、製造記録の不全などにより違法製品の商品金額を確定できない場合、前年度に企業が製造・販売した金額の合計とする。

### 第 177 条

次の各号に掲げる事由のいずれかに該当し、犯罪を構成しない場合、県級以上の人民政府の食品薬品監督管理、品質監督、農業行政などの部門が食品安全法第 123 条の規定に従って処罰する。

(一) 食品の製造、販売、貯蔵、輸送などの過程において、規定に違反して非食用物質を用いた。

(二) 廃棄され、品質保証期限の過ぎた食品添加物を用いて食品、食品添加物を製造・加工した。

(三) 人体の健康に危害を及ぼす可能性のある物質を使用して、浸漬、燻蒸などの方法で食品、食品原料を処理した。

(四) 非食品用化学物質を食品添加物に偽装した場合。

(五) 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添加した。

(六) 非食品用洗剤、消毒剤を使用し、食品の製造・販売用の器具、道具に直接接触させ、洗浄消毒した。

(七) 法律、法規に定められたその他の事由。

食用農産物の栽培、養殖の段階で使用禁止の農薬、動物用薬品など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従って処罰する。

### 第 178 条

特殊食品製造者が次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、国务院食品薬品監督管理部門が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し、特殊食品に登録又は届出がなされたもの以外の化学物質及び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添加した。

(二) 特殊食品の製造において違法な医薬品を添加した。

(三) 登録した製品の調整方法、製造工程などの技術要求に従った特殊食品の製造を手配せず、商品金額が 1 万元以上 2 万元以下である。

(四) 個別包装の方式で乳幼児用調整粉ミルクを製造し、又は同一企業が同一の調整方法

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、商品金額が1万元以上2万元以下である。

(五) 法律、法規に定められたその他の事由。

### 第179条

食品製造・販売者がこの条例の第49条の規定に違反し、明確な標識がない場所に品質保証期限が過ぎ、変質し、若しくは回収食品、食品添加物を単独で保存するとともに、登録冊子の作成又は速やかな廃棄若しくはその他の無害化処理を行わず、関連記録を作成した場合、食品安全法第124条第1項に従って処理する。食品製造・販売者が個別包装した食品について、元の製造日を変更し、元の品質保証期限を延長した場合、食品安全法第124条第1項に従って処理する。

製造・販売者が安全性評価に合格していない、新しい食品原料を利用して製造した新しい種類の食品、食品添加物を製造・販売した場合、食品安全法第124条第1項に従って処理する。

### 第180条

次の各号に掲げる事由のいずれかに該当し、犯罪を構成せず、商品金額が3万元以上に達し、かつ食品安全事故をもたらした場合、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124条第1項に定められた「情状が深刻」である状況に従って処罰する。

(一) 病原性微生物製造、残留農薬、残留動物用薬品、生物毒素、重金属など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基準の規制量の5倍以上の食品、食品添加物を製造、販売した。

(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、食品添加物を製造した。

(三) 所定の範囲、規制量を超えた食品添加物を使用した食品を製造、販売した。

(四) 腐敗・変質、油脂の酸敗、カビ・虫の発生、不潔で不衛生、異物混入、模倣品や粗悪品の混入又は感覚器官で感じる異常がある食品、食品添加物を製造、販売した。

(五) 虚偽の製造日、品質保証期限を表示し、又は品質保証期限が過ぎた食品、食品添加物を製造、販売した。

(六) 新しい食品原料を利用して食品を製造し、又は新しい種類の食品添加物を製造したが、安全性評価に合格していない。

(七) 食品製造・販売者が食品薬品監督管理部門によりリコール又は販売停止を命じられた後もなおリコール又は販売停止を拒否している。

(八) 食品薬品監督管理などの部門から是正、製造・販売活動の停止が命じられた後もなお製造・販売を継続している。

違法に製造・販売した食品を主として病人、高齢者、妊婦、子供など特殊層に供給した場合、規定に従って登録されていない健康食品、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、又は登録された製品の調整方法、製造工程などの技術要件に従わずに製造を手配し、その商品金額が2万元以上である場合、個別包装により乳幼児用調整



粉ミルクを製造し、又は同一企業が同一の調製方法により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、商品金額が 2 万元以上である場合、第 1 項の規定に従って処理する。

#### 第 181 条

定量食用特殊剤形食品を製造、輸入、販売し、ラベル、説明書に保健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 項の規定に従って調査・処分を行う。犯罪の嫌疑がある場合、公安機関に移送し、法に基づき処理する。

#### 第 182 条

この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もので、犯罪を構成しない場合、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 項の規定に従って処罰する。

- (一) 食品安全管理制度に違反し、かつ食品安全事故が発生した。
- (二) 乳幼児用調整粉ミルクの製造企業がこの条例の第 91 条第 1 項、第 2 項の規定に違反した。
- (三) 食品製造・販売者が規定の期限に従った安全でない食品のリコールを行わない。
- (四) 偽造又は産地、工場名、工場の所在地、認証表示、名称などを不正使用した食品、食品添加物を製造・販売した。
- (五) 輸入食品の販売者が法に基づき衛生証書又は輸出入貨物検査検疫証明書、中国語ラベル、検査表示を提出できない。
- (六) 特殊食品製造企業が製造条件、製造加工技術に変更が生じたにもかかわらず、規定に従った登録の変更又は製造許可の変更を行っていない。
- (七) 技術要件に適合しない健康食品を製造・販売した。
- (八) 健康食品のみに用いる原料を使用し、一般食品を製造した。
- (九) 法律、法規に定められたその他の事由。

#### 第 183 条

次の各号に掲げる事由のいずれかに該当し、商品金額が 2 万元以上である場合、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 項に定められた「情状が深刻」である状況に従って処罰する。

- (一) 包装資材、容器、輸送器具などにより汚染された食品、食品添加物を製造、経営した。
- (二) ラベルがない包装済み食品、食品添加物を製造、販売し、又はラベル、説明書が食品安全に係る法律、法規の規定に適合しない食品、食品添加物を製造、販売した。
- (三) 製造、販売した遺伝子組み換え食品が、規定に従った表示を行っていない。
- (四) 食品製造・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、食品関連製品を調達又は使用した。
- (五) 法律、法規に定められたその他の事由。

製造、販売した食品、食品添加物のラベル、説明書に瑕疵が存在するが、食品安全に影響せず、かつ消費者を誤った方向に導かない場合、第 1 項に定められた「情状が深刻」である状況に該当しない。

製造許可証を取得していない包装済み食品を販売した場合、食品安全法第 125 条に基づき処罰する。

#### 第 184 条

食品製造・販売者が次の各号に掲げる事由のいずれかに該当し、かつ被害者数が 10 人以上の食品安全事故を引き起こした場合、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 126 条第 1 項に定められた「情状が深刻」である状況に従って処罰する。

(一) 食品製造・販売企業が規定に従った食品安全管理制度を構築せず、又は規定に従った食品安全管理員の配備、養成、考査を行わない。

(二) 食品、食品添加物の製造・販売者が貨物受入れの際、許可証、関連証明書類を検査せず、又は規定に従って入荷検査記録、出荷検査記録、販売記録制度を構築、順守しない。

(三) 食品製造・販売企業が食品安全事故の処理計画を制定しない。

(四) 飲食用食器、直接口に入る食品を盛り付けるための容器について、使用前に洗浄、消毒をせず、又は洗浄、消毒が不合格であり、又は飲食サービス施設、設備の定期的なメンテナンス、洗浄、検査を規定に従って行わない。

(五) 食品製造・販売者が健康証明書を取得しない、又は国务院衛生行政部門が定める食品の安全を妨害する疾病に罹患している者を、直接口に入る食品に接触する業務に従事させる。

(六) 食品販売者が規定の要件に従った食品の販売を行わない。

(七) 健康食品の製造企業が食品薬品監督管理部門への届出を規定に従って行わない、又は届け出た製品の調製方法、製造工程などの技術要件に従った製造の手配を行わない。

(八) 乳幼児用調整食品の製造企業が食品原料、食品添加物、製品の調製方法、ラベルなどを食品薬品監督管理部門に届け出ておらず、食品の商品金額が 2 万元以上である。

(九) 特殊食品の製造企業が規定に従った製造品質管理システムの構築を行わず、効果的な運営を行っていない。

(十) 食品製造、販売者が食品安全状況について定期的な検査、評価を行わず、又は製造、販売条件に変化が生じたにもかかわらず、規定に従った処理を行わない。

(十一) 学校、託児施設、高齢者介護施設、建築工事現場など、一斉に食事をとる組織・機関が規定に従った食品安全管理責任を履行しない。

(十二) 食品製造企業、飲食サービス提供者が規定に従った製造、販売過程の制御要件を制定、実施しない。

(十三) 法律、法規に定められたその他の事由。

飲食サービス業者が規定に従ったサンプルの保存を行わない場合、食品安全法第 126 条第 1 項に従って処罰する。

**第 185 条**

この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、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が是正を命じ、警告を与える。

(一) 食品製造・販売者が食品の製造・販売を行う際、規定に従った清潔な作業服、作業帽を着用しておらず、又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。

(二) 食品製造・販売者が食品添加物の使用及び記録制度を構築しない。

(三) 飲食サービス提供者が洗浄消毒を經ていない飲食用食器を使用し、飲食用食器消毒サービス業者が提供する飲食用食器を購入して使用し、又は消毒委託時に、消毒合格証明書を請求し、保存しない。

**第 186 条**

飲食用食器集中消毒サービス業者が次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、衛生行政部門が食品安全法第 126 条第 1 項の規定に従って処罰する。

(一) 規定に従った衛生管理員の設置、衛生管理制度の構築、又は衛生管理登録記録の作成を行わない。

(二) 衛生規範の要求に従った製造活動が行われていない。

(三) 監督抽出検査の結果、飲食用食器が不合格であることが判明した。

**第 187 条**

この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。

(一) 食品販売者が、販売するばら売りの直接口に入る食品に対して防塵、防蠅などの有効な保護設備を設置せず、又は食品安全要件を満たしていない包装、ラベルを使用している。

(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、交差汚染の潜在的な危険がある。

(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、許可証又は営業許可証の写しを保存していない。

(四) 食品製造・販売者が、規定に基づいた食品トレーサビリティシステムを構築せず、食品を追跡することができない。

(五) インターネット食品取引第三者プラットフォームの提供者、食品の集中取引市場の開設者、食品売場の賃主、食品展示即売会の主催者が食品安全事故処理計画を作成しない。

(六) 食品原料、半製品、完成品の盛付け容器、包装資材が地面又は不潔な物に直接接触している。

(七) 自家用水が、国が定める生活飲用水衛生基準を満たしていない。

(八) 飲食サービス提供者が要求に従って有効な飲食用食器の消毒・洗浄設備を設置して

いない。

(九) 食品製造・販売の過程において使用する洗剤、消毒剤などの洗浄消毒製品が要件を満たしていない。

#### 第 188 条

食品薬品監督管理部門は、食品製造・販売者が製造、販売する食品が食品安全に係る国家規格又は地方基準に適合するが、表示する企業基準に適合しない場合、食品製造・販売者に是正を命じ、警告を与えなければならない。是正を拒否した場合、2,000 元以下の過料に処する。食品製造・販売者は、消費者が返品又は賠償を求めた場合、法律、法規に従って相応の民事責任を負わなければならない。

#### 第 189 条

インターネット食品取引第三者プラットフォームの提供者が次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、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 項の規定に従って処罰する。

(一) 要求に従って、インターネット上の食品、食品添加物製造・販売者の登録情報、取引データなどの資料を提供しない。

(二) インターネット上の食品、食品添加物製造・販売者の取引データを無断で移転、改ざん、偽造、削除した。

#### 第 190 条

県級以上の地方人民政府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の提供者がインターネット上の食品製造・販売者に対して実名登記、許可証の審査を行っていない、又はインターネット取引プラットフォームサービスの報告、提供停止などの義務を履行しておらず、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、当該インターネット食品取引第三者プラットフォームに一部又は全部の種類の商品の販売停止を命じることができる。

(一) 死亡又は深刻な人身傷害をもたらした。

(二) 等級が比較的高い食品安全事故が発生した。

(三) 比較的深刻な食品媒介疾患が発生した。

(四) 消費者の合法的な権益を侵害し、著しく好ましくない社会的影響をもたらした。

(五) その他の深刻な悪影響を引き起こした。

#### 第 191 条

食品製造・販売者が隠匿、移転、流用、売却換金、破棄などの方法で食品薬品監督管理部門に差し押さえられ、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、売却換金、破棄された物品の商品金額の 10 倍以上 20 倍以下の過料に処した上で、許可証を取り消す。犯罪を構成する場合、法に基づき刑事責任を追及する。

#### 第 192 条

食品安全法第 133 条第 1 項に定められた「拒否、阻害、干渉」には次の各号に掲げる事由を含む。

- (一) 現場の法執行担当者の監督検査、調査処理を遅滞させ、又はこれらから逃れた。
- (二) 現場の法執行担当者に対し、製造、販売、貯蔵場所に立ち入ることを禁止した。
- (三) 正当な理由なく、要求に従った関連する契約書、領収証、帳簿及びデジタルデータの提供を行わなかった。
- (四) 法律、法規に定められたその他の事由。

### 第 193 条

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 133 条第 1 項に定められた「情状が深刻」である状況に従って処罰する。

- (一) 殴打、侮辱、暴言、恐喝などの方法で食品安全監督管理法執行を拒否、妨害し、又はこれに干渉した。
- (二) 証拠を破棄、隠匿し、又は当事者が逃亡した。
- (三) 法執行担当者、告発者、証人に対して攻撃、報復した。

### 第 194 条

国務院の食品薬品監督管理、品質監督などの部門は、食品安全法第 135 条、第 137 条、第 138 条第 2 項、第 139 条第 1 項に従って資格罰を下す場合、そのウェブサイト上で直接責任を負う主管者とその他直接責任者の氏名、身分証明書番号などの関連情報をまとめて公表しなければならない。資格罰は行政処罰法の規定に従って実施する。

行政機関は、行政許可の申請者が関連状況を隠匿し、又は行政許可の申請において虚偽の書類を提供した場合、これを受理しない、又は行政許可を与えない上、警告を与える。申請者は 1 年以内に当該行政許可を再び申請してはならない。

行政機関は、被許可者が詐欺、賄賂などの不当な手段で行政許可を取得した場合、法に基づき関連する行政許可を取り消し、行政処分を与えなければならない。このとき、申請者は 3 年以内に当該行政許可を再び申請してはならない。犯罪を構成する場合、法に基づき刑事責任を追及する。

### 第 195 条

食品製造・販売者が登録証書、食品製造販売許可証、ラベル、説明書、検査報告書、検査証明書、認証証書を偽造、変造した場合、及び監督検査において虚偽の書類を提供した場合、県級以上の地方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 過料に処する。食品製造販売許可証を有する場合、許可証を撤回する。犯罪を構成する場合、法に基づき刑事責任を追及する。

### 第 196 条

食品薬品監督管理部門は、法に基づいて没収すべき食品について、食品製造・販売者に対し、無害化処理、廃棄などの処置、措置を講じた上、必要に応じて廃棄を監督するよう命じることができる。

食品製造・販売者は、入荷検査記録制度を履行しなかったために、食品安全基準を満たしていない食品を追跡できなくなり、又は食品安全に係る違法行為の取締りを継続できなくなった場合、厳重な処罰を与える。

#### 第 197 条

食品製造・販売者が食品安全に係る法律、法規の規定に違反し、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、厳重に処罰しなければならない。

- (一) 深刻な人身の損害をもたらし、又は重大な社会的影響をもたらした。
- (二) 系統的、地域的な食品安全リスクをもたらした。
- (三) 特殊食品を違法に製造、販売した。
- (四) 食品安全事故を引き起こした。
- (五) 主観的な故意又は重大な過失がある。
- (六) 監督検査の拒否若しくは監督検査からの逃避又は暴力、威嚇により、法執行担当者による公務執行を妨害した。
- (七) 虚偽の証拠を提供し、又は証拠を廃棄した。
- (八) 法に基づき厳重に処罰すべきその他の事由。

同一の違法行為が食品安全に係る法律、法規、規則の複数の条項に抵触する場合、処罰が比較的厳重な規定に従って処罰する。

#### 第 198 条

食品製造・販売者が次に掲げる事由のいずれかに該当する場合、法に基づき軽い処罰を与え、又は処罰を軽減しなければならない。

- (一) 主観的な故意又は重大な過失がなく、かつ違法の情状が比較的軽く、商品金額が小さく、有害な結果をもたらしていない。
- (二) 食品薬品監督管理部門に自発的に報告し、かつ有害な結果をもたらしていない。
- (三) 自発的に安全でない食品を回収し、有害な結果をもたらしておらず、かつ有効な措置を講じて食品安全リスクを軽減し、又は除去した。
- (四) 監督管理部門がまだ把握していないその他の違法行為を摘発し、協力して、重大な手柄を立てた。
- (五) 消費者の合法的な権益を保護するための有効な措置を自発的に講じ、消費者への危害を軽減し、又は除去した。
- (六) 法に基づき軽い処罰を与え、又は処罰を軽減すべきその他の事由。

違法行為が軽微で、かつ速やかに是正し、有害な結果をもたらしていない場合、行政処分を与えない。

#### 第 199 条

食品薬品監督管理部門は、検査機関がこの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、社会に公開することができる。また、5年以内に当該検査機関に抽出検査の任務を委託してはならない。

- (一) 違法にサンプルの交換、検査データの偽造を行い、又は虚偽の検査報告書を作成した。
- (二) 違法に抽出検査業務を利用して不正な利益を取得した。
- (三) 規定に違反し、抽出検査の対象となる食品製造・販売者を事前に通知した。
- (四) 食品安全抽出検査の情報を無断で公布した。
- (五) 所定の期限と手続きに従わず、不合格の検査結果を報告した。
- (六) その他の違法行為があった。

再検査機関が本条第 1 項 (一) 号、(二) 号、(四) 号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、関連部門は、当該再検査機関を、再検査機関のリストから削除しなければならない。

食品検査機関及び検査員が違法にサンプルの交換、検査データの偽造を行い、又は虚偽の検査報告書を発行した場合、その検査結果を無効とする。

## 第 200 条

この条例の規定に違反し、医療機関及びその職員が規定に従った食品安全事故情報の報告を行わない、又は疾病予防抑制機関が規定に従った疫学調査報告を行っていない若しくは所定の期間に報告しない場合、県級以上の人民政府衛生行政部門が法に基づき是正を命じる。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。

## 第 201 条

次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合、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、広告取扱者、広告掲載者に掲載の停止を命じ、広告主に相応の範囲内の影響除去を命じ、広告費用を没収し、広告費用の 1 倍以上 3 倍以下の過料に処する。広告費用を算出できない、又は著しく低い場合、10 万元以上 20 万元以下の過料に処する。情状が深刻である場合、広告費用の 3 倍以上 5 倍以下の過料に処し、広告費用を算出できない、又は著しく低い場合、20 万元以上 100 万元以下の過料に処し、営業許可証を抹消するとともに、省級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が当該食品、食品添加物の販売の一時停止を決定し、社会に公開することができる。依然として販売する場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が違法所得と違法に販売する食品、食品添加物を没収するとともに、2 万元以上 5 万元以下の過料に処する。

- (一) 広告が審査、承認を経ていない。
- (二) 広告の承認文書番号が撤回され、又は取り消された。
- (三) 国の関連部門に製造、販売の停止を命じられた。
- (四) 広告が広告掲載地の省、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が不合格であった。
- (五) 審査、承認を経た広告を無断で変更し、又は改ざんした。
- (六) 広告に法律、法規に定められた掲載禁止の内容が含まれている。

## 第 202 条

インターネット、電話、テレビ、セミナー、会議などの形式で健康食品、特殊医学用途調整食品などの食品の虚偽の宣伝を行い、販売する情状が深刻である場合、省級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が当該食品の販売の一時停止を決定し、社会に公開する。依然当該食品を販売する場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門が違法所得及び違法に販売する食品を没収するとともに、2万元以上5万元以下の過料に処する。

前項に定められた違法行為に従事していることを承知の上で、なおそれに場所又はその他の条件を提供した組織・機関と個人は、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、違法所得を没収した上で、5万元以上10万元以下の過料に処する。消費者の合法的な権益が損害を受けた場合、食品、食品添加物の製造・販売者と共に連帯責任を負わなければならない。

### 第203条

県級以上の人民政府の食品薬品監督管理、品質監督、農業行政、衛生行政などの部門の職員が故意に違法の行為を実施し、又は重大な過失行為がある場合、同級の監察機関又は任免機関が関連規定に基づき部門の職員の行政責任を追及する。犯罪を構成する場合、司法機関に処理を移管する。

県級以上の人民政府及び財政、編制などの部門が関連する職責を履行せず、有効な経費、人員、技術支援などを保障せず、地域的な食品安全リスクが発生した場合、食品安全法の関連規定に基づき関連職員の責任を追及する。

食品製造・販売者の責めに帰すべき事由により、食品安全に係る重大な違法事件及び食品安全事故が発生した場合において、食品薬品監督管理、品質監督、農業行政、衛生行政などの部門の職員が法に基づき食品安全監督管理の職責を履行したことを証明する証拠があるとき、関連職員の行政責任を免除しなければならない。

## 第十章 附則

### 第204条

この条例の次に掲げる用語の意味：

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などの農業活動中に取得した、及び選別、皮むき、殻むき、粉碎、洗浄、切断、冷凍、蠟かけ、等級付け、包装などの初期加工を通じて形成され、その基本的な自然の性状と化学的な性質が変化していない植物、動物、微生物及びその製品をいう。

飲食サービスとは、速やかな制作、加工により、直接消費者に食品を提供するサービス活動をいう。

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、物理的な危害が人体の健康にもたらし得る好ましくない影響に対して実施する科学的な評価であり、危害の識別、危害の特徴の説明、暴露評価及びリスクの特徴の説明を含む。

食品安全リスク交流とは、食品安全に係る利害関係者が関連業務において関係する食品



安全リスク、リスク関連要因、リスクの認識について情報と意見を相互交換する過程をいう。

健康食品とは、保健機能を有すると謳い、又はビタミン、ミネラルなどの栄養素の補給を目的とし、人体機能の調節が可能で、病気の治療を目的とせず、特定の効能、成分を含み、特定者層の摂取に適し、摂取量が定められている食品をいう。

ばら売り食品とは、予め定められた量を包装せず、量り売りをする食品をいい、無包装、非定量包装付食品を含む。

初めて輸入される健康食品とは、同一の国、同一の企業、同一の調製方法の健康食品でないことをいう。

食品の迅速検査方法とは、食品安全に関する項目の検査に適用される技術、製品をいい、高速、簡便、敏感などの特徴を有する。

食品安全専門技術者とは、食品、生物、化学、医学など、食品安全に関連する自然科学の専門に学習、実践の経験を有し、食品の生物学的、化学的、物理学的特性、食品製造工程、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制御の要件、食品安全検査技術などの専門知識と技術を備え、関連する食品安全リスクを識別、制御できる者をいう。

定量食用特殊剤形食品とは、カプセル、内服液、錠剤、溶剤（顆粒剤）、丸薬など特殊な剤形を成し、かつ定量を食す必要があり、又は1日に必要な摂取量が定められた食品をいう。

有毒、有害非食品原料とは、法律、法規により食品製造・販売活動における添加、使用が禁止されている物質をいい、国務院の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単（食品において違法に添加される可能性のある非食用物質リスト）」、「保険食品中可能非法添加的物質名単（健康食品において違法に添加される可能性のある物質リスト）」に記載された物質、国務院の関連部門が使用禁止を公告した農薬、動物用医薬品及びその他の有毒、有害物質、人体の健康に危害を及ぼすその他の物質をいう。

食品、食品添加物のラベル、説明書に瑕疵が存在するとは、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、文章記号、簡体字・繁体字、編集間隔などの非実質的な内容に食品安全基準を満たしていない状況があるが、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消費者を誤った方向に導くことがない状況をいう。

食品の個別包装とは、食品製造・販売者が直接市場に投入する包装済みの食品について、一定の工程管理を経て、食品安全に影響しない前提で、バルク包装の食品を小分けし、含有量の小さな包装済食品に包装する食品製造行為をいう。食品販売の段階でバルク包装の食品を分けて販売し、包装済製品に加工しないものは、食品の個別包装に該当しない。

抜き打ち検査とは、食品薬品監督管理部門が行政行為の対象者に対して実施する、事前告知のない突然の監督検査をいう。

回収食品とは、すでに販売されたが、法律、法規、食品安全基準への違反又は品質保証

期限の超過などに起因し、食品製造・販売者にリコールされ、又は返却された食品をいう。ただし、ラベル、説明書に瑕疵がある場合を除く。

商品金額とは、当事者が食品、食品添加物及び食品関連製品を違法に製造、販売し、又は違法販売された一次食用農産物の市場価格の総額をいう。そのうち、原料及び食品添加物は仕入れ価格に従って算出し、半製品は原料価格にその他のコストを加えて算出し、完成品は販売価格に従って算出する。製造された単一の製品の販売価格は販売時に明示された単価としなければならない。販売された単一の製品の販売価格は販売者が荷札に明示した単価としなければならない。製造者、販売者が価格を表記しない場合、当該製品が調査・処分を受けた時点における当該地域の市場小売価格の平均単価で算出する。

違法所得とは、当事者が食品、食品添加物及び食品関連製品を違法に製造、販売したことによる全部の販売収入をいう。そのうち、食品製造者が故意ではない違法行為を実施し、入荷検査、証明書、証憑提示などの法定義務を履行し、当該製造者が仕入れた原料又は販売した食品が食品安全基準を満たしていないことを知らなかったことを証明する証拠があり、かつ有害な結果をもたらしていない場合、違法所得の計算において、販売した食品又は原料の購入価格の代金を控除する。

#### 第 205 条

この条例でいう届出とは、行政客体が関連規定に従い、関連書類を関連部門に 登記、保管、公開し、後の調査に備える過程をいう。

企業基準の届出及び健康食品、乳幼児用調整食品にかかわる届出などについて、関連部門は評議、認定、審査などの形式により実質的な行政許可を実施してはならない。

この条例において、食品添加物についての明確な規定がない場合、この条例の食品に関する規定の趣旨を類推適用することができる。

#### 第 206 条

この条例でいう水際とは、人、荷物、貨物、コンテナ、交通手段、物品、郵便物が入国又は出国する国際税関をいう。港、空港、駅、陸地の国境地帯と国境河川などの国境の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 207 条

特殊食品の登録申請業務の要求を保証するため、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、登録費と検査費を納めなければならない。料金基準は国務院の財政部門、国務院の価格主管部門が国務院食品薬品監督管理部門と共同で制定する。

#### 第 208 条

この条例は 年 月 日から施行する。



## お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。  
ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本調査のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった  
その理由をご記入ください。

◆本調査をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

**FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛**

**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます**

**( <https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afc/draft2/> )**

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：中華人民共和国食品安全法实施条例案第2稿（仮訳）】