中国の食品安全法の関連法令（仮訳）

※本内容はあくまで仮訳であり、必ずしも正確な訳であることを保証するものではありません。ご利用に当たっては必ず原文をご確認頂きますようお願い致します。

１．中華人民共和国輸出入商品検査法..... 1
２．中華人民共和国出入国動植物検疫法..... 8
３．「食品経営許可管理弁法」（国家食品薬品監督管理総局令第 17 号）..... 13
４．「出入境穀物検査検疫監督管理規則」..... 20
５．「食品生産許可管理弁法」..... 29
６．中国向け食品輸入業者による域外企業の審査検査に関する管理規則..... 36
７．「インターネット食品薬品経営監督管理規則」..... 43
８．食品リコール管理弁法..... 50
９．中華人民共和国食品安全法実施条例..... 55
10. 中華人民共和国輸出入商品検査法実施条例..... 63
11. 中華人民共和国出入管動植物検疫法実施条例..... 70
12. 国境衛生検疫法実施細則..... 78
13. 入管動植物検疫審査許可管理弁法..... 92
14. 輸出入水産物検査検疫監督管理規則..... 95
15. 輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則..... 101
16. 輸出入食品安全管理規則..... 107
17. 輸入食品国外製造企業登録管理規定..... 114
18. 輸入食品衛生管理検査業務規程（失効）..... 117
19. 輸出入食品添加剤検査検疫監督管理業務規範..... 123
20. 食品安全国家標準が存在しない輸入食品の許可管理規定..... 131
21. 輸出入包装済み食品ラベル検査監督管理規定..... 139
22. 輸入食品輸出入業者の届出に関する管理規定..... 141
23. 輸入食品輸出入業者届出管理規定付件..... 147
24. 食品輸入記録及び販売記録に関する管理規定..... 149
25. 輸入食品不良記録管理実施細則..... 151
26. 入境動植物検疫審査承認管理弁法..... 156
27. 出入境港食品衛生監督管理規定..... 158
28. 輸出入商品数量重量検査鑑定管理規定..... 160
29. 乳幼児用調製粉乳製品配合登録管理弁法..... 161
30. 飲食サービス許可管理弁法..... 167
31. 食品流通許可証管理弁法..... 174
32. 製品品質法..... 182

33. 消費者権益保護法..... 193
34. 特殊医学用途調整食品登録管理弁法及び同法解読..... 206
35. 企業の乳幼児用調製粉ミルク生産許可条件審査細則..... 226
36. 輸出入乳製品検査検疫監督管理規則（国家品質監督検査検疫総局　総局令　第152 号）..... 242
37. 医薬品広告審査弁法及び医薬品広告審査基準のパブリックコメント案..... 254

１．中華人民共和国輸出入商品検査法[1]

本仮訳は、中華人民共和国第９期全国人民代表大会常務委員会第 27 次会議において 2002 年 4 月 28 日に可決され、2002 年 10 月 1 日より施行「中華人民共和国輸出入商品検査法」を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

中華人民共和国主席令
第六十七号

「全国人民代表大会常務委員会『中華人民共和国輸出入商品検査法』の改正に関する決定」が中華人民共和国第９期全国人民代表大会常務委員会第 27 次会議において 2002 年 4 月 28 日に可決された。ここに公布し、2002 年 10 月 1 日より施行する。

中華人民共和国主席　江沢民
2002 年 4 月 28 日

全国人民代表大会常務委員会
「中華人民共和国輸出入商品検査法」の改正に関する決定

（2002 年 4 月 28 日、第９期全国人民代表大会常務委員会第 27 次会議において可決）

第９期全国人民代表大会常務委員会第 27 次会議において「中華人民共和国輸出入商品検査法」を下記のとおり改正することを決定した

一、第一条を次のとおり改定する：
「輸出入商品の検査業務を強化し、輸出入商品の検査行為を規範化し、社会公共の利益と輸出入貿易の各関係者の合法的権益を保護し、対外経済貿易関係の順調な発展を促進するため、本法を制定する。」
二、第三条を次のとおり改定する：
「商品検査機構及び国家商品検査部門の許可を得た検査機構は、法に基づき輸出入商品に対し検査を実施する。」
三、第四条を次のとおり改定する：
「輸出入商品検査は人類の健康と安全の保護、動物または植物の生命と健康の保護、環境の保護、詐欺行為の防止、国家の安全の保護という原則に基づくものとし、検査実施を必須とする輸出入商品の目録（以下、「目録」という）を国家商品検査部門が制定、調整し、かつ公布、実施する。」
四、第五条第一項を次のとおり改定する：
「目録に収載された輸出入商品は、商品検査機構が検査を実施する。」。第三項を次のとおり改定する：「本条第一項で規定する輸出入商品で、国が規定する検査免除条件に適合するものは、荷受人または荷送人が申請し、国家商品検査部門の審査により承認された場合は検査免除とすることができる。」
五、第六条を二条に分割し、第六条、第七条として次のとおり改定する
（一）「第六条　実施必須の輸出入商品検査とは、目録に収載された輸出入商品が国家技術規範の強制性要求に適合しているか否かを確定する合格評価活動を指す。
合格評価の手続には次を含む：
サンプリング、検査及び点検。評価、検証及び合格保証。登録、許可、承認及び各項の組み合わせ。」
（二）「第七条　目録に収載された輸出入商品は、国家技術規範の強制性要求に基づき検査を実施する。国家技術規範の強制性要求が制定されていないものは、法に基づき直ちに制定しなければならない。制定前は国家商品検査部門の指定する国外の関連標準を参照して検査を実施することができる。」
六、第二十五条を第八条に変更し、次のとおり改定する：
「国家商品検査部門の許可を得た検査機構は、対外貿易関係者または外国検査機構の委託を受け、輸出入商品検査鑑定業務を行うことができる。」
七、第八条を第十条に変更し、次のとおり改定する：

[1] http://www.gov.cn/banshi/2005-08/31/content_143975.htm

「国家商品検査部門と商品検査機構は輸出入商品検査の関連情報を適時に収集し、関係者に提供しなければならない。」

一項追加し、第二項とする：

「国家商品検査部門と商品検査機構の職員は輸出入商品検査の職責履行において知り得た営業秘密に対し秘密保持義務を負う。」

八、第九条を第十一条に変更し、次のとおり改定する：

「商品検査機構の検査を受けなければならないと本法において規定する輸入商品の荷受人またはその代理人は、通関地の商品検査機構に検査申請をしなければならない。税関は商品検査機構の発行した貨物通関証明書に基づき検査の上、通過を許可する。」

九、第十条を第十二条に変更し、次のとおり改定する：

「商品検査機構の検査を受けなければならないと本法において規定する輸入商品の荷受人またはその代理人は、商品検査機構の規定した場所及び期限内に商品検査機構による輸入商品に対する検査を受けなければならない。商品検査機構は国家商品検査部門が統一的に規定する期限内に検査を完了し、かつ検査証明書を発行しなければならない。」

十、第十三条を第十五条に変更し、次のとおり改定する：

「商品検査機構の検査を受けなければならないと本法において規定する輸出商品の荷送人またはその代理人は、商品検査機構の規定した場所及び期限内に商品検査機構に検査申請しなければならない。商品検査機構は国家商品検査部門が統一的に規定する期限内に検査を完了し、かつ検査証明書を発行しなければならない。

検査を受けなければならないと本法において規定する輸出商品については、税関は商品検査機構の発行する貨物通関証明書に基づき検査の上、通過を許可する。」

十一、第十四条を第十六条に変更し、次のとおり改定する：

「商品検査機構の検査に合格し、検査証明書が発行された輸出商品は、商品検査機構の規定する期限内に通関、輸出しなければならない。期限を超過した場合、改めて検査申請しなければならない。」

十二、第十七条を第十九条に変更し、次のとおり改定する：

「商品検査機構の検査を受けなければならないと本法において規定する輸出入商品以外の輸出入商品に対し、商品検査機構は国の規定に基づき抜取検査を実施する。

国家商品検査部門は抜取検査の結果を公表するか、または抜取検査の状況を関係部門に通報することができる。」

十三、第十八条を第二十条に変更し、次のとおり改定する：

「商品検査機構は対外貿易の便宜の必要性に基づき、目録に収載された輸出商品に対し国の規定に基づき工場出荷前の品質監督管理と検査を実施することができる。」

十四、一条追加し、第二十一条とする：

「輸出入貨物の荷受人、荷送人のために検査申請手続を行う代理人は、商品検査機構に登録登記をしなければならない。検査申請手続の際、商品検査機構に授権委託書を提出しなければならない。」

十五、第二十条を第二十二条に変更し、次のとおり改定する：

「条件に適合する国内外の検査機構が委託された輸出入商品の検査鑑定業務を受任することを、国家商品検査部門は国の関連規定に基づき審査のうえ許可することができる。」

十六、第二十一条を第二十三条に変更し、次のとおり改定する：

「国家商品検査部門が許可した検査機構による輸出入商品検査鑑定業務活動に対し、国家商品検査部門と商品検査機構は法に基づき監督を実施し、その検査した商品に対し抜取検査を実施することができる。」

十七、第二十二条を第二十四条に変更し、次のとおり改定する：

「国家商品検査部門は国の統一認証制度に基づき、関係する輸出入商品に対し認証管理を実施する。」

十八、第十九条を第二十五条に変更する。

十九、一条追加し、第二十六条とする：

「許可制度が実施されている輸出入商品に対し、商品検査機構は本法に基づき検証管理を実施し、書類を検査し、書類と貨物が一致するか照合する。」

二十、第二十四条を第二十八条に変更し、次のとおり改定する：

「輸出入商品の検査申請者は商品検査機構の検査結果に異議がある場合、原商品検査機構またはその上級の商品検査機構、さらに国家商品検査部門に再検査を申請することができる。再検査を受理した商品検査機構または国家商品検査部門は速やかに再検査の結論を出す。」

二十一、第二十八条を第二十九条に変更し、次のとおり改定する：

「当事者は商品検査機構、国家商品検査部門の出した再検査の結論に不服がある場合、または商品検査機構の下した処罰決定に不服がある場合は、法に基づき行政不服審査を申請することができ、また法に基づき人民法院に訴訟を提起することができる。」

二十二、一条追加し、第三十条とする：

「国家商品検査部門と商品検査機構は職責履行の際、法律を遵守し、国家の利益を保護し、法定職権と法定手続に基づき厳格に法を執行し、監督を受けなければならない。

国家商品検査部門と商品検査機構は、法に基づく職責履行の必要に基づき、チーム構築を強化し、商品検査職員に良好な政治上、業務上の資質を持たせなければならない。商品検査職員は業務研修と考課を定期的に受けなければならない。考課に合格した場合に限り、配属され、職務を執行することができる。

商品検査職員は職務に忠実であり、規律正しく勤務し、職業道徳を遵守しなければならず、職権を濫用し、私利を得ようとしてはならない。」

二十三、一条追加し、第三十一条とする：

「国家商品検査部門と商品検査機構は健全な内部監査制度を構築し、職員の法執行活動に対し監督検査を実施しなければならない。

商品検査機構内で検査申請受理、検査、証明書発行及び通過許可等の責任を負う主要職位の職責権限を明確にし、かつ相互に分離し、相互に制限させなければならない。」

二十四、一条追加し、第三十二条とする：

「いかなる単位及び個人も国家商品検査部門、商品検査機構及びその職員の違法、規則違反行為を告発、通報する権利を有する。告発、通報を受けた機関は法に基づき、職責分担に応じて直ちに調査、処分を実施し、かつ告発者、通報者のために秘密を守らなければならない。」

二十五、第二十六条を第三十三条に変更し、次のとおり改定する：

「本法の規定に違反して、商品検査機構の検査を受けなければならない輸入商品を報告せず、検査を受けずに無断で販売または使用した場合、または商品検査機構の検査を受けなければならない輸出製品を報告せず、検査に合格せずに無断で輸出した場合、商品検査機構は不法所得を没収し、かつ貨物価格の百分の五以上百分の二十以下の罰金を科す。犯罪を構成する場合、法に基づき刑事責任を追及する。」

二十六、一条追加し、第三十四条とする：

「本法の規定に違反して、国家商品検査部門の許可を得ずに輸出入商品検査鑑定業務に無断で従事した場合、商品検査機構は違法経営の停止を命じ、不法所得を没収し、かつ不法所得の同額以上三倍以下の罰金を科す。」

二十七、一条追加し、第三十五条とする：

「模倣品や粗悪品を混ぜたり、模倣品を本物と装ったり、不良品を良品と偽った商品を輸入または輸出した場合、または不合格輸出入商品を合格輸出入商品と偽った場合は、商品検査機構は輸入または輸出の停止を命じ、不法所得を没収し、かつ貨物価格の百分の五十以上三倍以下の罰金を科す。犯罪を構成する場合、刑事責任を追及する。」

二十八、第二十七条を第三十六条に変更し、次のとおり改定する：

「商品検査書類、印章、標識、封印、品質認証標識を偽造、変造、売買または窃取した場合、法に基づき刑事責任を追及する。刑事処罰に至らない場合、商品検査機構は改善を命じ、不法所得を没収し、かつ貨物金額と同額以下の罰金を科す。」

二十九、一条追加し、第三十七条とする：

「国家商品検査部門、商品検査機構の職員が本法の規定に違反し、知り得た営業秘密を漏えいした場合、法に基づき行政処分を科す。不法所得がある場合、不法所得を没収する。犯罪を構成する場合、法に基づき刑事責任を追及する。」

三十、第二十九条を第三十八条に変更し、次のとおり改定する：

「国家商品検査部門、商品検査機構の職員が職権を濫用し、故意に嫌がらせを行った場合、私的な不正を働き、検査結果を偽造した場合、または職務怠慢により検査証明書発行が遅延した場合は、法に基づき行政処分を科す。犯罪を構成する場合、法に基づき刑事責任を追及する。」

三十一、第三十条を第三十九条に変更し、次のとおり改定する：

「商品検査機構とその他検査機構は本法の規定に基づき検査及び検査鑑定業務を実施する場合、国の関連規定に基づき費用を徴収する。」

三十二、第三十一条を第四十条に変更し、次のとおり改定する：

「国務院は本法に基づき実施条例を制定する。」

このほか、本決定に基づき一部の条文の文字に相応の修正を行い、条文の順序を相応に調整する。

本決定は 2002 年 10 月 1 日より施行する。

「中華人民共和国輸出入商品検査法」は本決定に基づき相応に修正し、改めて公布する。

中華人民共和国輸出入商品検査法[2]

（1989 年 2 月 21 日第 7 期全国人民代表大会常務委員会第 6 次会議で可決し、2002 年 4 月 28 日第 9 期全国人民代表大会常務委員会第 27 次会議における「『中華人民共和国輸出入商品検査法』の改正に関する決定」に基づき修正する）

目次

第一章　総則
第二章　輸入商品の検査
第三章　輸出商品の検査
第四章　監督管理
第五章　法律責任
第六章　附則

第一章　総則

第一条　輸出入商品の検査業務を強化し、輸出入商品の検査行為を規範化し、社会公共の利益と輸出入貿易の各関係者の合法的権益を保護し、対外経済貿易関係の順調な発展を促進するため、本法を制定する。

第二条　国務院は輸出入商品検査部門（以下、「国家商品検査部門」という）を設立し、全国の輸出入商品検査業務を主管させる。国家商品検査部門が各地に設けた輸出入商品検査機構（以下、「商品検査機構」という）は、所轄地区の輸出入商品検査業務を管理する。

第三条　商品検査機構及び国家商品検査部門の許可を得た検査機構は、法に基づき輸出入商品に対し検査を実施する。

第四条　輸出入商品検査は人類の健康と安全の保護、動物または植物の生命と健康の保護、環境の保護、詐欺行為の防止、国家の安全の保護という原則に基づくものとし、検査実施を必須とする輸出入商品の目録（以下、「目録」という）を国家商品検査部門が制定、調整し、かつ公布、実施する。

第五条　目録に収載された輸出入商品は、商品検査機構が検査を実施する。前項規定の輸入商品が検査を受けていない場合、販売、使用してはならない。前項規定の輸出商品が検査を受けて合格していない場合、輸出してはならない。

２　本条第一項で規定する輸出入商品で、国が規定する検査免除条件に適合するものは、荷受人または

[2] http://www.gov.cn/banshi/2005-08/31/content_143975.htm

荷送人が申請し、国家商品検査部門の審査により承認された場合は検査免除とすることができる。

第六条　実施必須の輸出入商品検査とは、目録に収載された輸出入商品が国家技術規範の強制性要求に適合しているか否かを確定する合格評価活動を指す。

2　合格評価の手続には次を含む：サンプリング、検査及び点検。評価、検証及び合格保証。登録、許可、承認及び各項の組み合わせ。

第七条　目録に収載された輸出入商品は、国家技術規範の強制性要求に基づき検査を実施する。国家技術規範の強制性要求が制定されていないものは、法に基づき直ちに制定しなければならない。制定前は国家商品検査部門の指定する国外の関連標準を参照して検査を実施することができる。

第八条　国家商品検査部門の許可を得た検査機構は、対外貿易関係者または外国検査機構の委託を受け、輸出入商品検査鑑定業務を行うことができる。

第九条　法律、行政法規により、その他の検査機構が検査を実施すると規定されている輸出入商品または検査項目は、関連法律、行政法規の規定に基づき取り扱う。

第十条　国家商品検査部門と商品検査機構は輸出入商品検査の関連情報を適時に収集し、関係者に提供しなければならない。

2　国家商品検査部門と商品検査機構の職員は輸出入商品検査の職責履行において知り得た営業秘密に対し秘密保持義務を負う。

第二章　輸入商品の検査

第十一条　商品検査機構の検査を受けなければならないと本法において規定する輸入商品の荷受人またはその代理人は、通関地の商品検査機構に検査申請をしなければならない。税関は商品検査機構の発行した貨物通関証明書に基づき検査の上、通過を許可する。

第十二条　商品検査機構の検査を受けなければならないと本法において規定する輸入商品の荷受人またはその代理人は、商品検査機構の規定した場所及び期限内に商品検査機構による輸入商品に対する検査を受けなければならない。商品検査機構は国家商品検査部門が統一的に規定する期限内に検査を完了し、かつ検査証明書を発行しなければならない。

第十三条　商品検査機構の検査を受けなければならないと本法において規定する輸入商品以外の輸入商品の荷受人は、輸入商品の品質不合格または破損、不足を発見した場合で、商品検査機構の発行する証明書により賠償請求を請求する必要がある場合、商品検査機構に検査及び証明書の発行を申請しなければならない。

第十四条　重要な輸入商品と大型のプラント設備については、荷受人は対外貿易契約の約定に基づき輸出国において積出前に事前検査、製造監督または積載監督を実施しなければならず、主管部門は監督を強化しなければならない。商品検査部門は必要に応じて検査員を派遣して参加させることができる。

第三章　輸出商品の検査

第十五条　商品検査機構の検査を受けなければならないと本法において規定する輸出商品の荷送人またはその代理人は、商品検査機構の規定した場所及び期限内に商品検査機構に検査申請しなければならない。商品検査機構は国家商品検査部門が統一的に規定する期限内に検査を完了し、かつ検査証明書を発行しなければならない。

2　検査を受けなければならないと本法において規定する輸出商品については、税関は商品検査機構の発行する貨物通関証明書に基づき検査の上、通過を許可する。

第十六条　商品検査機構の検査に合格し、検査証明書が発行された輸出商品は、商品検査機構の規定する期限内に通関、輸出しなければならない。期限を超過した場合、改めて検査申請しなければならない。

第十七条　危険貨物の輸出のために包装容器を生産する企業は、商品検査機構による包装容器の性能鑑定を申請しなければならない。輸出危険貨物を生産する企業は、商品検査機構による包装容器の使用鑑定を申請しなければならない。鑑定に合格していない包装容器を使用した危険貨物は輸出を許可しない。

第十八条　腐敗、変質しやすい輸出食品を積載する船倉及びコンテナについては、運送人またはコンテナ業者は積載前に検査を申請しなければならない。検査に合格していない場合、輸送を許可しない。

第四章　監督管理

第十九条　商品検査機構の検査を受けなければならないと本法において規定する輸出入商品以外の輸出

入商品に対し、商品検査機構は国の規定に基づき抜取検査を実施する。

2　国家商品検査部門は抜取検査の結果を公表するか、または抜取検査の状況を関係部門に通報することができる。

第二十条　商品検査機構は対外貿易の便宜の必要性に基づき、目録に収載された輸出商品に対し国の規定に基づき工場出荷前の品質監督管理と検査を実施することができる。

第二十一条　輸出入貨物の荷受人、荷送人のために検査申請手続を行う代理人は、商品検査機構に登録登記をしなければならない。検査申請手続の際、商品検査機構に授権委託書を提出しなければならない。

第二十二条　条件に適合する国内外の検査機構が委託された輸出入商品の検査鑑定業務を受任することを、国家商品検査部門は国の関連規定に基づき審査のうえ許可することができる。

第二十三条　国家商品検査部門が許可した検査機構による輸出入商品検査鑑定業務活動に対し、国家商品検査部門と商品検査機構は法に基づき監督を実施し、その検査した商品に対し抜取検査を実施することができる。

第二十四条　国家商品検査部門は国の統一認証制度に基づき、関係する輸出入商品に対し認証管理を実施する。

第二十五条　商品検査機構は、国家商品検査部門と外国関係機構が締結した協定に基づき、または外国関係機構の委託を受け、輸出入商品の品質認証業務を実施し、認証に合格した輸出入商品に品質認証標識を使用することを許可することができる。

第二十六条　許可制度が実施されている輸出入商品に対し、商品検査機構は本法に基づき検証管理を実施し、書類を検査し、書類と貨物が一致するか照合する。

第二十七条　商品検査機構は必要に応じ、検査に合格した輸出入商品に対し商品検査標識または封印を施すことができる。

第二十八条　輸出入商品の検査申請者は商品検査機構の検査結果に異議がある場合、原商品検査機構またはその上級の商品検査機構、さらに国家商品検査部門に再検査を申請することができる。再検査を受理した商品検査機構または国家商品検査部門は速やかに再検査の結論を出す。

第二十九条　当事者は商品検査機構、国家商品検査部門の出した再検査の結論に不服がある場合、または商品検査機構の下した処罰決定に不服がある場合は、法に基づき行政不服審査を申請することができ、また法に基づき人民法院に訴訟を提起することができる。

第三十条　国家商品検査部門と商品検査機構は職責履行の際、法律を遵守し、国家の利益を保護し、法定職権と法定手続に基づき厳格に法を執行し、監督を受けなければならない。

2　国家商品検査部門と商品検査機構は、法に基づく職責履行の必要に基づき、チーム構築を強化し、商品検査職員に良好な政治上、業務上の資質を持たせなければならない。商品検査職員は業務研修と考課を定期的に受けなければならない。考課に合格した場合に限り、配属され、職務を執行することができる。

3　商品検査職員は職務に忠実であり、規律正しく勤務し、職業道徳を遵守しなければならず、職権を濫用し、私利を得ようとしてはならない。

第三十一条　国家商品検査部門と商品検査機構は健全な内部監査制度を構築し、職員の法執行活動に対し監督検査を実施しなければならない。

2　商品検査機構内で検査申請受理、検査、証明書発行及び通過許可等の責任を負う主要職位の職責権限を明確にし、かつ相互に分離し、相互に制限させなければならない。

第三十二条　いかなる単位及び個人も国家商品検査部門、商品検査機構及びその職員の違法、規則違反行為を告発、通報する権利を有する。告発、通報を受けた機関は法に基づき、職責分担に応じて直ちに調査、処分を実施し、かつ告発者、通報者のために秘密を守らなければならない。

第五章　法律責任

第三十三条　本法の規定に違反して、商品検査機構の検査を受けなければならない輸入商品を報告せず、検査を受けずに無断で販売または使用した場合、または商品検査機構の検査を受けなければならない輸出製品を報告せず、検査に合格せずに無断で輸出した場合、商品検査機構は不法所得を没収し、かつ貨物価格の百分の五以上百分の二十以下の罰金を科す。犯罪を構成する場合、法に基づき刑事責任を追及する。

第三十四条　本法の規定に違反して、国家商品検査部門の許可を得ずに輸出入商品検査鑑定業務に無断で従事した場合、商品検査機構は違法経営の停止を命じ、不法所得を没収し、かつ不法所得の同額以上三倍以下の罰金を科す。

第三十五条　模倣品や粗悪品を混ぜたり、模倣品を本物と装ったり、不良品を良品と偽った商品を輸入または輸出した場合、または不合格輸出入商品を合格輸出入商品と偽った場合は、商品検査機構は輸入または輸出の停止を命じ、不法所得を没収し、かつ貨物価格の百分の五十以上三倍以下の罰金を科す。犯罪を構成する場合、刑事責任を追及する。

第三十六条　商品検査書類、印章、標識、封印、品質認証標識を偽造、変造、売買または窃取した場合、法に基づき刑事責任を追及する。刑事処罰に至らない場合、商品検査機構は改善を命じ、不法所得を没収し、かつ貨物金額と同額以下の罰金を科す。

第三十七条　国家商品検査部門、商品検査機構の職員が本法の規定に違反し、知り得た営業秘密を漏えいした場合、法に基づき行政処分を科す。不法所得がある場合、不法所得を没収する。犯罪を構成する場合、法に基づき刑事責任を追及する。

第三十八条　国家商品検査部門、商品検査機構の職員が職権を濫用し、故意に嫌がらせを行った場合、私的な不正を働き、検査結果を偽造した場合、または職務怠慢により検査証明書発行が遅延した場合は、法に基づき行政処分を科す。犯罪を構成する場合、法に基づき刑事責任を追及する。

第六章　附則

第三十九条　商品検査機構とその他検査機構は本法の規定に基づき検査及び検査鑑定業務を実施する場合、国の関連規定に基づき費用を徴収する。

第四十条　国務院は本法に基づき実施条例を制定する。

第四十一条　本法は 1989 年８月１日より施行する。

２．中華人民共和国出入国動植物検疫法[3]

本仮訳は、1991 年 10 月 30 日第七期全国人民代表大会常務委員会第 22 二回会議で採択、1991 年 10 月 30 日中華人民共和国主席令第五十三号公布され、1992 年４月１日施行された「中華人民共和国出入管動植物検疫法」を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

中華人民共和国出入国動植物検疫法

1991 年 10 月 30 日第七期全国人民代表大会常務委員会第二十二回会議採択、1991 年 10 月 30 日中華人民共和国主席令第五十三号公布、1992 年４月１日施行。

目録

第一章　総則
第二章　入管検疫
第三章　出管検疫
第四章　通過検疫
第五章　携帯品、郵便物の検疫
第六章　輸送手段検疫
第七章　法律責任
第八章　附則

第一章　総則

第一条　動物伝染病、寄生虫病及び植物に危険性のある疾病、虫、雑草並びにその他有害生物（以下、「病虫害」という。）が国境を出入することを防止し、農、林、牧畜、漁業の生産及び人体の健康を守り、対外経済貿易の発展を促進するため、この法律を制定する。

第二条　出入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物、積載動植物、動植物産品並びにその他検疫物を積載した容器、包装及び動植物伝染病地域からの輸送手段は、この法律の規定により検疫を実施する。

第三条　国務院が設立した動植物検疫機関（以下、「国家動植物検疫機関」という。）は、全国の出入管動植物検疫業務を統一管理する。国家動植物検疫機関は対外開放された港湾及び出入管動植物検疫業務の集中する地点に設置される港湾動植物検疫機関であり、この法律の規定により出入管動植物検疫を実施する。

２　貿易動物産品の出管の検疫機関は、国務院が状況により規定する。

３　国務院の農業行政主管部門は、全国の出入管動植物検疫業務を管轄する。

第四条　港湾動植物検疫機関は、検疫を実施するときに次に掲げる職権を行使することができる。

（一）この法律の規定により、乗船、乗車、搭乗して検疫を行うこと。

（二）港湾、空港、駅、郵便局及び検疫物の保管、加工、養殖、種植場所に立入検疫を実施し、規定によりサンプルを採取すること。

（三）検疫の必要に基づき、関係生産現場、倉庫等に立ち入り、疾病発生の状況の観測、調査及び検疫監督管理を行うこと。

（四）検疫物と関係する運行日誌、船積書類、契約書、インボイスその他の伝票を検閲し、複写し、摘録すること。

第五条　国は以下に掲げる物の入管を禁止する。

（一）動植物病原体（菌種、毒種等を含む。）、害虫及びその他の有害生物

（二）動植物伝染病が発生している国及び地域の関係動植物、動植物産品及びその他の検疫物

（三）動物の死体

（四）土壌

２　港湾動植物検疫機関は、前項に定める入管禁止物を発見した場合には、返送又は廃棄処分する。

[3] http://www.gov.cn/banshi/2005-07/13/content_14434.htm

3　科学研究等特殊な必要により本条第一項に定める入管禁止物を持ち込む場合には、事前に申請し、国家動植物検疫機関の許可を得なければならない。

4　本条第一項第二号に定める入管禁止物の目録は、国務院の農業行政主管部門が制定し、公布する。

第六条　国外で重大な動植物伝染病が発生し中国に侵入する恐れがある場合には、国務院は緊急予防措置をとらなければならず、必要なときには、動植物伝染病地域からの輸送手段の入管を禁止し又は国境を閉鎖することができる。動植物伝染病の脅威を受けた地方人民政府及び関係国境の動植物検疫機関は、直ちに緊急措置をとり、同時に上級の人民政府及び国家動植物検疫機関に報告しなければならない。

2　郵便、輸送部門は重大な動植物伝染病の状況報告及び検疫材料を優先して送らなければならない。

第七条　国家動植物検疫機関及び港湾動植物検疫機関は、出入管動植物、動植物製品の生産、加工及び保管過程に対する検疫監督制度を実施する。

第八条　港湾動植物検疫機関は、港湾、空港、駅、郵便局で検疫業務を執行する場合には、税関、交通、航空、鉄道、郵便等の関係部門は協力しなければならない。

第九条　動植物検疫機関の検疫担当者は、職務に忠実で、かつ、公正に法を執行しなければならない。

2　動植物検疫機関の検疫担当者が法により公務を執行し、いかなる団体及び個人もこれを妨害してはならない。

第二章　入管検疫

第十条　動物、動物製品、植物種子、苗木及びその他繁殖用材料を持ち込む場合には、事前に申請し、検疫審査許可手続をしければならない。

第十一条　貿易、科学技術協力、交換、贈呈又は援助等の方式により動植物、動植物製品及びその他検疫物を輸入する場合には、契約書又は協議書に中国の法定の検疫基準を明記し、かつ輸出国又は地域政府の動植物検疫機関が発行した検疫証明書を必ず添付することを明記しなければならない。

第十二条　荷主又はその代理人は、動植物、動植物製品及びその他検疫物が入管する前又は入管するときに、輸出国又は地域が発行した検疫証明書、貿易契約書などの書類を持参し、入管港湾動植物検疫機関に申告をしなければならない。

第十三条　動物を積載した輸送手段が港湾に到着したときには、港湾動植物検疫機関は、現場の予防措置を講じ、輸送手段を乗降し、又は動物に接近した人員、動物を積載した輸送手段及び汚染された場所を防疫消毒しなければならない。

第十四条　動植物、動植物製品及びその他の検疫物の持ち込みは、入管港湾で検疫を実施しなければならない。港湾動植物検疫機関の同意を得ずに、輸送手段から荷卸をしてはならない。

2　持ち込まれる動植物に隔離検疫が必要である場合には、港湾動植物検疫機関が指定する隔離場所で検疫を実施する。

3　港湾に条件の制約等がある場合には、国家動植物検疫機関は、動植物、動植物製品及びその他の検疫物を指定場所に移送しての検疫を実施することができる。運送、積卸し過程において、荷主又はその代理人は防疫措置を講じなければならない。指定された保管、加工又は隔離飼養若しくは隔離植付けする場所は、動植物検疫及び防疫の規定する条件を適合しなければならない。

第十五条　持ち込まれる動植物、動植物製品及びその他の検疫物は、検疫合格したものは入管を許可する；税関は港湾動植物検疫機関が発行する検疫証書又は通関リストへの押印によって通関を許可する。

2　持ち込まれる動植物、動植物製品及びその他の検疫物で、税関の管轄区を離れて検疫する必要がある場合には、税関は港湾動植物検疫機関が発行した「検疫移動通知票」によって通関を許可する。

第十六条　持ち込まれる動物が、検疫不合格の場合には、港湾動植物検疫機関は「検疫処理通知票」を発行し、荷主又はその代理人に、以下の処理をとるように通知する。

（一）一類伝染病又は寄生虫病が検出された動物は、同群動物のすべてを返送又は屠殺し、かつ、死体を廃棄する；

（二）二類伝染病、寄生虫病が検出された動物は、返送又は屠殺し、同群のその他動物は隔離場所又はその他指定場所で隔離観察する。

2　持ち込まれる動物製品及びその他の検疫物が検疫不合格の場合には、港湾動植物検疫機関は「検疫処理通知票」を発行し、荷主又はその代理人に、害の除去、返送又は廃棄処理を通知する。害の除去

処理に合格したものは、入管を許可する。

第十七条　持ち込まれる植物、植物製品及びその他検疫物は、検疫において植物に危険性のある病気、虫、雑草を発見した場合には、港湾動植物検疫機関は「検疫処理通知票」を発行し、荷主又はその代理人に害の除去、返送又は廃棄処分を通知する。害の除去処理に合格したものは、入管を許可する。

第十八条　この法律の第十六条第一項第一号、第二号にいう一類、二類動物伝染病、寄生虫病の目録及びこの法律第十七条にいう植物に危険性のある病気、虫、雑草の目録は、国務院の農業行政主管部門が制定し、公布する。

第十九条　持ち込まれる動植物、動植物製品及びその他検疫物に、検疫においてこの法律の第十八条に定める目録以外で、農、林、牧畜、漁業に重大な危険をもたらす病虫害があることを発見した場合には、港湾動植物検疫機関は国務院の農業行政主管部門の規定により、荷主又はその代理人に、害の除去、返送又は廃棄処分を通知する。害の除去処理に合格したものは、入管を許可する。

第三章　出管検疫

第二十条　荷主又はその代理人は、動植物、動植物製品及びその他検疫物が出管する前に、港湾動植物検疫機関に検疫の申請をする。

２　出管する前に隔離検疫の必要のある動物は、港湾動植物検疫機関が指定する隔離場所で検疫を実施する。

第二十一条　持ち出される動植物、動植物製品及びその他検疫物は、港湾動植物検疫機関が検疫を実施し、検疫に合格又は害の除去処理に合格した場合に、出管を許可される；税関は、国境の動植物検疫機関が発行した検疫証書又は通関リストへの押印によって通関を許可する。検疫に不合格又は害の除去処理に有効な手段がないものについては、出管を許可しない。

第二十二条　検疫を受けて合格した動植物、動植物製品及びその他検疫物で、以下に掲げる事由の一があるものは、荷主又はその代理人は改めて検疫を申請しなければならない：

（一）持ち込む国又は地域を変更し、変更後の持ち込み国又は地域に異なる検疫基準があるとき。

（二）包装の改め又は混載でないものを後に混載にしたとき。

（三）検疫の規定有効期間を超えたとき。

第四章　通管検疫

第二十三条　輸送する動物の国境通過を必要とする場合には、必ず事前に中国国家動植物検疫機関の同意を得て、指定された港湾とコースに従って国境を通過しなければならない。

２　通管動物を乗せた輸送手段、積載容器、飼料及び敷材は、中国動植物検疫の規定に適合しなければならない。

第二十四条　輸送する動植物、動植物産品及びその他検疫物が通管する場合には、運送引受人又は護送人は運送書類及び輸送先国又は地域の政府の動植物検疫機関が発行した検疫証書を所持し、入管時に港湾動植物検疫機関に検疫を申請し、出管する港湾では再検疫をしない。

第二十五条　通管動物は検疫に合格すれば通管を許可される；この法律の第十八条に規定する目録に記載する動物伝染病、寄生虫病が発見された場合には、全群の動物は通管を許可しない。

２　通管動物の飼料が病害虫に汚染されている場合には、害を除去する、通過不許可又は廃棄処分とする。

３　通管動物の死体、排泄物、敷材及びその他廃棄物は、動植物物検疫機関の規定により処理し、許可なく廃棄してはならない。

第二十六条　通管する植物、動植物産品及びその他検疫物について、港湾動植物検疫機関は輸送手段または包装材を検査し、検疫に合格したものは通管を許可する；この法律の第十八条に規定する目録に記載される病虫害を発見した場合には、害を除去するか、又は通管を不許可とする。

第二十七条　動植物、動植物製品及びその他検疫物が通管する期間には、動植物検疫機関の許可がなければ、開梱又は輸送手段から積卸しをしてはならない。

第五章　携帯品、郵便物の検疫

第二十八条　植物の種子、苗木およびその他繁殖材を携帯、郵送して入管する場合には、事前に申請をし、検疫審査手続をしなければならない。

第二十九条　携帯、郵送による入管を禁止される動植物、動植物製品及びその他検疫物の目録は、国務院

の農業行政主管部門が制定し、公布する。

２　前項に規定する目録に記載される動植物、動植物製品及びその他検疫物を携帯、郵送して入管した場合には、返送又は廃棄処分をする。

第三十条　この法律の第二十九条に規定する目録に記載されていない動植物、動植物製品及びその他の検疫物を携帯して入管する場合には、入管時に税関に申請をし、港湾動植物検疫機関の検疫を受けなければならない。

２　動物を携帯して入管する場合には、輸送先国又は地域の検疫証明書等の証明書類を所持していなければならない。

第三十一条　この法律の第二十九条に規定する目録以外の動植物、動植物製品及びその他検疫物を郵送して入管する場合には、港湾動植物検疫機関は国際郵便物互換局で検疫し、必要な場合には港湾動植物検疫機関に移送して検疫することができる。検疫を受けずに配送してはならない。

第三十二条　郵送して入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物は、検疫を受け又は害の除去処理に合格した後に通関を許可する；検疫を受け不合格又は害の除去に有効な手段がない場合には、返送又は廃棄処分とし、かつ、「検疫処理通知票」を発行する。

第三十三条　携帯、郵送して出管する動植物、動植物製品及びその他の検疫物で、所有者が検疫を要請する場合には、港湾動植物検疫機関が検疫を実施する。

第六章　輸送手段の検疫

第三十四条　動植物伝染病発生地域から来る船舶、飛行機、列車が港湾に到着したときには、港湾動植物検疫機関が検疫を実施する。この法律の第十八条に規定する目録に記載されている病虫害が発見された場合には、輸送手段からの持ち出しを許可せず、害の除去、封印又は廃棄処分とする。

第三十五条　入管する車両は、港湾動植物検疫機関が防疫消毒する。

第三十六条　出入管する輸送手段に付いている汚水、動植物性廃棄物は、港湾動植物検疫機関の規定により処理し、許可なく廃棄してはならない。

第三十七条　動植物、動植物製品及びその他検疫物を積載している輸送手段は、動植物検疫及び防疫の規定に適合しなければならない。

第三十八条　入管する解体目的の中古船舶は、港湾動植物検疫機関が検疫を実施し、この法律第十八条に規定する目録に記載されている病虫害を発見した場合には、害の除去処理をする。

第七章　法律責任

第三十九条　この法律の規定に違反し、以下に掲げる事由の一がある場合には、港湾動植物検疫機関は罰金を科す。

（一）検疫申告をせず、又は法による検疫審査手続をしないとき。

（二）港湾動植物検疫機関の許可を得ずに任意に入管した動植物、動植物製品及びその他検疫物を輸送手段から卸し又は配達したとき。

（三）港湾動植物検疫機関が指定した隔離場所に隔離され隔離検疫中の動植物を任意に他の場所に移送し、又は処分したとき。

第四十条　検疫申請した動植物、動植物製品及びその他検疫物が事実と異なる場合には、港湾動植物検疫機関が罰金を科す。検疫証明書を取得しているときはこれを取り消す。

第四十一条　この法律の規定に違反し、通管する動植物、動植物製品及びその他検疫物の梱包を無断で開梱し、通管する動植物、動植物製品及びその他検疫物を勝手に輸送手段から卸し、通管する動物の死体、排泄物、敷材又はその他の廃棄物を許可なく廃棄した場合には、動植物検疫機関が罰金を科す。

第四十二条　この法律の規定に違反し、重大な動植物伝染病を起こした場合には、刑法第百七十八条の規定により刑事責任を追及する。

第四十三条　検疫証明書、印章、ラベル、封印の偽造又は、変造は、刑法百六十七条の規定により刑事責任を追及する。

第四十四条　当事者は動植物検疫機関の処罰決定に不服のある場合には、処罰通知を受領した日から十五日内に処罰決定をした機関の上級機関に再審査請求をすることができる。当事者は処罰通知を受領した日から十五日内に人民法院に提訴することもできる。

２　再審査機関は再審査申請を受領した日から起算して六十日内に、再審査決定をしなければならな

い。当事者は再審査決定に不服のある場合には、再審査決定を受領した日から十五日内に人民法院に提訴することができる。再審査機関が期間内に再審査決定をしない場合には、当事者は再審査期限の満了日から十五日内に人民法院に提訴することができる。当事者が期間内に再審査請求をせず、人民法院に提訴もせず、処罰決定を履行しない場合には、処罰を決定した機関は人民法院に強制執行を請求することができる。

第四十五条　動植物検疫機関の検疫担当者が職権を濫用し、私欲を図り、検疫結果を偽造し、又は職務を懈怠し、検疫証明の発行を遅延し、犯罪を構成する場合には、法により刑事責任を追及する。犯罪を構成しない場合には、行政処分に処す。

第八章　附則

第四十六条　この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に掲げる意義を有する。

（一）「動物」とは、飼養、野生の生きている動物をいう。例えば、家畜、 家禽、獣、蛇、亀、魚、えび、蟹、貝、蚕、蜂など。

（二）「動物製品」とは、動物を材料とする未加工製品、又は加工しているが伝染病を伝染する恐れがある製品をいう。例えば、生の皮、毛類、肉類、臓器、油脂、動物水産品、乳製品、卵、血液、精液、胚胎、骨、蹄、角など。

（三）「植物」とは、栽培植物、野生植物及びその種子、苗その他繁殖材料などをいう。

（四）「植物製品」とは、植物を原材料とする未加工製品、又は加工しているが病虫害を伝染　する恐れがある製品をいう。例えば、穀物、豆、棉花、油、麻、タバコ、種、乾燥果実、生鮮果実、野菜、生薬材、木材、飼料など。

（五）「その他検疫物」とは、動物のワクチン、血清、診断液及び動植物性廃棄物などをいう。

第四十七条　中華人民共和国が締結又は加盟している動植物検疫に関係する国際条約とこの法律に異なる規定がある場合には、当該国際条約の規定を適用する。ただし、中華人民共和国が留保声明をしている条項を除く。

第四十八条　港湾動植物検疫機関が検疫を実施するとき検疫規定により費用を徴収する。費用徴収規則は、国務院の農業行政主管部門が国務院物価等の関係部門と共同して制定する。

第四十九条　国務院は、この法律に基づき実施条例を制定する。

第五十条　この法律は、1992 年４月１日から施行する。1982 年６月４日に国務院が公布した「中華人民共和国出入管動植物検疫条例」は同時に廃止する。

３．食品経営許可管理弁法[4]（国家食品薬品監督管理総局令第 17 号）

本仮訳は、国家食品薬品監督管理総局局務会議において審議、採択され 2015 年８月 31 日公布され、2015 年 10 月 1 日から施行された「食品経営許可管理弁法」を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

食品経営許可管理弁法（国家食品薬品監督管理総局令第 17 号）

2015 年８月 31 日 公布

国家食品薬品監督管理総局令第 17 号

「食品経営許可管理弁法」は、国家食品薬品監督管理総局局務会議において審議、採択された。ここに公布し、2015 年 10 月 1 日から施行する。

局長　　畢井泉

2015 年 8 月 31 日

食品経営許可管理弁法

第一章　総則

第一条　食品経営許可活動を規律し、食品経営監督管理を強化し、食品の安全を保障するため、「中華人民共和国食品安全法」、「中華人民共和国行政許可法」等の法律、法規により、この規則を制定する。

第二条　中華人民共和国国内において、食品販売及び飲食サービス活動に従事する場合には、法律により、食品経営許可を取得しなければならない。

２　食品経営許可の申請、受理、審査、決定及び監督検査にこの規則を適用する。

第三条　食品経営許可は、遵法、公開、公平、公正、公衆の便益、効率の原則に従わなければならない。

第四条　食品経営許可は、一地一証原則を実施するものとし、食品経営者が食品経営活動に従事する場合おいては経営場所ごとに食品経営許可証をそれぞれ取得するしなければならない。

第五条　食品薬品監督管理機関は、食品経営主体の業態及び経営項目のリスクレベルに基づき、食品経営に対して分類許可を実施する。

第六条　国家食品薬品監督管理総局は、全国食品経営許可管理業務の監督指導について責任を負う。

２　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、当該行政区域内の食品経営許可管理業務について責任を負う。

３　省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理機関は、食品の分類及び食品安全リスク状況に基づき、市、県レベルの食品薬品監督管理機関の食品経営許可管理権限を定める。

第七条　国家食品薬品監督管理総局は、食品経営許可審査通則の制定に責任を負う。

２　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、食品経営許可審査を実施する場合において食品経営許可審査通則を遵守しなければならない。

第八条　県レベル以上の食品薬品監督管理機関は、情報化構築を加速し、行政機関のウェブサイト上で経営許可事項を公示し、申請者がデータ、電子文書等の方式を利用して経営許可申請を提出しやすいようにし、業務効率を向上させなければならない。

第二章　申請と受理

第九条　食品経営許可の申請は、まず営業許可証等の適法な主体資格を取得しなければならない。

２　企業法人、合名会社、個人独資企業、個人事業主等の営業許可証に明記された主体をもって申請者とする。

３　機関、事業団体、社会団体、民営非企業単位、企業等の申請事業者の食堂は、機関若しくは事業者の法人登記証、又は社会団体登記証若しくは営業許可証等に明記された主体をもって申請者とする。

第十条　食品経営許可の申請は、食品経営主体の業態及び経営項目分類に基づいて提出しなければならない。

２　食品経営主体の業態は、食品販売経営者、飲食サービス経営者、事業者の食堂に分類される。食品経営者がインターネットを通じた経営、セントラルキッチンの構築又は集団に食事の配送を申請す

[4] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/128340.html

る場合には、主体の業態の後に括弧書きで注記しなければならない。

3　食品経営項目は、包装済み食品の販売（冷蔵冷凍食品を含むもの、及び冷蔵冷凍食品を含まないもの）、ばら売り食品の販売（冷蔵冷凍食品を含むもの、及び冷蔵冷凍食品を含まないもの）、特殊食品の販売（保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製粉乳、その他乳幼児用調製食品）、その他種類の食品の販売、温食類食品の製造販売、冷食類食品の製造販売、生食類食品の製造販売、菓子類食品の製造販売、自家製飲料の製造販売、その他種類の食品の製造販売等に分類される。

4　その他種類の食品の販売及びその他の種類の食品の製造販売に含まれる具体的な種類は、国家食品薬品監督管理総局に報告の上、許可された後に実施し、かつ明確に注記する。温、冷、生、固体、液体等多種の状態があり、明確に分類しにくい食品については、食品安全リスク等級が最も高いものとして分類する。

5　国家食品薬品監督管理総局は、監督管理業務の必要に応じて、食品経営項目分類について調整を実施することができる。

第十一条　食品経営許可の申請は、以下に掲げる条件に適合しなければならない。

一　経営する食品の種類、数量に適した食品原料処理及び食品加工、販売、貯蔵等の場所を有し、その場所の環境が整備され清潔であるように保ち、有毒、有害な場所及びその他汚染源との間に定められた距離を保っていること。

二　経営する食品の種類、数量に適した経営設備又は施設を有し、対応する消毒、更衣、洗面、採光、照明、換気、防腐、防塵、防蝿、防鼠、防虫、洗浄及び廃水処理、ゴミ及び廃棄物保管の設備又は施設を有していること。

三　専任又は兼任の食品安全管理者及び食品安全を保証する規則制度を有していること。

四　合理的な設備の配置及び工程フローを有し、加工前の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、食品が有毒物や不衛生な物と接触するのを避けるようにしていること。

五　法律、法規で規定されるその他条件。

第十二条　食品経営許可の申請は、申請者所在地の県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関に下記書類を提出しなければならない。

一　食品経営許可申請書。

二　営業許可証又はその他の主体資格証明書類の写し。

三　食品経営に適した主要設備と施設の配置、操作フロー等の書類。

四　食品安全の自己検査、従業員健康管理、入荷検査記録、食品安全事故処理等、食品の安全を保証する規則制度。

2　自動販売設備を利用して食品販売に従事する場合には、申請者はさらに自動販売設備の製品合格証明、具体的設置場所、経営者名、住所、連絡方法、食品経営許可証の開示方法等の書類を提出しなければならない。

3　申請者が他人に委託して食品経営許可申請の手続きを行う場合には、代理人は授権委託書及び代理人の身分証明書類を提出しなければならない。

第十三条　申請者は、食品薬品監督管理機関に事実どおりに関連書類を提出し、真実の状況を報告するものとし、申請書類の真実性について責任を負うとともに、申請書等の書類に署名又は押印しなければならない。

第十四条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、申請者が提出した食品経営許可申請について、以下に掲げる状況に従ってそれぞれ処理を行わなければならない。

一　法により、申請事項が食品経営許可を取得する必要のないものであるときには、申請者に対し受理しないことを直ちに告知しなければならない。

二　法により、申請事項食品薬品監督管理機関の職権の範囲に属さないときには、速やかに受理しない旨の決定をし、申請者に対し関連行政機関に申請するよう告知しなければならない。

三　申請書類にその場で訂正できる誤りがあるときには、申請者がその場で訂正することを許可し、申請者は訂正箇所に署名又は押印して訂正日を明記しなければならない。

四　申請書類が揃っていないか、又は法定の形式に適合していないときには、その場又は５営業日内に、申請者に対し、修正が必要な全ての内容を一括して告知しなければならない。その場で告知する

ときには、申請書類を申請者に返却しなければならない。5営業日内に告知するときには、申請書類を受け取り、申請書類受領書を発行しなければならない。上記の期間を過ぎて告知しないときには、申請書類を受け取った日に受理したものとする。

五　申請書類が揃っており、法定の形式に適合しているとき、又は申請者が要求に従って全ての修正済み書類を提出したときには、食品経営許可申請を受理しなければならない。

第十五条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、申請者が提出した申請について受理の決定をした場合には、受理通知書を発行しなければならない。受理しないことを決定した場合には、不受理通知書を発行して、不受理の理由を説明し、申請者に対し、法により行政再審議申請又は行政訴訟提起の権利があることを告知しなければならない。

第三章　審査と決定

第十六条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、申請者が提出した許可申請書類について審査を行わなければならない。申請書類の実質的内容について事実確認の実施が必要な場合には、現場検査を行わなければならない。包装済み食品の販売（冷蔵冷凍食品を含まないもの）のみを申請するか、及び食品経営許可変更で施設と配置を変更しない場合には、現場検査を実施しなくても良い。

2　現場検査は、要件を満たした検査員が実施しなければならない。検査要員は2名を下回ってはならない。検査員は有効な証明書を提示して、食品経営許可現場検査表に記入し、現場検査記録を作成するものとし、申請者により誤りがないことを確認した後に検査員と申請者は検査表及び記録に署名又は押印しなければならない。申請者が署名又は押印を拒否した場合には、検査員は状況を明記しなければならない。

3　食品薬品監督管理機関は、下級の食品薬品監督管理機関に委託し、受理した食品経営許可申請について現場検査を実施させることができる。

4　検査員は、現場検査任務を引き受けた日から 10 営業日内に、経営場所の現場検査を完了しなければならない。

第十七条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、その場で行政許可の決定を出しすことができるほか、申請を受理した日から 20 営業日内に行政許可を与えるか否かの決定を行わなければならない。特殊な原因により期間の延長が必要な場合には、当該行政機関の責任者の認可を経た上で、10 営業日延長することができ、期間を延長した理由を申請者に告知しなければならない。

第十八条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、申請書類の審査及び現場検査等の状況に従って、条件に適合しているものについては、経営許可を与える決定を行い、決定した日から 10 営業日内に申請者に対して、食品経営許可証を発行しなければならない。条件に適合していないものについては、許可を与えない旨の書面による決定書を直ちに発布し、理由を説明するとともに、申請者に対して、法による行政再審議申請又は行政訴訟提起の権利があることを告知しなければならない。

第十九条　食品経営許可証の発行日は、許可の決定をした日とし、有効期間は5年間とする。

第二十条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、食品経営許可申請が公共の利益に関わる重大事項であり、事情聴取が必要であると判断した場合には、社会に向け公告し、事情聴取を行わなければならない。

第二十一条　食品経営許可が申請者と他人との間の重大な利益関係に直接関わる場合には、県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、行政許可の決定を下す前に、申請者と利害関係者に対して、事情聴取を要求する権利があることを告知しなければならない。

2　申請者と利害関係者が事情聴取権について告知された日から 5 営業日内に事情聴取申　請を提出した場合には、食品薬品監督管理機関は 20 営業日内に組織的に事情聴取をしなければならない。事情聴取期間は、行政許可審査期間の中に計算しないものとする。

第四章　許可証管理

第二十二条　食品経営許可証は、正本、副本に分けられている。正本と副本は、同等の法的効力を有する。

2　国家食品薬品監督管理総局は、食品経営許可証の正本、副本の様式の制定に責任を負う。省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理機関は、当該行政区域の食品経営許可証の印刷、発行等の管理業務に責任を負う。

第二十三条　食品経営許可証には、経営者名、社会信用コード（個人経営者の場合は身分証番号）、法定

代表者（責任者）、住所、経営場所、主体の業態、経営項目、許可証番号、有効期間、日常監督管理機構、日常監督管理者、苦情通報電話、許可証発行機関、発行者、発行日及び二次元コードが明記されていなければならない。

2　経営場所の外に倉庫（自己所有及び賃借を含む。）を設置している場合には、副本に倉庫の具体的な住所を明記しなければならない。

第二十四条　食品経営許可証番号は、JY（「経営」の拼音の略称）及び 14 桁のアラビア数字により構成される。数字は、左から右へ順に、最初の 1 桁が主体の業態コード、次の 2 桁が省（自治区、直轄市）コード、次の 2 桁が市（地）コード、次の 2 桁が県（区）コード、次の 6 桁が順序コード、最後の 1 桁が検証コードである。

第二十五条　日常監督管理者とは、食品経営活動の日常監督管理の実施に責任を負う従業員のことをいう。日常監督管理者に変更が発生した場合には、押印により、許可証上で変更を行うことができる。

第二十六条　食品経営者は、食品経営許可証を適切に保管しなければならず、偽造、改ざん、転売、賃貸、貸出、譲渡してはならない。

2　食品経営者は、経営場所の目立つ位置に、食品経営許可証の正本を掲げ、又は据え置かなければならない。

第五章　変更、更新、再発行及び抹消

第二十七条　食品経営許可証に明記された許可事項に変更が発生した場合には、食品経営者は、変更後 10 営業日内に原許可証を発行した食品薬品監督管理機関に対して、経営許可変更の申請を行わなければならない。

2　経営場所に変更が発生した場合には、食品経営許可を再度申請しなければならない。外部設置倉庫の住所に変更が発生した場合には、食品経営者は、変更後 10 営業日内に原許可証を発行した食品薬品監督管理機関に報告しなければならない。

第二十八条　食品経営許可の変更を申請する場合には、いかに掲げる申請書類を提出しなければならない。

一　食品経営許可変更申請書。

二　食品経営許可証正本、副本。

三　食品経営許可変更事項と関連するその他書類。

第二十九条　食品経営者は、法により取得した食品経営許可の有効期間を更新する必要がある場合には、当該食品経営許可の有効期間満了の 30 営業日前までに、原許可証を発行した食品薬品監督管理機関に申請を行わなければならない。

第三十条　食品経営者は、食品経営許可の更新を申請する場合には、以下に掲げる書類を提出しなければならない。

一　食品経営許可更新申請書。

二　食品経営許可証正本、副本。

三　食品経営許可更新事項と関連のあるその他書類。

第三十一条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、被許可者の更新申請に基づき、当該食品経営許可の有効期間満了前に更新を許可するか否かの決定を出さなければならない。

第三十二条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、食品経営許可の変更又は更新の申請書類について審査を実施しなければならない。

2　申請者が経営条件に変更が発生していないことを表明している場合には、県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は現場審査を再度行わなくても良い。

3　申請者の経営条件に変更が発生し、食品の安全に影響する可能性がある場合には、食品薬品監督管理機関は、変更状況について現場検査を実施しなければならない。

第三十三条　原許可証を発行した食品薬品監督管理機関は、変更の許可を決定した場合には、申請者に対して、新しい食品経営許可証を発行しなければならない。食品経営許可証番号は変更せず、発行日は食品薬品監督管理機関が変更許可を決定した日とし、有効期間は原許可証に同じとする。

第三十四条　原許可証を発行した食品薬品監督管理機関は、更新の許可を決定した場合には、申請者に対して、新しい食品経営許可証を発行しなければならない。許可証番号は変更せず、有効期間は、食品

薬品監督管理機関が更新許可を決定した日から起算する。

2　許可条件を満たしていない場合には、原許可証を発行した食品薬品監督管理機関は、食品経営許可を更新しない旨の書面による決定書を交付し、また理由を説明しなければならない。

第三十五条　食品経営許可証を紛失、破損した場合には、原許可証を発行した食品薬品監督管理機関に対し、再発行の申請をするとともに、以下に掲げる書類を提出しなければならない。

一　食品経営許可証再発行申請書。

二　食品経営許可証を紛失した場合には、申請者は、県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関のウェブサイト又はその他の県レベル以上の主要媒体に掲載されている紛失公告の書類を提出しなければならない。食品経営許可証を破損した場合には、破損した食品経営許可証の原本を提出しなければならない。

2　書類が要求に適合している場合には、県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、受理後 20 営業日内に再発行を行わなければならない。

3　紛失、破損により再発行した食品経営許可証は、許可証番号を変更せず、許可証発行日及び有効期間は原許可証と同じとする。

第三十六条　食品経営者が食品経営を終了し、食品経営許可が撤回若しくは取り消したか、又は食品経営許可証が取り消された場合には、30 営業日内に、原許可証を発行した食品薬品監督管理機関に対して、抹消手続の申請を行わなければならない。食品経営者が食品経営許可の抹消申請をする場合には、原許可証を発行した食品薬品監督管理機関に対して、以下に掲げる書類を提出しなければならない。

一　食品経営許可抹消申請書。

二　食品経営許可証正本、副本。

三　食品経営許可抹消に関するその他書類。

第三十七条　以下に掲げる事由の一があり、食品経営者が規定どおりに抹消手続の申請をしていない場合には、原許可証を発行した食品薬品監督管理機関は、法により食品経営許可の抹消手続を行わなければならない。

一　食品経営許可の有効期間が満了しているが、更新申請をしていないとき。

二　食品経営者の主体資格が法により終了したとき。

三　食品経営許可が法により撤回若しくは取り消しか、食品経営許可証が法により取り消されたとき。

四　不可抗力により食品経営許可事項を実施することができなくなったとき。

五　法令で規定された食品経営許可を抹消すべきその他事由があるとき。

2　食品経営許可が抹消された場合には、その許可証番号を再度使用してはならない。

第三十八条　食品経営許可証の変更、更新、再発行及び抹消に関する手続きについては、この規則第二章及び第三章の関連規定を参照して実施する。

第六章　監督検査

第三十九条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、法律、法規で規定された職責に基づき、食品経営者の許可事項について監督検査を実施しなければならない。

第四十条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、食品許可管理情報プラットフォームを構築し、公民、法人及びその他の社会組織が検索又は問い合わせをしやすいようにしなければならない。

2　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、食品経営許可の発行、許可事項の検査、日常監督検査、許可事項の違法行為に関する調査と処分等の状況を食品経営者食品安全信用記録に記入し、法により社会に公示し、不良信用記録のある食品経営者については監督検査の頻度を増加させなければならない。

第四十一条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関の日常監督管理者は、管轄する食品経営者の許可事項の監督検査に責任を負い、必要な場合には、法により関連の食品倉庫保管、物流企業に対して検査を行わなければならない。

2　日常監督管理者は、規定の頻度に基づいて、管轄する食品経営者に対し、全面的な検査を実施しなければならない。

第四十二条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関及びその職員は、食品経営許可管理の職責を履行

するにあたり、食品経営者及び社会の監督を自覚的に受け入れなければならない。

２　食品経営許可管理過程における関連職員に違法行為があるとの通報を受けた場合には、食品薬品監督管理機関は事実確認の調査を速やかに行わなければならない。事実であった場合には、直ちに是正しなければならない。

第四十三条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は、食品経営許可記録管理制度を確立し、食品経営許可に関する書類の処理、許可証の発行状況を速やかに記録しなければならない。

第四十四条　国家食品薬品監督管理総局は、定期又は不定期に全国食品経営許可業務について組織的に監督検査を行うことができる。省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理機関は、定期又は不定期に当該行政区域内の食品経営許可業務について組織的に監督検査を行うことができる。

第七章　法的責任

第四十五条　食品経営許可を取得せずに食品経営活動に従事した場合には、県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は「中華人民共和国食品安全法」第一百二十二条の規定により処罰する。

第四十六条　申請者が真実を隠蔽して、又は虚偽の書類を提出して食品経営許可を申請した場合には、県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は警告を行う。申請者は１年内は食品経営許可の再申請をすることは許されない。

第四十七条　被許可者が詐欺、賄賂等の不正な手段をもって食品経営許可を取得した場合には、原許可証を発行した食品薬品監督管理機関は、許可を取り消すとともに、１万元以上３万元以下の罰金を併科する。被許可者は３年内は食品経営許可の再申請をすることは許されない。

第四十八条　この規則第二十六条第一項の規定に違反し、食品経営者が食品経営許可証を偽造、改ざん、転売、賃貸、貸出、譲渡した場合には、県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は是正を命じ、警告を行うとともに、１万元以下の罰金を併科する。情状が重大な場合には、１万元以上３万元以下の罰金を併科する。

２　この規則第二十六条第二項の規定に違反し、食品経営者が規定どおりに経営場所の目立つ場所に食品経営許可証を掲げていない、又は据え置いていない場合には、県レベル以上の地方食品薬品監督管理機関は是正を命じ、是正を拒否した場合には、警告を行う。

第四十九条　この規則第二十七条第一項の規定に違反し、食品経営許可証に明記された許可事項に変更があるにもかかわらず、食品経営者が規定どおりに経営許可の変更申請を行っていない場合には、原許可証を発行した食品薬品監督管理機関は是正を命じ、警告を行う。是正を拒否した場合には、2,000 元以上１万元以下の罰金を科す。

２　この規則第二十七条第二項の規定又は第三十六条第一項の規定に違反し、食品経営者の外部設置倉庫の住所に変更があるにもかかわらず規定どおりに報告をせず、又は食品経営者が食品経営を終了し、食品経営許可を撤回若しくは取り消し又は食品経営許可証が取り消されているにもかかわらず規定どおりに抹消手続の申請を行っていない場合には、原許可証を発行した食品薬品監督管理機関は是正を命じる。是正を拒否した場合には、警告を行うとともに、2, 000 元以下の罰金を併科する。

第五十条　経営許可証を取り消された食品経営者及びその法定代表者、直接責任を負う主管者及びその他の直接責任を負う者は、処罰が決定した日から 5 年内は食品の生産経営許可の申請、又は食品生産経営管理業務への従事、食品生産経営企業の食品安全管理者に就任をしてはならない。

第五十一条　食品薬品監督管理機関が条件に適合していない申請者に対して許可を出したか、又は法の定める職権を超えて許可を出した場合には、「中華人民共和国食品安全法」第一百四十四条の規定により処分する。

第八章　附　則

第五十二条　この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、以下のとおりである。

一　事業者の食堂：機関、事業単位、社会団体、民営非企業単位、企業等に設置され、内部従業員や学生等、団体の食事に対し、飲食サービスを提供する者をいう。

二　包装済み食品：予め定量包装された、又は包装資材、容器内に製造された食品をいう。予め定量包装され、及び予め包装資材又は容器内に定量製造され、かつ一定量の範囲内で統一された品質又は体積表示を有する食品を含む。

三　ばら売り食品：予め定量包装されておらず、重さを量って販売する必要がある食品をいう。無包

装及び非定量包装の食品を含む。

四　温食類食品：食品原料を粗加工、カットし、蒸す、ゆでる、煮る、焼く、炒める、あぶる、揚げる等の調理工程を経て製造し、一定の温かさのある状態で食べる即席食品をいう。火鍋やあぶり焼き等の調理方法で加工して食べる食品等を含む。

五　冷食類食品：一般的には再加熱を必要とせず、常温又は低温の状態ですぐに食べることのできる食品をいう。塩水や醤油等で煮て冷ました調理済みのもの、生で食べる瓜や果物や野菜、漬け物等を含む。

六　生食類食品：一般的には、特に生で食べる水産品をいう。

七　菓子類食品：穀物、砂糖、油、卵、ミルク等を主要原料とし、焼く等の工程を経て現場加工をして完成する食品をいう。デコレーションケーキ等を含む。

八　自家製飲料：経営者が現場で製造する各種飲料をいう。アイスクリーム等を含む。

九　セントラルキッチン：飲食単位が構築したもので、独立した場所及び施設・設備を有し、食品の製品又は半製品の加工製造及び配送を集中的に完成させる食品経営者をいう。

十　集団飲食配送単位：サービス対象の注文要求に基づいて、食品を集中加工し、分けて届けるが食事場所を提供しない食品経営者をいう。

十一　その他種類の食品：区域性販売食品、民族特色食品、地方特色食品等をいう。

2　この規則においてで特殊医学用途調製食品とは、国家食品薬品監督管理総局が分類管理規則に基づいて定めた、商業施設、スーパー等の食品販売場所で販売できる特殊医学用途調製食品をいう。

第五十三条　食品露天商等の監督管理については、省、自治区、直轄市が制定した具体的管理規則により実施する。

第五十四条　食品経営者がこの規則の施行前に既に取得している許可証は、有効期間内は引き続き有効とするで。

第五十五条　各省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理機関は、当該行政区域の実情に基づいて、関連食品経営許可管理の具体的実施規則を制定する。

第五十六条　この規則は、2015 年 10 月 1 日から施行する。

４．出入境穀物検査検疫監督管理規則[5]

本仮訳は、中華人民共和国商務部により 2015 年 4 月 28 日から 5 月 31 日までパブリックコメント草案を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

出入管穀物検査検疫監督管理規則

（公開意見募集稿）

第一章　総則

第一条　【法的根拠】

「中華人民共和国出入管動植物検疫法」及びその実施条例、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及びその実施条例、「農業遺伝子組み換え生物安全管理条例」、「食品等製品の安全監督管理の強化に関する国務院の特別規定」等の法律法規の規定により、この規則を制定する。

第二条　【適用範囲】

この規則は、出入管（国境通過を含む）穀物の検査検疫監督管理に適用する。

２　この規則にいう穀物とは、加工、非繁殖用途に用いる穀類、豆類、植物油原料類等の作物の実や種子及びイモ類の塊根又は塊茎等をいう。

第三条　【管理機関】

国家質量監督検査検疫総局（以下、「国家質検総局」という。）は、全国出入管穀物検査検疫監督管理業務を統一的に管理する。

２　国家質検総局が各地に設置している出入管検査検疫機関（以下、「検査検疫機関」という。）は、管轄区域内の出入管穀物の検査検疫監督管理業務について責任を負う。

第四条　【リスク管理原則】

国家質検総局及び検査検疫機関は、出入管穀物の品質安全についてリスク管理を実施し、これには、リスク分析を基礎として、製品に付帯する有害生物のリスク分析、監督管理システムの評価及び審査、検査検疫基準の確定、域外製造企業の登録登記等を内容とする出入管穀物の検疫、入管許可を組織的に展開することを含む。

第五条　【企業の責任と監督】

出入管穀物の荷受人、荷送人、製造、加工、保管、輸送企業は、法により製造経営活動に従事し、穀物品質安全制御システムと感染症予防制御システムを確立及び実施し、出入管穀物の品質安全について責任を負い、誠実かつ信用を重んじ、社会の監督を受け入れ、社会的責任を負わなければならない。

第二章　入管検査検疫

第一節　登録登記

第六条　【域外製造、加工、保管企業登録】

国家質検総局は、入管穀物の域外製造、加工、保管企業に対して登録登記制度を実施する。

２　域外製造加工企業は、輸出国又は地区の法律及び基準に適合し、かつ中国の関連法律法規及び強行基準に適合していなければならない。

３　登録登記管理を実施している穀物の対中輸出を行う域外製造加工企業は、輸出国又は地区の主管機関の審査に合格した後に国家質検総局に対して推薦されるものとする。国家質検総局は、推薦資料を受理した後に審査確認を行い、基準に適合している国又は地区の域外製造加工企業に対しては登録登記を行う。

４　域外製造加工企業の登録登記の有効期間は４年間とする。

５　延期を必要とする域外製造加工企業は、輸出国又は地区の主管機関を通じて有効期間満了の６ヵ月前までに国家質検総局に対して延期申請を提出する。国家質検総局は、確認後、登録登記の有効期

[5] http://www.mofcom.gov.cn/article/b/g/201507/20150701038191.shtml

間を４年間延長する。必要な場合には、質検総局は、専門家を輸出国又は地区に派遣し、その監督管理システムについて見直し審査を行うとともに、延期申請をした域外製造加工企業について抜取検査を行うことができる。

6　登録登記をした域外製造加工企業が中国に対し穀物を輸出し、検査検疫で不合格となり、情状が重大な場合には、国家質検総局は、当該企業の登録登記を取り消すことができる。

第七条

我が国に穀物を輸出する域外製造、加工、保管企業は、輸出国又は地区の主管機関の認可を受け、篩選別及び不純物除去、乾燥、検査、防疫等の品質安全制御施設及び品質管理制度を備えなければならず、不純物を添加することを禁止しなければならない。

2　必要に応じて国家質検総局は、専門家を組織して域外へ派遣し、体系的な状況の調査、感染症発生状況調査の展開、製造、加工、保管企業の検査及び事前検査監督管理等の業務を実施する。

第二節　検査検疫

第八条　【検疫入管許可】

国家質検総局は、入管穀物に対し、検疫入管許可制度を実施する。

2　初めて輸出国又は地区からある種類の穀物を輸入する場合には、輸出国又は地区の当局主管機関は、国家質検総局に対し、書面による申請書を提出するとともに、当該種類の穀物の栽培及び貯蔵・輸送過程において発生する有害生物の種類、損害の程度及び予防制御状況と品質安全制御システム等の技術資料を提出しなければならない。特殊な状況下においては、輸入企業が申請及び技術資料の提出をすることもできる。国家質検総局は、入管穀物のリスク分析、実地調査及び対外協議を組織的に展開することができる。

3　国家質検総局は、国の法律法規及び国家技術規範の強行基準等により入管穀物の具体的検査検疫基準を制定するとともに、入管を許可する穀物の種類及び原産地の国又は地区のリストを公布する。

4　既に入管を許可された穀物の種類及び対応する原産地の国又は地区について、国家質検総局は、域外の感染症発生状況、入管する感染症の差止め及びその他の品質安全状況に基づき、入管穀物の具体的検査検疫基準の見直し審査を組織的に展開し、必要な場合には、専門家を域外に派遣して実地調査、事前検査、荷役監督及び対外協議を行う。

第九条　【指定貿易港】

入管穀物は、国家質検総局が指定した貿易港から入管しなければならない。指定貿易港の条件及び管理規範は、国家質検総局が制定する。

第十条　【検疫許可】

国家質検総局は、入管穀物に対し、検疫許可制度を実施する。入管穀物の荷主は、貿易売買契約締結前に、「入管動植物検疫審査承認管理弁法」等の規定により、検疫審査承認手続きの申請を行い、「中華人民共和国入管動植物検疫許可証」（以下、「検疫許可証」という。）を取得し、国の穀物品質安全基準、植物検疫基準及び「検疫許可証」に規定さる関連基準を貿易売買契約の中に盛り込まなければならない。

2　貿易港条件の制限等の原因により、入管穀物は、防疫及び監督管理条件に適合する指定の保管、加工場所（以下、「指定企業」という。）に輸送されなければならない。「検疫許可証」の手続きをする際には荷主又はその代理人は指定場所を明確にし、相応の証明書類を提出しなければならない。

3　「検疫許可証」を未取得の穀物は、入管させてはならない。

第十一条　【検査検疫根拠】

検査検疫機関は、以下に掲げる基準に基づき、入管穀物について検査検疫を実施する。

一　我が国の政府と穀物輸出国又は地区の政府が締結した二国間検査検疫協議、議定書、覚書等で規定された検査検疫基準

二　我が国の法律法規、国家技術規範の強制性基準及び国家質検総局が規定した検査検疫基準

三　「検疫許可証」に明記された検疫基準

第十二条　【入管検査申請】

荷主又はその代理人は、穀物が入管する前に、入管貿易港の検査検疫機関に対して検査申請をするとともに、基準に基づき、以下に掲げる資料を提出しなければならない。

一　穀物輸出国又は地区が公式に発行した植物検疫証明書
二　原産地証明書
三　貿易売買契約書、信用状、船荷証券、梱包明細書、領収書等の貿易の証拠となる書類
四　「検疫許可証」及びその他規定により、提出しなければならない書類
五　二国間協議、議定書、覚書で定め、又は国家質検総局が規定するその他書類。

2　遺伝子組み換え穀物を入管させる場合には、さらに「農業遺伝子組み換え生物安全証書」及び「農業遺伝子組み換え生物標識審査認可承認書類」等の関連承認書類を提出しなければならない。

3　荷主が域外穀物輸出業者に対して、輸出国若しくは地区の当局、又は第三者検査機関が発行する品質証明書、衛生証明書、積載適格証明書、重量証明書等及びその他証明書を請求することを奨励する。

第十三条　【検査の安全】

現場検査の前に、入管穀物運送人又はその代理人は、入管貿易港の検査検疫機関に対して入管穀物の燻蒸処理状況について書面により申告を行うとともに、事前に換気をしてガス除去を実施しなければならない。申告していない場合には、検査検疫機関は現場検査を実施しないものとする。現場検査を経て、燻蒸剤の残留物が発見され、又は燻蒸残留ガス濃度が安全閾値を超えている場合には、検査検疫及び関連現場検査活動を一時停止する。燻蒸剤残留物が有効に除去され、かつ燻蒸残留ガス濃度が安全閾値を下回ったときには現場検査活動を再開することができる。

第十四条　【指定地検査検疫】

船舶を使用して入管ばら積み穀物を積載している場合には、検査検疫機関は、投錨地で貨物の表層について検査検疫を実施し、品質安全状況に重大な異常がないことを確認してから入港が可能とされ、ばら積み穀物は港で引き続き検査検疫を受けなければならない。

2　直接停泊して検査検疫をする必要がある場合には、事前に検査検疫機関の同意を得なければならない。

3　船舶コンテナ、列車、自動車等その他方式により穀物を入管させる場合には、検査検疫機関が指定した検査場所で検査検疫を実施しなければならず、検査検疫機関の同意を得ずに無断で場所を変えてはならない。

第十五条　【現場検査検疫】

検査検疫機関は、入管穀物について現場検査検疫を実施しなければならない。現場検査検疫には下記に掲げる内容を含む。

一　貨物と証明書類の照合検査。証明書類と貨物の名称、数（重）量、輸出貯蔵加工企業名称及びその登録登記番号等の情報について照合を行う。船舶にばら積みされている場合には、さらに前便の積載貨物及び倉庫清掃検査状況を調査して確認の上、積載穀物の品質安全リスクについて評価を行わなければならない。コンテナに積載されている場合には、さらにコンテナ番号、封印シール等の情報について照合を行わなければならない。

二　現場検査。穀物に水濡れ、カビの発生、変質がないか、昆虫及び雑草の種子や実等の有害生物が付着していないか、不純穀物類、植物病残物、土壌、燻蒸剤残留物、種子粉衣剤汚染、動物の死体、動物の排泄物及びその他入管禁止物等がないかを重点的に検査する。

三　サンプリング。関連規定及び基準に基づき、サンプルを抜き取り、実験室に送って検査する。

四　その他の現場検査活動。

第十六条　【実験室検査】

検査検疫機関は、関連業務手続き及び基準に基づき、現場検査で抜き取ったサンプル及び発見した不審物について実験室検査及び鑑定を行い、検査検疫結果票を発行しなければならない。

2　実験室検査サンプルは、適切に保管し、少なくとも３ヵ月間は保管しなければならない。検査に異常があり外国に対し証明書を出す必要がある場合には、サンプルは少なくとも６ヵ月間は保管しなければならない。

第十七条　【検査検疫処理】

入管穀物が以下に掲げる事由の一がある場合には、貿易港の検査検疫機関の監督の下、貿易港の投錨地、港又は指定した検疫監督管理場所で燻蒸、消毒又はその他の除害処理を実施しなければならない。

一　検疫性有害生物又はその他の生きた有害昆虫が発見され、かつ拡散する可能性があるとき。

二　種子粉衣剤、燻蒸剤汚染、有毒雑草の種子や実の閾値超過等の安全衛生問題が発見され、かつ有効な技術処理措置があるとき。

三　その他の原因により穀物の品質安全が脅かされるとき。

第十八条　【返送廃棄】

入管穀物に以下に掲げる事由の一がある場合には、返送又は廃棄処理を行う。

一　国家質検総局の入管許可リストに掲載されておらず、穀物輸出国若しくは地区が公式に発行した「植物検疫証明書」等の証明書類を提出することができず、又は「検疫許可証」がないとき。

二　有毒有害物質及びその他の安全衛生項目の検査結果が国家技術規範の強行基準に適合しておらず、かつ用途を変更できず又は有効な処理方法がないとき。

三　遺伝子組み換え成分を検出したが、農業遺伝子組み換え生物安全証書及び関連承認書類がなく、又は証書及び承認書類と一致しないとき。

四　土壌、検疫性有害生物及びその他の入管禁止物が発見され、かつ有効な検疫処理方法がないとき。

五　水濡れ、カビの発生等による腐敗若しくは変質、又は化学、放射性等の汚染を受けており、用途を変更することができず又は有効な処理方法がないとき。

六　その他原因により穀物の品質安全が深刻に脅かされるとき。

第十九条　【貿易港証明書発行】

入管穀物が検査検疫を経た後に検査検疫機関は、入管貨物検査検疫証明書等の関係証明書類を発行する。検査検疫で不合格となった場合には、検査検疫機関は「検査検疫処理通知書」及び関連検査検疫証書を発行する。

第二十条　【加工処理】

検査検疫機関は、入管穀物に対して検疫監督を実施する。入管穀物は、防疫、処理等の条件を備えた指定場所で加工使用しなければならない。有効な除害処理又は加工処理を経ていない場合には、輸入穀物を市場流通領域に直接流通させてはならない。

2　入管穀物の積み卸し、輸送、加工、廃棄物処理等の段階において、漏出防止、密封等の防疫措置を講じなければならない。入管穀物の加工過程においては、雑草の種子や実、病原菌等の有害生物を有効に殺滅する条件を備えていなければならない。穀物の廃棄加工においては、有効な熱処理、粉砕又は焼却等の除害処理を実施しなければならない。

3　検査検疫機関は、入管穀物から検出された雑草等の有害生物のレベル、不純物含有量及びその他の品質安全状況、及び指定しようとしている加工、輸送企業の防疫処理条件等の要件に基づき、入管穀物の加工監督管理リスク等級を確定し、かつ関連企業が感染症発生制御、サーベイランス等の安全予防制御措置を講じるよう指導及び監督を行わなければならない。

第二十一条　【備蓄穀物、先物穀物】

備蓄、先物決済等の特殊用途に用いる入管穀物について、その製造、加工、保管は、国家質検総局の相応の検査検疫監督管理規定に適合しなければならない。

第二十二条　【特殊用途】

科学研究、出展、サンプル等の特殊な理由により少量輸入し、国家質検総局の入管許可リストに掲載されていない穀物については、事前に国家質検総局に対して入管検疫審査特別許可手続きの申請を行い、「検疫許可証」を取得しなければならない。

第二十三条　【機関の協力】

入管穀物の積み卸し、貯蔵、加工が異なる検査検疫機関に関わる場合には、各関連検査検疫機関は交流及び協力を強化し、相応の業務体制を構築し、検査検疫状況及び監督管理情報を速やかに報告し合わなければならない。

2　港を分けて荷卸しされる入管穀物については、検査検疫機関は、通管前に検査検疫状況を速やかに相互に報告しなければならない。外国に対し証明書を出す必要がある場合には、関係検査検疫機関は十分に協議して意見を一致させ、関連規定に基づいて手続きを行わなければならない。

3　入管貿易港を変更する入管穀物について、貿易港の検査検疫機関は、変更前に仕向地の検査検疫機関に対して入管穀物移動輸送連絡票を速やかに発行しなければならない。

第二十四条　【境界通過穀物】

域外穀物が我が国の境界を通過する必要がある場合には、荷主又はその代理人は、国家質検総局又は検査検疫機関に事前に申請を行い、通管経路、輸送方法及び管理措置等を提出し、国家質検総局により通管穀物検査検疫監督管理計画を組織的に制定した後、当該計画に基づき通管することができ、かつ検査検疫機関の監督管理を受けるものとする。

2　通管穀物は、密封輸送しなければならず、絶対に漏出があってはならない。検査検疫機関の許可を得ていない場合には、包装を開封したり輸送機関から荷卸ししたりしてはならない。

第三章　出境検査検疫

第一節　登録登記

第二十五条　【出境穀物製造、加工、保管企業登録登記】

輸入国又は地区が中国に対する輸出穀物製造、加工、保管企業（以下、「出境製造加工企業」という。）の登録登記を基準している場合には、国家質検総局は、出境製造加工企業に対して登録登記を実施する。出境穀物貯蔵、加工企業は、篩選別と不純物除去、乾燥、検査、防疫等の品質安全制御施設及び有効な品質安全と追跡管理システムを備えていなければならない。

2　輸入国又は地区が、我が国に対して輸出穀物製造、加工、保管企業の登録登記を実施するよう要求していることについて、直属の検査検疫機関は組織的に登録登記に責任を負うとともに、国家質検総局に対し、届出を行う。

3　出境穀物製造、加工、保管企業は、法人資格を有し、工商行政管理機関で登録し、「企業法人営業許可証」を有していなければならない。

4　企業は、穀物衛生の妨げとなり、有害生物の汚染を受けやすい区域に建設してはならない。倉庫保管区域内においては、有毒有害物質の兼業、製造、保管を行ってはならない。倉庫と敷地は、強固かつ平坦でなければならず、水たまりがあってはならない。穀物は分類して保管され、地面や壁から離して置き、標識が明瞭でなくてはならない。

5　企業は、当該企業の穀物業務に関わる全工程の管理制度を確立し、有効に運用しなければならない。各台帳の記録は、明瞭かつ完全で、入出庫穀物の物流情報を正確に反映でき、トレーサビリティを備えるものとし、台帳の保管期間は２年を下回ってはならない。

6　企業は、有害生物監視制御システムを確立し、防疫の必要を満たす職員を配置し、虫、鼠、鳥等に対する防疫措置及び能力を有していなければならない。

第二節　検査検疫

第二十六条　【積載適格検査】

出境穀物を積載輸送する船舶、コンテナ等の輸送機関の運送人、バンニング組織又はその代理人は、搭載輸送前に検査検疫機関に対して、清潔、衛生、密封固定等の搭載適格検査の申請を行わなければならない。検査検疫を経ず、又は検査検疫で不合格となった場合には、搭載輸送してはならない。

第二十七条　【出境検査申請】

荷主又はその代理人は、穀物が出境する前に、貯蔵又は加工企業の所在地の検査検疫機関に対して検査申請を行うとともに、貿易売買契約書、信用状、領収書、自己検査合格証明書等の資料を提出しなければならない。

2　貿易方式が見本成約方式である場合には、成約見本を提出しなければならない。

第二十八条　【検査検疫基準】

検査検疫機関は、以下に掲げる基準に基づき、出境穀物について現場検査検疫及び実験室項目検査を実施する。

一　二国間協議、議定書、覚書及びその他の二国間協定

二　輸入国又は地区の検査検疫基準

三　中国の法律法規、強行基準及び国家質検総局が規定した検査検疫基準

四　貿易売買契約又は信用状に明記された検疫基準

第二十九条　【結果判定及び証明書発行】

検査検疫を経て基準に適合し、又は有効な除害処理又は技術処理を実施し、かつ再度検査検疫を行い、基準に適合していた場合には、検査検疫機関は規定により「出境貨物通関証」又は「出境貨物証明交

換証書」を発行する。輸入国又は地区が検査検疫証明書の発行を基準する場合には、国の関連規定により、証明書を発行する。輸入国又は地区が検査検疫証明書の形式又は内容について新たな基準を発布した場合には、国家質検総局の許可を得てから、証明書の変更をすることができるものとする。

2　検査検疫を経て不合格であり、有効な除害若しくは技術処理方法がなく、又は処理を行ったが再度検査検疫をして不合格であった場合には、検査検疫機関は「出境貨物不合格通知書」を発行し、穀物を出境させてはならない。

第三十条　【検査検疫有効期間】

出境穀物の検査有効期間は最長で２ヵ月を超えないものとする。検疫の有効期間は原則として 21 日間と定め、黒龍江省、吉林省、遼寧省、内モンゴル自治区及び新疆ウイグル自治区については冬季（11 月から翌年２月末まで）は事情を考慮して 35 日間まで延長することができる。検査検疫の有効期間を超えた穀物は、出境前に再度検査申請を行わなければならない。

第三十一条　【機関の協力】

原産地と貿易港の検査検疫機関は、交流及び協力体制を確立し、検査検疫状況等の情報を速やかに報告し合わなければならない。

2　出境穀物が原産地の検査検疫に合格した後に荷主又はその代理人は、「出境貨物証明交換証書」又は電子証書の有効期間内に出境貿易港の検査検疫機関に対して検査申請を行わなければならない。出境貨物証明交換検査の関連規定により出境貿易港の検査検疫機関は、出境穀物に対して貿易港検査を実施し、貨物と証明書類が一致しているか、又は有害生物による感染がないか等を重点的に検査する。検査に合格した場合には、貿易港の検査検疫機関は、原産地の検査検疫機関が発行した「出境貨物証明交換証書」又は電子証書に基づいて、「出境貨物通関証」を発行する。検査で不合格となった場合には、通関を許可しない。

3　出境穀物が貿易港に到着した後にバンニングを行う場合には、再度検査申請をして、検疫を実施しなければならない。出境穀物が港に到着した後に輸入国又は地区が変更され異なる検査検疫基準がある場合には、再度検査申請をして、検査検疫を実施しなければならない。

第四章　リスク及び監督管理

第一節　リスクモニタリング及び注意喚起

第三十二条　【感染症サーベイランス】

国家質検総局は、出入管穀物に対して、感染症サーベイランス制度を実施し、相応のサーベイランス技術のガイドラインを国家質検総局が制定する。

2　検査検疫機関は、穀物の入管港、貯蔵倉庫、加工工場周辺地区、輸送沿線における穀物の積み替えや包装変更等でこぼれ落ちやすい一定範囲の区域等において、雑草等の検疫性有害生物のモニタリングと調査を展開しなければならない。感染症発生を発見した場合には、速やかに関連企業を組織して応急処理措置を講じ、感染症の発生源を分析し、企業に対して有効な改善措置を講じるように指導しなければならない。関連企業は協力して感染症サーベイランス及び根絶措置を実施しなければならない。

3　輸入国又は地区の検疫基準に基づいて、検査検疫機関は、穀物の栽培地、輸出貯蔵倉庫及び加工企業周辺地区において感染症サーベイランスを展開しなければならない。

第三十三条　【安全モニタリング】

国家質検総局は、出入管穀物に対して、安全衛生項目リスク監視制御制度を実施し、出入管穀物安全衛生項目リスク監視制御計画を制定する。

第三十四条　【リスク情報収集】

国家質検総局及び検査検疫機関は、穀物品質安全情報の収集申告システムを確立する。情報源には主に以下に掲げる事項がが含まれる。

一　出入管穀物の検査検疫中に発見した穀物品質安全情報

二　出入管穀物の貿易、貯蔵、加工企業が品質管理を行う中で発見した穀物品質安全情報

三　検査検疫機関が感染症サーベイランス、安全衛生項目リスク監視制御を実施する中で発見した穀物品質安全情報

四　国際組織、域外政府機関、域内外の業界協会及び消費者が申告した穀物品質安全情報

五　その他穀物品質安全リスクに関する情報

第三十五条　【リスク検討判断及び分類管理】

国家質検総局及び検査検疫機関は、穀物品質安全情報についてリスク評価を実施し、相応の穀物のリスク等級を確定して、動的なリスク等級別管理を実施する。リスク評価の結果に基づき、出入管穀物の検査検疫を調整し、検査検疫及び監督管理措置計画、企業監督措置等を管理する。

第三十六条　【重大リスク注意喚起及び解除】

出入管穀物に重大な感染症発生及び重大な品質安全問題が発見された場合には、国家質検総局及び検査検疫機関は、関連規定により応急処理事前対策等の応急処理措置を採用して開始するとともに、注意喚起の通達を公布する。穀物安全リスクが既に存在せず、又は受け入れ可能なレベルまで軽減した場合には、国家質検総局及び検査検疫機関は、注意喚起の通達を速やかに解除しなければならない。

第三十七条　【情報通達】

国家質検総局及び検査検疫機関は、情状により重要な穀物安全リスク情報を地方政府、農業及び穀物行政管理機関、域外主管機関、出入管穀物企業等の関連機関又は事業者に対して通達を実施し、協力して必要な措置を講じる。穀物安全情報の公開は、関連規定の手続きに基づいて実施しなければならない。

第二節　監督管理

第三十八条

入管穀物の保管、加工業務に従事しようとする企業は、所在地の検査検疫機関に対して、指定申請書を提出することができる。

2　検査検疫機関は、国家質検総局が制定した関連基準に基づき、申請企業の申請資料、工程フロー等に対して検査及び審議を行い、保管、加工穀物の種類、能力を査定する。

3　入管穀物の貯蔵、加工に従事する企業は、有効な品質安全及び追跡管理システムを備え、防疫、処理等の品質安全制御基準に適合していなければならない。

第三十九条

検査検疫機関は、指定企業に対して、検疫監督を実施する。

2　指定企業、荷受人及び代理人が重大な感染症発生又は公共衛生問題を発見した場合には、所在地の検査検疫機関に直ちに報告し、検査検疫機関は関連規定により処理及び上級機関に対して報告をしなければならない。

第四十条　【企業記録】

出入管穀物の荷受人、荷送人及び製造、加工、保管、輸送に従事する企業は、相応の穀物の出入管、荷卸し、輸送、保管、加工、廃棄処理、出荷動向等の製造経営書類記録制度を確立し、品質の追跡及び安全予防制御等を詳細に記録しなければならない。記録は少なくとも２年間保管するものとする。

第四十一条　【企業による回収】

入管穀物に重大な品質安全問題が存在し、人の健康又は農林畜水産業の製造生態の安全に重大な損害を既にもたらし、又はもたらすおそれのある場合には、入管穀物の荷受人は自発的にリコールを実施しなければならない。損失の発生を避け、又は軽減する措置を講じ、リコール記録をつけるとともに、リコール及び処理状況を所在地の検査検疫機関に報告する。

2　荷受人が自発的にリコールを実施しない場合には、直属の検査検疫機関がリコール命令の通知書を発出し、国家質検総局に報告する。必要な場合には、国家質検総局がリコール命令を出すことができる。

第四十二条　【企業分類管理】

国家質検総局及び検査検疫機関は、品質管理、施設条件、安全リスク予防制御、誠実信用経営状況に基づき、企業に対して、分類管理を実施する。それぞれ異なる等級の企業に応じて、穀物入管検疫審査許可、出入管検査検疫調査及び日常監督管理等において、相応の検査検疫監督管理措置を講じる。具体的な分類管理規範は、国家質検総局が定める。

第五章　法的責任

第四十三条　【検査未申請又は実際との不一致】

入管穀物が以下に掲げる事由の一がある場合には、検査検疫機関は「出入管動植物検疫法実施条例」

第五十九条の規定により、5,000 元以下の罰金を科す。

一　検査の申請をしていないとき。

二　検査申請をした穀物が実際と不一致であるとき。

2　前項第（二）号の行為があり、既に検疫証明書を取得している場合には、証明書を取り消す。

第四十四条　【未審査承認】

入管穀物について、法による検疫審査承認手続きを行わず、又は検疫審査許可の規定どおりに実施していない場合には、検査検疫機関は「出入管動植物検疫法実施条例」第五十九条第一項第一号の規定により、5000 元以下の罰金を科す。

第四十五条　【検査未申請】

検査実施が必須の輸出入商品リストに収載されている出入管穀物について、検査を申請せず、又は検査を経ずに無断で販売、使用した場合には、検査検疫機関は「輸出入商品検査法実施条例」第四十三条、第四十四条の規定により、不法所得を没収し、かつ商品金額の 5%以上 20%以下の罰金を併科する。

第四十六条　【創設条項】

出入管穀物の荷受人、荷送り人、製造、加工、保管、輸送企業がこの規則第四十条の規定どおりに製造経営書類記録制度を確立しておらず、記録をとっていない場合には、検査検疫機関は是正命令を出し、警告を行う。是正を拒否した場合には、3000 元以上 10000 元以下の罰金を科す。

第四十七条　【無断行動】

以下に掲げる事由の一がある場合には、検査検疫機関は「出入管動植物検疫法実施条例」第六十条の規定により、3,000 元以上 30,000 元以下の罰金を科す。

一　検査検疫機関の許可を得ずに、無断で入管穀物、通管穀物を輸送機関から卸し、無断で穀物を指定検査場所から移動させたとき。

二　無断で通管穀物の包装を開封し、又は無断で動植物検疫封印シール若しくは標識を開封、破損したとき。

第四十八条　【貿易企業及び代理人の誠実信用】

検査実施が必須の輸出入商品リストに収載された出入管穀物の荷受人、荷送り人又はその代理人、検査申請者が、出入管穀物の実情を事実のどおりに提出せずに検査検疫機関の関連証明書を取得し、又は検査申請を行わず、検査検疫から逃避した場合には、検査検疫機関は「輸出入商品検査法実施条例」第四十六条の規定により、不法所得を没収し、かつ商品金額の５％以上 20%以下の罰金を併科する。

第四十九条　【検査証明書類の偽造】

検査証明書、印章、標識、封印シール、貨物通関票を偽造、変造、売買、窃盗し、又は偽造、変造した検査証明書、印章、標識、封印シール、貨物通関票を使用し、刑事罰を構成しない場合には、検査検疫機関は「輸出入商品検査法実施条例」第四十七条の規定により、是正命令を発布し、不法所得を没収し、かつ商品金額と同額以下の罰金を併科する。

第五十条　【重大な感染症発生、検疫証明書の偽造】

以下に掲げる違法行為の一があり、犯罪を構成せず、又は犯罪の状況が著しく軽微であり、法により刑罰を科す必要がない場合には、検査検疫機関は「出入管動植物検疫法実施条例」第六十二条の規定により、20,000 元以上 50,000 元以下の罰金を科す。

一　重大な動植物の感染症発生をもたらしたとき。

二　動植物検疫証明書、印章、標識、封印シールを偽造、変造したとき。

第五十一条　【登録登記の取消し】

この規則の規定により登録登記した製造、加工、保管事業者が出入管穀物の検疫で不合格となった場合には、この規則の関連規定により返送、廃棄又は除害処理を行ったものを除き、情状が重大なものについては、検査検疫機関は「出入管動植物検疫法実施条例」第六十一条の規定により、登録登記を取り消す。

第五十二条　【無断交換】

検査検疫機関が抜き取ったサンプル又は検査検疫機関の検査に合格した出入管穀物を無断で取り換えた場合のは、検査検疫機関は「輸出入商品検査法実施条例」第四十八条の規定により、是正命令を

発布し、警告を行う。情状が重大な場合には、さらに商品金額の 10%以上 50%以下の罰金を科す。

第五十三条 【積載適格検査を受けていないもの】

検査検疫機関の積載適格検査を受けていないコンテナ、船舶、飛行機、車両等の輸送機関を提供又は使用して出境穀物を積載輸送した場合には、検査検疫機関は「輸出入商品検査法実施条例」第五十三条第一項の規定により、100,000 元以下の罰金を科す。

２ 検査検疫機関の検査で不合格となったコンテナ、船舶、飛行機、車両等の輸送機関を提供又は使用して出境穀物を搭載輸送した場合には、出入管検査検疫機関は「輸出入商品検査法実施条例」第五十三条第二項の規定により、200,000 元以下の罰金を科す。

第五十四条 【創設条項】

以下に掲げる事由の一がある場合には、貿易港の検査検疫機関は 3000 元以上 1 万元以下の罰金を科す。

一 入管穀物に重大な品質安全問題が存在し、又は人の健康又は農林畜水産業の製造生態の安全に重大な損害をもたらすおそれがあるにもかかわらず、自発的にリコールを行和ないとき。

二 入管穀物のリコール又は処理状況を検査検疫機関に対して報告しないとき。

三 入管穀物が検査検疫機関の指定した検査場所で荷卸しをしないとき。

四 入管穀物がこの規則第十八条に記載された事由があるにもかかわらず、有効な検疫処理を行うことを拒否したとき。

第五十五条 【創設条項】

以下に掲げる事由の一がある場合には、検査検疫機関は 30000 元以下の罰金を科す。

一 出入管穀物が規定どおりに登録登記されず、又は指定場所で製造、加工、保管されていないとき。

二 動植物検疫証票、印章、標識、封印シールを売買、窃盗し、又は動植物検疫証票、印章、標識、封印シールを偽造、変造して使用したとき。

三 輸出国又は地区の公式検疫証明書類を偽造、変造して使用したとき。

四 検査検疫機関の検疫監督を受けることを拒否したとき。

第五十六条 【検査検疫人員の懲戒】

検査検疫機関の職員が職権を濫用し、故意に難癖をつけ、私欲のために不正を働き、検査検疫結果を偽造し、又は職務怠慢により、検査の証明書発行を遅延した場合には、法により、行政処分に処す。犯罪を構成する場合には、法により、刑事責任を追及する。

第六章 附則

第五十七条 【非加工穀物】

非加工かつ直接販売をする出入管穀物の検査検疫監督管理については、国家質検総局が別途規定する。

第五十八条 【国境貿易通商】

国境貿易通商方式の出入管少額穀物については、国家質検総局の関連規定を参照して実施する。

第五十九条 【法規の解釈】

この規則は、国家質検総局が解釈に責任を負う。

第六十条 【正式発効】

この規則は、20 年 月 日から施行する。国家質検総局が 2001 年 12 月に公布した「出入管穀物及び飼料検査検疫管理規則」は同時に廃止する。これ以前の出入管穀物検査検疫監督管理規定とこの規則が抵触する場合には、この規則による。

５．食品生産許可管理弁法[6]

本仮訳は、国家食品薬品監督管理総局局務会議において審議、採択され 2015 年８月 31 日公布され、2015 年 10 月 1 日から施行された「食品経営許可管理弁法」を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

食品生産許可管理弁法（国家食品薬品監督管理総局令第 16 号）

2015 年８月 31 日　公布

国家食品薬品監督管理総局令

第 16 号

「食品生産許可管理弁法」は、国家食品薬品監督管理総局の局務会議における審議により可決した。ここに公布し、2015 年 10 月 1 日より施行する。

局長　　畢井泉
2015 年８月 31 日

食品生産許可管理弁法

第一章　総則

第一条　食品、食品添加物の生産許可活動を規範化し、食品生産の監督管理を強化し、食品の安全を保障するため、「中華人民共和国食品安全法」、「中華人民共和国行政許可法」等の法令に基づき、本弁法を制定する。

第二条　中華人民共和国域内で食品の生産活動に従事する場合、法に基づき食品生産許可を取得しなければならない。食品生産許可の申請、受理、審査、決定及びその監督検査については、本弁法を適用する。

第三条　食品生産許可は、遵法、公開、公平、公正、大衆の便宜、高効率の原則に従わなければならない。

第四条　食品生産許可においては、一企業一許可証の原則を実行するものとし、同一食品生産者が食品生産活動に従事する場合、食品生産許可証を一枚取得しなければならない。

第五条　食品薬品監督管理部門は、食品のリスクのレベルに基づき、食品生産に対して分類許可を実施する。

第六条　国家食品薬品監督管理総局は、全国の食品生産許可管理業務の監督指導に責任を負う。

２　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、同行政区域内の食品生産許可管理業務に責任を負う。

第七条　省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門は、食品の分類及び食品安全リスク状況に基づき、市、県レベルの食品薬品監督管理部門における食品生産許可管理権限を確定することができる。

２　保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品の生産許可については、省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門が責任を負う。

第八章　国家食品薬品監督管理総局は、食品生産許可審査の通則及び細則の制定に責任を負う。

２　省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門は、同行政区域内の食品生産許可審査業務の必要に基づき、地方特有の食品等の食品に対して、食品生産許可審査細則を制定し、同行政区域内で実施することができ、かつ国家食品薬品監督管理総局に届け出るものとする。国家食品薬品監督管理総局が、食品生産許可に関する審査細則を制定し、公布した場合、地方特有の食品等の食品生産許可審査細則は、自動的に廃止される。

３　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門が食品生産許可審査を実施する場合、食　品生産許可審査通則及び細則を遵守しなければならない。

[6] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/128320.html

第九条　県レベル以上の食品薬品監督管理部門は、情報化の構築を加速させ、行政機関のウェブサイト上で生産許可事項を公開し、申請者がデータ、電子文書等の方式で生産許可申請を提出することに便宜を図り、事務効率を向上させなければならない。

第二章　申請及び受理

第十条　食品生産許可を申請する場合、先に営業許可証等の合法的主体資格を取得しなければならない。

2　企業法人、組合企業、個人単独出資企業、個人経営商工業者等は、営業許可証に明記された主体を申請者とする。

第十一条　食品生産許可の申請は、以下の食品分類に基づき提出しなければならない：穀物加工品、食用油、油脂及び油脂製品、調味料、肉製品、乳製品、飲料、インスタント食品、ビスケット、缶詰、冷凍飲料、冷凍食品、イモ類及び膨化食品、アメ菓子製品、茶葉及び関連製品、酒類、野菜製品、果物製品、炒豆等食品及びナッツ製品、玉子製品、ココア及び焙煎コーヒー製品、砂糖、水産物製品、デンプン及びデンプン製品、餅菓子類、豆製品、蜂製品、保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品、特別食食品、その他の食品等。

2　国家食品薬品監督管理総局は、監督管理業務の必要に基づき、食品分類を調整することができる。

第十二条　食品生産許可を申請する場合、下記の条件に適合しなければならない：

（一）生産する食品の品目、数量に適った食品原料の処理及び食品の加工、包装、貯蔵等の場所を持ち、当該場所の環境を清潔に保ち、かつ有毒、有害な場所及びその他の汚染源とは所定の距離を保持していること。

（二）生産する食品の品目、数量に適った生産設備または施設を有し、相応の消毒、更衣、手洗い洗面、採光、照明、通気、防腐、防塵、防蝿、防鼠、防虫、洗浄及び廃水処理、ゴミ及び廃棄物を置く設備または施設を有していること。保健食品の生産工程に、原料の抽出、純化等の前処理工程がある場合、生産する品目、数量に適った原料前処理設備または施設を備えていなければならない。

（三）専任の、または兼任の食品安全管理者及び食品の安全を保証する規則制度を有すること。

（四）合理的な設備配置及び工程フローを有し、未加工食品と、直接口に入る食品や原料、完成品との交差汚染を防ぎ、食品と有毒物や不衛生な物との接触を回避すること。

（五）法令に定めるその他の条件。

第十三条　食品生産許可を申請する場合、申請者所在地における県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門に下記の資料を提出しなければならない。

（一）食品生産許可申請書；

（二）営業許可証の写し；

（三）食品生産加工場所及びその周辺環境平面図、各機能区画の配置平面図、工程設備配置図、及び食品生産工程フローチャート；

（四）食品生産の主要設備、施設のリスト；

（五）入荷検査記録、生産過程のコントロール、出荷検査記録、食品安全自主検査、従業員の健康管理、安全ではない食品のリコール、食品安全事故処置等、食品の安全を保証する規則制度。

2　申請者が食品生産許可の申請を他人に委託する場合、代理人は、授権委託書及び代理人の身分証明書類を提出しなければならない。

第十四条　保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品の生産許可を申請する場合、さらに生産する食品に適った生産品質管理体系書類及び関連する登録、届出書類も提出しなければならない。

第十五条　食品添加物の生産活動に従事する場合、法に基づき食品添加物の生産許可を取得しなければならない。

2　食品添加物の生産許可を申請する場合、生産する食品添加物の品目に適った場所、生産設備または施設、食品安全管理者、専門の技術者及び管理制度を備えていなければならない。

第十六条　食品添加物の生産許可を申請する場合、申請者所在地における県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門に下記の資料を提出しなければならない。

（一）食品添加物生産許可申請書；

（二）営業許可証の写し；

（三）食品添加物の生産加工場所及びその周辺環境平面図、生産加工の各機能区画の配置平面図；

（四）食品添加物生産の主要設備、施設のリスト及び配置図；

（五）食品添加物安全自己検査、入荷検査記録、出荷検査記録等、食品添加物の安全を保証する規則制度。

第十七条　申請者は、食品薬品監督管理部門に関連資料を事実通りに提出し、真実の状況を報告し、申請資料の真実性に対して責任を負い、かつ申請書等の資料に署名または捺印しなければならない。

第十八条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、申請者が提出した食品生産許可申請に対して、下記の状況に基づきそれぞれ処理を行わなければならない。

（一）申請事項が法により食品生産許可を取得する必要がない場合、申請者に不受理の旨を直ちに通知しなければならない。

（二）申請事項が、法により食品薬品監督管理部門の職権範囲に属していない場合、不受理の決定を直ちに行い、かつ関係する行政機関に申請するよう申請者に通知しなければならない。

（三）申請資料に、その場で訂正可能な誤りがある場合、申請者がその場で訂正することを許可しなければならない。申請者は訂正箇所に署名または捺印し、訂正した日付を注記する。

（四）申請資料が揃っていない、または法定形式に適合していない場合は、その場で、または５営業日以内に、補足、修正が必要なすべての内容を申請者に一括して告知しなければならない。その場で告知する場合、申請資料を申請者に返却しなければならない。５営業日以内に告知する場合、申請資料を受け取り、かつ申請資料の受領証票を作成しなければならない。期限を過ぎても告知しない場合、申請資料を受け取った日を以て受理したものとする。

（五）申請資料が揃い、法定形式に適合している場合、または申請者が要求に従ってすべての補足、修正資料を提出した場合、食品生産許可申請を受理しなければならない。

第十九条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、申請者の提出した申請に対して受理の決定を行った場合、受理通知書を交付しなければならない。不受理の決定を行った場合、不受理通知書を交付し、不受理の理由を説明しなければならず、かつ法に基づき行政再審査を申請するか、または行政訴訟を提起する権利を有することを申請者に告知しなければならない。

第三章　審査及び決定

第二十条　県レベル以上の食品薬品監督管理部門は、申請者が提出した申請資料に対して審査を行わなければならない。申請資料の実質的な内容について確認が必要な場合、現地調査を行わなければならない。

2　食品薬品監督管理部門は、食品生産許可の現地調査を行う場合、食品生産の工程フロー等の要求に基づき、試作食品検査合格報告書を調査することができる。食品添加物生産許可の現地調査を行う場合、食品添加物の品目の特徴に基づき、試作食品添加物検査合格報告書、複合食品添加物の組成等を調査することができる。

3　現地調査は、要求に適合する調査員が行わなければならない。調査員は 2 人を下回ってはならない。調査員は有効な証明書を提示し、食品生産許可現地調査票に記入し、現地調査記録を作成し、申請者が誤りのないことを確認した後、調査員と申請者が調査票及び記録に署名または捺印しなければならない。申請者が署名または捺印を拒否した場合、調査員はその状況を注記しなければならない。

4　保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品の生産許可を申請し、製品の登録時に現地調査を受けている場合、再度現地調査を行わなくてよい。

5　食品薬品監督管理部門は、下位の食品薬品監督管理部門に、受理した食品生産許可申請に対する現地調査を委託することができる。

6　調査員は、現地調査の任務を受けた日から 10 営業日以内に、生産場所に対する現地調査を完了しなければならない。

第二十一条　その場で行政許可決定を行うことができる場合を除き、県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、申請を受理した日から 20 営業日以内に、行政許可を与えるか否かの決定を行わなければならない。特別な理由により期限を延長する必要がある場合、同行政機関の責任者の承認を得た上で、10 営業日の延長を行うことができ、かつ期限を延長した理由を申請者に告知しなければならない。

第二十二条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、申請資料の審査及び現地調査等の状況に基づ

き、条件に適合するものに対して、生産許可を与える決定を行わなければならず、かつ決定を行った日から 10 営業日以内に、申請者に食品生産許可証を交付しなければならない。条件に適合しないものについては、不許可の書面決定を速やかに行い、かつ理由を説明すると同時に、法に基づき行政再審査を申請し、または行政訴訟を提起する権利を有することを申請者に告知しなければならない。

第二十三条　食品添加物の生産許可申請が条件に適合している場合、申請者所在地における県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、法に基づき食品生産許可証を交付し、かつ食品添加物を注記する。

第二十四条　食品生産許可証の発行日は許可の決定が出た日とし、有効期間は５年とする。

第二十五条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、食品生産許可証の申請が公共の利益に係わる重大事項であり、聴聞を行う必要があると認めた場合、社会に対して公告し、聴聞を実施しなければならない。

第二十六条　食品生産許可証が申請者と他人との間の重大な利益関係に直接関係する場合、県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、行政許可決定を行う前に、聴聞を要求する権利を有することを申請者、利害関係者に告知しなければならない。

２　申請者、利害関係者が、聴聞の権利を告知された日から５営業日以内に聴聞の申請を提出した場合、食品薬品監督管理部門は、20 営業日以内に聴聞を手配しなければならない。聴聞の期間は、行政許可審査期間として計算しない。

第四章　許可証管理

第二十七条　食品生産許可証は、正本と副本に分かれる。正本、副本は、同等の法的効力を有する。

２　国家食品薬品監督管理総局は、食品生産許可証の正本、副本の見本を制定する責任を負う。省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門は、同行政地域の食品生産許可証の印刷、交付等の管理業務に責任を負う。

第二十八条　食品生産許可証には、生産者の名称、社会信用コード（個人経営生産者の場合は身分証明書番号）、法定代表者（責任者）、住所、生産所在地、食品の分類、許可証番号、有効期間、日常監督管理機構、日常監督管理者、苦情・通報電話、許可証発行機関、発行者、発行日付及び二次元コードを記載しなければならない。

２　副本には、さらに食品明細及び外部設置倉庫（自己所有及び賃借を含む）の具体的な住所も記載しなければならない。保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品を生産する場合、さらに製品登録承認書番号または届出登記番号も記載しなければならない。保健食品の生産委託を受けた場合、さらに委託企業の名称及び住所等の関連情報も記載しなければならない。

第二十九条　食品生産許可証番号は、SC（「生産」の中国語ピンインのアルファベット省略形）及び 14 桁のアラビア数字により構成される。数字は、左から右の順に、食品分類コード３桁、省（自治区、直轄市）コード２桁、市（地）コード２桁、県（区）コード２桁、順番号４桁、チェックコード１桁とする。

第三十条　日常監督管理者は、食品生産活動に対して日常監督管理を行うことに責任を負う職員である。日常監督管理者に変更が生じた場合、署名捺印により、許可証上で変更することができる。

第三十一条　食品生産者は、食品生産許可証を適切に保管しなければならず、偽造、改ざん、転売、賃貸、賃借、譲渡を行ってはならない。

２　食品生産者は、生産場所の目に付く位置に、食品生産許可証の正本を掲示または設置しなければならない。

第五章　変更、延長、再発行及び抹消

第三十二条　食品生産許可証の有効期間中に、既存の工程設備の配置や工程フロー、主要生産設備または施設、食品分類等の事項に変更が生じ、食品生産許可証に記載された許可事項を変更しなければならない場合、食品生産者は、変更後 10 営業日以内に、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門に変更の申請を提出しなければならない。

２　生産場所が、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門の管轄範囲から転出する場合、食品生産許可を改めて申請しなければならない。

３　食品生産許可証の副本に記載されている同一食品分類内の事項、外部設置倉庫の住所に変更が生じた場合、食品生産者は、変更後 10 営業日以内に、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門に

報告しなければならない。

第三十三条　食品生産許可の変更を申請する場合、下記の申請資料を提出しなければならない。

（一）食品生産許可変更申請書；

（二）食品生産許可証の正本、副本；

（三）食品生産許可事項の変更に関するその他の資料。

第三十四条　食品生産者が法に基づき取得した食品生産許可の有効期間を延長する必要がある場合、当該食品生産許可の有効期間満了の 30 営業日前までに、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門に申請を提出しなければならない。

第三十五条　食品生産者が食品生産許可の延長を申請する場合、下記の資料を提出しなければならない。

（一）食品生産許可延長申請書；

（二）食品生産許可証の正本、副本；

（三）食品生産許可事項の延長に関するその他の資料。

2　保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品の生産企業が食品生産許可の延長を申請する場合、さらに生産品質管理体系運用状況の自己検査報告書も提出しなければならない。

第三十六条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、被許可者の延長申請に基づき、当該食品生産許可の有効期間が満了する前に、延長を許可するか否かの決定を行わなければならない。

第三十七条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、食品生産許可の変更または延長の申請資料について、審査を行わなければならない。

2　申請者が生産条件に変更はないと表明した場合、県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、改めて現地調査を行わなくてもよい。

3　申請者の生産条件に変更が生じ、食品の安全に影響する可能性がある場合、食品薬品監督管理部門は、変更状況につき現地調査を行わなければならない。保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品で登録または届出を行った生産工程に変更が生じた場合、先に登録または届出の変更手続きを行わなければならない。

第三十八条　許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門が変更の許可を決定した場合、申請者に新たな食品生産許可証を交付しなければならない。食品生産許可証の番号は変わらず、発行日は食品薬品監督管理部門が変更許可を決定した日とし、有効期間は元の許可証と同じとする。但し、移転等の理由により全面的な現地調査を行った場合、再発行された食品生産許可証の有効期間は、許可証発行の日から起算する。

2　製品に関係する標準、要求に変更が生じたことにより、国及び省レベルの食品薬品監督管理部門が再調査を行い、再発行を決定した食品生産許可証については、その発行日は新たに承認された日に基づくものとし、有効期間は再発行の日から起算する。

第三十九条　許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門が延長の許可を決定した場合、申請者に新たな食品生産許可証を交付しなければならない。許可証の番号は変わらず、有効期間は食品薬品監督管理部門が延長許可を決定した日から起算する。

2　許可条件に適合しない場合、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門は、食品生産許可の延長を許可しない旨の書面決定を行い、かつ理由を説明しなければならない。

第四十条　食品生産許可証を紛失、破損した場合、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門に再発行を申請し、かつ下記の資料を提出しなければならない。

（一）食品生産許可証再発行申請書；

（二）食品生産許可証を紛失した場合、申請者は県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門のウェブサイト、またはその他の県レベル以上の主要媒体上に紛失公告を掲載する資料を提出しなければならない。食品生産許可証を破損した場合、破損した食品生産許可証の原本を提出しなければならない。

2　資料が要求に適合している場合、県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、受理後 20 営業日以内に再発行しなければならない。

3　紛失、破損により再発行された食品生産許可証について、許可証の番号は変わらず、発行日及び有効期間は元の許可証と一致するものとする。

第四十一条　食品生産者が食品の生産を終了する場合、または食品生産許可が撤回され、または取り消さ

れた場合、または食品生産許可証が取り消された場合は、30 営業日以内に、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門に抹消手続きを申請しなければならない。

２　食品生産者が食品生産許可の抹消を申請する場合、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門に、下記の資料を提出しなければならない。

（一）食品生産許可抹消申請書；

（二）食品生産許可証の正本、副本；

（三）食品生産許可の抹消に関するその他の資料。

第四十二条　下記の状況のいずれかに該当し、食品生産者が規定に基づく抹消手続きを行わない場合、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門は、法に基づき食品生産許可の抹消手続きを行わなければならない。

（一）食品生産許可の有効期間が満了しているのに、延長申請をしていない場合；

（二）食品生産者の主体資格が法に基づき終了した場合；

（三）食品生産許可が法に基づき撤回され、または取り消され、または食品生産許可証が法に基づき取り消された場合；

（四）不可抗力により食品生産許可事項が実施できなくなった場合；

（五）法令により規定される、食品生産許可を抹消しなければならないその他の状況。

２　食品生産許可が抹消された場合、許可証番号を再び使用してはならない。

第四十三条　食品生産許可証の変更、延長、再発行及び抹消の関係手続きについては、本弁法第二章及び第三章の関係規定を参照して行う。

第六章　監督検査

第四十四条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、法令で規定される職責に基づき、食品生産者の許可事項につき監督検査を行わなければならない。

第四十五条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、食品許可管理情報プラットフォームを構築し、国民、法人及びその他の社会組織の照会に便宜を図らなければならない。

２　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、食品生産許可の交付、許可事項の検査、日常監督検査、許可違法行為の取締等の状況を、食品生産者食品安全信用記録に記入するとともに、法に基づき社会に公開しなければならない。不良信用記録のある食品生産者に対しては、監督検査の頻度を増やさなければならない。

第四十六条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門の日常監督管理者は、管轄する食品生産者許可事項の監督検査に責任を負い、必要な場合は、法に基づき食品の貯蔵、物流企業に対する検査を行わなければならない。

２　日常監督管理者は、規定の頻度に基づき、管轄する食品生産者に対して全面検査を実施しなければならない。

第四十七条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門及びその職員が、食品生産許可管理の職責を履行する場合、食品生産者及び社会による監督を自覚的に受けなければならない。

２　食品生産許可管理の過程で関係職員に違法行為がある旨の通報を受けた場合、食品薬品監督管理部門は、速やかに調査し事実を確認しなければならない。それが事実であれば、直ちに是正しなければならない。

第四十八条　県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、食品生産許可記録管理制度を構築し、食品生産許可に関する資料、許可証発行状況を速やかに記録しなければならない。

第四十九条　国家食品薬品監督管理総局は、定期または不定期に、全国の食品生産許可業務に対して監督検査を組織的に実施することができる。省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門は、定期または不定期に、同行政区域内の食品生産許可業務に対して監督検査を組織的に実施することができる。

第七章　法律責任

第五十条　食品生産許可を取得せずに食品生産活動に従事した場合、県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は、「中華人民共和国食品安全法」第百二十二条の規定に基づき処罰する。

第五十一条　許可申請者が真実の状況を隠して、または虚偽の資料を提供して食品生産許可を申請した場合、県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門は警告を与える。申請者は、１年以内に食品生産許可

を再度申請してはならない。

第五十二条　被許可者が、詐欺、賄賂等の不正な手段で食品生産許可を取得した場合、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門が許可を取り消すとともに、1 万元以上 3 万元以下の過料に処する。被許可者は、3 年以内は食品生産許可を再度申請してはならない。

第五十三条　本弁法第三十一条第一項の規定に違反し、食品生産者が食品生産許可証を偽造、改ざん、転売、賃貸、賃借、譲渡した場合、県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門がその是正を命じ、警告を与えるとともに、１万元以下の過料に処する。情状が深刻な場合、１万元以上３万元以下の過料に処する。

２　本弁法第三十一条第二項の規定に違反し、食品生産者が規定通りに生産場所の目に付く位置に食品生産許可証を掲示または設置していない場合、県レベル以上の地方食品薬品監督管理部門が是正を命じる。是正を拒否した場合は、警告を与える。

第五十四条　本弁法第三十二条第一項の規定に違反し、食品生産者の工程設備配置及び工程フロー、主要生産設備及び施設、食品分類等の事項に変更が生じ、食品生産許可証に記載されている許可事項を変更しなければならないにも関わらず、規定通りに変更を申請していない場合、許可証を発行した元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は、2,000 元以上１万元以下の過料に処する。

２　本弁法第三十二条第三項の規定、または第四十一条第一項の規定に違反し、食品生産許可証の副本に記載されている同一食品分類内の事項、外部設置倉庫の住所に変更が生じているにも関わらず、食品生産者が規定通りに報告していない場合、または食品生産者が食品の生産を終了し、または食品生産許可が撤回され、または取り消され、または食品生産許可証が取り消されたにも関わらず、規定通りに抹消手続きを行っていない場合、許可証を発行した元の食品薬品監督管理部門が是正を命じる。是正を拒否した場合、警告を与えるとともに、2,000 元以下の過料に処する。

第五十五条　生産許可証を取り消された食品生産者及びその法定代表者、直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者は、処罰決定が出た日から５年以内は、食品生産許可を申請し、または食品生産経営管理業務に従事し、または食品生産経営企業の食品安全管理者を担当してはならない。

第五十六条　食品薬品監督管理部門が、条件に適合しない申請者に許可を与え、または法定の職権を超えて許可を与えた場合、「中華人民共和国食品安全法」第百四十四条の規定に基づき処分する。

第八章　付則

第五十七条　食品経営許可を取得した飲食サービス提供者は、その飲食サービス場所で作成する加工食品について、本弁法に規定する食品生産許可を取得する必要はない。

第五十八条　食品添加物の生産許可管理原則、手続き、監督検査及び法律責任には、本弁法の食品生産許可に関する規定を適用する。

第五十九条　食品生産加工を行う小規模作業場の監督管理については、省、自治区、直轄市が制定する具体的な管理規則に基づき実施する。

第六十条　食品生産者が本弁法の施行前にすでに取得している生産許可証については、有効期間内は引き続き有効とする。

第六十一条　各省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門は、同行政区域の実情に基づき、食品生産許可管理に関する具体的な実施弁法を制定することができる。

２　本弁法は、2015 年 10 月１日より施行する。

６．中国向け食品輸入業者による域外企業の審査検査に関する管理規則[7]

本仮訳は、中華人民共和国商務部により 2015 年 9 月 9 日から 10 月 9 日までパブリックコメント草案を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

中国向け食品輸入業者による域外企業の審査検査に関する管理規則

（意見募集稿）

第一条 【目的の意義】

中国向け食品輸入業者に品質安全について主体的責任を負わせ、域外からの中国向け食品の製造、輸送、保管の過程における食品品質安全コントロール審査の実施について輸入業者を指導し、中国の関連法律、行政法規の規定及び食品安全国家基準への適合を確保し、「中華人民共和国食品安全法」等の規定により、この管理規則を制定する。

第二条【適用範囲】

この管理規則は、輸入業者による輸入食品並びに域外輸出業者及び製造企業に対する審査を実施し、及び出入管検査検疫機関による輸入業者の上記審査業務の監督、検査に適用する。

第三条【専門用語の定義】

この管理規則において輸入業者審査とは、輸入業者が域外製造企業及び輸出業者に対して実施する、その企業及び製品が「食品安全法」及び中国のその他関連法律、行政法規の規定、並びに食品安全国家基準に適合するか否かの確定を趣旨とする総合的評価をいう。

第四条 【審査の実施主体】

この管理規則にいて審査主体とは、中国域内の輸入業者、即ち外国と貿易売買契約を締結する中国大陸域内（香港、マカオを除く。）の輸入業者をいう。

第五条 【全体要求】

輸入業者は、すべての中国向け食品並びにその域外輸出業者及び製造企業が書面による審査計画を制定し、かつ計画に基づき審査を組織的に実施し、中国向け食品が中国の法律法規の基準に適合することを確保しなければならない。

２　審査計画は、少なくとも審査対象、審査方式、審査内容、審査頻度、審査チーム員等の事項を含まなければならない。

第六条 【審査内容】

輸入業者の審査内容には、コンプライアンス審査、品質安全コントロールシステム及び食品保護システムの審査を含む。

一　**コンプライアンス審査**。輸入業者は、その域外輸出業者、製造企業及び中国向け食品が中国の関連法律法規に適合するか否かを審査しなければならない。

イ　域外輸出業者が中国で届出を行っているか否か。中国での登録が必要な域外製造企業が中国で登録されているか否か。

ロ　輸入する食品に合格証明資料を添付できるか否か。

ハ　輸入する食品が中国の食品安全国家標準要件に適合するか否か。

ニ　輸入する包装済み食品が中国語ラベル、又は規定どおりの中国語説明書を有するか否か、ラベル又は説明書が中国の食品安全国家基準に適合するか否か、域外輸出業者及び製造企業がラベル及び説明書の内容に関して責任を負うか否か。

二　**品質安全コントロールシステム及び食品保護システムの審査。**域外製造企業は、「中国向け食品の安全リスクコントロール及び保護計画ガイドライン」（付属文書１）の要件に基づき、中国向け食品の安全コントロール及び保護計画を確立し、これを実施しなければならない。輸入業者は、域外製造企業による上記計画の実施に対して適合性審査を実施しなければならず、審査内容は「中国向け食品の安全リスクコントロール及び保護計画ガイドライン」に基づくすべての内容を網羅するものでなければならない。

[7] http://www.cfda.com.cn/NewsDetail.aspx?id=80454

第七条【審査方法】

輸入業者は、書面審査、現場審査等の方式により審査を行う。

一　書面審査。輸入業者は、外国輸出業者、製造企業にこの規則第六条に規定する内容の証明書類の提出を求め、かつ上記書類について書面審査を行わなければならない。

二　現場審査。輸入しようとする製品の品質安全リスクが効果的にコントロールされているか否かを確認するため、輸入業者が域外に赴いて製造企業及び輸出業者に対しこの規則第六条の規定内容について現場審査を行うことを奨励する。

2　輸入業者は、以下の事由に関し現場審査を実施しなければならない。①この規則の付属文書２に記載された製品の輸入業者は、輸入する製品の各域外製造企業及び輸出業者に対し、少なくとも３年毎に１回現場審査を実施しなければならない。②書面審査を経て、域外製造企業又は輸出業者が製品品質安全リスクを効果的にコントロールできないと輸入業者が判断した場合には、輸入業者は現場審査を直ちに実施しなければならない。

3　輸入業者は、国家関連規定に基づき資格を取得した第三者機関に委託して書面審査及び現場審査業務を行うことができる。

第八条　【審査結果の応用】

輸入業者は、審査結果に基づき各種輸入食品について合格域外製造企業及び輸出業者名簿を設け、動態管理を実施しなければならない。審査に不合格となったかは、又は輸入業者による審査実施に協力しない域外製造企業及び輸出業者について、輸入業者はこの事業者から中国向け食品を輸入してはならない。

第九条　【審査記録の保持】

輸入業者は、審査の過程及び結果を事実どおり完全に記録しなければならず、記録は少なくとも２年間保持しなければならない。

第十条　【審査報告及び報告届出】

輸入業者は、審査終了後に書面報告書を作成しなければならない。書面報告書の範囲は、輸入したすべての食品並びにその域外輸出業者及び製造企業を含まなければならず、内容には、この管理規則第五、六、七、八、九条のすべての要件を網羅しなければならない。輸入業者は、審査完了後、輸入業者届出地の直属検査検疫局に当該報告書の報告届出を行わなければならず、当該報告書は少なくとも毎年１回作成しなければならない。

輸入業者は審査の際に輸入食品の品質安全に直接影響する恐れのある問題を発見した場合には、届出地の直属検査検疫局に随時報告しなければならない。

第十一条　【審査計画の評価、改訂】

審査計画が輸入食品の品質安全コントロールにおける必要を満足することを確保するため、輸入業者は、審査計画に対し見直し審査を少なくとも毎年 1 回行い、必要に応じて計画を速やかに改訂しなければならない。

2　輸入業者は、以下の状況において審査計画を速やかに改訂しなければならない。

一　輸入した食品に品質安全不合格の問題が多数生じ、又は重大な不合格問題（模倣品や粗悪品の混入等）が生じたとき。

二　輸入した製品の品質安全問題のために検査検疫機関から輸入業者がさらに厳しい監督管理又は処罰を受けたとき。

三　輸入食品に新たな危害（原料の供給源又は製品の配合に変化が生じた等）のおそれが発見されたとき。

四　中国又は輸出国（地区）の関連法律法規に変更があっときた。

五　その他、審査計画を改訂する必要のあるとき。

第十二条【監督管理】

各直属検査検疫局は、管轄区域に届け出た輸入業者が行う域外輸出業者、製造企業に対する審査検査の状況について、監督及び抜取検査を定期又は不定期に実施しなければならない。

第十三条　【違反処理】

輸入業者が「食品安全法」第九十四条第二項の規定に違反し、域外輸出業者又は製造企業の審査制度

を制定、遵守せず、強制審査目録に含まれる輸入食品、域外輸出業者、製造企業に対して基準に基づく審査を行わず、又は審査後に規定により検査検疫機関に年度審査報告書を提出しない場合には、検査検疫機関は「食品安全法」第百二十九条により警告を与え、以下の措置を講じることができる。

一　輸入業者に是正を命じ、是正期間は半年とし、是正期間中はより厳しい検査措置を実施し、検査申請時に関連製品の関連項目検査報告書の提出を求める。

二　是正したものの、是正期間が満了してもなお不合格の輸入業者に対しては、輸入食品不良企業名簿にこれを掲載することができ、是正が合格するまでその輸入製品の各ロットに対して全項目検査を実施し、検査費用は輸入業者が負担する。

三　是正を拒否する輸入業者に対しては、5000 元以上５万元以下の罰金を処す。情状が重大である場合とき、食品輸入経営の一時停止を命じ、その食品輸入業者届出を取り消す。

第十四条【解釈】

この規則は、国家質検総局が解釈に責任を負う。

付属書類１：

中国向け食品の安全リスクコントロール及び保護計画のガイドライン（試行）

第一条　【ガイドラインの主旨】

製造企業に主体的責任を履行させ、中国向け食品の品質安全リスクを効果的にコントロールし、人為的、計画的な汚染事件の発生を抑制し、中国向け食品輸入業者による域外製造企業に対する審査の実施を指導し、中国向け食品の安全を確保するため、このガイドラインを制定する。

第二条　【実施主体】

このガイドラインの実施主体は、中国向け食品の製造、加工を行う域外企業（以下、「製造企業」という。）とする。

第三条　【計画の定義】

このガイドラインにおける中国向け食品の安全リスクコントロール及び保護計画とは、中国向け食品の品質安全を確保するために、生物的、化学的、物理的等の要因により食品にもたらされる自然、人為的、故意の粗悪品混入又は計画的汚染破壊のリスクを最大限軽減し、中国向け食品のサプライチェーン全体に関連する原料、製造、輸出等の関連プロセスにおいて企業が構築した食品安全に関連するリスク予防コントロール及び保護措置をいう。

第四条　【計画の構成】

中国向け食品製造企業は、中国向け食品の安全リスクコントロール及び保護計画を書面により制定し、計画に基づき効果的に実施しなければならない。中国向け食品の安全リスクコントロール及び保護計画は、少なくとも以下に掲げる事項により構成されなければならない。

一　危害分析

二　予防コントロール措置

三　モニタリングプロセス

四　是正措置プロセス

五　検証プロセス

六　リコール計画

七　記録保持プロセス

第五条　【危害分析】

製造企業及び輸出業者は、既知及び予測可能なあらゆる食品安全及び保護危害について識別及び評

価を行い、危害発生のおそれ及び重大さの程度を確定しなければならない危害の識別及び分析にあたっては、少なくとも以下の事項について評価を行わなければならない。

一　外部：工場敷地の周囲、照明、人員及び車両の出入りのコントロール、工場敷地の各出入口、製造場所の出入口、窓及び通風口等。

二　内部：製造場所の設計レイアウト、内部施設（応急灯、ビデオモニタリングシステム）、個人用品保管エリア。

三　加工：原料・補助材料の添加、混合加工エリア、エリア標識、製品搬送のモニタリング。

四　保管：保管倉庫の設計、人員の出入り、出入庫のコントロール及び管理、有毒有害化合物の貯蔵と管理等。

五　サプライチェーン：原料・補助材料、包装材料等のサプライヤーによる食品のリスク安全予防、コントロール及び食品保護能力に対する評価。原料及び完成品輸送条件、運搬プロセスが要件に適合するか否かの企業による評価。

六　供水システム：加工用水の水源地、中間保管設備、水処理システム、供水システムの保護及びメンテナンス、並びに水質の日常的なモニタリング。

七　人員：関連担当者及び管理者の背景調査、アイデンティティ管理、研修及びコミュニケーション等。

八　情報管理：食品安全情報、食品保護情報（故意汚染情報）、食品安全リスクコントロール及び保護計画の実施過程における情報報告書、製品検査報告書の作成と提出。

九　実験室：実験室のレイアウト、人員の出入り、試薬と薬品の保管使用、サンプルと生菌株のコントロール及び管理等。実験室の検査能力に対する審査：検査必須項目、検査施設、設備及び計測器、検査フロー、検査員の資格、研修計画、計測器の校正及び標識、受託した外部実験室の資格及び委託契約書等を含まなければならない。

十　製造企業が中国の食品安全国家標準の関連要件に基づき中国向け食品の製造を行っているか否か、域外輸出業者が食品の中国食品安全国家標準への適合性について検証を実施しているか否か。

十一　その他、注意すべき事項。

第六条　【危害要因】

製造企業は、食品安全及び保護危害リスク計画を策定する際、少なくとも以下のリスク要因を考慮しなければならない。

一　生物的危害（微生物、寄生虫、及び流行疫病危害等を含む）

二　化学的危害

三　物理的危害

四　放射性危害

五　天然毒素

六　農薬及び獣薬の残留

七　腐敗物

八　アレルゲン

九　承認されていない食品添加剤の違法添加等の、人為的な雑物混入

十　自然に生じた非人為的危害

十一　毒薬の投入等、人為的、計画的汚染危害

十二　ハラルフード等、宗教信仰的要因

十三　中国食品安全関連の法規、標準に規定されるその他の危害要因

第七条　【予防及びコントロール措置】

製造企業は、評価結果により発生の恐れがあるとされた危害について予防及びコントロール措置を制定しなければならず、予防コントロール措置には、プロセスコントロール措置、食品アレルゲンコントロール措置、衛生コントロール措置及び食品保護措置を含まなければならない。

一　プロセスコントロールとは、関連作業手順、実際製造作業及び危害の発生可能性をできる限り低減できる措置をいう。製造加工プロセスにおける原料・補助材料の品質安全コントロール、並びに添加剤、有毒有害物質、包装材料の管理と、製造、保管、及び輸送プロセスにおける品質安全コントロールを実施する。

二　アレルゲンコントロールは、アレルゲンの交差汚染を最大限防止するものでなければならない。これには、物理的な保護、除去を提供すること、或いは埃、エアロゾル及び飛散物を最大限低減することを含む。エリア別、又は時間別に異なるアレルゲン又は非アレルゲン食品を製造加工し、製造設備の清掃には特に注意しなければならない。また、工具器具の移動を効果的にコントロールする等の方法によりこれを実現する。食品ラベル上のアレルゲン表記は、中国の要件に基づき正確に表記しなければならない。

三　衛生コントロールは、衛生システム要件に基づき実施しなければならず、食品と不衛生な物の交差接触及び交差汚染の防止、加工済み食品と未加工食品の交差汚染の防止という目的を達するものでなければならない。中国向け食品の域外輸出業者、製造企業は、「食品安全国家標準　食品企業一般衛生規範」(GB14881)、「食品安全国家標準　食品経営プロセス衛生規範」(GB31621)、輸出国（地区）又は国際食品規格委員会（CAC）の「コーデックス一般規格」の要件に基づき、食品の製造、保管、輸送の全プロセスについて衛生コントロールを実施することができる。

四　「食品保護措置」とは、企業が食品製造及び物流段階の効果的な管理コントロールを通して、食品に対し及ぼされる人為的、計画的な破壊を防止する措置をいう。これらの措置は、人為的、計画的な破壊に対し企業が新たに追加するコントロール措置であっても、企業の他の食品安全衛生管理システムにおいて既存の、安全保護の目的を達することのできる措置であってもよい。

2　食品危害分析において確定された、食品企業の食品安全保護における脆弱なプロセスについては、関連する危害を対象に識別し、制定された特別な保護措置により重点的に保護しなければならない。

第八条　【モニタリングプロセス】

製造企業は、モニタリングプロセスを構築してモニタリングを行い、予防コントロールプロセスの正確な実施を確保しなければならず、モニタリングプロセスはすべての予防コントロール措置を網羅し、モニタリング頻度は措置の実施が不適切又は無効であることを速やかに発見できるように設定しなければならない。

第九条　【是正措置】

是正措置を制定する際、以下の点を十分考慮しなければならない。

一　予防コントロール措置が正確に実施されず、無効であることが発見された際、又は予測できない負の影響が生じた後、適切な措置を取り問題再発の可能性が効果的に低減されることを確保しなければならない。

二　負の影響を受けたすべての食品について安全評価を行い、効果的に処分されることを確保しなければならない。

三　製品が汚染されたか否か、又は標識が正確か否かが確定されない状況において、製品が汚染されていないこと、或いはラベルに誤りのないことを確定できない場合、影響を受けた製品が流通段階に入らないことを確保しなければならない。

第十条　【検証プロセス】

現場検査、環境モニタリング及び製品検査その他適切な方法により以下の状況を検証することができる。

一　実施中のコントロール措置は、識別された危害の発生をコントロールするに足るものであり、危害の発生頻度を顕著に軽減できる。

二　企業による製造加工の全プロセスにおいて管理者が実施するモニタリングが効果的である。

三　管理者が取る是正措置の決定が正確、充分かつ持続可能である。

四　食品原料、製造環境及び製造工程に変化が生じ、新たな脅威が出現した際、中国向け食品の安全リスクコントロール及び保護計画に対し、相応の分析と評価を改めて行わなければならない。

第十一条　【リコールプロセス】

製造企業は、リコールの手順を含むリコール及び応急処置計画を策定しなければならず、以下の業務を行う担当者を明確にしなければならない。

一　ディーラーに対し、問題製品を如何に返品し或いは処理するかを直接通知する担当者。

二　問題製品のあらゆるリスクと危害を公衆に告知する。

三　効果的な検査を実施し、リコール措置が実施されたことを検証する。

四　再処理、再加工、転用又は廃棄等、リコール製品を適切に処理する。

五　製品の安全保護に問題が生じたことを発見した場合、製品が受けた影響の程度を速やかに評価しなければならず、危害を受けていない可能性を排除できない製品についても速やかにリコールを行わなければならない。

六　本国の主管部門、品質検査総局、中国域内の輸入業者にリコール状況を報告する担当者を明確にする。

七　毎年１回リコールの模擬演習を行い、リコールプロセスの有効性を検証する。

第十二条　【記録保持プロセス】

製造企業は、計画の策定及び実施過程において関連する記録をとり、適切にこれを保存しなければならない。保存を要する記録には、書面による食品安全計画、予防コントロール措置記録、是正措置記録、検証記録、人員研修記録が少なくとも含まれていなければならない。

２　計画及び関連記録は企業の現場に保存しなければならないが、その他の記録は実施の６ヶ月後に企業の現場以外の場所に保管することができる。ただし見直し検査を受ける際に速やかに閲覧できなければならない。

第十三条【計画策定】

食品安全計画は有資格者が策定しなければならない。有資格者とは、食品 HACCP 及び食品保護計画研修を受け、これに合格した人員、又は十分な業務経験があり、食品安全システムを構築し、応用できる人員をいう。

【管理グループ】

製造企業は、食品安全リスクコントロール及び保護計画管理グループを設立しなければならない。メンバーの 1 名以上が有資格者であり、他のメンバーは食品の原料・補助材料、包装材料、加工、衛生、安全保護、現場管理、販売等に精通した人員でなければならない。必要であれば外部の専門家にサポートを求めてもよい。

２　各メンバーが職責により計画の策定、実施及び検証等の過程に参加するよう、計画策定時には管理グループメンバーの職責と権限を明確に管理する必要がある。

第十四条【計画の実施】

中国向け食品の安全リスクコントロール及び保護計画の実施は、以下の要素を満たすものでなければならない。

一　許可：最高管理者の許可を得なければならない。

二　資源の提供：最高管理者は、関連管理者及び担当者が必要とする資源を提供しなければならない。

三　研修：全関係者に必要な研修を行い、研修の効果を評価する。

四　運用コントロール：各措置及びプロセスを持続的、効果的に実施し、記録を取らなければならない。

五　コミュニケーション：効果的な内部及び外部コミュニケーション体制を構築、実施及び保持し、企業内部の関係者が計画事項について速やかかつ効果的にコミュニケーションを取り、疑わしい状況を監督し報告する責任及び意識を関係者が持つことを保証しなければならない。企業とその販売チェーン、サプライチェーンのサプライヤー、消費者、政府機関及びその他関係者との効果的なコミュニケーションを確保しなければならない。

第十五条　【計画の再評価】

以下の状況が生じた場合には、製造企業管理者は中国向け食品の安全リスクコントロール及び保護計画に対し再評価を実施しなければならない。

一　計画が策定、採択されてから、又は前回評価から満３年のとき。

二　製造企業の製造プロセスに顕著な変化が生じ、このような変化が新たな潜在的危害を顕著にもたらす、又は従来識別されていたリスクを顕著に増加させる可能性があると管理者が判断するとき。

三　食品に潜在的危害のあることを示す新たな情報を管理者が発見したとき。

四　予防コントロール措置が正常に実施されず、かつ偏りを正す相応の措置が構築されていないとき。

五　予防コントロール措置が無効であることが証明されたとき。

六　食品安全の計画的破壊が存在する恐れのあることを示す関連情報があるとき。

付属書類２

現場審査実施必須製品目録
一、乳児用調製食品 二、特殊医学用途食品 三、保健食品 四、肉類 五、生食用冷凍水産物 六、コメ 七、バラ包装植物油

７．インターネット食品薬品経営監督管理規則[8]

本仮訳は、パブリックコメント草案を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

インターネット食品薬品経営監督管理規則

（意見募集稿）

第一章　総　則

第一条　インターネット食品薬品経営の監督管理を強化し、食品薬品の安全を保障するため、「中華人民共和国食品安全法」、「中華人民共和国薬品管理法」、「化粧品衛生監督条例」及び「医療機器監督管理条例」等により、この規則を制定する。

第二条　中華人民共和国域内でインターネット食品薬品経営活動に従事し、インターネット薬品情報サービスを提供し、第三者取引プラットフォームサービスを提供する等の場合には、中華人民共和国の法律、法規及びこの規則の規定を遵守しなければならない。

第三条　この規則においてインターネット食品薬品経営とは、インターネットを通じて個人消費者に食品（食用農産物、食品添加剤を含む。）、保健食品、薬品、化粧品及び医療機器を販売する行為をいう。

第四条　国家食品薬品監督管理総局は、全国のインターネット食品薬品監督管理業務を主管する。

２　県レベル以上の食品薬品監督管理部門は、当該行政区域内のインターネット食品薬品監督管理業務に責任を負う。

第五条　インターネット食品薬品経営活動に従事する場合には、法により誠実と信用を重んじた経営を行い、商業道徳を遵守し、規範的管理を強化し、実体経営と一致させ、食品薬品の安全を確保しなければならない。

第六条　インターネット食品薬品経営において、業界協会、消費者協会等の機関はその役割を十分発揮し、信義誠実体制の建設を推進し、部門の協力を促し、違法行為の通報を奨励し、社会共治を促進する。

第二章　インターネット食品薬品経営者

第七条　法律、法規の規定により関連許可証の手続きが不要な経営主体を除き、インターネット食品薬品経営者は、食品薬品経営許可、又は届出証明書を取得しなければならない。食品、保健食品、化粧品、医療機器の製造許可又は届出証明書を取得した企業は、インターネットを通じて当該企業の製造した製品を販売することができる。

２　薬品製造企業、薬品卸売企業は、インターネットを通じて個人消費者に薬品を販売してはならない。

３　インターネット食品薬品経営者は、他人に委託してインターネット食品薬品経営に従事してはならない。

第八条　インターネットで食品、保健食品、化粧品を経営する範囲は、その経営許可又は届出の範囲と一致しなければならない。

２　インターネット薬品経営者は、薬品分類管理規定のよりに、処方方式でに処方薬を販売しなければならない。処方の基準、様式、有効期間等は、処方管理の関連規定に適合しなければならない。

３　インターネット薬品、医療機器経営者は、国家がインターネット経営を禁じる薬品、医療機器を販売してはならない。「インターネット経営を禁じる薬品、医療機器目録」は、国家食品薬品監督管理総局が制定し公布する。

第九条　インターネット食品薬品経営に従事するウェブサイトは、食品薬品の監督管理に関する法律、法規及び規則に適合するほか、以下に掲げる条件を備えていなければならない。

一　インターネット付加価値電信業務経営許可証を取得すること。

二　オンライン照会、注文書作成、電子契約書、オンライン支払等の取引サービス機能を有すること。

三　取引安全管理制度及び保障措置を確立し、トレーサビリティを実現できること。

四　食品薬品の安全を保障する保管及び輸送管理制度を確立すること。

五　苦情通報処理、消費者権益保護等の制度を確立すること。

[8] http://news.china-10.com/408088.html

第十条　インターネット薬品、医療機器経営に従事する場合には、第九条に規定する条件に適合するほか、以下に掲げる条件を備えていなければならない。

一　オンライン・コンサルティングサービスを実施すること。

二　処方薬、甲類非処方薬を販売する場合、公認薬剤師オンライン薬事サービス制度を確立し、公認薬剤師は処方の審査及び調合の監督、合理的な薬の用法指導に責任を負うこと。

三　薬品不良反応報告、不合格薬品リコールの制度を確立すること。

四　医療機器不良事件モニタリング、不合格医療機器リコールの制度を確立すること。

第十一条　インターネット食品薬品経営者は、ウェブアドレス、IP アドレス等の情報を経営許可、又は届出証明書を交付した原食品薬品監督管理部門に届け出るとともに、そのウェブサイトの目立つ場所にその営業許可証、経営許可証書又は届出情報を公開し、その公認薬剤師の情報を公示し、かつ食品薬品監督管理部門の公式ウェブサイトの電子リンクを提供しなければならない。経営許可、届出情報に変更が生じた場合には、インターネット食品薬品経営者は速やかに更新しなければならない。

第十二条　インターネット食品薬品経営者の公開する食品薬品情報は、真実、正確、適法、有効でなければならないほか、ラベル標識及び説明書の管理規定により、企業名称、連絡方式、製造場所住所、製造日、有効期間、許可証明書及び特殊要件のある標識を公開しなければならない。

２　インターネット食品薬品経営者が公開する食品薬品情報は、虚假、誇大内容を含んではならない。公開する食品、保健食品の情報は、疾病予防及び治療機能に関係するものであってはならず、登録又は届出をせずに特定の保健機能を有すると表示してはならない。麻酔薬、向精神薬、医療用毒性薬品、放射性薬品、解毒薬及び医療機関製剤等の薬品情報を公開してはならない。

第十三条　インターネット食品薬品経営者は、「中華人民共和国広告法」、「保健食品広告審査暫定施行規定」、「薬品広告審査公開基準」、「薬品広告審査規則」、「医療機器広告審査規則」等の規定により、食品薬品広告を公開し、広告審査許可文書番号を明記しなければならない。

第十四条　インターネット食品薬品経営者は、経営品質管理規範に基づき、入荷検査及び出庫点検義務を履行し、仕入・販売電子台帳を確立し、食品薬品の名称、規格、数量、製造ロット番号、品質保証期間、供給（購入）者の名称及び連絡方式、商品入荷（出荷）日等の内容を事実のどおりに記録しなければならない。

第十五条　インターネット食品薬品経営者は、法律、法規及び規則に規定する条件により、保管輸送し、食品薬品の安全を保証しなければならない。

２　鮮度保持、冷蔵又は冷凍を要する食品を経営する場合には、相応の条件に基づき保管及び輸送を行わなければならない。薬品、医療機器を経営する場合には、ラベル及び説明書に明記された条件に基づき保管及び輸送を行わなければならない。

３　インターネット食品薬品経営者は、物流配送企業に保管及び輸送を委託することができ、物流配送企業は、食品薬品品質管理規範に基づく保管及び輸送条件を備え、食品薬品の安全を保証しなければならない。

第十六条　インターネット食品薬品経営者は、国の関連規定により、消費者に領収書等の販売証明書を発行しなければならない。消費者の同意が得られた場合には、電子化方式によりこれを発行することができる。電子化された販売証明書は、消費の苦情を処理する際の根拠とすることができる。

第十七条　インターネット食品薬品経営者は、食品薬品の出所が適法で合格品質であることを保証しなければならず、完全で有効なサプライヤーの資格証明、仕入・販売証明書及び電子台帳の記録等の保管は、５年間を下回ってはならない。

第三章　インターネット情報サービスの届出

第十八条　この規則においてインターネット薬品情報サービスとは、インターネット薬品経営に直接従事せず、インターネットを通じて公衆に薬品情報を提供する活動を言う。

２　インターネット薬品情報サービスのウェブサイトにおける薬品広告の公開は、「中華人民共和国広告法」、「薬品広告審査公布標準」、「薬品広告審査規則」等の規定を遵守しなければならない。

第十九条　インターネット薬品情報サービスに従事する場合には、ウェブサイト主催企業所在地の省レベルの食品薬品監督管理部門に届け出なければならない。届出を行う際には、以下の資料を提出しなければならない。

一　企業営業許可証
二　ウェブサイト責任者の身分証
三　薬品関連専門技術者の学歴証明書又はその専門技術資格証書
四　ウェブサイトドメイン名の登録関連証書又は証明文書
五　プロジェクトサービス説明書
六　ネットワークと情報セキュリティの保障措置

2　届出書類が整っている場合には、食品薬品監督管理部門は届出を認可しなければならない。

第二十条　インターネット薬品情報サービスのウェブサイトが公開する薬品情報は、科学的に正確であり、国の法律、法規及び規則並びに規範性文書の規定に適合しなければならない。

2　麻酔薬、向精神薬、医療用毒性薬品、放射性薬品、解毒薬及び医療機関製剤の薬品情報を公開してはならない。

第二十一条　インターネット薬品情報サービスに従事する場合には、そのウェブサイトの目立つ場所にインターネット薬品情報サービスの届出情報を公示しなければならない。

第二十二条　届出事項に変更が生じた場合には、変更後十日内に原届出機関において変更手続きを行わなければならない。

第四章　第三者取引プラットフォーム経営者

第二十三条　この規則において第三者取引プラットフォーム経営者とは、工商営業許可証を受領し、食品薬品販売のための第三者取引プラットフォームサービスを提供する企業法人をいう。

2　第三者取引プラットフォームとは、インターネット食品薬品経営活動において双方又は多方に対し、ウェブページスペース、仮想経営場所、取引規則、取引斡旋、電子発注等のサービスを提供し、又は取引双方若しくは他方に取引活動を行うための情報ネットワークシステムを提供することをいう。

第二十四条　第三者取引プラットフォーム経営者自身がインターネット食品薬品経営に従事する場合には、第二章のインターネット食品薬品経営者の規定を遵守しなければならない。

2　第三者取引プラットフォーム経営者は、食品薬品の安全保証の必要に応じて、経営主体審査登記、製品情報公開審査、プラットフォーム内取引管理規則、取引安全保障、応急事件処理、消費者権益保護等の管理措置を確立し、実施しなければならない。

第二十五条　第三者取引プラットフォーム経営者は、プラットフォームへの参加を申請する食品薬品経営者の資格を審査し、登記記録を確立し、経営者の公開営業許可証、経営許可証又は届出情報等の内容を適時照合、更新しなければならない。

2　個人がインターネットを通じて自家製食用農産物を販売する場合には、第三者取引プラットフォームを通じて経営活動を行わなければならない。第三者取引プラットフォーム経営者は、その真実の身分情報について審査及び登記を行い、登記記録を確立し、適時照合、更新しなければならない。

第二十六条　第三者取引プラットフォーム経営者は、巡察制度を確立し、専門の管理機関を置き、又は専任の管理者を指定し、公開する情報及び経営する食品薬品を検査しなければならず、虚偽情報の公開、誇大宣伝、範囲逸脱経営等の違法行為、及び食品薬品品質問題又はその他の安全上の潜在的問題を発見した場合には、速やかに措置を講じて制止し、食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。必要であれば第三者取引プラットフォームサービスの提供を停止できる。

第二十七条　インターネット薬品取引サービスに従事する第三者取引プラットフォーム経営者は、公認薬剤師にオンライン・コンサルティングサービスを行わせなければならない。処方薬の販売にあたっては、公認薬剤師のオンライン薬事サービス制度を確立し、公認薬剤師は処方の審査及び調合の監督を行い、合理的な薬の用法指導に責任を負わなければならない。

第二十八条　第三者取引プラットフォーム経営者は、プラットフォーム上の食品薬品経営情報データを保存しなければならず、保存期間は経営活動終了の日から5年を下回ってはならない。

2　第三者取引プラットフォーム経営者は、原始データの真実性を保証しなければならず、電子署名、データバックアップ、フェイルバック等の技術手段を取り、インターネット食品薬品経営データ及び資料の完全性及び安全性を確保しなければならない。

第二十九条　第三者取引プラットフォーム経営者は、インターネット食品薬品経営に関わる関連企業、事

業者の商業秘密に対し守秘義務を負う。

第三十条　第三者取引プラットフォーム経営者は、食品薬品監督管理部門の公布した問題の食品薬品に対し、販売停止、リコールへの協力等の措置を速やかに取らなければならない。

第三十一条　食品薬品監督管理部門が監督検査を行う際には、第三者取引プラットフォーム経営者は、積極的に協力し、情報照会、データ抽出、違法情報の遮断、サービス停止等の方面において必要な技術サポートを提供しなければならない。

第三十二条　第三者取引プラットフォーム経営者は、措置を取り、消費紛争解決及び消費権益保護の制度を確立し、実施しなければならない。第三者取引プラットフォーム経営者に対して消費者権益保証金と保証金前払制度の制定を奨励する。

第三十三条　インターネット薬品取引サービスに従事する第三者取引プラットフォーム経営者は、所在地の省レベルの食品薬品監督管理部門に申請しなければならない。省レベルの食品薬品監督管理部門は申請書類の審査を行い、条件に適合する場合には、インターネット薬品取引サービス資格証書を交付する。

2　第三者取引プラットフォーム経営者は、インターネット薬品取引サービス資格証書の許可された内容に基づき、法により経営しなければならない。インターネット薬品取引サービス資格証書を取得せずに、インターネット薬品取引サービスに従事してはならない。

第三十四条　インターネット薬品取引サービスを申請する第三者取引プラットフォーム経営者は、以下に掲げる条件を備えなければならない。

一　インターネット増値電信業務経営許可証を取得すること。

二　オンライン照会、注文書作成、電子契約、オンライン支払等の取引サービス機能を有すること。

三　取引安全管理制度及び保障措置を確立し、トレーサビリティを実現できること。

四　薬品品質管理機関又は専任の薬品品質管理者を有すること。

五　二名以上の公認薬剤師を有し、公認薬剤師によるオンライン薬事サービス制度を確立し、公認薬剤師が処方の審査及び調合の監督を担当し、合理的な薬の用法指導に責任を負うこと。

六　薬品経営主体資格審査、薬品情報公開審査、保管及び輸送管理等制度を確立すること。

七　薬品不良反応の報告、薬品リコールへの協力、応急処理等の制度を確立すること。

八　苦情通報処理、消費者権益保護等の制度を確立すること。

九　その他薬品の品質安全を保証する制度を確立し及び措置を講じること。

2　インターネット薬品取引サービスに従事する第三者取引プラットフォーム経営者の設立条件、申告手続き及び書類等の基準は、国家食品薬品監督管理総局が制定する。

第三十五条　インターネット薬品取引サービスに従事する第三者取引プラットフォーム経営者が許可事項を変更する場合には、原証書交付機関に申請しなければならない。法定の条件、基準に適合する場合には、原証書交付機関は法により変更手続きを行わなければならない。

第三十六条　インターネット薬品取引サービス資格証書の有効期間は五年とする。インターネット薬品取引サービスを継続して提供する必要がある場合には、有効期間の満了三十日前までに、原証書交付機関に延長申請を提出しなければならない。

2　原証書交付機関は、インターネット薬品取引サービス資格証書の有効期間満了前に延長可否の決定を行わなければならない。期間を過ぎても決定しない場合には、延長を許可したものと見なす。

第五章　監督管理

第三十七条　食品薬品監督管理部門は、法律、法規及び規則の規定により、インターネット食品薬品経営行為に対して職権により監督検査を実施する。

第三十八条　第三者取引プラットフォーム経営者の経営行為は、その所在地の省れべるの食品薬品監督管理部門又は指定された区を設ける市レベルの食品薬品監督管理部門が管轄する。

2　インターネット食品薬品経営者が食品、保健食品、化粧品を経営する場合には、その経営許可所在地、又は工商営業許可証登記所在地の県級食品薬品監督管理部門が管轄する。インターネット食品薬品経営者が薬品、医療機器を経営する場合、その経営許可、又は届出所在地の区を設ける市レベル以上の食品薬品監督管理部門が管轄する。

3　第三者取引プラットフォーム上のインターネット食品薬品経営者がこの規則の規定に違反し、管

轄地を確定できない場合には、第三者取引プラットフォーム経営者の所在地の省レベルの食品薬品監督管理部門又は指定された区を設ける市レベルの食品薬品監督管理部門が管轄する。調査後、管轄地を確定できた場合には、管轄権を有する食品薬品監督管理部門に速やかに移送しなければならない。

4　当事者の同一違法行為に対して二以上の食品薬品監督管理部門のいずれも管轄権を有する場合には、最も早く立件した食品薬品監督管理部門が管轄する。管轄権のために二以上の食品薬品監督管理部門の間で紛争が生じた場合には、共通の上級の食品薬品監督管理部門に指示を仰ぎ管轄の指定を受ける。

第三十九条　国及び省レベルの食品薬品監督管理部門は、専門の機関を設け、又は専門技術者を配置し、インターネット食品薬品経営活動に対し日常監督管理業務を行わなければならない。

2　食品薬品監督管理部門は、一元的なインターネット食品薬品経営モニタリングシステムを確立し、モニタリングにより発見された違法行為に対して、属地管理の原則に基づき、法によりレベルに分けて処理を行わなければならない。調査により事実であることが証明された場合には、法により社会に公開する。

3　食品薬品監督管理部門は、通信管理部門、郵政部門及び物流配送管理部門との連携を強化し、監督管理データのマッチングを実現し、食品薬品に対する監督検査を強化しなければならない。

第四十条　食品薬品監督管理部門が違法の疑いのあるインターネット食品薬品経営行為を摘発する際には、以下に掲げる職権を行使できる。

一　インターネット食品薬品経営行為を行う経営活動場所に立ち入り、現場検査及び抜き取り検査を実施すること。

二　当事者を尋問し、インターネット食品薬品経営活動の関連状況を調査し、承知すること。

三　当事者の取引データ、契約書、証憑、帳簿及びその他の関連データ資料を閲覧し、複製すること。

四　法によりインターネット食品薬品経営の活動場所、施設等に対し、留置、差押等の措置を講じること。

五　法律、法規の規定によりその他措置を講じること。

2　食品薬品監督管理部門が法により前項に規定する職権を行使する際には、当事者は助力、協力しなければならず、拒絶、妨害してはならない。

第四十一条　食品薬品監督管理部門は、インターネット食品薬品経営活動の技術モニタリング記録、情報追跡資料等の事実を調査した後、インターネット食品薬品経営違法行為を行政処分に処し、又は行政措置を講じるための電子データ証拠とすることができる。

第四十二条　インターネット食品薬品経営者が食品薬品の安全上の潜在的問題がありながら速やかに措置を講じてこれを除去せず、又は第三者取引プラットフォーム経営者が管理義務を果たさない場合には、食品薬品監督管理部門はその責任について行政指導を行わなければならない。

第四十三条　ウェブサイトを閉鎖する必要がある場合には、食品薬品監督管理部門は法によりウェブサイトに許可を与え、又は届出を行った所在地の通信管理部門に移送して処理しなければならない。

第四十四条　国家食品薬品監督管理総局は、この規則に違反した省レベルの食品薬品監督管理部門によるインターネット薬品取引サービス資格証書交付に対し期間を設けて是正を命じ、期間内に是正しない場合には、変更又は取消しをする権限を有する。

第六章　法律責任

第四十五条　食品薬品の安全に関する法律、法規及び規則の関連規定に違反し、許可なく製造、経営を行い、範囲逸脱経営を行い、模倣、粗悪の食品、保健食品、薬品、化粧品を製造販売し、及び不合格の医療機器を製造販売する等の食品薬品違法行為は、法律、法規及び規則において既に規定がある場合には、その規定による。犯罪を構成する場合には、公安機関に移送し、法により刑事責任を追及する。

第四十六条　第三者取引プラットフォーム経営者、インターネット食品薬品経営者、インターネット薬品情報サービスを提供するウェブサイト企業法人並びにそれに直接責任を負う主管人員及びその他直接の責任者が、食品薬品の法律、法規及び規則に違反し、食品薬品監督管理部門の行政処分を受け、情状が重大であるか、又は通信管理部門が接続サービスを停止し違法ウェブサイトを閉鎖する場合には、食品薬品安全の「ブラックリスト」に加えて公開し、社会の監督を受けなければならない。

第四十七条　この規則第七条の規定に違反し、食品薬品の経営許可又は届出証明書を取得せずにインターネット食品薬品経営活動に従事する場合には、法律、法規及び規則の関連規定により取り締まり、行政処分に処し、通信管理部門に移送してその接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。直接責任を負う主管人員及びその他直接の責任者に対しては、「食品安全法」及び「薬品管理法」等の関連規定により食品薬品の製造経営活動への従事を禁止する処分を科すことができる。

２　この規則第三十三条の規定に違反し、インターネット薬品取引サービス許可を得ずにインターネット薬品取引サービス活動に従事する場合には、法により取り締まり、かつ三万元の罰金を科し、通信管理部門に移送してその接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。

第四十八条　この規則第八条の規定に違反する場合、「インターネット経営を禁じる薬品、医療機器目録」中の薬品、医療機器を販売する場合、又は処方により処方薬を販売しない場合、是正を命じ、一万元以上三万元以下の過料を科す。所定の期限までに是正せず、情状が深刻である場合、法に基づき通信管理部門に移送し、その接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。

第四十九条　この規則第十一条、第十二条の規定に違反する場合、是正を命じ、五千元以上三万元以下の過料を科す。所定の期限までに是正せず、情状が深刻である場合、法に基づき通信管理部門に移送してその接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。

第五十条　第十三条の規定に違反する場合、又は食品薬品広告を違法に公開する場合、食品薬品監督管理部門が職権により処罰を与え、又は法に基づき工商行政管理部門に移送して処理する。

第五十一条　この規則第十六条の規定に違反する場合、又は消費者に販売証明書又は発票を発行しない場合、是正を命じ、一千元以上一万元以下の過料を科す。所定の期限までに是正せず、情状が深刻である場合、法に基づき通信管理部門に移送してその接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。

第五十二条　この規則第十七条の規定に違反する場合、又は規定に基づき有効かつ完全な企業資格証明及び製品仕入・販売記録を保存しない場合、法律、法規、規則の関連規定に基づき処理する。規定に基づき電子台帳記録を保存しない場合、是正を命じ、一千元以上一万元以下の過料を科し、所定の期限までに是正せず、情状が深刻である場合、法に基づき通信管理部門に移送してその接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。

第五十三条　この規則第十九条から第二十二条に違反する場合、是正を命じ、一万元以上三万元以下の過料を科す。所定の期限までに是正せず、情状が深刻である場合、法に基づき通信管理部門に移送してその接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。

第五十四条　この規則第二十四条から第三十条に違反する場合、是正を命じ、一万元以上三万元以下の過料を科す。所定の期限までに是正せず、情状が深刻である場合、法に基づきインターネット薬品取引サービス資格証書を取り消し、通信管理部門に移送してその接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。

第五十五条　この規則第三十一条に違反するか、又は食品薬品監督管理部門の監督検査に協力しない場合には、警告を与え、是正を命じ、かつ一万元以上三万元以下の罰金を科す。所定の期間内に是正せず、情状が重大な場合には、法によりインターネット薬品取引サービス資格証書を取り消し、法により通信管理部門に移送してその接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。

第五十六条　この規則第三十五条に違反するか、又は許可事項に変更が生じながら速やかに変更を申請しない場合には、是正を命じ、五千元以上三万元以下の罰金を科す。所定の期間内に是正せず、情状が重大な場合には、法により通信管理部門に移送してその接続サービスを停止し、又は違法ウェブサイトを閉鎖する。

第五十七条　食品薬品監督管理部門の職員が、職責を履行せず、又は職権を濫用し、職務を懈怠し、私利を働いた場合には、法によりその行政責任を追及する。犯罪を構成する場合には、司法機関に移送して法によりその刑事責任を追究する。

第七章　附則

第五十八条　この規則は、国家食品薬品監督管理総局が解釈に責任を負う。

２　すでに公布されているインターネット食品薬品経営関連規定がこの規則と一致しない場合には、この規則による準。

第五十九条　この規則は 2014 年　月　日から施行する。「インターネット薬品情報サービス管理規則」（国家食品薬品監督管理局局令第 9 号）、「インターネット薬品取引サービス審査許可暫定施行規定」（国食薬監市[2005]480 号）は同時に廃止する。

８．食品リコール管理弁法[9]

食品リコール管理弁法を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

食品リコール管理弁法（国家食品薬品監督管理総局令第 12 号）

2015 年３月 11 日　公布

国家食品薬品監督管理総局令

第 12 号

「食品リコール管理弁法」が国家食品薬品監督管理総局の局務会議の審議により可決されたので、ここに公布し、2015 年９月１日から施行する。

局　長　畢井泉

2015 年３月 11 日

食品リコール管理弁法

第一章　総則

第一条　食品の生産経営管理を強化し、不安全食品による危害を減少及び回避し、公衆の身体の健康と生命の安全を保障するため、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例等の法律法規の規定に基づき、本弁法を制定する。

第二条　中華人民共和国の境内における不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分並びにその監督管理に、本弁法を適用する。

「不安全食品」とは、食品安全法律法規が生産経営の禁止を規定している食品及びその他人体の健康に危害を及ぼすおそれがあることを証明する証拠がある食品をいう。

第三条　食品生産経営者は法に基づき食品安全の第一責任者の義務を負担し、これに関係する健全な管理制度を確立し、食品安全情報を収集、分析し、不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分の義務を法に基づき履行しなければならない。

第四条　国家食品薬品監督管理総局は全国の不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分の監督管理業務への指導を担当する。

２　県級以上の地方食品薬品監督管理部門は当該行政区域の不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分の監督管理業務を担当する。

第五条　県級以上の食品薬品監督管理部門は、医学、毒生理学、化学、食品、法律等の関連分野の専門家により構成される食品安全専門家団を組織、設立し、不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分に専門的支援を提供する。

第六条　国家食品薬品監督管理総局は全国の不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分の情報の取り纏めと分析を担当し、食品安全リスク要因に基づき、食品安全監督管理措置を完全なものにする。

２　県級以上の地方食品薬品監督管理部門は当該行政区域の不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分の情報の収集、分析及び処理を担当し、食品生産経営者の主体的責任の実行を監督する。

第七条　食品業界協会の業界自主規制の強化、業界規範の制定を奨励及び支援し、食品生産経営者が不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分の義務を法に基づき履行するよう指導し、これを促進する。

２　公衆が不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分等の活動への社会的監督を行うことを奨励及び支援する。

第二章　生産経営の停止

第八条　食品生産経営者は、その生産経営する食品が不安全食品に属することを発見した場合、直ちに生産経営を停止し、通知又は公告の方式により関係する食品生産経営者が生産経営を停止し、消費者が食用を停止するよう告知すると共に、必要な措置を採り食品安全リスクを予防抑制しなければならない。

[9] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/115580.html

2　食品生産経営者が不安全食品の生産経営を法に基づき停止していない場合、県級以上の食品薬品監督管理部門は不安全食品の生産経営の停止を命じることができる。

第九条　食品集中取引市場の設立者、食品取扱売場の賃貸人、食品展示販売会の主催者が食品経営者の取り扱う食品が不安全食品に属することを発見した場合、速やかに有効な措置を採り、関係する経営者による不安全食品取扱の停止を確保しなければならない。

第十条　インターネットでの食品取引の第三者プラットフォーム提供者がインターネットでの食品経営者の取り扱う食品が不安全食品に属することを発見した場合、法に基づきインターネット取引プラットフォームのサービス停止等の措置を採り、インターネットでの食品経営者による不安全食品の取扱の停止を確保しなければならない。

第十一条　食品生産経営者が生産経営する不安全食品が消費者に販売されておらず、依然その他の生産経営者の管理下にある場合、食品生産経営者は直ちに不安全食品を回収すると共に、必要な措置を採りリスクを除去しなければならない。

第三章　リコール

第十二条　食品生産者は自主検査、公衆による苦情、告発、経営者と監督管理部門による告知等の方式を通じ、その生産経営する食品が不安全食品に属することを知った場合、自主的にリコールしなければならない。

2　食品生産者が不安全食品を自主的にリコールしなければならないにもかかわらず自主的にリコールしていない場合、県級以上の食品薬品監督管理部門はリコールを命じることができる。

第十三条　食品安全リスクの深刻性と緊急度に基づき、食品リコールを三等級に分ける。

（一）一級リコール：食用後に深刻な健康被害ないし死亡を招いたか、又はそのおそれがある場合、食品生産者は食品安全リスクを知ってから 24 時間以内にリコールを発動するとともに、県級以上の地方食品薬品監督管理部門にリコール計画を報告しなければならない。

（二）二級リコール：食用後に一般的な健康被害を招いたか、又はそのおそれがある場合、食品生産者は食品安全リスクを知ってから 48 時間以内にリコールを発動するとともに、県級以上の地方食品薬品監督管理部門にリコール計画を報告しなければならない。

（三）三級リコール：ラベル、マークに虚偽の表示が存在する食品につき、食品生産者は食品安全リスクを知ってから 72 時間以内にリコールを発動させるとともに、県級以上の地方食品薬品監督管理部門にリコール計画を報告しなければならない。ラベル、マークに瑕疵が存在するが、食用後に健康被害をもたらすことがない食品について食品生産者はこれを修正しなければならず、自らの意志でリコールすることもできる。

第十四条　食品生産者はリコール計画に従い、不安全食品をリコールしなければならない。

2　県級以上の地方食品薬品監督管理部門は食品生産者のリコール計画を受領後、必要な場合、専門家を組織しリコール計画に対し評価を行うことができる。評価の結論がリコール計画を改正すべきと認めた場合、食品生産者は直ちに改正すると共に、改正後のリコール計画に従いリコールを実施しなければならない。

第十五条　食品リコール計画は下記の内容を含まなければならない。

（一）食品生産者の名称、住所、法定代表者、具体的責任者、連絡先等の基本的状況。

（二）食品の名称、商標、規格、生産日、ロット番号、数量及びリコールの区域範囲。

（三）リコールの原因及び危害の結果。

（四）リコールの等級、手順及び期限。

（五）リコールの通知又は公告の内容及び発表方式。

（六）関係する食品生産経営者の義務と責任。

（七）リコール食品の処分措置、費用負担状況。

（八）リコールの予想効果。

第十六条　食品リコールの公告は下記の内容を含まなければならない。

（一）食品生産者の名称、住所、法定代表者、具体的責任者、連絡先電話番号、電子メールアドレス等。

（二）食品の名称、商標、規格、生産日、ロット番号等。

（三）リコールの原因、等級、開始終了日、区域範囲。

（四）関係する食品生産経営者の義務、並びに消費者の返品及び賠償の手順。

第十七条　不安全食品がその省、自治区、直轄市で販売されている場合、食品のリコール公告は省級の食品薬品監督管理部門のウェブサイトと省級の主要媒体上で発表しなければならない。省級食品薬品監督管理部門のウェブサイトにおいて発表するリコール公告は国家食品薬品監督管理総局のウェブサイトとリンクしていなければならない。

2　不安全食品が２つ以上の省、自治区、直轄市で販売されている場合、食品のリコール公告は国家食品薬品監督管理総局のウェブサイト及び中央の主要媒体上で発表しなければならない。

第十八条　一級リコールを実施する場合、食品生産者は公告発表の日から 10 営業日以内にリコール業務を完了しなければならない。

2　二級リコールを実施する場合、食品生産者は公告発表の日から 20 営業日以内にリコール業務を完了しなければならない。

3　三級リコールを実施する場合、食品生産者は公告発表の日から 30 営業日以内にリコール業務を完了しなければならない。

4　状況が複雑である場合、食品生産者は、県級以上の地方食品薬品監督管理部門の同意を得て、リコール期間を適宜延長し、これを発表することができる。

第十九条　食品経営者は、食品生産者が不安全食品をリコールしたことを知った後に、不安全食品の購入、販売を直ちに停止し、不安全食品を封印保存し、経営場所の目立つ位置に生産者発表のリコール公告を貼付する等の措置を取り、食品生産者と協力してリコール業務を展開しなければならない。

第二十条　食品経営者は自らの原因により生じた不安全食品につき、法律法規の規定に基づきその経営範囲内において自主的にリコールしなければならない。

2　食品経営者が不安全食品をリコールするときは、供給業者に告知しなければならない。供給業者は速やかに生産者に告知しなければならない。

3　食品経営者は、リコールの通知又は公告において、自らの原因により食品に不安全問題が生じたことを特記しなければならない。

第二十一条　生産者の確定不能、破産等の原因により不安全食品をリコールできない場合、食品経営者はその経営範囲内において不安全食品を自主的にリコールしなければならない。

第二十二条　食品経営者が不安全食品をリコールする手順は、食品生産者の不安全食品リコールの関係規定を参照して処理する。

第四章　処分

第二十三条　食品生産経営者は法律法規の規定により、生産経営の停止、リコール等の原因により市場から退出した不安全食品につき、手直し、無害化処理、廃棄等の処分措置を取らなければならない。

2　食品生産経営者が不安全食品を法に基づき処分していない場合、県級以上の地方食品薬品監督管理部門は法による不安全食品の処分を命じることができる。

第二十四条　違法に添加された非食用物質、腐敗、変質、病死した家畜家禽等人体の健康と生命の安全に深刻な危害を及ぼす不安全食品につき、食品生産経営者は直ちにその場でこれを廃棄しなければならない。

2　その場での廃棄の条件にあてはまらない場合、不安全食品の生産経営者が集中的に廃棄処理することができる。食品生産経営者は集中廃棄処理の前に、県級以上の地方食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。

第二十五条　ラベル、マーク等が食品安全標準に適合しないことによりリコールされた食品につき、食品生産者は、修正措置を取り、かつ食品の安全を保障できる場合は、継続して販売できる。販売時は消費者向けに修正措置を明示しなければならない。

第二十六条　不安全食品に対し無害化処理を行うとき、資源の循環利用を実現できる場合、食品生産経営者は国の関連規定に従い処理を行うことができる。

第二十七条　食品生産経営者は不安全食品の処分方式を確定できない場合、関係する専門家を組織して評価を行うとともに、評価意見に基づき処分を行わなければならない。

第二十八条　食品生産経営者は生産経営の停止、リコール及び処分した不安全食品の名称、商標、規格、生産日、ロット番号、数量等の内容を事実に基づき記録しなければならない。記録保存期限は2年を下回ってはならない。

第五章　監督管理

第二十九条　県級以上の地方食品薬品監督管理部門が不安全食品を発見した場合、関係する食品生産経営者に生産経営の停止又はリコールをするよう通知し、関連する措置を採って食品安全リスクを除去しなければならない。

第三十条　県級以上の地方食品薬品監督管理部門は食品生産経営者が生産経営する食品が不安全食品に属する可能性を発見した場合、調査分析を展開することができ、関係する食品生産経営者はこれに積極的に協力しなければならない。

第三十一条　県級以上の地方食品薬品監督管理部門は食品生産経営者による不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分の状況につき現場での監督検査を行うことができる。

第三十二条　食品生産経営者は生産経営停止、リコール及び処分する不安全食品に比較的大きなリスクが存在する場合、不安全食品の生産経営停止、リコール及び処分の終了後５営業日以内に県級以上の地方食品薬品監督管理部門に書面により状況を報告しなければならない。

第三十三条　県級以上の地方食品薬品監督管理部門は食品生産経営者に定期又は不定期に不安全食品の生産経営停止、リコール及び処分の状況を報告するよう要求することができる。

第三十四条　県級以上の地方食品薬品監督管理部門は食品生産経営者の提出した不安全食品の生産経営停止、リコール及び処分の報告につき評価を行うことができる。

２　評価の結論において食品生産経営者の採る措置が食品安全リスクの抑制に不十分と認められる場合、県級以上の地方食品薬品監督管理部門は食品生産経営者により有効な措置を採り、不安全食品の生産経営を停止し、リコール及び処分をするよう命じなければならない。

第三十五条　食品安全リスクを予防及び抑制するため、県級以上の地方食品薬品監督管理部門は警告情報を発表し、関係する食品生産経営者に不安全食品の生産経営の停止を要求し、消費者に不安全食品の食用を停止するよう知らせることができる。

第三十六条　県級以上の地方食品薬品監督管理部門は不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分の状況を食品生産経営者信用ファイルに記入する。

第六章　法的責任

第三十七条　食品生産経営者が、本弁法の不安全食品の生産経営停止、リコール及び処分に関する規定に違反し、食品安全の法律法規に規定がある場合、関係する規定により処理する。

第三十八条　食品生産経営者が本弁法の第八条第一項、第十二条第一項、第十三条、第十四条、第二十条第一項、第二十一条、第二十三条第一項、第二十四条第一項の規定に違反し、直ちに生産経営を停止せず、自主的にリコールせず、規定期限内にリコールを発動せず、リコール計画に従って不安全食品をリコールせず又は規定に従って不安全食品を処分しなかった場合、食品薬品監督管理部門が警告を与えるとともに、１万元以上３万元以下の罰金を科す。

第三十九条　食品経営者が本弁法第十九条の規定に違反し、食品生産者の不安全食品のリコールに協力しない場合、食品薬品監督管理部門が警告を与えるとともに、５千元以上３万元以下の罰金を科す。

第四十条　食品生産経営者が本弁法の第十三条、第二十四条第二項、第三十二条の規定に違反し、関係する報告義務を規定に従い履行していない場合、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、２千元以上２万元以下の罰金を科す。

第四十一条　食品生産経営者が本弁法第二十三条第二項の規定に違反した場合、食品薬品監督管理部門は食品生産経営者に法律に基づいて不安全食品を処分するよう命じる。食品生産経営者が履行を拒否するか又は遅らせた場合、食品薬品監督管理部門が警告を与えるとともに、２万元以上３万元以下の罰金を科す。

第四十二条　食品生産経営者が本弁法第二十八条の規定に違反し、不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分の状況を規定に従い記録、保存していない場合、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、２千元以上２万元以下の罰金を科す。

第四十三条　食品生産経営者による不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分により、法に基づき負担すべきその他の法的責任を免除されることはない。

２　食品生産経営者が不安全食品の生産経営の停止、リコール及び処分を自発的に講じたことにより、危害結果を除去又は軽減した場合、法に基づき処罰を緩和又は軽減する。違法の情状が軽微でありかつ速やかな是正により危害結果がもたらされなかった場合、行政処罰を与えない。

第四十四条　県級以上の地方食品薬品監督管理部門が本弁法に規定する職責を法に基づき履行しなかったことにより、良好でない結果をもたらした場合、「中華人民共和国食品安全法」の関連規定により、直接担当主管者とその他直接責任者に行政処分を与える。

第七章　付則

第四十五条　本弁法は食品、食品添加物と健康食品に適用する。

２　卸売、小売市場又は生産加工企業への移入後の食用農産物に対する食品生産経営者の経営停止、リコール及び処分は、本弁法を参照して執行する。

第四十六条　本弁法は 2015 年９月１日から施行する。

９．中華人民共和国食品安全法実施条例[10]

食品安全法実施条例を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

中華人民共和国国務院令

第 557 号

『中華人民共和国食品安全法実施条例』は 2009 年 7 月 8 日国務院第 73 回常務会議で採択され、ここに公布し、公布の日から施行する。

総理　温　家宝

2009 年 7 月 20 日

中華人民共和国食品安全法実施条例

第一章　総則

第一条　『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、この条例を制定する。

第二条　県レベル以上の地方人民政府は、食品安全法が規定する職責を履行し、食品安全監督管理能力の確立を強化し、食品安全監督管理業務のために、健全な食品安全監督管理部門の協調メカニズムを確立し、食品安全情報ネットワークを整合・整備し、食品安全情報及び食品検査等の技術資源の共有を実現することを保障しなければならない。

第三条　食品製造・経営者は、法律、法規及び食品安全標準に基づき製造・経営業務に従事し、食品安全管理制度を確立し、有効な管理措置を採用し、食品の安全を保証しなければならない。

食品製造・経営者は、自らが製造・経営する食品の安全に責任を負い、社会及び公衆に対し責任を負い、社会的責任を負う。

第四条　食品安全監督管理部門は、食品安全法及びこの条例の規定により、食品安全情報を公表し、公衆の問合せ、提訴及び通報に便宜を提供しなければならない。いかなる団体及び個人も関係部門から食品安全情報を知る権利を有する。

第二章　食品安全リスクモニタリング及び評価

第五条　食品安全法第十一条が規定する国家食品安全リスクモニタリング計画は、国務院の衛生部門が国務院の品質監督、工商行政管理及び国家食品薬品監督管理並びに国務院の商務及び工業情報化等の部門と共同で、食品安全リスク評価、食品安全標準の制定と改定、食品安全監督管理等業務の必要性に基づき制定する。

第六条　省・自治区・直轄市人民政府の衛生部門は、同行政レベルの国務院の品質監督、工商行政管理、国家食品薬品監督管理、商務、工業情報化等部門を組織し、食品安全法第十一条の規定により当該行政地域の食品安全リスクモニタリング案を制定し、国務院の衛生部門に届け出なければならない。

２　国務院衛生部門は、届出の状況を国務院の品質監督、工商行政管理、国家食品薬品監督管理、商務、工業情報化等の部門に通報しなければならない。

第七条　国務院の衛生部門は、食品安全法第十二条が規定する国家食品安全リスクモニタリング計画について関係部門と共同して調整するほか、必要がある場合には、医療機構が報告する関係疾病情報に基より国家食品安全リスクモニタリング計画を調整しなければならない。

２　国家食品安全リスクモニタリング計画を調整した後に、省・自治区・直轄市の人民政府の衛生部門は、当該行政地域の具体的な状況と結びつけ、当該行政地域の食品安全リスクモニタリング案に相応の調整をしなければならない。

第八条　医療機関は、診療した患者が食源性疾病、食物中毒又は擬似食源性疾病、食物中毒に感染者であることを発見した場合には、速やかに所在地の県レベル人民政府衛生部門に疾病に関する情報を報告しなければならない。

２　報告を受けた衛生部門は、疾病に関する情報を分析し、速やかに当該レベルの人民政府に報告すると同時に、上級の衛生部門に報告しなければならない。必要がある場合には、国務院の衛生部門に直接報告すると同時に当該レベル人民政府及び上級の衛生部門に報告することができる。

第九条　食品安全リスクモニタリング業務は、省レベル以上の人民政府の衛生部門が当該レベルの品質監

[10] http://www.gov.cn/zwgk/2009-07/24/content_1373609.htm

督、工商行政管理及び国家食品薬品監督管理等部門と共同で定めた技術機関が担当する。

2　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とモニタリング案に基づきモニタリング業務を行い、モニタリングデータの真実性及び正確性を保証し、かつ、食品安全リスクモニタリング計画とモニタリング案の要求に基づき、モニタリングデータ及び分析結果を省レベル以上の人民政府の衛生部門に報告し、かつモニタリング担当部署に下達しなければならない。

3　食品安全リスクモニタリング業務員は、サンプルの収集及び関連データの収集のために、関係の食用農産物や養殖物、食品生産、食品流通あるいは飲食サービス拠点に立ち入ることができる。収集したサンプルは、市場価格により費用を支払わなければならない。

第十条　食品安全リスクモニタリングの分析の結果、食品安全に隠れたリスクのおそれのあることが明らかになった場合には、省・自治区・直轄市の人民政府の衛生行政部門は、速やかに関連情報を当該行政地域に設置されている市レベル及び県レベルの人民政府並びにその衛生部門に通報しなければならない。

第十一条　国務院の衛生部門は、食品安全リスクモニタリングデータ及び分析結果を収集し、これをとりまとめ、かつ、国務院の品質監督、工商行政管理及び国家食品薬品監督管理並びに国務院の商務、工業情報化等部門に通達しなければならない。

第十二条　以下に掲げる事由の一がある場合には、国務院に衛生行政部門は食品安全リスク評価業務を組織しなければならない。

（一）食品安全国家基準を制定又は改定するために提供する科学的根拠にリスク評価を行う必要があるとき。

（二）監督・管理する重点領域及び重点品種を確定するためにリスク評価を行う必要があるとき。

（三）食品安全に危害を及ぼすおそれがある新たな要素を発見したとき。

（四）ある要素が食品安全の隠れたリスクを構成するか否かを判断する必要があるとき。

（五）国務院の衛生部門がリスク評価を行う必要があると認めるその他の事由があると認めたとき。

第十三条　国務院の農業行政、品質監督、工商行政管理及び国家食品薬品監督管理部門等の関係部門は、食品安全法第十五条の規定により、国務院の衛生部門に食品安全リスク評価の建議を提出する場合には、以下に掲げる情報及び資料を提出しなければならない。

（一）リスクの由来及び性質

（二）関連検査データ及び結論

（三）リスクの及ぶ範囲

（四）その他の関連情報及び資料

2　県レベル以上の地方の農業行政、品質監督、工商行政管理及び食品薬品監督管理等の関係部門は、前項に規定する食品安全リスク評価情報及び資料を協力して収集しなければならない。

第十四条　省レベル以上の人民政府の衛生及び農業行政部門は、食品安全リスクモニタリング及び食用農産物品質安全リスクモニタリングの関連情報を速やかに相互に通報しなければならない。

2　国務院の衛生及び農業行政部門は、食品安全リスク評価結果及び食用農産物品質安全リスク評価結果等の関連情報を速やかに相互に通報しなければならない。

第三章　食品安全標準

第十五条　国務院の衛生行政部門は、国務院の農業行政、品質監督、工商行政管理及び国家食品薬品監督管理並びに国務院の商務、工業情報化等部門と共同し、食品安全国家標準計画及びその実施計画を制定する。食品安全国家基準計画及びその実施計画の制定は、公開して意見を求しなければならない。

第十六条　国務院の衛生行政部門は、相応の技術能力を備えた機関を選び、食品安全国家標準を起草させなければならない。研究機関、学術団体、業種協会等が共同して食品安全国家標準草案を起草するように提唱する。

2　国務院の衛生行政部門は、食品安全国家基準草案を社会に公表し、公開して意見を求めなければならない。

第十七条　食品安全法第二十三条に規定する食品安全国家基準審議委員会は、国務院の衛生行政部門が組織することにつき責任を負う。

2　食品安全国家基準審議委員会は、食品安全国家基準草案の科学性及び実用性等の内容を審査することにつき責任を負う。

第十八条　省・自治区・直轄市の人民政府の衛生行政部門は、企業が食品安全法第二十五条の規定により届け出る企業基準を、同レベルの農業行政、品質監督、工商行政管理、食品薬品監督管理、商務及び工業情報化等の部門に通報しなければならない。

第十九条　国務院の衛生行政部門、省・自治区・直轄市の人民政府の衛生行政部門は、同レベルの農業行政、品質監督、工商行政管理、食品薬品監督管理、商務及び工業情報化等の部門と共同で、食品安全国家基準及び食品安全地方基準の執行状況についてそれぞれ追跡評価を実施しなければならず、かつ、評価結果に基づいて適時組織して食品安全国家基準を改定と組織しなければならない。

2　国務院並びに省・自治区・直轄市の人民政府の農業行政、品質監督、工商行政管理、食品薬品監督管理、商務及び工業情報化等の部門は、食品安全標準の執行過程において存在する問題を収集し、とりまとめなければならず、かつ、同レベルの衛生部門に速やかに通報しなければならない。

3　食品製造・経営者及び食品業協会は、食品安全標準の執行過程において存在する問題を発見した場合には、直ちに食品安全監督管理部門に報告しなければならない。

第四章　食品製造・経営

第二十条　食品製造企業を設立する場合には、事前に企業名称を審査認可を受け、食品安全法の規定により食品生産許可証を取得した後に工商登記をしなければならない。県レベル以上の品質監督管理部門は、関係法律及び行政法規の規定により、関係資料の審査、生産場所の検査、関連製品の検査をする。関係資料及び場所が規定の基準に適合し、関連製品が食品安全標準又は要求に適合している場合には、許可を与える決定をしなければならない。

2　その他の食品製造・経営者は、法により相応する食品製造許可、食品流通許可又は飲食サービス許可を取得した後に工商登記をしなければならない法律及び法規が食品製造加工の小規模な工場及び食品露天販売について別途規定している場合には、この規定による。

食品製造許可、食品流通許可及び飲食サービス許可の有効期間は３年とする。

第二十一条　食品製造・経営者の製造・経営条件に変化が生じ、食品製造・経営基準に適合しなくなった場合には、食品製造・経営者は直ちに是正措置を講じなければならない。食品安全事故が生じる潜在的なリスクがある場合には、直ちに食品製造・経営活動を停止し、かつ、所在地の県レベルの品質監督、工商行政管理部門又は食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。新たに許可手続をする必要がある場合には、法により手続としなければならない。

2　県レベル以上の品質監督、工商行政管理部門、食品薬品監督管理部門は、食品製造・経営者に対して製造・経営活動に対する日常的監督と検査を強化しなければならない。食品製造・経営の基準に適合しない事由を発見した場合には、直ちに是正するように命じ、かつ法により処理しなければならない。食品製造・経営の許可条件になお適合しない場合には、法により関連する許可を取り消さなければならない

第二十二条　食品製造・経営企業は、食品安全法第三十二条の規定により、従業員が食品安全知識研修に参加し、食品安全法律、法規、規則、基準及びその他の食品安全に関する知識を学習することを組織し、かつ研修記録を確立しなければならない。

第二十三条　食品製造・経営者は、食品安全法第三十四条の規定により、従業員の健康管理制度及び健康記録制度を確立、実施しなければならない。直接経口食品の業務に従事する従業員が赤痢、チフス、A 型ウィルス肝炎及びE 型ウィルス肝炎等の消化器伝染病に感染し、かつ活動性肺結核、化膿性又は滲出性皮膚疾患等の食品安全に有害な疾病に感染した場合には、食品製造・経営者は該当者とその他食品安全に影響しない業務ポストに異動さなければならない。

2　食品製造・経営者は、食品安全法第三十四条第二項の規定により健康診断を実施し、その検査項目等の事項は所在地の省・自治区・直轄市のが規定に適合しなければならない。

第二十四条　食品製造・経営企業は、食品安全法第三十六条第二項、第三十七条第一項、第三十九条第二項の規定により入荷検査記録制度及び食品出荷検査記録制度を確立し、法律に規定する記録事項を事実どおりに記録し、又は関連情報として入荷又は販売領収書を保存しなければならない。記録及び領収書の保存期間は 2 年を下回ってはならない。

第二十五条　原料の集中統一購入をする集団食品製造企業は、企業本部が統一して供給者の許可証及び製品合格証明書の検査並びに入荷検査記録を実施することができる。合格証明書を提出できない食品原料に対しては、食品安全標準に基づき検査を実施しなければならない。

第二十六条　食品製造企業は、原料の検収、製造過程での安全管理、貯蔵管理、設備管理及び不合格製品管理等の食品安全管理制度を確立し、かつ実施し、食品安全保障システムを絶えず完全なものとし、食品の安全を保証しなければならない。

第二十七条　食品製造企業は、以下に掲げる事項について管理基準を判定、かつ実施し、出荷する食品の食品安全標準に適合させることを保証しなければならない。

（一）原料の購入、検収、投入等の原料コントロール

（二）製造プロセス、設備、貯蔵及び包装等の生産の重要段階のコントロール

（三）原料検査、半製品検査及び製品出荷検査等の検査コントロール

（四）輸送及び引渡しコントロール

2　食品製造過程においてコントロールに適合しない状況がある場合には、食品製造企業は直ちに原因を解明し、かつ是正措置を講じなければならない。

第二十八条　食品製造企業は、食品安全法第三十六条及び第三十七条の規定により入荷検査記録と食品出荷検査記録を作成するほか、食品製造過程の安全管理状況を事実どおりに記録しなければならない。記録の保存期間は 2 年を下回ってはならない。

第二十九条　食品卸売業務経営企業は、食品販売につき、卸売食品の名称、規格、数量、生産ロット番号、品質保証期間、購入先の名称及び連絡方式、販売日等の内容を事実どおりに記録し、又は関連情報を記録した販売領収書を保存しなければならない。記録及び領収書の保存期間は２年を下回ってはならない。

第三十条　国は、食品製造・経営者が先進的技術を採用し、食品安全法及びこの条例が要求する記録事項を記録することを奨励する。

第三十一条　飲食サービス提供者は、原料購入コントロール基準を制定かつ実施し、購入原料が食品安全標準に適合することを確保しなければならない。

2　飲食サービス提供者は、製造過程において、加工前食品及び原料を検査し、腐敗変質、又はその他の感覚器官性の異常を発見した場合には、これと加工又は使用してはならない。

第三十二条　飲食サービス提供企業は、食品加工、貯蔵及び陳列等の施設及び設備を定期的にメンテナンスし、保温設備並びに冷蔵及び冷凍設備を定期的に洗浄、検査しなければならない。

2　飲食サービス提供者は、基準に基づき、飲食器具を洗浄、消毒し、洗浄、消毒をしていない飲食器具を使用してはならない。

第三十三条　食品安全法第五十三条の規定によりリコールされた食品については、食品製造　者は無害化処理又は廃棄処分をし、市場への再流通を防止しなければならない。ラベル、表示、説明書が食品安全標準に適合せずリコールされた食品については、食品製造者は是正措置を講じ、かつ、食品安全が保証できる状況下で販売を継続することができる。販売時には消費者に補償措置を明示しなければならない。

2　県レベル以上の品質監督、工商行政管理及び食品薬品監督管理部門は、食品製造者が食品安全標準に適合しない食品をリコールする状況、及び食品安全標準に適合しない食品の経営を停止する状況について、食品製造・経営者の食品安全信用調書に記入しなければならない。

第五章　食品検査

第三十四条　申請人は、食品安全法第六十条第三項の規定により、再検査業務を請け負う食品検査機関（以下、「再検査機関」という。）に再検査を申請する場合には、理由を説明しなければならない。

2　再検査機関のリストは、国務院の認証認可監督管理、衛生行政及び農業行政等の部門が共同で公表する。再検査機関が発行する再検査結論は終局の検査結論とする。

3　再検査機関は、再検査申請人が自ら選択する。再検査機関は、初回検査機関と同一機関であってはならない。

第三十五条　食品製造・経営者は、食品安全法第六十条の規定により実施したサンプル検査の結論に異議があり、再検査を申請し、再検査の結論が合格であった場合には、再検査費用はサンプル検査部門が

負担する。再検査の結論が不合格であった場合には、再検査の費用は食品製造・経営者が負担する。

第六章　食品の輸出入

第三十六条　食品輸入業者は、契約書・インボイス・パッキングリスト及び船荷証券等の必要な証書と関連許可証を、税関通関地の出入国検査検疫機関に検査申請しなければならない。輸入食品は、出入国検査検疫機関の検査に合格しなければならない。税関は出入国検査検疫機関が署名・発行した通関証明書により通関を許可する。

第三十七条　食品安全国家基準がなく、又は初めて食品添加物の新品種及び食品に関連する製品の新品種を輸入する場合には、輸入業者は出入国検査検疫機関に食品安全法第六十三条の規定により取得した許可証を提出しなければならず、出入国検査検疫機関は国務院の衛生行政部門の要求により検査を実施しなければならない。

第三十八条　国家出入国検査検疫機関は、輸入食品に食品安全国家基準に未規定がなく、かつ、人体の健康に危害をもたらすおそれのある物質を発見した場合には、食品安全法第十二条の規定により国務院の衛生部門に通報しなければならない。

第三十九条　我が国国内に食品を輸出する国外の食品製造企業は、食品安全法第六十五条の規定により登録をし、登録有効期間は 4 年とする。登録済みの国外の食品製造企業が虚偽の資料を提供し、又は、国外の食品製造企業の原因により関連輸入食品に重大な食品安全事故がもたらされた場合には、国家出入国検査検疫機関は登録を取り消し、かつ、公告しなければならない。

第四十条　輸入食品添加剤には、中国語のラベルと中国語の説明書がなければならない。ラベル及び説明書は、食品安全法及び我が国のその他関連する法律、行政法規の規定、並びに食品安全国家基準の要求に適合し、食品添加剤の原産地及び国内代理業者の名称、所在地、連絡方式を明記しなければならない。食品添加剤に中国語のラベル及び中国語の説明書がなく、又はラベルと説明書がこの条の規定に適合しない場合には、輸入してはならない。

第四十一条　出入国検査検疫機関は、食品安全法第六十二条の規定により輸入食品に対する検査を実施し、食品安全法第六十八条の規定により輸出食品に対する監督とサンプル検査を実施する。具体的規則は、国家出入国検査検疫部門が制定する。

第四十二条　国家出入国検査検疫部門は、情報収集ネットワークを確立し、食品安全法第六十九条の規定により、以下に掲げる情報を収集、とりまとめ、通報しなければならない。

（一）出入国検査検疫機関が輸出入食品に対して検査検疫を実施して発見した食品安全情報

（二）業種協会又は消費者が提供した輸入食品安全情報

（三）国際組織又は国外政府機関が発表した食品安全情報、リスク警報情報並びに国外業種協会等の組織及び消費者が提供した食品安全情報

（四）その他の食品安全情報

2　通報を受けた部門は、必要がある場合には相応の処理措置をとらなければならない。

食品安全監督管理部門は、取り得た輸出入食品に係る安全情報を出入国検査検疫機関に速やかに報告しなければならない。

第七章　食品安全事故の処理

第四十三条　食品安全事故の生じた事業者は、食品安全事故をもたらし、又はそのおそれのある食品及び原料、器具、設備等に対して直ちに密封・封鎖等のコントロール措置をとらなければならず、かつ、事故発生から 2 時間内に所在地の県レベルの人民政府の衛生行政部門に報告しなければならない。

第四十四条　食品安全事故の調査は、事実どおりに真実を追究し、科学と尊重するというう原則を堅持し、事故の性質及び原因を速やかかつ、正確に調査し、事故責任を認定し、是正措置を提出しなければならない。食品安全事故調査に参加する部門は、衛生行政部門の統一的組織協調の下で業務を分担し、相互協働し、事故調査処理の業務効率を高めなければならない。

2　食品安全事故の調査処理規則は、国務院の衛生行政部門が国務院の関係部門と共同して制定する。

第四十五条　食品安全事故調査に参加する部門は、関係機関及び個人から事故に係る状況を把握し、かつ関係資料及びサンプルの提供を要求する権利を有する。

2　関係機関及び個人は、食品安全事故調査の処理業務に協力し、要求に従って関連資料及びサンプルを提出しなければならず、拒絶することはできない。

第四十六条　いかなる機関又は個人も、食品安全事故の調査処理を妨害、干渉してはならない。

第八章　監督管理

第四十七条　県レベル以上の地方人民政府はが、食品安全法第七十六条の規定により、制定する食品安全年度監督管理計画には、食品サンプル検査の内容が含まれなければならない。専ら乳幼児・高齢者・病人等特定層のグループに供給する主・補助食品については、サンプル検査を重点的に強化しなければならない。

2　県レベル以上の農業行政、品質監督、工商行政管理及び食品薬品監督管理部門は、食品安全年度監督管理計画に従ってサンプル検査を実施しなければならない。サンプル検査において購入するサンプルに必要な費用及び検査費等は、当該レベルの財政から支出する。

第四十八条　県レベルの人民政府は、当該レベルの衛生行政、農業行政、品質監督・工商行政管理及び食品薬品監督管理部門と統一的に組織・協力し、法により当該行政地域内の食品製造・経営者に対して監督・管理を実施しなければならない。食品安全事故が発生するリスクが比較的高い食品製造・経営者に対しては、監督・管理を重点的に強化しなければならない。

2　国務院の衛生行政部門が食品安全リスク警告情報を発表し、又は所在地の省・自治区・直轄市の人民政府の衛生行政部門が本条例第十条の規定により通報する食品安全リスクモニタリング情報を受けた後、区と設置している市レベルと県レベル人民政府は直ちに当該レベルの衛生行政、農業行政、品質監督、工商行政管理及び食品薬品監督管理部門を組織し、直接有効な措置を講じ、食品安全事故の発生を防止しなければならない。

第四十九条　国務院の衛生行政部門は、疾病情報及び監督管理情報等に基づいて、食品の中から発見された添加物又は添加される可能性のある非食用化学物質及びその他人体の健康に危害を及ぼすおそれのある物質のリスト及び検査方法を公布しなければならない。国務院の品質監督、工商行政管理及び国家食品薬品監督管理部門は、相応する監督管理措置を講じなければならない。

第五十条　品質監督、工商行政管理及び食品薬品監督管理部門は、食品安全監督管理業務において国務院の品質監督、工商行政管理及び国家食品薬品監督管理部門が認定した快速検査方法を食品に対する行う初歩的選別検査にとすることができる。初歩的選別検査の結果、食品安全標準に適合しないおそれのあることが判断した食品については、食品安全法第六十条第三項の規定により、検査を実施しなければならない。初歩的選別検査の結果は、法律を執行する根拠としてはならない。

第五十一条　食品安全法第八十二条第二項が規定する食品安全日常監督管理情報には、以下に掲げるものを含む。

（一）食品安全法により実施する行政許可状況

（二）製造・経営停止命令を受けた食品、食品添加剤、食品関連製品リスト

（三）食品製造・経営の違法行為の取締り状況

（四）検査整備専門プロジェクト業務状況

（五）法律及び行政法規が規定するその他の食品安全日常監督管理情報

2　前項が規定する情報が 2 以上の食品安全監督管理部門の職責に関わる場合には、関連部門が共同で公表する。

第五十二条　食品安全監督管理部門は、食品安全法第八十二条の規定により情報を公表する場合には、同時に関連食品に及ぶおそれのある危害について解釈と説明をしなければならない。

第五十三条　衛生行政、農業行政、品質監督、工商行政管理及び食品薬品監督管理部門は、当該機関の電子メールアドレス又は電話番号を公表し、問合せ、苦情申立て及び通報を受理しなければならない。受理した問合せ、苦情申立て及び通報については、食品安全法第八十条の規定により、回答、事実確認、処理をしかつ、問合せ、苦情申立て、通報及び回答、事実確認、処理の状況を記録・保存しなければならない。

第五十四条　国務院の工業情報化及び商務等の部門は、職責に従って食品業界の発展計画及び産業政策を制定し、産業構造の優位性を推進する措置を講じ、食品業界の信用システムの確立についての指導を強化し、食品業界の健全な発展を促進する。

第九章　法律責任

第五十五条　食品製造・経営者の製造・経営条件に変化が生じ、本条例第二十一条の規定による処理をし

ない場合には、関係主管部門は是正を命じ、警告する。重大な結果をもたらした場合には、食品安全法第八十五条の規定により処罰する。

第五十六条　飲食サービス提供者が、この条例第三十一条第一項の規定による原料調達管理要求を制定・実施していない場合には、食品安全法第八十六条の規定により処罰する。

２　飲食サービス提供者が、この条例第三十一条第二項が規定する加工前の食品及び原料の検査を行わずた、又は腐敗変質、若しくはその他感覚器官性状の異常を発見したにも係らず、加工・使用した場合には、食品安全法第八十五条の規定により処罰する。

第五十七条　以下に掲げる事由の一がある場合には、食品安全法第八十七条の規定により処罰する。

（一）食品製造企業がこの条例第二十六条に規定する食品安全管理制度の確立及び執行をしないとき。

（二）食品製造企業がこの本条例第二十七条に規定する製造過程でのコントロール要求を制定、実施せず、又は食品製造過程においてコントロールの要求に適合しない状況があるにも係らず、規定による是正措置を講じないとき。

（三）食品製造企業がこの条例第二十八条に規定する食品製造過程の安全管理状況と記録せず、かつ関連記録を保存しないとき。

（四）食品卸業務に従事する企業がこの条例第二十九条に規定する販売情報を記録、保存せず、又は販売伝票を保管にしないとき。

（五）飲食サービス提供企業がこの本条例第三十二条第一項に規定する定期的なメンテナンス、洗浄、施設及び設備の検査としないとき。

（六）飲食サービス提供者がこの条例第三十二条第二項に規定する飲食器具を洗浄、消毒せず、又は洗浄、消毒を経ていない飲食器具を使用したとき。

第五十八条　この条例第四十条の規定に適合しない食品添加物を輸入した場合には、出入国検査検疫機関は違法に輸入した食品添加物を没収する。違法に輸入した食品添加物の商品価格が１万元に満たない場合には、2,000 元以上５万元以下の罰金を併科する。商品価格が１万元以上の場合には、商品価格の２倍以上５倍以下の罰金を併科する。

第五十九条　医療機関が、この条例第八条に規定する疾病に関する情報の報告をしない場合　には、衛生行政部門は是正を命じ、警告する。

第六十条　食品安全事故を起こした事業者機関・団体が、この条例第四十三条に規定する措置、又は報告をしない場合には、食品安全法第八十八条の規定により処罰する。

第六十一条　県レベル以上の地方人民政府が食品安全監督管理に定める職責を履行せず、当該行政地域で重大な食品安全事故が発生し、重大な社会影響がもたらされた場合には、法により、直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者を重大過失記録、降格、解職、又は解雇処分に処す。

２　県レベル以上の衛生行政、農業行政、品質監督、工商行政管理及び国家食品薬品監督管理部門、又はその他関係行政部門が食品安全法で定る職責を履行せず、日常監督検査を徹底せず、又は職権乱用、職務怠慢、公私混同による不正行為を行った場合には、法により、直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者を重大過失記録又は降格の処分に処す。重大な結果がもたらされた場合には、解職又は解雇処分に処す。その主たる責任者は引責辞職しなければならない。

第十章　附 則

第六十二条　この条例において、以下に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

２　食品安全リスク評価とは、食品又は食品添加物に含まれる生物性、化学性及び物理性危害が人体の健康にもたらす悪い影響に対して行う科学的評価をいい、これには危害識別、危害特徴の説明、露見評価及びリスク特徴の説明等を含む。

３　飲食サービスとは、即時製造加工、商業販売及びサービス性労働等を通じて、消費者に食品並びに消費場所及び施設を提供するサービス活動をいう。

第六十三条　食用農産物品質安全リスクモニタリング及びリスク評価は、県レベル以上の人民政府の農業行政部門が中華人民共和国農産物品質安全法の規定により実施する。

２　国境港湾の食品監督管理は、出入国検査検疫機関が食品安全法及びこの条例並びに関係法律及び行政法規の規定により実施する。

３　食品薬品監督管理部門は、特定保健効能を有すると表明している食品について厳格な監督管理を

行うものとし、具体的規則は国務院が別に制定する。

第六十四条　この条例は公布の日から施行する。

10. 中華人民共和国輸出入商品検査法実施条例[11]

中華人民共和国輸出入商品検査法実施条例を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

中華人民共和国輸出入商品検査法実施条例
2005 年８月 31 日公布

中華人民共和国輸出入商品検査法実施条例
（2005 年８月 31 日中華人民共和国国務院令第 447 号公布）

第一章 総則

第一条 「中華人民共和国輸出入商品検査法」（以下、商検法と略称）の規定に基づき、本条令を制定する。

第二条 中華人民共和国国家質量監督検験検疫総局（以下、国家質検総局と略称）は全国の輸出入商品の検査業務を主管する。

２ 国家質検総局は省、自治区、直轄市、商品輸出入を行う港や集散地の出入境検験検疫局およびその支部機構（以下、出入境検験検疫機構と略称）に設置し、担当地域の輸出入商品の検査業務を管理する。

第三条 国家質検総局は商検法第四条の規定に基づき、検査の必要な輸出入商品の目録（以下、目録と略称）を制定、調整し、また公布、実施するものとする。

２ 目録は少なくとも実施日の 30 日前に公布するものとする。緊急情況の下では、実施日に遅れないように公布するものとする。

３ 国家質検総局が目録を制定、調整する際には、国務院対外貿易主管部門や税関総署など関連方面の意見を聴取するものとする。

第四条 出入境検験検疫機構は目録に列記する輸出入商品や、法律、行政法規で出入境検験検疫機構の検査を経ると規定されたその他の輸出入商品に対して検査を実施する（以下、法定検査と略称）。

２ 出入境検験検疫機構は法定検査以外の輸出入商品に対して、国家規定に基づいてサンプル抽出検査を行う。

第五条 輸出入薬品の品質検査、計量器具の計量値検定、ボイラー圧力容器の安全監 督検査、船舶（海上プラットフォームや主要な船用設備、材料を含む）、コンテナの規格検査、飛行機（飛行機のエンジン、飛行機搭載設備を含む）の飛行安全性検査および原子炉圧力装置の安全性検査などの項目は、関連の法律や行政法規で規定された機関が 検査を実施する。

第六条 出入境するサンプルや贈呈品、臨時に出入境を許可された貨物およびその他の非貿易性の物品は、検査を免除する。ただし、法律や行政法規に別途規定がある場合 を除く。

２ 目録に列記された輸出入商品で国家規定の検査免除条件に合致するものは、貨物受取人、貨物発送人または生産企業が申請し、国家質検総局の審査許可を経て、出入境検験 検疫機構が検査を免除する。

３ 検査免除の具体的な方法は、国家質検総局が関連部門と協議して制定する。

第七条 法定検査の輸出入商品は、出入境検験検疫機構が商検法第七条の規定に基づいて検査を行う。

２ 国家質検総局は輸出入商品の検査業務の必要と国際基準に基づき、輸出入商品の検査方法の技術的規範と標準を制定することができる。

３ 輸出入商品の検査が根拠としまたは参照する技術的規範、標準、検査方法の技術的規 範と標準は、少なくとも実施日の６ カ月前に公布するものとする。緊急情況の下では、 実施日に遅れないように公布するものとする。

第八条 出入境検験検疫機構は対外貿易の便宜の必要に基づき、輸出入企業に対する分類管理を行い、また国際慣行の合格評定プロセスに基づいて確定した検査の監督管理方法に照らして、輸出入商品に検査を実施する。

[11] http://www.gov.cn/zwgk/2005-09/15/content_63637.htm

第九条　出入境検験検疫機構が輸出入商品に実施する検査の内容には、安全、衛生、 健康、環境保護、偽造防止などの要求および品質、数量、重量などの項目が合致しているか否かを含む。

第十条　出入境検験検疫機構は商検法の規定に基づき、許可制度の実施と国家規定で認証を経なければならないと規定される輸出入商品の検証管理と証明書の検査を行い、書類と貨物が一致しているか否か照合する。

2　検証管理を行う輸出入商品目録は、国家質検総局が関連部門と協議した後に制定、調整して公布する。

第十一条　輸出入商品の貨物受取人または貨物発送人は、自ら検査申請手続きを行うことができ、また検査申請代理企業に委託して検査申請手続きを行うこともできる。速達便で商品を輸出入する場合、受取人または発送人は国際クーリエ業者に委託して検査 申請を行うものとする。

第十二条　輸出入商品の貨物受取人または貨物発送人が検査申請手続きを行う場合、 法律に基づいて出入境検験検疫機構に報告を行うものとする。

2　検査申請手続き代理企業、国際クーリエ業者で検査申請手続きの業務に従事するものは、法律に基づいて出入境検験検疫機構に登録するものとする。法律に基づいて出入境 検験検疫機構に登録していない企業は、検査申請手続きに従事してはならない。

3　検査申請手続きに従事する人員は、法律に基づいて検査申請手続き就業の登録を行い、また書類に基づいて検査申請を実行する。法律に基づいて検査申請手続きに就業の登録 を行っていない人員は、検査申請手続きに従事してはならない。

4　検査申請手続き代理企業、国際クーリエ業者、検査申請手続きに従事する人員は、不法に他人を代理して検査申請手続きを行ったり、その業務範囲を超えた検査申請手続き に従事してはならない。

第十三条　検査申請手続き代理企業が、輸出入商品の貨物受取人または貨物発送人の委託を受けて、委託者の名義で検査申請手続きを行う場合、出入境検験検疫機構に委託の授権書を提出し、本条令の委託者に対する各規定を遵守するものとする。自らの名義で検査申請手続きを行う場合、貨物受取人または貨物発送人と同じ法的責任を負うものとする。

2　国際クーリエ業者が輸出入商品の貨物受取人または貨物発送人の委託を受けた場合、自らの名義で検査申請手続きを行い、貨物受取人または貨物発送人と同じ法的責任を負うものとする。

3　委託者が検査申請手続き代理企業や国際クーリエ業者に検査申請手続きを委託する場合、検査申請手続き代理企業や国際クーリエ業者に対して委託する検査申請手続きの真 実の情況を報告するものとする。検査申請手続き代理企業や国際クーリエ業者が委託者 から検査申請手続き代理の委託を受けた場合、委託者の報告した情況の真実性に対して 合理的な審査を行うものとする。

第十四条　国家質検総局は輸出入商品のリスク防止・警戒メカニズムを確立し、輸出 入商品検査分野の情報収集を通じて、リスク評価を行い、リスクのタイプを確定し、適 切なリスク防止・警戒措置と迅速な対応措置をとるものとする。

2　国家質検験総局と出入境検験検疫機構は適宜、関連各方面に対して輸出入商品の検査に関わる情報を提供するものとする。

第十五条　出入境検験検疫機構で業務にたずさわる人員が法律に基づいて職務を執行する際には、関連組織と個人は協力するものとし、いかなる組織と個人も不法に干渉や 妨害を行ってはならない。

第二章　輸入商品の検査

第十六条　法定検査の輸入商品の貨物受取人は、契約や領収書、包装明細書、船荷証券など必要な書類と関連の許可文書を持参して、税関の通関申告地の出入境検験検疫機 構に検査申請を行う。税関が通過を許可した後 20 日以内に、貨物受取人は本条例第十八 条の規定に照らして、出入境検験検疫機構に対して検査申請を行う。法定検査の輸入商 品で検査を経ていないものは、販売や使用を禁止する。

2　検証管理を行っている輸入商品は、貨物受取人は税関の通関申告地の出入境検験検疫 機構に対して検証を申請するものとする。出入境検験検疫機構は国家質検総局の規定に 照らして検証を実施する。

第十七条　法定検査の輸入商品、検証管理を行っている輸入商品については、税関は 出入境検験検疫機構の発行した貨物通関書によって税関通関手続きを行う。

第十八条　法定検査の輸入商品は、貨物受取人が検査申請の際に申請した目的地で検 査を行う。

2　大量のばら積み商品、腐乱や変質しやすい商品、原料用の固体廃棄物、既に破損や不足が起こっている商品については、陸揚げ港で検査するものとする。

3　上の３項で規定された輸入商品については、国家質検総局は対外貿易と輸出入商品検査業務の必要上の便宜に基づいて、その他の地点での検査を指定することができる。

第十九条　法律や行政法規に別途規定がある場合を除き、法定検査の輸入商品が検査 によって、人身や財産の安全、健康、環境保護の項目で不合格となった場合、出入境検 験検疫機構は当事者に対して廃棄を命じるか、返却処理通知書を発行し、また書面で税 関に通知、税関は返却処理通知書に基づいて返送手続きを行う。その他の項目に不合格 のものは、出入境検験検疫機構の監督の下で技術的処理を行うことができ、再検査により合格したものは、販売、使用してもよい。当事者が出入境検験検疫機構に対して証明 の発行を申請した場合、出入境検験検疫機構は速やかに発行するものとする。

2　出入境検験検疫機構は検査に不合格となった輸入プラントとその材料について、設 置・使用の不許可の通知書を発行する。技術的処理を経て、また出入境検験検疫機構の 再検査に合格した場合、設置・使用してもよい。

第二十条　法定検査以外の輸入商品が出入境検験検疫機構のサンプル抽出検査で不合 格となった場合、本条例第十九条の規定に照らして処理する。

2　検証管理を行っている輸入商品で、出入境検験検疫機構の検証によって不合格となった場合、本条例第十九条の規定に照らして処理するか、関連部門に移管して処理する。

3　法定検査以外の輸入商品の貨物受取人が、輸入商品の品質が不合格、または破損や不足があるのを発見し、証明書の発行を申請する場合、出入境検験検疫機構またはその他 の検験機構は検査後速やかに証明書を発行する。

第二十一条　法定検査の範疇に含まれる国家の経済や民生に関係する、価格が高く、技術が複雑なものおよびその他の重要な輸入商品や大型プラントについては、対外貿易 契約の約定に照らして製造監督や発送前検査、梱包監督を行うものとする。貨物受取人は貨物到着後の最終検査と賠償の権利を保留する。

2　出入境検験検疫機構は必要に応じて検査人員を派遣し、製造監督や発送前検査、梱包監督に参加またはその実施を組織することができる。

第二十二条　国家は原料用固体廃棄物の国外の販売企業や国内の貨物受取人に対して登録制度を実施し、国外の販売企業や国内の貨物受取人は貿易契約の調印前に国家質検総局または出入境検験検疫機構に登録を行うものとする。国家が原料用固体廃棄物に対 して発送前検査の制度を実施し、輸入の際に貨物受取人は出入境検験検疫機構または国家質検総局の指定した検査機関の発行した発送前検査証を提出するものとする。

2　国家が輸入を許可した中古電気機械設備製品の貨物受取人は対外貿易契約を調印する前に、国家質検総局または出入境検験検疫機構に報告登録手続きを行う。価格が高く、人身や財産の安全、健康、環境保護に関わるリスクの高い中古電気機械設備製品の輸入 は、国家の関連規定に基づいて発送前検査を行い、輸入の際に貨物受取人は出入境検験 検疫機構または国家質検総局の指定した検査機関の発行した発送前検査証を提出するものとする。

2　原料用固体廃棄物、国家が輸入を許可した中古電気機械設備製品の輸入貨物の到着後、出入境検験検疫機構は法律に基づいて検査を実施する。

第二十三条　輸入自動車の到着後、受取人は出入境検験検疫機構の発行した輸入自動 車検査証と関連部門の発行したその他の証明書に基づき、車輌管理機関に車両経営許可証を申請する。使用過程で人身や財産の安全に関わる品質上の欠陥を発見した場合、出 入境検験検疫機構は速やかに適切に処理するものとする。

第三章 輸出商品の検査

第二十四条　法定検査の輸出商品の発送人は国家質検総局が統一的に規定した地点と 期限内に、契約など必要な証明書と許可文書を持って出入境検験検疫機構へ検査申請に 行くものとする。法定検査の輸出商品で検査を経ていないものや検査で不合格のものは、輸出を禁止する。

2　輸出商品は商品の生産地で検査を行うものとする。国家質検総局は対外貿易と輸出入商品検査業務の便宜の必要に基づき、その他の検査地点を指定することができる。

3　輸出の検証管理を行う商品では、発送人は出入境検験検疫機構へ検証申請を行うものとする。出入境検験検疫機構は国家質検総局の規定に照らして検証を実施する。

第二十五条　商品生産地で検査を受けた輸出商品の中で、貿易港で証明書を別のものに交換して輸出する必要のあるものは、商品生産地の出入境検験検疫機構が規定に基づいて検査証交換証を発行する。発送人は規定の期限内に検査証交換証と必要な証明書を持って、出入境検験検疫機構に検査を申請する。検査に合格したものは、港の出入境検 験検疫機構が貨物通関証を発行する。

第二十六条　法定検査の輸出商品、検証管理を行っている輸出商品については、税関 は出入境検験検疫機構の発行した貨物通関証に基づいて税関通関手続きを行う。

第二十七条　法定検査の輸出商品が出入境検験検疫機構または港の出入境検験検疫機構の検査で不合格となった場合、出入境検験検疫機構の監督の下で技術的処理を行うことができ、再検査により合格したものは、輸入してもよい。技術的処理を行うことができないか技術的処理を行った後で再検査しても依然として不合格のものは、輸出することはできない。

第二十八条　法定検査以外の輸出商品が出入境検験検疫機構または港の出入境検験検疫機構のサンプル抽出検査で不合格となった場合、本条例第二十七条の規定に従って処理する。

2　検証管理を行う輸出商品が出入境検験検疫機構の検証で不合格となった場合、本条例第二十七条の規定を参照して処理するか関連部門に移管して処理する。

第二十九条　危険な貨物の包装容器を輸出する生産企業は、出入境検験検疫機構に包装容器の性能鑑定を申請するものとする。包装容器で出入境検験検疫機構の鑑定に合格して性能鑑定証書を取得したものは、危険な貨物の包装に用いることができる。

2　危険な貨物の包装容器を輸出する生産企業は、出入境検験検疫機構に危険な貨物の包装容器の使用鑑定を申請するものとする。鑑定を経ていないか鑑定で不合格となった包装容器の危険な貨物は輸出してはならない。

第三十条　積出・輸出する腐乱・変質しやすい食品や冷凍品のコンテナ、船腹、飛行機、車輌などの運送手段について、運送担当者、積込む業者またはその代理人は、発送前に出入境検験検疫機構に清掃や衛生、冷蔵、密封などの積載適格検査を行うものとする。検査を行っていないか検査で不合格のものは、発送してはならない。

第四章 監督管理

第三十一条　出入境検験検疫機構は対外貿易の便宜の必要に基づき、目録に列記された輸出商品に対して発送前に品質監督管理と検査を行うことができ、そのうち人身と財 産の安全、健康に関わる重要な輸出商品については輸出商品登録管理を実施する。輸出 商品登録管理を実施する輸出商品は、登録して初めて輸出することができる。

2　出入境検験検疫機構が行う発送前の品質監督管理と検査の内容には、生産企業の品質保証業務に対する監督検査や、輸出商品に対する発送前の検査が含まれる。

第三十二条　国家は輸出食品生産企業に対して衛生登録管理を行う。衛生登録を行った輸出食品生産企業は輸出食品を生産、加工、保存することができる。衛生登録を行った輸出入食品生産企業の生産した食品は、輸入や輸出を許可する。

2　衛生登録管理を実施している輸入食品の生産企業は、規定に照らして国家質検総局に衛生登録を申請するものとする。

3　衛生登録管理を実施している輸出食品の生産企業は、規定に照らして出入境検験検疫機構に衛生登録を申請するものとする。

4　輸出食品生産企業が国外で衛生登録を行う必要のある場合、本条第３項の規定に照らして衛生登録を行った後、国家質検総局が一括して対外的に手続きを行う。

第三十三条　国家は輸出入化粧品生産企業に対して衛生登録管理を実施する。具体的な方法は国家質検総局が国務院衛生主管部門と協議して制定する。

第三十四条　輸出入食品、化粧品は輸出入前に、その経営者または代理人は輸出入食品、化粧品のラベルの内容が法律や行政法規で規定された要求に適合するかどうか、および品質関連の内容の真実性や正確性についての出入境検験検疫機構の検査を受け、また国家質検総局またはその授権した出入境検験検疫機構の発行した輸出入食品や化粧品のラベルの検査証明書を取得するものとする。

第三十五条　出入境検験検疫機構は必要に基づいて、検査で合格した輸出入商品に対して商品検査マークを付け、検査で合格したものおよびその他の封印の必要な輸出入商 品に対して封印を付ける。具体的な方法は国家質検総局が制定する。

第三十六条　出入境検験検疫機構は関連規定に基づき、検査の輸出入商品に対してサ ンプルを抽出する。検査で余ったサンプルについては、出入境検験検疫機構は関連組織に期限内に受け取りに来るよう通知するものとする。期限を過ぎても受け取りに来ない ものは、出入境検験検疫機構が処理する。

第三十七条　輸出入商品の検査申請人が出入境検験検疫機構の検査結果に異議のある場合、検査結果を受け取った後 15 日以内に、検査結果を出した出入境検験検疫機構または上級の出入境検験検疫機構、国家質検総局に再検査申請を行うことができ、再検査申 請を受理した出入境検験検疫機構または国家質検総局は再検査申請を受理した日から 60 日以内に再検査の結論を出すものとする。技術が複雑で規定の期限内に再検査の結論が出せない場合、当該組織の責任者の許可を経て適宜延長することができるが、延長は最 多で 30 日を越えないものとする。

第三十八条　国家質検総局または出入境検験検疫機構は輸出入商品検査業務の必要に基づき、規定の資格条件に適合する国内外の検査機関を出入境検験検疫機構が委託する輸出入商品の検査機関に指定することができる。指定された検査機関の検査が規定の要求に適合しない場合、国家質検総局または出入境検験検疫機構は指定を取消すことができる。

第三十九条　中華人民共和国国内で設立された輸出入商品検査鑑定業務に従事する検査機関は、関連の法律、行政法規、規則に規定された登録資本、技術的能力、人員の資格などの状況に適合し、国家質検総局と関連の主管部門の審査許可を経て許可を得、また法律に基づいて工商登記を行った後、初めて輸出入商品の検査鑑定業務の委託を受けることができるものとする。

第四十条　検査機関の検査鑑定業務活動に異議のある場合、国家質検総局または出入境検験検疫機構に訴えることができる。

第四十一条　国家質検総局、出入境検験検疫機構が監督管理を実施するか、または輸出入商品検査の法律や行政法規に違反する疑いのある行為について調査を行う場合、当事者の契約や領収書、帳簿、その他の関連資料を閲覧、複製する権利を持つ。出入境検験検疫機構は人身、財産の安全や健康、環境保護に関わる項目で不合格とみなす輸出入商品に対して、当該組織の責任者の許可を経て差し押さえや押収することができるが、税関の監督管理する貨物は除く。

第四十二条　国家質検総局、出入境検験検疫機構は対外貿易の便宜の必要に基づき、有効な措置を採って、手続きを簡略化し、輸出入に便宜をはかるものとする。

２　輸出入商品の検査申請や検査、鑑定といった手続きを行う際に条件に適合するものは、電子データファイルの形式を採用することができる。

第四十三条　出入境検験検疫機構は関連の法律や行政法規の規定に基づいて、輸出貨物の一般優遇原産地証明や地域優遇原産地証明、専用原産地証明を発行する。原産地証明の申請者は法律に基づいて出入境検験検疫機構に登録を行うものとする。

２　輸出貨物の一般原産地証明の発行は、法律と行政法規の規定に照らして執行する。

第四十四条　出入境検験検疫機構の輸出入保税区や輸出加工区などの税関の特殊な監督区域にある貨物および辺境の少額の貿易輸出入商品に対する検査管理については、国家質検総局が海関（税関）総署と協議して別途方法を制定する。

第五章 法的責任

第四十五条　検査申請をしていないか、法定検査に属するものの検査を受けていない輸入商品を勝手に販売、使用、または輸入検証申請すべきなのに申請を行っていない輸入商品を勝手に販売、使用した場合、出入境検験検疫機構は違法な所得を没収し、また商品価格の５%以上 20%以下の罰金を課する。犯罪を構成するものは、法に照らして刑事責任を追及する。

第四十六条　検査申請をしていないか、法定検査に属するものの検査を受けていない輸出商品を勝手に輸出、または輸出検証申請すべきなのに申請を行っていない輸出商品を勝手に輸出した場合、出入境検験検疫機構は違法な所得を没収し、また商品価格の５%以上 20%以下の罰金を課する。犯罪を構成するものは、法に照らして刑事責任を追及する。

第四十七条　法定検査やサンプル抽出検査または検証を経て不合格となった輸入商品を販売、使用、また

は法定検査やサンプル抽出検査または検証を経て不合格となった商品を輸出した場合、出入境検験検疫機構は販売、使用、輸出の停止を命じ、違法な所得 と違法に販売、使用、輸出した商品を没収し、また違法に販売、使用、輸出した商品価 格と同額以上３倍以下の罰金を課する。犯罪を構成するものは、法に照らして刑事責任 を追及する。

第四十八条　輸出入商品の貨物受取人や発送人、検査申請代理企業または国際クーリエ業者、検査申請人員が、輸出入商品の実際の状況を報告せず、出入境検験検疫機構の関連の証明書を取得、または法定検査の輸出入商品に対して検査申請を行わず、輸出入商品の検査を逃れた場合、出入境検験検疫機構は違法な所得を没収し、また商品価格の５%以上 20%以下の罰金を課する。状況が深刻なものは、あわせてその検査申請登録や 検査申請従事登録を取消す。

２　輸出入商品の受取人または発送人が検査申請代理企業または国際クーリエ業者に検査申請手続きを委託し、検査申請代理企業または国際クーリエ業者に対して規定どおりに委託する検査申請の実際の状況を報告せず、出入境検験検疫機構の関連の証明書を取得した場合、前項の規定に基づいて委託者を処罰する。

３　検査申請代理企業または国際クーリエ業者、検査申請人員が委託者の報告した状況の真実性に対して合理的な審査を行わなかったか、または業務がおろそかで、出入境検験 検疫機構の関連証明書を騙し取る結果となった場合、出入境検験検疫機構は検査申請代 理企業または国際クーリエ業者に対して２万元以上 20 万元以下の罰金を課することがで きる。状況が深刻なものは、その検査申請登録や検査申請従事登録を取消す。

第四十九条　検査証書や印章、マーク、封印、貨物通関証を偽造、変造、売買、窃盗したか、または偽造、変造された検査証書や印章、マーク、封印、貨物通関証を使用し、犯罪を構成したものは、法律に基づいて刑事責任を追及する。刑事処罰にいたらないものは、出入境検験検疫機構が改正を命じ、違法な所得を没収し、また商品価格と同額以下の罰金を課する。

第五十条　出入境検験検疫機構が抽出したサンプルまたは出入境検験検疫機構の検査に合格した輸出入商品を勝手に交換した場合、出入境検験検疫機構が改正を命じ、警告を与える。状況が深刻なものは、あわせて商品価格の 10%以上 50%以下の罰金を課する。

第五十一条　国家が輸出商品登録管理を実施しているがまだ登録を行っていない商品を輸出している場合、出入境検験検疫機構は輸出の停止を命じ、違法な所得を没収し、また商品価格の 10%以上 50%以下の罰金を課する。

第五十二条　国家が衛生登録管理を実行しているがまだ衛生登録を行っていない生産 企業の生産した食品、化粧品を輸入または輸出する場合、出入境検験検疫機構は輸入または輸出の停止を命じ、違法な所得を没収し、また商品価格の 10%以上 50%以下の罰金を課する。

２　衛生登録を行った輸出入食品や化粧品の生産企業が、検査によって規定の要求に不適合だとされた場合、国家質検総局または出入境検験検疫機構が期限を定めて改善を命じる。改善しても規定の要求を満たさないかそのほかの違法行為があり状況が深刻なものは、衛生登録証を没収する。

第五十三条　原料用の固体廃棄物の輸入は、国外の販売企業、国内の貨物受取人が登 録をしていないか、発送前検査を行っていない場合、国家の関連規定に照らして貨物の返送を命じる。状況が深刻なものはあわせて、出入境検験検疫機構が 10 万元以上 100 万元以下の罰金を課する。

２　登録済みの原料用固体廃棄物の国外の販売企業や国内の貨物受取人が国家の関連規定に違反し、状況が深刻なものは、出入境検験検疫機構がその登録を取消す。

３　国家が輸入を許可した中古電気機械設備製品の輸入で報告登録手続きを行っていないか、規定に照らした発送前検査を行っていないものは、国家の関連規定に照らして貨物 を返送する。状況が深刻なものはあわせて、出入境検験検疫機構が 100 万元以下の罰金を課する。

第五十四条　出入境検験検疫機構が鑑定していない輸出用危険貨物包装容器を提供または使用した場合、出入境検験検疫機構が 10 万元以下の罰金を課する。

２　出入境検験検疫機構の鑑定で不合格となった包装容器を提供または使用して危険貨物を運送した場合、出入境検験検疫機構が 20 万元以下の罰金を課する。

第五十五条　出入境検験検疫機構の積載適合検査を経ていないコンテナや船腹、飛行 機、車輌などの輸送手段を提供または使用して腐敗・変質しやすい食品や冷凍品を輸出 した場合、出入境検験検疫機

構が 10 万元以下の罰金を課する。

2　出入境検験検疫機構の検査で不合格となったコンテナや船腹、飛行機、車輌などの輸送手段を提供または使用して腐敗・変質しやすい食品や冷凍品を輸出した場合、出入境 検験検疫機構が 20 万元以下の罰金を課する。

第五十六条　出入境検験検疫機構の施した商品検査のマークや封印を勝手に交換や破棄した場合、出入境検験検疫機構が 5 万元以下の罰金を課する。

第五十七条　輸出入商品検査鑑定業務に従事する検査機構がその業務範囲を超えて、 または国家の関連規定に違反し、検査鑑定の秩序を乱した場合、出入境検験検疫機構は 改正を命じ、違法な所得を没収し、また 10 万元以下の罰金を課して、国家質検総局また は出入境検験検疫機構は当該機関の 6 ヶ月以内の検査鑑定業務を暫時中止させることが できる。状況が深刻なものは、国家質検総局がその鑑定資格証書を取消す。

第五十八条　登録せずに勝手に検査申請業務に従事したものについては、出入境検験 検疫機構が不法な経営活動を停止するよう命じ、違法な所得を没収し、また違法な所得の 1 倍以上 3 倍以下の罰金を課することができる。

2　検査申請代理企業、国際クーリエ企業で国家の関連規定に違反し、検査申請の秩序を乱したものについては、出入境検験検疫機構が改正を命じて違法な所得を没収し、あわせて 10 万元以下の罰金を課することができ、国家質検総局または出入境検験検疫機構は 当該組織の検査申請代理業務を 6 ヶ月以内、暫時停止することができる。状況が深刻な 場合、当該組織の登録を取消す。

2　検査申請人員が国家の関連規定に違反し、検査申請の秩序を乱した場合、国家質検総局または出入境検験検疫機構はその業務執行を 6 ヶ月以内、暫時停止することができる。状況が深刻な場合、当該者の登録を取消す。

第五十九条　出入境検験検疫機構の業務人員が職権を濫用し、故意に当事者を妨害し、私利私欲を求めて不正を行い検査結果を偽造、または職務を疎かにして誤った検査結果を出した場合、法律に基づいて行政処分を行う。関連の法律や行政法規の規定に違反して輸出貨物の原産地証明を発行した場合、法律に基づいて行政処分を行い、違法な所得を没収する。犯罪を構成するものは、法律に基づいて刑事責任を追及する。

第六十条　出入境検験検疫機構が没収した商品を法律に基づいて処理して得た金額や没収した違法な所得、押収した罰金は、全て国庫に納入する。

第六章　附則

第六十一条　出入境検験検疫機構や国家質検総局の行った再検査の結果に当事者が不服であるか、または国家質検総局や出入境検験検疫機構の行った処罰決定に不服である場合、法律に基づいて行政再議を申請することや、法律に基づいて人民法院に訴訟を起 こすこともできる。

2　当事者が期限が過ぎても処罰の決定を履行せず、また行政再議の申請や人民法院へ訴訟を起こしていない場合、処罰の決定を行った機関は人民法院に強制執行を申請することができる。

第六十二条　出入境検験検疫機構が法定検査を実施したり、許可を経た検査機関が検査鑑定業務を実施する場合、国家の関連規定に照らして費用を徴収する。

第六十三条　本条例は 2005 年 12 月 1 日から施行される。1992 年 10 月 7 日に国務院が許可し、1992 年 10 月 23 日に元国家進出口（輸出入）商品検験局が発布した「中華人民共和国輸出入商品検験法実施条例」は同時に廃止される。

11. 中華人民共和国出入管動植物検疫法実施条例[12]

「中華人民共和国出入管動植物検疫法実施条例」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

中華人民共和国出入管動植物検疫法実施条例

第一章　総則

第一条　「中華人民共和国出入管動植物検疫法」（以下、「出入管動植物検疫法」という。）の規定により、この条例を制定する。

第二条　次の各物は、出入管動植物検疫法及びこの条例の規定により検疫を実施する。

（一）入管、出管、国境を通過する動植物、動植物製品及びその他の検疫物

（二）動植物、動植物製品及びその他の検疫物を搭載する積載容器、包装材、敷材

（三）動植物の伝染病発生地区から来る輸送資材

（四）入管して解体される廃船舶

（五）関連法律、行政法規、国際条約の規定又は貿易契約の約定により出入管する動植物の検定を実施しなければならないその他の貨物、物品

第三条　国務院の農業行政主管部門は、全国の出入管動植物検疫の業務を主管する。

２　中華人民共和国動植物検疫局（以下、「国家動植物検疫局」という。）は、全国の出入管動植物検疫業務を統一管理し、国内外の重大な動植物の伝染病発生情報を収集し、出入管動植物検疫における国際間の協力と交流に責任を負う。

３　国家動植物検疫局は、対外開放した港湾と出入管動植物検疫業務が集中する場所に設置した港湾動植物検疫機関において、出入管動植物検疫法及びこの条例の規定により出入管動植物検疫を実施する。

第四条　国（境）外で重大な動植物の伝染病が発生し、かつ中国に侵入する可能性のある場合には、状況により以下に掲げる緊急予防措置を講じる。

（一）国務院は、関係する国境地区に対し制限措置を講じ、必要のあるときには動植物伝染病発生地区から来る輸送手段の入管又は関係港湾の封鎖を命じることができる。

（二）国務院の農業行政主管部門は、動植物伝染病が流行している国及び地区からの入管　を禁止する動植物、動植物製品及びその他検疫物の目録を公表することができる。

（三）関係港湾動植物検疫機関は、病虫害汚染の可能性のあるこの条例第 2 条に掲げる入管物に対して緊急検疫処理の措置を講じることができる。

（四）動植物の伝染病が発生するおそれのある地区の地方人民政府は、直ちに関係部門を組織し、応急対策を制定し、かつ、実施することができ、同時に上級の人民政府及び国家動植物検疫局に報告する。

２　郵便・電信、輸送部門は、重大な動植物の伝染病発生報告及び検査材料の送付について、優先的に送達しなければならない。

第五条　外交、領事特権及び免責される外国機関及び人員の公用又は私用の動植物、動植物製品及びその他検疫物の入管は、出入管動植物検疫法及びこの条例の規定により検疫を実施しなければならない。港湾動植物検疫機関は検査するときには、関係法律の規定を遵守しなければならない。

第六条　税関は法律により、港湾動植物検疫機関と協力して、出入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物について監督管理を行う。具体的規則は国務院の農業行政主管部門が税関総署と共同して制定する。

第七条　出入管動植物検疫法にいう動植物伝染病発生地区及び動植物伝染病の流行している国と地区の目録は、国務院の農業行政主管部門が確定して公表する。

第八条　出入管動植物検疫法及びこの条例の執行に著しい業績のある事業者及び個人に対しては、褒賞を与える。

第二章　検疫審査・許可

第九条　輸入動物・動物製品及び出入管動植物検疫法第 5 条第 1 号に掲げる入管禁止物の検疫審査・許

[12] http://www.gov.cn/zwgk/2005-09/15/content_63637.htm

可は、国家動植物検疫局又は援権された港湾動植物検疫機関が責任を負う。

2　輸入植物種子・種苗及びその他繁殖材料の検疫審査・許可は、植物検疫条例が規定する機関が責任を負う。

第十条　以下に掲げる条件に適合する場合には、入管検疫審査・許可手続を行うことができる。

（一）輸出国又は地区に重大な動植物伝染病の発生がないとき。

（二）中国の動植物検疫関係法律、法規、規則の規定に適合するとき。

（三）中国と輸出国又は地区との間で締結した関係の相互検疫協定（検疫協議、覚書きなどを含む。以下同じ。）に適合するとき。

第十一条　検疫審査・許可手続は貿易契約書又は協議書の締結前に適切に実施されなければならない。

第十二条　植物の種子、種苗及びその他繁殖資材を携帯、郵送して入管場合には、必ず事前に申請をし、検疫審査・許可手続をしなければならない。特殊な事情により事前に手続ができない場合には、携帯者又は郵送者は港湾において、検疫審査・許可補充手続をし、審査・許可機関の同意を得て、かつ、検疫に合格した後に入管しなければならない。

第十三条　荷役動物の国境の通過を求める場合には、荷主又はその代理人は事前に国家動植物検疫局に書面により申請をし、輸出国又は地区政府の動植物検疫機関が発行する伝染病証明、輸入国又は地区政府の動植物検疫機関が発行する当該動物の入管を許可する証明書を提出し、かつ、国境線通過の予定経路を説明し、国家動植物検疫局が審査して同意した後に、「動物の国境線通過許可証」を発行する。

第十四条　科学研究等の特殊な必要により、出入管動植物検疫法第 5 条第 1 号に掲げる入管禁止物を輸入し、入管禁止物特許検疫審査・許可手続をする場合には、荷主、所有者又はその代理人は書面による申請をし、その数量、用途、輸入方式、入管後の防疫措置を説明し、かつ、関係港湾動植物検疫機関が発行した意見を添えなければならない。

第十五条　入管検疫審査手続の後、以下に掲げる事由の一がある場合には、荷主、所有者又はその代理人は改めて検疫審査手続申請をしなければならない。

（一）入管する物の品種又は数量を変更するとき。

（二）輸出国又は地区を変更するとき。

（三）入管港湾と変更するとき。

（四）検疫審査・許可の有効期間を超過するとき。

第三章　入管検疫

第十六条　出入管動植物検疫法第十一条にいう中国の法に定める検疫要求とは、中国の法律、行政法規及び国務院の農業行政主管部門が規定する動植物検疫要求をいう。

第十七条　国は、中国に輸出する動植物製品の国外生産、加工、保管事業者に対して、登録制度を実施する。具体的規則は、国務院の農業行政主管部門が制定する。

第十八条　動植物、動植物製品及びその他検疫物を輸入する場合には、荷主又はその代理人は入管前又は入管時に、入管港湾動植物検疫機関に報告をし、検査を受けなければならない。税関の監督管理区を移送して行う検疫に属するものについては、指定場所に運送する時点で、荷主又はその代理人は関係港湾動植物検疫機関に通知しなければならない。税関を変更する貨物について、荷主又はその代理人は入管時に、入管港湾動植物検疫機関に申告しなければならない。指定場所に到着した時点において、指定場所の港湾動植物検疫機関に報告し、検査を受けなければならない。

2　種畜禽及びその精液、胚胎を輸入する場合には、入管の 30 日前に検査を受けなければならない。その他の動物を輸入する場合には、入管の 15 日前に報告をし検査を受けなければならない。植物の種子、種苗及び其の他繁殖資材を輸入する場合には、入管の 7 日前に報告をし検査を受けなければならない。

3　動植物性の包装物、敷材を入管するときには、荷主又はその代理人は速やかに港湾動植物検疫機関に申告しなければならない。動植物検疫機関は具体的な情況に基づき申告物に対して検疫を実施することができる。

4　前項にいう動植物性の包装物、敷材とは、直接物を包装し、敷材として用いる動物製品及び植物、植物製品を指す。

第十九条　港湾動植物検疫機関に報告し、検査を受ける場合には、検査申込書に記入し、かつ輸出国又は

地区政府の動植物検疫機関が発行する検疫証明書、産地証明書及び貿易契約、信用状、領収書等の証明書を提出しなければならない。法律により検疫審査・許可手続をしなければならない場合には、検疫審査・許可票も提出しなければならない。輸出国又は地区政府の動植物検疫機関の発行した有効な検疫証明書がないか、又は法律による検疫審査・許可の手続をしていない場合には、港湾動植物検疫機関は具体的な状況に基づき、送還又は廃棄処理をすることができる。

第二十条　輸入動植物、動植物製品及びその他検疫物が港湾に輸送された場合には、検疫員は輸送手段上及び貨物現場において検疫を実施し、貨物、証明書が一致するかを照合し、かつ、規定に従ってサンプルを採取することができる。運送人、荷主又はその代理人は検疫人に搭載明細書及び関連資料を提供しなければならない。

第二十一条　動物を搭載した輸送工具が港湾に到着した場合には、輸送工具を上り下りし又は動物に接近した者は、港湾動植物検疫機関が実施する防疫消毒をし、かつその他現場でとられる予防措置を講じなければならない。

第二十二条　検疫員は以下に掲げる規定により現場検疫を実施しなければならない。

（一）動物:伝染病の臨床症状の有無を検査する。伝染病に感染した疑いがあるか、又はすでに死亡した動物を発見した場合には、荷主又は運送者との協調して状況を査明し、直ちに処理する。動物の敷材、残余飼料及び排泄物等は、荷主又はその代理人が検疫人の監督のもとで、害を除く処理を行う。

（二）動物製品:腐敗変質現象の有無、容器、包装は完全かどうかを検査する。基準に適合するものは、輸送工具から卸すことを許可する。包装、容器の破損がある場合には、荷主又はその代理人が責任をもって完全に整理することにより、輸送工具から卸すことができる。状況により、輸送工具の関連部位及び動物製品を掲載した容器、外部の包装、敷材、汚染された場所等の消毒処理を行う。実験室で検疫を実施する必要があるものについて、規定によりサンプルを採取する。繁殖しやすい植物害虫又は雑草の種子が混入した動物製品については、同時に植物検疫を実施する。

（三）植物、植物製品:貨物及び包装物の病虫害の有無を検査し、かつ規定によりサンプルを採取する。病虫害があり、かつ拡散する可能性がある場合には、速やかに該当貨物、輸送工具及び積卸現場に対し必要な防疫の措置を講じる。動物伝染病発生地区から来たか、若しくは動物伝染病及び寄生虫病の病原体を持ちやすく、かつ動物飼料として用いられる植物製品については、同時に動物検疫を実施する。

（四）動植物性の包装物、敷材:病虫害の付着、雑草の種子の混入、土壌の付着の有無を検査し、かつ規定によりサンプルを採取する。

（五）その他の検疫物:包装が完全か否か、及び病虫害に汚染されているか否かを検査する。破損又は病虫害汚染を発見した場合には、害を除く処理を行う。

第二十三条　船舶、列車に搭載して輸送する大宗動植物製品については、その場で部分的検査をしなければならない。港湾、駅の保管条件の制約によって、その場で検査することができないものについては、港湾動植物検疫機関の同意を得て、積卸しをしながら動植物製品を指定する場所に送って保管することができる。積荷を卸す過程において検疫により伝染病の発生を発見した場合には、直ちに積荷の卸しを停止し、荷主又はその代理人が港湾動植物検疫機関の要求に従い、すでに卸した貨物及び卸していない貨物に対して害を除く処理を行い、かつ、伝染病の拡散を防止する措置を講じなければならない。病虫害に汚染された積卸し工具及び場所についても、害を除く処理をしなければならない。

第二十四条　種用の大中型の家畜を輸入する場合には、国家動植物検疫局の設立する動物隔離検疫場所で 45 日間隔離検疫しなければならない。その他の動物を輸入する場合には、港湾動植物検疫機関の指定する動物隔離検疫場所で 30 日間隔離検疫しなければならない。動物隔離検疫場所の管理規則は、国務院は農業行政主管部門が制定する。

第二十五条　入管した同一の動植物製品を港を分けて積荷を卸す場合には、港湾動植物検疫機関は当該港で卸す品物についてのみ検疫を行い、先に荷揚した港の港湾動植物検疫機関は検疫及び処理状況を速やかにその他の分けて荷揚げする港の港湾動植物検疫機関に通知しなければならない。的に証明書を発行する必要がある場合には、荷揚げの終わった港の港湾動植物検疫機関がとりまとめて検疫証明書を発行する。

2　分割荷揚げする港における検疫実施中に伝染病発生を発見し、かつ船上における燻蒸、消毒をしな

ければならない場合には、当該分割荷揚げ港の港湾動植物検疫機関は統一して検疫証明書を発行し、かつ速やかにその他の港湾動植物検疫機関に通知する。

第二十六条　輸入動植物、動植物製品及びその他検疫物については、中国国家基準、業界基準及び国家動植物検疫局の関係規定により検疫を実施する。

第二十七条　輸入動植物、動植物製品及びその他検疫物が検疫に合格した場合には、港湾動植物検疫機関が通関申告票に押印するか又は「検疫通過通知票」を発行する。入管港湾の税関監督管理区を移転して検疫する必要がある場合には、入管する港湾動植物検疫機関が「検疫移転通知票」を発行する。荷主又はその代理人は港湾動植物検疫機関の押印のある通関申告票又は「検疫通過通知票」、「検疫移転通知票」により通関申告をし、手続をする。税関は輸入した動植物、動植物製品及びその他検疫物について、港湾動植物検疫機関の押印のある通関申告票又は「検疫通過通知票」、「検疫移転通知票」により検査をする。運送、郵便電信部門が伝票を所持している場合には、所持期間において国内のその他の検疫機関は再検疫をしない。

第二十八条　輸入動植物、動植物製品及びその他検疫物が、検疫に不合格となった場合には、港湾動植物検疫機関は「検疫処理通知票」を発行し、荷主又はその代理人に通知し、港湾動植物検疫機関の監督及び技術的指導のもとで、害を除く処理を行う。対外的にクレームをする必要がある場合には、港湾動植物検疫機関が検疫証明書を発行する。

第二十九条　国家動植物検疫局は検疫の必要に基づき、かつに動植物、動植物製品の輸出国又は地区の政府関連機関の同意を得て、検疫員を派遣し、事前検査、積込地又は産地の伝染病発生状況の調査をすることができる。

第三十条　税関、国境警備などの部門が捕獲した不法に入管した動植物、動植物製品及びその他検疫物は、最寄りの港湾動植物検疫機関に送致し検疫しなければならない。

第四章　出境検疫

第三十一条　荷主又はその代理人が法律により動植物、動植物製品及びその他検疫物の出管検査手続きをする場合には、貿易契約書又は協議書を提出しなければならない。

第三十二条　輸入国が中国にその輸出する動植物、動植物製品及びその他検疫物の製造、加工、保管事業者の登録を求める場合には、港湾動植物検疫機関は登録を行い、かつ国家動植物検疫局にこれを届け出ることができる。

第三十三条　輸出する動物は、出管する前に隔離検疫する必要がある場合には、港湾動植物検疫機関が指定する隔離場所において検疫する。植物、動植物製品及びその他検疫物を輸出する場合には、倉庫又は貨物置き場で検疫を実施する。必要に基づき、製造、加工の過程で検疫を実施することもできる。

２　出管する植物、動植物製品及びその他検疫物の検査にあたっては、数量がそろい、包装が完全で、整えて荷置きし、荷札の表記が明瞭でなければならない。

第三十四条　輸出する動植物、動植物製品及びその他検疫物の検疫は以下による。

（一）輸入国又は地区及び中国の動植物の検疫に関係する規定。

（二）二国間の検疫協定。

（三）貿易契約において約定した検疫基準。

第三十五条　発送地の港湾動植物検疫機関の検疫に合格した動植物、動植物製品及びその他検疫物が、出管する港湾に到着した場合には、以下の定めにより処理する。

（一）動物は出管する港湾動植物検疫機関の臨床検疫又は再検査しなければならない。

（二）植物、動植物製品及びその他検疫物が発送時の原輸送工具により出管する場合には、出管する港湾動植物検疫機関が検証して通関させる。輸送工具を変えて出管する場合には、証明を交換して通関させる。

（三）植物、動植物製品及びその他検疫物が出管する港に到着した後に積なおす場合において、輸入国又は地区変更により異なる検疫要求が生じるとき、又は規定の検疫有効期間を超過するときには、改めて検査を受けなければならない。

第三十六条　輸出する動植物、動植物製品及びその他検疫物が、発送地の港湾動植物検疫機関の検疫に合格した場合において、出管する港湾に到着時に、運送、郵便電信部門が港湾動植物検疫機関の発行した検疫伝票を所持しているときには、国内のその他の検疫機関は再検疫を実施しない。

第五章　通管検疫

第三十七条　動植物、動植物製品及びその他検疫物を運送して（転送を含む。以下同じ。）通管する場合には、運送人又は護送人(運送監督人)は商品運送票と輸出国又は地区政府の動植物検疫機関が発行する証明書を所持し、入管する港湾動植物検疫機関に報告し、検査を受けなければならない。運輸送動物が国境を通過する場合には、同時に国家動植物検疫局の発行する「動物通管許可証」を提出しなければならない。

第三十八条　通管する動物が入管港湾に到着後遅滞なく、入管港湾動植物検疫機関は輸送工具、容器外装を消毒し、かつ動物に対して臨床検疫を実施し、検疫に合格したものについて、通管を許可する。入管港湾動植物検疫機関は検疫員を出管する港湾に派遣し監督者を運送を監督することができ、出管港湾動植物検疫機関は再度検疫をしない。

第三十九条　通管する植物、動植物製品及びその他検疫物を搭載する輸送工具及び包装物、積載容器は完全でなければならない。港湾動植物検疫機関の検査により、輸送工具又は包装物、搭載容器に搭載する途中に散乱するおそれがあることを発見した場合には、運送人又は運送管理人は港湾動植物検疫機関の要求により密封措置を講じなければならない。密封措置ができない場合には、通管を許可しない。

第六章　携帯、郵送物の検疫

第四十条　植物の種子、種苗及びその他繁殖材料を携帯、又は郵送により入管する場合において、法律による検疫審査手続を行っていないのは、港湾動植物検疫機関は送還あるいは廃棄処理をする。

郵便物を送還処理するものについては、港湾動植物検疫機関は郵便物及び送付票上に送還理由を付する。郵便物を廃棄処理するものについては、港湾動植物検疫機関が通知票を発行して、差出人に通知する。

第四十一条　動植物、動植物製品及びその他検疫物を携帯して入管する場合には、入管時に必ず税関に申告し、港湾動植物検疫機関の検疫を受けなければならない。税関は申告のあった又は押収した動植物、動植物製品及びその他検疫物を速やかに港湾動植物検疫機関の検疫に送致しなければならない。検疫を受けないものは、携帯して入管することはできない。

第四十二条　港湾動植物検疫機関は港、空港、駅の旅客の通路、荷物受取り所等の現場で検査を行うことができ、携帯する動植物、動植物製品及びその他検疫物で申告していないものについては、尋問をし、かつその物品の抜取り検査を行うことができ、必要な場合には開梱検査を実施することができる。

2　旅客出入管検査現場は、動植物の検疫台及び標識を設置しなければならない。

第四十三条　動物を携帯して入管する場合には、必ず動物の輸出国又は地区政府の動植物検疫機関の発行する検疫証明書を所持しなければならず、検疫に合格した後に通関させる。犬、猫などのペットを携帯して入管する場合には、必ずワクチンの接種証明書を所持しなければならない。検疫証明書、ワクチンの接種証明書がない場合には、港湾動植物検疫機関は期間を設けて送還又は没収廃棄処理を行う。期間を設けて送還処理を行う場合には、携帯人は必ず規定の期間内に港湾動植物検疫機関の発行した差止書類を持って、受け取り携帯して出管しなければならない。期間を過ぎて受け取らない場合には、自動的に放棄処理する。

2　植物、動植物製品及びその他検疫物を携帯して入管し、現場検疫に合格した場合には、その場で通関する。実験室で検疫又は隔離検疫をしなければならない場合には、港湾動植物検疫機関は差止書類を発行する。差止検疫に合格した場合には、携帯人は差止書類を持って国境動植物検疫機関で提示し、返還する。期間を過ぎて返還しない場合には、自動的に放棄処理する。

3　出入管動植物検疫法第二十九条に規定する目録に掲げる動植物、動植物製品及びその他検疫物を携帯、郵送して入管することを禁止する。

第四十四条　郵送して入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物は、港湾動植物検疫機関が国際郵便物交換局（国際郵便物速達会社及びその他国際郵便物部門を含む。以下、「郵便局」という。）において検疫を実施する。郵便局は必要な仕事の環境を提供しなければならない。

2　現場検疫で合格した場合には、港湾動植物検疫機関が検疫通過印を押捺して、郵便局から送達する。実験室検疫又は隔離検疫をしなければならない場合には、港湾動植物検疫機関は郵便局に引継手続をしなければならない。検疫に合格した場合には、検疫通過印を押捺して、郵便局から送達する。

第四十五条　携帯、郵送して入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物が検疫不合格又は有効な除害

処理方法がない場合には、送還又は廃棄処理をし、かつ「検疫処理通知票」を発行して携帯人、差出人に交付する。

第七章　輸送工具の検疫

第四十六条　港湾動植物検疫機関は動植物の伝染病発生地区から来る船舶、飛行機、列車に対して、乗船し、搭乗し、乗車して現場検疫することができる。輸送工具に関する責任者　は検疫員の問合せを受けかつ尋問記録に署名し、運行日誌及び貨物の搭載状況を提供して、船室を開いて検疫を受け入れなければならない。

2　港湾動植物検疫機関は前項の輸送工具に病虫害の隠されているおそれのある食堂車、配膳室、炊事場、貯蔵室、食品倉庫などの動植物製品の保管、使用場所並びに汚水、動植物性廃棄物の保管場所並びにコンテナなどの区域又は部位について、検疫を実施する。必要な場合には、防疫消毒処理を行う。

第四十七条　動植物の伝染病発生地区から来た船舶、飛行機、列車について、検疫により出入管動植物検疫法第十八条に規定する目録に掲げる病虫害が発見された場合には、必ず燻蒸、消毒又はその他の除害処理をしなければならない。入管を禁止した動植物、動植物製品及びその他検疫物があることを発見した場合には、必ず密封保存又は廃棄処理しなければならない。密封保存処理する場合には、中国の国境内にとどめ又は輸送する期間、港湾動植物検疫機関の許可なく、開封して使用してはならない。輸送工具上の汚水動植物性の廃棄物及びその保管場所、容器については、港湾動植物検疫機関の監督の下で除害処理をしなければならない。

第四十八条　動植物の伝染病発生地区から来て入管する車両は、港湾動植物検疫機関が防疫消毒処理を行う。入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物を搭載した車両について、検疫を通じて病虫害を発見した場合には、貨物とともに除害処理を行う。香港、マカオ地区の動物輸送用の空車両は、全車の防疫消毒を実施する。

第四十九条　入管して解体される廃棄の船舶は、港湾動植物検疫機関が検疫を実施する。病虫害を発見した場合には、港湾動植物検疫機関の監督の下で除害処理をする。入管を禁止する動植物、動植物製品及びその他検疫物があることを発見した場合には、港湾動植物検疫機関の監督の下で廃棄処理をする。

第五十条　動植物の伝染病発生地区から来て入管する輸送工芸は、検疫又は消毒処理を受けて合格した後、輸送工具の責任者又はその代理人が証明の発行を求めた場合には、港湾動植物検疫機関は「輸送手段検疫証明書」又は「輸送手段消毒証明書」を発行する。

第五十一条　入管、通管する輸送工具が中国国内に滞在する期間において、連絡員及びその他の人員は搭載している動植物、動植物製品及びその他検疫物を持って輸送工具を離れてはならない。持って離れなければならない場合には、港湾動植物検疫機関に報告し、検査を受けなければならない。

第五十二条　動物を搭載して出管する輸送工具は、搭載する前に港湾動植物検疫機関の監督の下で消毒処理をしなければならない。

2　植物、動植物製品及びその他検疫物を搭載して出管する輸送工具は、国の動植物防疫及び検疫の関係規定に適合しなければならない。危険性のある病虫害又は規定基準を上回る一般性病虫害を発見した場合には、除害処理をした後に搭載輸送することができる。

第八章　検疫監督

第五十三条　国家動植物検疫局及び港湾動植物検疫機関は出入管する動植物、動植物製品の製造、加工、保管過程に対し、検疫を監督制度を実施する。具体的な規則は国務院の農業行政主管部門が制定する。

第五十四条　出入管する動物及び植物の種子、種苗及びその他繁殖材料について、隔離して飼育し、隔離して植え付ける必要がある場合には、隔離期間において、港湾動植物検疫機関の検疫監督を受けなければならない。

第五十五条　出入管する動植物の検疫、燻蒸、消毒処理の業務に従事する事業者及び人員は、港湾動植物検疫機関の審査に合格しなければならない。

2　港湾動植物検疫機関は、燻蒸、消毒業務の監督、指導を行い、かつ燻蒸、消毒証明書の発行に責任を負う。

第五十六条　港湾動植物検疫機関は必要に応じて、空港、港、駅、倉庫、加工工場、農場など出入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物を製造、加工、保管する場所において動植物の伝染病発生状況

の監視測定を実施することができ、関係事業者はこれに協力しなければならない。

2　港湾動植物検疫機関の許可を得ずに、動植物の伝染病監視測定器具を移動又は損壊してはならない。

第五十七条　港湾動植物検疫機関は必要に応じて、出入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物を運搬する輸送工具、搭載容器に動植物検疫表示をつけることができる。国境動植物検疫機関の許可を得ずに検疫表示を取り除き、又は破損してはならない。

2　動植物検疫表示は国家動植物検疫局が統一して作成・発布する。

第五十八条　入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物、動植物、動植物製品及びその他検疫物を搭載する容器、包装物を保税区（保税工場、保税倉庫等を含む。）に運び込む場合には、入管する国境において法律により検疫を実施する。港湾動植物検疫機関は具体的状況に応じて検疫監督を実施することができる。加工後に再び出管する場合には、出入管動植物検疫法及びこの条例の出管検疫関係規定により処理する。

第九章　法律責任

第五十九条　以下に掲げる事由の一がある場合には、港湾動植物検疫機関は 5000 元以下の罰金を科す。

出入管動植物検疫法実施条例 / 日本貿易振興機構（ジェトロ）上海センター

（一）検査申請をしないか、又は法律による検疫審査手続きをしないか、若しくは検疫審査規定により執行しないとき。

（二）検査申請した動植物、動植物製品及びその他検疫物が実際に適合しないとき。

2　前項第（二）号に掲げる行為があり、すでに検疫証明を取得している場合には、これを取り消す。

第六十条　以下に掲げる事由の一がある場合には、港湾動植物検疫機関は 3000 元以上 3 万元以下の罰金を科す。

（一）港湾動植物検疫機関の許可を得ずに入管、通管した動植物、動植物製品及びその他検疫物を勝手に輸送工具から卸し又は引き渡したとき。

（二）港湾動植物検疫機関の指定する隔離場所において隔離検疫する動植物を勝手に移転又は処理したとき。

（三）通管した動植物、動植物製品及びその他検疫物の包装を勝手に開梱し、又は動植物検疫表示を勝手にはずし、損壊したとき。

（四）通管した動物の死体、排泄物、敷材又はその他の廃棄物を勝手に廃棄し、又は規定に従わずに輸送工具上の汚水、動植物性廃棄物を処理したとき。

第六十一条　この法律の条例第十七条、第三十二条の規定により登録された動植物、動植物製品及びその他検疫物を製造、加工、保管する(事業者)、出入管する上述の物品が検疫に不合格となった場合において、この法律の条例関連規定により送還、廃棄又は除害処理を行うほか、状況が重大なときには、港湾動植物検疫機関は登録を取り消す。

第六十二条　以下に掲げる違法行為の一がある場合には、法律により刑事責任を追及する。なお犯罪を構成せず又は罪情が著しくて軽微で法律により刑事処分を科す必要がない場合には、国境動植物検疫機関により 2 万元以上 5 万元以下の罰金を科す。

（一）重大な動植物の伝染病を引き起こしたとき。

（二）動植物検疫証票、印章、表示を偽造、変造したとき。

第六十三条　出入管する動植物を検疫し、燻蒸、消毒処理の業務に従事する事業者及び人員が、規定どおりに燻蒸及び消毒処理をしない場合には、港湾動植物検疫機関は情状により燻蒸、消毒の資格を取り消すことができる。

第十章　付則

第六十四条　出入管動植物検疫法及びこの条例の用語の意義は次のとおりである。

（一）植物の種子、種苗及びその他繁殖材料とは、栽培、野生種の繁殖できる植物の株の総体又は部分をいい、例えば成長した植物体、苗木（試験管苗を含む。）、果実、種子、台木、接ぎ穂、挿し木、葉、芽、塊根、塊茎、鱗茎、球茎、花粉、細胞培養材料等をいう。

（二）積載容器とは、何度も使用することができ、病虫害の汚染を受けやすく、かつ出入管する貨物を搭載する容器をいい、例えば、籠、箱、桶、筐等をいう。

（三）その他の有害生物とは、動物伝染病、寄生虫病及び植物に危険のある病気、虫、雑草以外の各種の動植物に害を及ぼす生物有機体、病原微生物並びに、軟体類、齧歯類、ダニ類、多足類及び危険性のある病害虫の中間宿主、媒介生物などをいう。

（四）検疫証明書とは、動植物検疫機関の発行する動植物、動植物製品及びその他検疫物の健康又は衛生状況に関する法的効力を持つ文書をいい、例えば「動物検疫証明書」、「植物検疫証明書」、「動物健康証明書」、「獣医衛生証明書」、「燻蒸/消毒証明書」等をいう。

第六十五条　出入管する動植物、動植物製品及びその他検疫物の検疫又は規定により行う燻蒸、消毒、送還、廃棄等の処理に要する費用又は生じた損失は、荷主、所有者又はその代理人が負担する。

第六十六条　港湾動植物検疫機関は法律により検疫を実施し、サンプルを採取する必要がある場合には、サンプル提供リストを発行しなければならない。検査で残ったサンプルは、荷主、所有者又はその代理人は、規定の期間内に回収しなければならない。期間を過ぎて回収しない場合には、港湾動植物検疫機関は規定により処理する。

第六十七条　貿易用動物製品の出管検疫機関は、国務院が状況により定める。

第六十八条　この条例は 1997 年 1 月 1 日から施行する。

12. 国境衛生検疫法実施細則[13]

「国境衛生検疫法実施細則」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

国境衛生検疫法実施細則

（1989 年 2 月 10 日国務院承認　1989 年 3 月 6 日衛生部令第二号公布）

第一章　一般規定

第一条　「「中華人民共和国国境衛生検疫法」」（以下、「「国境衛生検疫法」」という）の規定に基づき、本細則を制定する。

第二条　「「国境衛生検疫法」及び本細則において：「検査」とは、国境衛生検疫機関（以下、「衛生検疫機関」という）が実施する医学検査及び衛生検査を指す。

「感染者」とは、検疫感染症に罹患している者、または衛生検疫機関の初期診断の結果、検疫感染症に感染している、または検疫感染症の潜伏期間にあると認められた者を指す。

「感染被疑者」とは、検疫感染症の感染環境に接触し、かつ検疫感染症を伝播させ得る者を指す。

「隔離」とは、感染症が伝播する危険が消滅するまで、感染者を指定の場所に留め置き、その活動を制限し、治療を行うことを指す。

「留置検査」とは、感染被疑者を指定の場所に留め置いて、診察及び検査を行うことを指す。

「現地診察検査」とは、ある者が、衛生検疫機関が指定する期間内に、最寄りの衛生検疫機関またはその他の医療衛生組織に赴いて診察及び検査を受けること、または衛生検疫機関、その他の医療衛生組織が同人の居留地に赴き、同人に対して診察及び検査を行うことを指す。

「輸送設備」とは、貨物コンテナを指す。

「衛生処理」とは、隔離、留置検査、現地診察検査等の医学的措置、及び消毒、鼠駆除、害虫駆除等の衛生措置を指す。

「感染症サーベイランス」とは、特定の環境やグループに対して、疫学、血清学、病原学、臨床症状及びその他の関係する影響要素の調査研究を行い、感染症の発生、拡大及び流行を予測することを指す。

「衛生監督」とは、衛生法規及び衛生標準の執行により行う衛生検査、衛生鑑定、衛生評価及びサンプリング検査を指す。

「交通機関」とは、船舶、航空機、列車及びその他の車両を指す。

「国境港」とは、国際航行が行われる港湾、空港、駅、陸地国境及び国境線の河川の国境税関を指す。

第三条　衛生検疫機関の国境港における業務の範囲とは、国境港にサービスを提供する外国人用ホテル、旅館、クラブ、入境出境する交通機関に飲食、サービスを提供する組織、及び入境出境する者や交通機関、コンテナ及び貨物に対して検疫、サーベイランス、衛生監督を実施する場所を指す。

第四条　入境出境する者、交通機関、コンテナ、及び検疫感染症を伝播させ得る荷物、貨物、郵便小包等は、すべて本細則の規定に基づき検疫を受けなければならず、衛生検疫機関が許可した場合に限り、入境または出境することができる。

第五条　衛生検疫機関は感染者を発見した場合、直ちにこれを隔離し、いかなる人への感染も防止しなければならず、かつ本細則第八章の規定に基づき処理しなければならない。

2　衛生検疫機関は感染被疑者を発見した場合、本細則第八章の規定に基づき処理しなければならない。但し、第八章の規定を除くその他の感染症の感染被疑者については、同人が感染環境を離れた時点から起算して、当該感染症の最長潜伏期間を超えない現地診察検査または留置検査及びその他の衛生処理を行うことができる。

第六条　衛生検疫機関は、感染者、感染被疑者の出境を阻止しなければならない。但し、国外から来ており、かつ到着時に現地診察検査を受けている者については、本人が出境を求めた場合、出境を許

[13] http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2005-08/06/content_20924.htm

可することができる。交通機関を利用して出境する場合は、検疫医官がその状況を出境検疫証に記入すると同時に、必要な予防措置を講じるよう交通機関の責任者に通知しなければならない。

第七条　国境港及び当該場所に停留している入境、出境の交通機関において、不慮の怪我以外で死亡し、かつ死因不明の遺体は、衛生検疫機関で検査を受け、遺体移送許可証を取得した場合に限り、これを移送することができる。

第八条　国内の感染地域から来た交通機関、または国内を航行中に検疫感染症、擬似検疫感染症が見つかった、または不慮の怪我以外で死亡し、かつ死因不明の者がいる場合については、交通機関の責任者は、到着した国境港の衛生検疫機関に報告し、臨時検疫を受けなければならない。

第九条　国内または国外で検疫感染症が大流行した際には、国務院衛生行政部門は国務院に直ちに報告し、以下の検疫措置の一部または全部を講じなければならない：

（一）陸地の国境、国境線の河川の関係領域の封鎖を命じる；

（二）消毒、害虫駆除をした場合に限り、国外からの搬入または国内からの搬出を許可する物品を指定する；

（三）何らかの物品の、国外からの搬入または国内からの搬出を禁止する；

（四）第一入境港湾、着陸空港を指定する。国外の感染地域から来た船舶、航空機は、遭難またはその他の特殊な原因のある場合を除き、第一入境港湾、空港での検疫を受けていなければ、他の港湾及び空港に進入してはならない。

第十条　入境、出境するコンテナ、貨物、廃品等の物品が港に到着した際には、輸送業者、代理人または荷主は衛生検疫機関に申告し、衛生検疫を受けなければならない。感染地域から来た、または感染症に汚染され、検疫感染症を伝播させ得る、または人の健康に係わる齧歯動物及び病原体媒介昆虫が発見されたコンテナ、貨物、廃品等の物品については、消毒、鼠駆除、害虫駆除またはその他の必要な衛生処理を実施しなければならない。

２　コンテナ、貨物、廃品等の物品の荷主が他の場所で衛生検疫、衛生処理を実施するよう要求した場合、衛生検疫機関はこれに便宜を図り、規定に基づき処理することができる。

３　税関は、衛生検疫機関が発行した衛生処理証明書に基づいて通過を許可する。

第十一条　入境、出境する微生物、人体組織、生物製品、血液及びその製品等の特殊な物品の携行者、託送人または配達人は、衛生検疫機関に申告し、衛生検疫を受けなければならず、衛生検疫機関の許可がなければ、入境、出境してはならない。

２　税関は、衛生検疫機関が発行した特殊物品の審査承認証書に基づき通過を許可する。

第十二条　入境、出境する旅行者や従業員個人が、感染症を伝播させ得る荷物及び物品を携行し、または託送する場合は、衛生検査を受けなければならない。衛生検疫機関は、感染地域から来た、または感染症に汚染された各種の食品、飲料、水産物等に対して、衛生処理または廃棄を行い、衛生処理証明を交付しなければならない。

２　税関は、衛生検疫機関が発行した衛生処理証明書に基づき通過を許可する。

第十三条　衛生検疫機関が、衛生検疫を実施しなければならない郵便小包に対して衛生検査及び必要な衛生処理を行う場合、郵政部門はこれに協力しなければならない。衛生検疫機関の許可がなければ、郵政部門はこれを配達してはならない。

第十四条　衛生検疫票、証明書の種類、様式及び発行方法については、国務院衛生行政部門が規定する。

第二章　感染症情報の通報

第十五条　国境港及び国境港に停留している交通機関上で、検疫感染症、擬似検疫感染症を発見した場合、または不慮の怪我以外で死亡し、かつ死因不明の者がいる場合、国境港の関係組織及び交通機関の責任者は、衛生検疫機関に直ちに報告しなければならない。

第十六条　衛生検疫機関が検疫感染症、モニタリング感染症、擬似検疫感染症を発見した場合は、現地の衛生行政部門及び衛生防疫機構に通報しなければならない。検疫感染症を発見した場合は、最も速い手段で国務院衛生行政部門にも報告しなければならない。

２　現地の衛生防疫機構が検疫感染症、モニタリング感染症を発見した場合は、衛生検疫機関に通報しなければならない。

第十七条　国内または国外のある地域で検疫感染症の流行が発生した場合、国務院衛生行政部門は、当該地域を感染地域と発表することができる。

第三章　衛生検疫機関

第十八条　衛生検疫機関は、業務上の必要に基づき、派出機構を設立することができる。衛生検疫機関の設立、合併または廃止は、国務院衛生行政部門が決定する。

第十九条　衛生検疫機関の職責：

（一）「国境衛生検疫法」及びその実施細則並びに国の衛生関連法規を実行する。

（二）国家間及び国境港の感染症の発生、流行及び終息状況の収集、整理、報告を行う。

（三）国境港の衛生状況に対する衛生監督の実施。入境、出境する交通機関、人、コンテナ、遺体、骸骨及び検疫感染症を伝播させ得る荷物、貨物、郵便小包等に対する検疫検査、感染症サーベイランス、衛生監督及び衛生処理を実施する。

（四）入境、出境する微生物、生物製品、人体組織、血液及びその製品等の特殊な物品、及びヒト感染症を伝播させる動物に対する衛生検疫を実施する。

（五）入境、出境する者に対する予防接種、健康診断、医療サービス、海外旅行健康指導及び衛生宣伝教育を行う。

（六）衛生検疫証明書を発行する。

（七）疫学調査研究を行い、科学実験を実施する。

（八）国務院衛生行政部門が指定するその他の作業を推進する。

第二十条　国境港衛生監督員の職責：

（一）国境港及び国境港に停留している入境、出境交通機関に対する衛生監督及び衛生宣伝教育を行う。

（二）消毒、鼠駆除、害虫駆除等の衛生処理面での技術指導を行う。

（三）感染症の伝播、齧歯動物及び病原体媒介昆虫の拡散、食中毒、食物汚染等を引き起こす事故について調査し、制御措置を提出する。

第二十一条　衛生検疫機関の職員、国境港衛生監督員は、任務を遂行する際、検疫制服を着用し、検疫マークを佩用しなければならない。衛生検疫機関の交通機関は、任務を遂行する間、検疫旗を掲げなければならない。

2　検疫制服、マーク、旗の様式及び使用方法は、国務院衛生行政部門が関係部門と合同で制定し、国務院に報告して承認を受ける。

第四章　海港検疫

第二十二条　船舶の入境検疫は、港の検疫投錨地または衛生検疫機関が同意した指定地点で実施しなければならない。

2　検疫投錨地は、港務監督機関と衛生検疫機関が協議して確定し、国務院の交通及び衛生行政部門に届け出る。

第二十三条　船舶代理人は、入境検疫を受ける船舶が到着する前に、衛生検疫機関に下記の事項を可及的速やかに通知しなければならない。

（一）船舶名、国籍、検疫投錨地への予定到着日及び時間；

（二）出発港、最後の寄港地；

（三）船員及び乗客の人数；

（四）貨物の種類。

2　港務監督機関は、船舶が検疫投錨地に確実に到着した日及び時間を、衛生検疫機関に可及的速やかに通知しなければならない。

第二十四条　入境検疫を受ける船舶が、航行中に、検疫感染症、擬似検疫感染症を発見し、または不慮の怪我以外で死亡し、かつ死因不明の者がいる場合、船長は検疫を実施する港の衛生検疫機関に下記の事項を直ちに報告しなければならない。

（一）船舶名、国籍、検疫投錨地への予定到着日及び時間；

（二）出発港、最後の寄港地；

（三）船員及び乗客の人数；

（四）貨物の種類；
（五）病名または主な症状、患者数、死亡者数；
（六）船上の船医の有無。

第二十五条　入境検疫を受ける船舶は、下記の規定に基づき検疫信号を掲げて検査を待たなければならず、衛生検疫機関が入境検疫証を交付するまでは、検疫信号を降ろしてはならない。

２　昼間は、目立つ場所に国際共通信号旗を掲げる。

（一）「Q」旗は、「本船に感染はないので、入境検疫証を交付されたし」という意味を表す。

（二）「QQ」旗は、「本船は感染または感染の疑いがあるので、検疫を直ちに実施されたし」という意味を表す。

夜間は、目立つ所に灯火信号を垂直に掲げる。

（一）赤色の 3 灯は、「本船に感染はないので、入境検疫証を交付されたし」という意味を表す。

（二）赤、赤、白、赤の 4 灯は、「本船は感染または感染の疑いがあるので、検疫を直ちに実施されたし」という意味を表す。

第二十六条　検疫信号を掲げた船舶には、水先人及び衛生検疫機関が許可した者以外は乗船してはならず、荷物や貨物、郵便小包等の物品の積み卸しも行ってはならず、他の船舶は近付いてはならない。船上の人員は、船舶が遭難した場合を除き、衛生検疫機関の許可がなければ、離船してはならない。水先人は、船舶を検疫投錨地から引き離してはならない。

第二十七条　無線検疫を申請する船舶は、まず衛生検疫機関に衛生検査を申請し、合格の場合は衛生証明書の交付を受ける。当該証明書の交付の日から 12 ヶ月以内であれば、無線検疫を申請することができる。

第二十八条　有効な衛生証明書を持つ船舶は、入境の 24 時間前に、衛生検疫機関に下記の事項を報告しなければならない。

（一）船舶名、国籍、検疫投錨地への予定到着日及び時間；
（二）出発港、最後の寄港地；
（三）船員及び乗客の人数並びに健康状態；
（四）貨物の種類；
（五）船舶衛生証明書の発行日及び番号、鼠駆除証明書または鼠駆除免除証明書の発行日及び発行港、及びその他の衛生証明書類。

２　衛生検疫機関が上記の報告に対して同意の回答をした場合は、入港することができる。

第二十九条　船舶の入境検疫は、日の出から日没までの時間に実施する。船舶が夜間航行条件を備えており、夜間に埠頭や荷役港に接近、退避できる場合は、24 時間検疫を行わなければならない。感染地域から来た船舶については、夜間検疫を実施しない。

第三十条　入境検疫を受ける船舶の船長は、検疫医官が船上に到着した際に、船長が署名した、または船医が署名を添えた航海健康申告書、船員名簿、乗客名簿、積荷申告書を提出し、かつ鼠駆除証明書または鼠駆除免除証明書を提示しなければならない。

２　検査中、検疫医官は、航海日誌及びその他の関係証書類を査閲する権利を有している。船舶の航行中の衛生状況をより詳しく理解する必要がある場合は、検疫医官は船長、船医に質問することができ、船長、船医は事実の通りに回答しなければならない。書面で回答する場合は、船長が署名し、船医が署名を添えなければならない。

第三十一条　船舶への入境検査の実施が完了した後、感染のなかった船舶については、検疫医官は入境検疫証を直ちに交付しなければならない。当該船舶に、衛生処理または制限を受ける事項がある場合は、入境検疫証に注記し、かつ注記した事項に基づいて手続きを行わなければならない。感染した船舶、感染の疑いのある船舶については、港務監督機関に通知するほか、さらに当該船舶に対して、衛生処理通知書を交付しなければならず、当該船舶上の水先人及び衛生検疫機関が乗船を許可した者は、乗務員と見なし、関係する衛生処理を受けなければならず、衛生処理の完了後、改めて入境検疫証を交付するものとする。

２　船舶は、衛生検疫機関が発行した入境検疫証を受領後、検疫信号を降ろすことができる。

第三十二条　船舶代理人は、出境検疫を受ける船舶が出港する前に、衛生検疫機関に下記の事項を可及的速やかに通知しなければならない。

（一）船舶名、国籍、予定出港日及び時間；

（二）目的港、最初の寄港地；

（三）船員名簿及び乗客名簿；

（四）貨物の種類；

2　港務監督機関は、船舶が出港を確定した日及び時間を、衛生検疫機関に可及的速やかに通知しなければならない。

3　船舶の入境、出境検疫を同じ港で実施する場合、船員、乗客に変更がなければ、船員名簿及び乗客名簿の報告を免除することができる。変更がある場合は、変更する船員、乗客の名簿を提出する。

第三十三条　出境検疫を受ける船舶の船長は、衛生検疫機関に、鼠駆除証明書または鼠駆除免除証明書並びにその他の検疫関係書類を提示しなければならない。検疫医官は、船長、船医に船員、乗客の健康状況及び船上の衛生状況について質問することができ、船長、船医は上記の質問について事実通りに回答しなければならない。

第三十四条　船舶に対する出境検疫の実施が完了した後、検疫医官は、検疫結果に基づいて、出境検疫証を直ちに交付しなければならない。衛生処理のために定刻に出港できない場合は、港務監督機関に速やかに通知しなければならない。

第三十五条　船舶に対する出境検疫の実施が完了した後は、水先人及び衛生検疫機関が許可した者を除き、その他の者は乗船してはならず、荷物や貨物、郵便小包等の物品の積み卸しも行ってはならない。上記の規定に違反した場合、当該船舶は、必ず改めて出境検疫を受けなければならない。

第五章　航空検疫

第三十六条　航空機は、飛行中、感染症を伝播させ得るいかなる物品も、投下したり、落下するままにしたりしてはならない。

第三十七条　衛生検疫を実施する空港の航空ステーションは、入境検疫を受ける航空機が到着する前に、衛生検疫機関に下記の事項を可及的速やかに通知しなければならない。

（一）航空機の国籍、機種、番号、識別標識、予定到着時間；

（二）出発空港、経由空港；

（三）乗務員及び乗客の人数。

第三十八条　入境検疫を受ける航空機で、飛行中に検疫感染症、擬似検疫感染症が発見された場合、または不慮の怪我以外で死亡し、かつ死因不明の者がいる場合には、機長は到着空港の航空ステーションに直ちに通知し、衛生検疫機関に下記の事項を報告しなければならない。

（一）航空機の国籍、機種、番号、識別標識、予定到着時間；

（二）出発空港、経由空港；

（三）乗組員及び乗客の人数；

（四）病名または主な症状、患者数、死亡者数。

第三十九条　入境検疫を受ける航空機が空港に到着した後、検疫医官がまず搭乗する。機長または機長が授権した代理人は、衛生検疫機関に一般申告書、乗客名簿、貨物室積荷明細書及び有効な蚊駆除証明書、並びに検疫に関するその他の証明書類を提出しなければならない。検疫医官が尋ねた航空機上での衛生状況に関する質問に対して、機長または機長が授権した代理人は、事実通りに回答しなければならない。検疫が終了するまでは、衛生検疫機関の許可がある場合を除き、いかなる者も、航空機を乗降してはならず、荷物や貨物、郵便小包等の物品の積み卸しも行ってはならない。

第四十条　入境する乗客は、指定された地点で入境検査を受けなければならず、それと同時に、検疫医官の尋ねる質問に書面または口頭で答えなければならない。この期間中、入境する乗客は、検査場所を離れてはならない。

第四十一条　入境する航空機に対する検査の完了後は、検査結果に基づき、感染のなかった航空機については、検疫医官は入境検疫証を交付しなければならない。当該航空機に、衛生処理または制限を受ける事項がある場合は、入境検疫証に注記しなければならず、機長または機長が授権した代理人

が、その実行に責任を負わなければならない。感染した、または感染の疑いのある航空機については、航空ステーションに通知するほか、当該航空機に対して衛生処理通知書を交付しなければならず、規定の衛生処理が完了した後に、改めて入境検疫証を交付するものとする。

第四十二条　衛生検疫を実施する空港の航空ステーションは、出境検疫を受ける航空機が離陸する前に、衛生検疫機関に一般申告書、貨物室積荷明細書及び検疫に関するその他の証明書類を可及的速やかに提出するとともに、下記の事項を通知しなければならない。

（一）航空機の国籍、機種、番号、識別標識、予定到着時間；

（二）出発空港、経由空港；

（三）乗務員及び乗客の人数。

第四十三条　出境航空機に対する検査が完了した後、感染がなければ、検疫医官は出境検疫証を交付するか、または必要な衛生処理の完了後に、改めて出境検疫証を交付しなければならない。当該航空機が衛生処理のために定刻通りに離陸できない場合は、航空ステーションに速やかに通知しなければならない。

第六章　陸地の国境検疫

第四十四条　衛生検疫を実施する駅は、入境検疫を受ける列車が到着する前に、衛生検疫機関に下記の事項を可及的速やかに通知しなければならない。

（一）列車の番号、予定到着時間；

（二）始発駅；

（三）列車編成状況。

第四十五条　入境検疫を受ける列車及びその他の車両が駅、国境税関に到着した後、検疫医官がまず乗車し、列車長またはその他の車両の責任は、当該列車またはその他の車両上の人員の健康状況について衛生検疫機関に口頭または書面で申告しなければならず、検疫医官が尋ねた衛生状況及び人員の健康に関する質問には、事実通りに回答しなければならない。

第四十六条　入境検疫を受ける列車及びその他の車両は、駅、国境税関に到着し、入境検疫を受け入境検疫証を取得するまでは、衛生検疫機関の許可がない限り、いかなる人も、列車またはその他の車両を乗り降りしてはならず、また荷物、貨物、郵便小包等の物品の積み卸しも行ってはならない。

第四十七条　衛生検疫を実施する駅は、出境検疫を受ける列車が発車する前に、衛生検疫機関に下記の事項を可及的速やかに通知しなければならない。

（一）列車の番号、予定発車時間；

（二）終着駅；

（三）列車編成状況。

第四十八条　入境、出境検疫を受けなければならない列車及びその他の車両で、その行程中に検疫感染症、擬似検疫感染症が発見された場合、または不慮の怪我以外で死亡し、かつ死因不明の者がいる場合は、列車またはその他の車両が駅、国境税関に到着した際に、列車長またはその他の車両の責任者は衛生検疫機関に報告しなければならない。

第四十九条　入境、出境検疫を受ける列車に、検査において検疫感染症または擬似検疫感染症が発見された場合、または衛生処理を受けるために定刻に発車できない場合は、衛生検疫機関は駅の駅長に速やかに通知しなければならない。列車が、元の停車地点では衛生処理を実施しにくい場合、駅長は、駅内の他の地点を選んで衛生処理を実施することができる。処理が完了するまでは、衛生検疫機関の許可がない限り、いかなる人も列車を乗り降りしてはならず、荷物や貨物、郵便小包等の物品の積み卸しも行ってはならない。

2　入境する直通列車の正常な輸送を保証するために、衛生検疫機関は、人員を派遣して乗車させ、検疫を実施することができ、列車長はこれに便宜を図らなければならない。

第五十条　列車またはその他の車両に対して入境、出境検疫の実施を完了した後、検疫医官は、検疫結果に基づいて、個別に入境、出境検疫証を交付するか、または必要な衛生処理の完了後、改めて個別に入境、出境検疫証を交付しなければならない。

第五十一条　徒歩で入境、出境する者は、まず指定の場所で入境、出境検査を受けなければならず、衛生検疫機関の許可がない限り、指定の場所を離れてはならない。

第五十二条　入境、出境検疫を受けた列車及びその他の車両に、感染地域から来た、または感染している、または感染の疑いのある貨物、または感染症を伝播させ得る病原体媒体昆虫や齧歯動物を持ち込む貨物を搭載している場合は、衛生検査及び必要な衛生処理を受けなければならない。

第七章　衛生処理

第五十三条　衛生検疫機関の職員は、衛生処理を実施する際、下記の事項に注意しなければならない。

（一）人の健康に危害が及ぶことを防止する；

（二）交通機関の構造及び設備の破損を防止する；

（三）火災の発生を防止する；

（四）荷物、貨物の破損を防止する。

第五十四条　入境、出境するコンテナ、荷物、貨物、郵便小包等の物品について、衛生処理が必要な場合は、衛生検疫機関が実施する。

２　入境、出境する交通機関が下記の状況のいずれかに該当する場合は、衛生検疫機関は消毒、鼠駆除、害虫駆除またはその他の衛生処理を行わなければならない。

（一）検疫感染症の感染地域から来た場合；

（二）検疫感染症に汚染されている場合；

（三）人の健康に関与する齧歯動物または病原体媒介昆虫が見つかり、それが国の衛生標準を超えている場合。

第五十五条　国外から発送され、中華人民共和国内を経由する貨物が、域内で積み換えを行わない場合は、疫学的に重要な意味のある事態が発生し、衛生処理を実施しなければならない場合を除き、一般的な状況では、衛生処理を行わない。

第五十六条　衛生検疫機関は、入境、出境する廃品及び域外の港湾で運転されていた不用交通機関に対して、汚染の度合いに基づいて、それぞれ消毒、鼠駆除、害虫駆除を実施し、汚染が甚だしい場合は廃棄する。

第五十七条　入境、出境する遺体、骸骨の託送人または代理人は、衛生検疫を申請し、かつ死亡証明書またはその他の関係証明書類を提示しなければならない。衛生要求に適合しない場合は、衛生検疫機関が実施する衛生処理を受けなければならない。衛生検疫機関が遺体、骸骨の入境、出境許可証を交付するまでは、搬入、搬出してはならない。

２　検疫感染症に罹患して死亡した患者の遺体については、最寄りの場所で火葬しなければならず、移送してはならない。

第五十八条　衛生検疫機関は、同港に到着する前に、他の港で衛生処理が実施された交通機関について、衛生処理を重複して実施しないものとする。但し、下記の状況のいずれかに該当する場合は、なお衛生処理を実施しなければならない。

（一）衛生処理が行われた港または当該交通機関上で、疫学的に重要な意味のある事態が発生し、さらなる衛生処理を実施する必要がある場合；

（二）同港湾に到着する前、他の港で実施された衛生処理に、実質的な効果がなかった場合。

第五十九条　国境港または交通機関上で、異常な死に方の、または死因不明の齧歯動物が発見された場合、国境港の関係組織または交通機関の責任者は、衛生検疫機関に直ちに報告し、迅速に原因を究明して、衛生処理を行わなければならない。

第六十条　国際航行船舶の船長は、毎６ヶ月に一度、衛生検疫機関に鼠害検査を申請しなければならない。衛生検疫機関は、検査結果に基づき鼠の駆除を実施し、または鼠の駆除を免除するとともに、鼠駆除証明書または鼠駆除免除証明書をそれぞれ交付する。当該証明書は、交付の日から６ヶ月間有効である。

第六十一条　衛生検疫機関は、下記のいずれかの状況に該当する場合のみ、船舶に鼠害がないことを検査して確認した上で、鼠駆除免除証明書を交付することができる。

（一）空荷；

（二）船倉内にバラストまたはその他の物品が積載されているが、それらの物品が鼠類を引き寄せるものではなく、放置していても鼠害検査の実施を妨害しない。

２　タンカーの満載時に検査を行う場合は、鼠駆除免除証明書を交付することができる。

第六十二条　船舶に対する鼠害検査または鼠駆除は、できるだけ船舶の船倉が空の時に行うものとする。船舶が、何らかの理由で期日通りに鼠害検査または燻蒸鼠駆除を行わない方がよく、かつ当該船舶が鼠害検査または燻蒸鼠駆除の実施に都合のよい港に向かう場合は、当該船舶の持つ鼠駆除証明書または鼠駆除免除証明書の有効期間を 1 ヶ月延長し、延長証明書を交付することができる。

第六十三条　国際航行する船舶に対して、国の定める標準に基づき、燻蒸という方法で鼠駆除を行わなければならず、当該船舶の鼠駆除証明書または鼠駆除免除証明書が失効していない場合は、当該船舶がペストに汚染され、またはペスト汚染の疑いがある場合を除き、衛生検疫機関は、鼠駆除の理由を船長に通知しなければならず、船長は要求通りに実行しなければならない。

第六十四条　船舶が港に停泊している期間、船長は責任をもって以下の措置を講じなければならない。

（一）ロープ上に、有効な鼠防止板、またはその他の鼠防止装置を使用しなければならない；

（二）夜間にタラップや橋板を放置する場合は、強力な光を照射しなければならない；

（三）船上で鼠の死骸を発見し、または鼠類を捕獲した場合は、衛生検疫機関に報告しなければならない。

第六十五条　国境港に停留している国内航行船舶に、鼠害が存在する場合は、船舶側において鼠駆除を行わなければならない。船舶側から申請があれば、衛生検疫機関が鼠駆除を実施することもできる。

第六十六条　国務院衛生行政部門が必要と認めた場合は、国外または国外のある地域から来る者に対し、入境する際に、衛生検疫機関に対して有効な予防接種証明書または健康証明書を提示するよう要求することができる。

第六十七条　予防接種の有効期間は以下の通りとする。

（一）黄熱病ワクチンは、接種後 10 日目から 10 年間有効とする。前回の接種から 10 年未満で、再度接種した場合は、再接種の当日から 10 年間有効とする；

（二）その他の予防接種の有効期間は、関係規定に基づくものとする。

第八章　検疫感染症の管理

第一節　ペスト

第六十八条　ペストの潜伏期間は 6 日とする。

第六十九条　船舶、航空機が到着した際に、下記の状況のいずれかに該当する場合は、ペストに汚染されているものとする。

（一）船舶、航空機においてペストの症例がある場合；

（二）船舶、航空機上で、ペストに感染した齧歯動物が見つかった場合；

（三）船舶において、乗船後 6 日目以降にペストを発症した者がいた場合。

第七十条　船舶が到着した際に、下記の状況のいずれかに該当する場合は、ペスト汚染の疑いがあるものとする。

（一）船舶ではペストの症例は見られないが、乗船後 6 日目以内にペストを発症した者がいた場合；

（二）船上に、異常な死に方をし、かつ死因が不明の齧歯動物がいる場合。

第七十一条　ペストに汚染された船舶、航空機については、下記の衛生処理を実施しなければならない。

（一）感染者を隔離する；

（二）感染被疑者に対して害虫駆除を行い、かつ到着時から起算して、6 日を超えない現地での診察検査または留置検査を実施する。この期間中、船上の船員は、業務上の必要があり、かつ衛生検疫機関の許可を得た場合を除き、上陸してはならない；

（三）感染者、感染被疑者の荷物、使用したその他の物品及び衛生検疫機関が汚染の疑いがあると見なした物品に対して、害虫駆除を行い、必要に応じて消毒を実施する；

（四）感染者が使用していた部位及び衛生検疫機関が汚染の疑いがあると認めた部位に対して、害虫駆除を行い、必要に応じて消毒を実施する；

（五）船舶、航空機上にペストに感染した齧歯動物がいる場合、衛生検疫機関は鼠駆除を実施しなければならない。船舶上で、ペストに感染していない齧歯動物しか発見されなかった場合でも、衛生

検疫機関は鼠駆除を実施することができる。鼠駆除の実施は、隔離された状況で行うことができる。船舶の鼠駆除については、荷揚げの前に行わなければならない。

（六）荷揚げは、衛生検疫機関の監督の下で行うものとし、かつ荷揚げ作業員への感染を防止しなければならない。必要な場合は、荷揚げ作業員に対して、荷揚げの完了時から起算して、6日を超えない現地診察検査または留置検査を実施する。

第七十二条　ペスト汚染の疑いのある船舶に対しては、本細則第七十一条の第（二）から第（六）に規定する衛生処理を実施しなければならない。

第七十三条　汚染されていない船舶、航空機が、ペスト感染地域から来たものであり、衛生検疫機関が必要と見なした場合は、下記の衛生処理を実施することができる。

（一）船舶、航空機から降りる感染被疑者に対して、船舶、航空機が感染地域を離れた時点から起算して、6日を超えない現地診察検査または留置検査を実施する。

（二）特殊な状況においては、船舶、航空機に対して鼠駆除を実施する。

第七十四条　到着した時点でペストの症例を乗せている列車及びその他の車両に対しては、下記の衛生処理を実施するものとする。

（一）本細則第七十一条の第（一）、第（三）、第（四）、第（六）に定める衛生処理；

（二）感染被疑者に対して害虫駆除を実施し、かつ到着時点から起算して、6日を超えない現地診察検査または留置検査を実施する；

（三）必要な場合は、列車及びその他の車両に対して鼠駆除を実施する。

第二節　コレラ

第七十五条　コレラの潜伏期間は5日とする。

第七十六条　船舶が到着した時点でコレラの症例を乗せている場合、または到着前5日以内に船上でコレラの症例が発生している場合は、コレラに汚染されているものとする。

2　船舶の航行中にコレラの症例が発生したが、到着前5日以内に新たな症例が発生していない場合は、コレラ汚染の疑いがあるものとする。

第七十七条　航空機が到着した時点でコレラの症例を乗せている場合は、コレラに汚染されているものとする。

2　航空機の飛行中にコレラの症例が発生したが、到着前に当該患者がすでに立ち去っている場合は、コレラ汚染の疑いがあるものとする。

第七十八条　コレラに汚染された船舶、航空機については、下記の衛生処理を実施しなければならない。

（一）感染者を隔離する；

（二）船舶や航空機から降りる乗務員や乗客に対して、衛生処理の完了時点から起算して、5日を超えない現地診察検査または留置検査を実施する。船舶の到着時点から起算して5日以内は、船上の船員は、業務上の必要があり、かつ衛生検疫機関の許可を得た場合を除き、上陸してはならない。

（三）感染者、感染被疑者の荷物、使用していたその他の物品及び汚染の疑いのある物品、食品に対して、消毒を実施する；

（四）感染者が使用していた部位、汚染の疑いのある部位に対して、消毒を実施する；

（五）汚染された、または汚染の疑いのある飲用水については、消毒を実施してから排出し、かつ貯水容器を消毒した後、清潔な飲料水に入れ替えなければならない。

（六）人の排泄物、ゴミ、廃水、廃棄物及びコレラ感染地域のバラスト水については、消毒しなければ、排出及び移動させてはならない。

（七）荷揚げは衛生検疫機関の監督の下で行い、かつ作業員の感染を防止しなければならない。必要な場合は、荷揚げ作業員に対して、荷揚げの完了時点から起算して、5日を超えない現地診察検査または留置検査を行う。

第七十九条　コレラ汚染の疑いのある船舶、航空機に対しては、下記の衛生処理を実施しなければならない。

（一）本細則第七十八条の第（二）から第（七）に定める衛生処理；

（二）船舶、航空機から降りる乗務員、乗客に対して、到着時点から起算して、５日を超えない現地診察検査または留置検査を実施する。この期間中、船上の船員は、業務上の必要があり、かつ衛生検疫機関の許可を得た場合を除き、港湾区域から離れてはならない。或いは、船舶、航空機から降りる乗務員、乗客に対して、感染地域を離れた時点から起算して、5日を超えない現地診察検査または留置検査を実施する。

第八十条　汚染されていない船舶、航空機が、コレラ感染地域から来ている場合、衛生検疫機関が必要と見なした場合には、下記の衛生処理を実施することができる。

（一）本細則第七十八条の第（五）、第（六）に定める衛生処理；

（二）船舶、航空機から降りる乗務員、乗客に対して、感染地域を離れた時点から起算して、５日を超えない現地診察検査または留置検査を実施する。

第八十一条　到着時点でコレラの症例を乗せている列車及びその他の車両に対しては、下記の衛生処理を実施しなければならない。

（一）本細則第七十八条の第（一）、第（三）、第（四）、第（五）、第（七）に定める衛生処理；

（二）感染被疑者に対して、到着時点から起算して、５日を超えない現地診察検査または留置検査を実施する。

第八十二条　コレラ感染地域から来た、またはコレラ汚染の疑いのある交通機関に対して、衛生検疫機関が必要と認めた場合は、害虫駆除、消毒を実施することができる。交通機関に水産物、果物、野菜、飲料及びその他の食品が積載されている場合は、密閉容器に封入され、汚染されていない場合を除き、衛生検疫機関の許可がない限り、荷揚げをしてはならず、必要に応じて衛生処理を実施することができる。

第八十三条　コレラ感染地域から来た水産物、果物、野菜、飲料及びそれらの製品が入っている郵便小包に対して、衛生検疫機関が検査を行う場合は、汚染されているか否かを明らかにするために、抜取検査を行うことができ、必要に応じて衛生処理を実施することができる。

第三節　黄熱病

第八十四条　黄熱病の潜伏期間は６日とする。

第八十五条　黄熱病感染地域から来た者は、入境時に、衛生検疫機関に有効な黄熱病予防接種証明書を提示しなければならない。

２　有効な黄熱病予防接種証明書のない者については、衛生検疫機関は、同人が感染環境から離れた時点から起算して、６日間の留置検査を実施するか、または予防接種を実施し、黄熱病予防接種証明書が発効するまで留置検査を実施することができる。

第八十六条　航空機が到着した際に黄熱病の症例を乗せている場合は、黄熱病に汚染されているものとする。

第八十七条　黄熱病感染地域から来た航空機は、感染地域を離陸する前の蚊除去証明書を提示しなければならない。到着時に蚊除去証明書を提示しない場合、または提示された蚊除去証明書が要求に適合していないと衛生検疫機関が見なし、かつ航空機上で生きた蚊を発見した場合は、黄熱病汚染の疑いがあるものとする。

第八十八条　船舶が、到着時点で黄熱病の症例を乗せている場合、または航行中に黄熱病の症例が発生した場合は、黄熱病に汚染されているものとする。

２　船舶が到着した時点で、黄熱病感染地域を離れてから満６日が経っていない場合、または満 30 日が経っておらず、かつ船上でネッタイシマカまたはその他の黄熱病媒介主が発見された場合は、黄熱病汚染の疑いがあるものとする。

第八十九条　黄熱病に汚染された船舶、航空機に対しては、下記の衛生処理を実施しなければならない。

（一）感染者を隔離する；

（二）船舶、航空機から降りる乗務員、乗客のうち、有効な黄熱病予防接種証明書のない者に対して、本細則第八十五条に定める衛生処理を実施する；

（三）船舶、航空機上のネッタイシマカ及びその虫卵、幼虫及びその他の黄熱病媒介主を徹底的に死滅させ、かつ蚊の駆除が完了するまでは、当該船舶と陸地及び他の船舶との距離が 400 メートルを下回らないよう規制する。

（四）荷揚げは、蚊を駆除してから行わなければならない。蚊の駆除前に荷揚げを行う場合は、衛生検疫機関の監督の下で行い、かつ荷揚げ作業員に感染させないよう予防措置を講じなければならず、必要に応じて、荷揚げ作業員に対して、荷揚げの完了時点から起算して、6 日間の現地診察検査または留置検査を実施する。

第九十条　黄熱病汚染の疑いがある船舶、航空機に対しては、本細則第八十九条の第（二）から第（四）に定める衛生処理を実施しなければならない。

第九十一条　汚染されていない船舶、航空機が、黄熱病感染地域から来ている場合、衛生検疫機関が必要と見なした場合は、本細則第八十九条の第（三）に定める衛生処理を実施することができる。

第九十二条　到着した時点で黄熱病の症例を乗せている列車及びその他の車両、または黄熱病感染地域から来た列車及びその他の車両に対しては、本細則第八十九条の第（一）、第（四）に定める衛生処理を実施しなければならない。列車、車両に対しては、蚊及びその虫卵、幼虫を徹底的に死滅させるものとし、有効な黄熱病予防接種証明書のない乗務員、乗客に対しては、本細則第八十五条に定める衛生処理を実施しなければならない。

第四節　現地診察検査、留置検査及び隔離

第九十三条　衛生検疫機関は、現地診察検査を受けた者に対して、現地診察検査記録簿を交付しなければならず、必要な場合は、同人が現地診察検査を履行する保証書を作成した後で、その現地診察検査記録簿を交付することができる。

2　現地診察検査を受ける者は、現地診察検査記録簿を携行し、衛生検疫機関が指定する期間、地点に基づいて、医学的検査を受けなければならない。現地診察検査の結果、感染していなかった場合は、現地診察検査期間の満了時に、現地診察検査を受けた者は、現地診察検査記録簿を衛生検疫機関に返却しなければならない。

第九十四条　衛生検疫機関は、現地診察検査を受ける者の状況を、現地診察検査を受ける者の旅行停留地の衛生検疫機関またはその他の医療衛生組織に最速の手段で通知しなければならない。

2　衛生検疫機関、医療衛生組織は、現地診察検査を受ける者が医学的検査を要請した場合、急診扱いで医学的検査を行い、かつ検査結果を現地診察検査記録簿に注記しなければならない。同人が検疫感染症、監視感染症、擬似検疫感染症または擬似監視感染症を罹患していることがわかった場合は、必要な衛生措置を直ちに講じ、その現地診察検査記録簿を回収して保管するとともに、現地の衛生防疫機構及び現地診察検査記録簿を交付した衛生検疫機関に報告しなければならない。

第九十五条　留置検査を受ける者は、衛生検疫機関が指定する場所で留置検査を受けなければならない。但し、下記の状況のいずれかに該当し、衛生検疫機関が同意した場合は、船上で留置検査を受けることができる。

（一）船長が船員の船上での留置検査を要請した場合；

（二）乗客が船上での留置検査を要請し、船長が同意し、かつ船上に船医がおり、医療、消毒設備がある場合。

第九十六条　留置検査を受ける者が、留置検査の期間に、検疫感染症の症状を発症した場合、衛生検疫機関は、同人に対して隔離を直ちに実施し、同人と接触した、留置検査を受けるその他の者に対して、必要な衛生処理を実施するとともに、衛生処理の完了時点から、留置検査の期間を計算し直さなければならない。

第九章　感染症サーベイランス

第九十七条　入境、出境する交通機関、人、食品、飲用水及びその他の物品、並びに病原体媒介昆虫、動物は、すべて感染症サーベイランスの対象とする。

第九十八条　感染症サーベイランスの内容：

（一）最初に発生した症例の個別調査；

（二）流行勃発の疫学的調査；

（三）感染源調査；

（四）国境港内のモニタリング感染症の見直し調査；
（五）病原体の分離、鑑定、及び群衆や関連する動物の血清学調査及び疫学調査；
（六）関係する動物、病原体媒介昆虫、食品、飲用水及び環境要因の調査；
（七）消毒、鼠駆除、害虫駆除の効果の観察及び評価；
（八）国境港及び国内外のモニタリング感染症の感染状況の収集、整理、分析及び伝達；
（九）サーベイランス対象に対する健康診断及び監視感染症患者、擬似患者、濃厚接触者に対する管理。

第九十九条　衛生検疫機関は、エイズ、性病、ハンセン病、精神病、開放性結核に罹患している外国人を発見した場合、同人の入境を阻止しなければならない。

第百条　入境、出境検疫を受ける者は、検疫医官の要求に基づき、健康申告カードを事実通りに記入し、何らかの有効な感染症予防接種証明書、健康証明書またはその他の関係証明書類を提示しなければならない。

第百一条　衛生検疫機関は、国境港の外国人用ホテル、旅館内に滞在する入境、出境者及び作業員に対して、感染症サーベイランスを実施し、かつ状況ごとに必要な予防、制御措置を講じる。

2　検疫感染症及びモニタリング感染症の感染地域から来た者に対して、検疫医官は、疫学及び医学的検査結果に基づいて、現地診察コンビニエンスカードを交付することができる。

3　衛生検疫機関、医療衛生組織が、現地診察コンビニエンスカードを所持する者から医学的検査の要請を受けた場合は、急診扱いで医学的検査を行わなければならない。同人が、検疫感染症またはモニタリング感染症、擬似検疫感染症または擬似モニタリング感染症に罹患していることがわかった場合は、必要な衛生措置を直ちに講じ、かつ状況を現地の衛生防疫機構及び現地診察コンビニエンスカードを発行した衛生検疫機関に報告しなければならない。

第百二条　出境居住１年以上を申請する中国籍の者は、衛生検疫機関が発行した健康証明書を所持していなければならない。中国公民出境、入境管理機関は、衛生検疫機関が発行した健康証明書に基づいて、出境手続きを行う。

2　域外居住１年以上の中国籍の者は、入境時に、衛生検疫機関に健康状況を申告しなければならず、かつ入境後１ヶ月以内に最寄りの衛生検疫機関または県レベル以上の医療機関に赴いて、健康診断を受けなければならない。公安機関は、健康証明書に基づいて、関係手続きを行う。

3　健康証明書の副本は、最初の入境港の衛生検疫機関に郵送し、届出しなければならない。

4　国際間を往来する交通機関の中国籍従業員は、衛生検疫機関または県レベル以上の医療機関が作成した健康証明書を所持していなければならない。健康証明書の項目、書式は、国務院衛生行政部門が統一して規定し、有効期間は 12 ヶ月とする。

5　第百三条　衛生検疫機関が、国境港内に感染症サーベイランスポイントを設置する場合、関係組織はこれに協力し、便宜を図らなければならない。

第十章　衛生監督

第百四条　衛生検疫機関は、「国境衛生検疫法」第十八条、第十九条に定める内容に基づき、国境港の交通機関に対して衛生監督を実施する。

第百五条　国境港に対する衛生要求：
（一）国境港及び国境港内の外国人用ホテル、生活サービス組織及び船、列車、航空機の待合ロビー（室）は、完備された衛生制度及び必要な衛生施設を有し、かつ室内外の環境を整備し、清潔にし、風通しをよくしなければならない。
（二）国境港の関係部門は、適切かつ実行可能な措置を講じて、齧歯動物、病原体媒介昆虫を制御し、その数を被害の出ない程度まで抑えなければならない。倉庫、貨物置き場は、鼠防止設備を有していなければならない。
（三）国境港のゴミ、廃棄物、汚水、糞尿は、無害化処理を行い、国境港の環境の整備と衛生を保持しなければならない。

第百六条　交通機関に対する衛生要求：
（一）交通機関上の船室、車両は、清潔さと風通しのよさを保持しなければならない。

（二）交通機関は、十分な消毒、鼠駆除、害虫駆除の薬品及び器材を備え、かつ鼠防止装置を備えていなければならない。

（三）交通機関の貨物室、荷物室、貨車の車両は、貨物を積み込む前、または貨物を卸した後に、有毒な物品や食品を混入させず、汚染を防止するために、徹底的に清掃しなければならない。

（四）衛生要求に適合しない入境、出境交通機関は、衛生検疫機関の監督指導を受けて、直ちに改善しなければならない。

第百七条　飲用水、食品及び従業員に対する衛生要求：

（一）国境港及び交通機関上の食品、飲用水は、関係する衛生基準に適合していなければならない。

（二）国境港内の外国人用ホテル、及び入境、出境する交通機関に飲食サービスを提供する部門は、営業前に、衛生検疫機関に衛生許可証を申請しなければならない。

（三）国境港内の外国人用ホテル及び入境、出境する交通機関上の食品、飲用水サービスの従業員は、衛生検疫機関が発行した健康証明書を所持していなければならない。当該証明書は、発行日から 12 ヶ月間有効とする。

第百八条　国境港の関係組織及び交通機関の責任者は、下記の事項を遵守しなければならない。

（一）「国境衛生検疫法」及び本細則、並びに衛生関連法の規定を遵守する；

（二）衛生監督員の監督及び検査を受け入れ、その作業に便宜を図る；

（三）衛生監督員の意見に基づき、国境港及び交通機関の衛生状況に対して、改善措置を速やかに講じる。

第十一章　罰則

第百九条　「国境衛生検疫法」及び本細則に定める、行政処分を受けなければならない行為は以下の通りである：

（一）入境検疫を受けなければならない船舶が、検疫信号を掲げない行為；

（二）入境、出境する交通機関が、入境検疫の前、または出境検疫の後に、無断で人員を乗り降りさせ、または荷物、貨物、郵便小包等の物品の積み卸しを行う行為；

（三）検疫を拒否し、または衛生監督を妨害し、衛生処理を受け入れない行為；

（四）検疫票、証明書を偽造または改ざんし、感染状況を事実の通り申告しない行為；

（五）輸入を禁止されている微生物、人体組織、生物製品、血液及びその製品、または感染症の伝播させ得るその他の動物及び物品の携行を隠蔽する行為；

（六）検疫を受けていない入境、出境交通機関が、無断で検疫地点を離れ、検査から逃れる行為；

（七）感染状況を隠蔽し、または事情を偽造する行為；

（八）衛生検疫機関が実施する衛生処理を受けずに、無断でバラスト水を排出したり、ゴミや汚物等の規制物品を移動させたりする行為；

（九）衛生検疫機関が実施する衛生処理を受けずに、無断で遺体や骸骨を移送する行為；

（十）廃品、廃棄交通機関を、衛生検疫機関に申告せず、衛生検疫機関が実施する衛生処理及び衛生検疫証明書の交付を受けずに、無断で入境、出境させ、または使用、解体する行為；

（十一）衛生検疫機関の検査を受けずに、交通機関上から感染症患者を降ろして感染症の伝播の危険を生じさせる行為。

第百十条　本細則第百九条に挙げた第（一）から第（五）までの行為がある場合は、警告または 100 元以上 5,000 元以下の過料を科す。

2　本細則第百九条に挙げた第（六）から第（九）までの行為がある場合は、1,000 元以上 1 万元以下の過料を科す。

3　本細則第百九条に挙げた第（十）、第（十一）の行為がある場合は、5000 元以上 3 万元以下の過料を科す。

第百十一条　衛生検疫機関が過料を徴収する際には、正式な過料領収書を作成しなければならず、過料は国庫に全額納付する。

第十二章　付則

第百十二条　国境衛生検疫機関が衛生検疫を実施する場合の費用基準は、国務院衛生行政部門が、国務院の財政、物価部門と共同で制定する。

第百十三条	本細則は、国務院衛生行政部門が解釈の責任を負う。
第百十四条	本細則は、公布の日から施行する。

13. 入管動植物検疫審査許可管理弁法[14]

「入管動植物検疫審査許可管理弁法」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

入管動植物検疫審査許可管理弁法

公布日：2002-08-02　発行文番号：　公布部門：国家品質監督検査検疫総局

中華人民共和国国家品質監督検査検疫総局令

第 25 号

「入管動植物検疫審査許可管理弁法」は既に 2002 年 7 月 1 日に国家品質監督検査検疫総局局務会議での審議を通過しており、ここに公布し、2002 年 9 月 1 日より施行する。

国家品質監督検査検疫総局

2002 年 8 月 2 日

入管動植物検疫審査許可管理弁法

第一章　総則

第一条　入管動植物検疫審査許可についての管理業務をさらに強化し、動物伝染病、寄生虫病と植物に危険性のある病虫・雑草及びその他有害生物の侵入を防ぐため、「中華人民共和国出入管動植物検疫法」（以下、「出入管動植物検疫法」と略称する）とその実施条例及び「農業遺伝子組み換え生物安全管理条例」の関連規定に基づき、本弁法を制定する。

第二条　本弁法は、出入管動植物検疫法とその実施条例及び国家の関連規定により審査許可が必要な入管動物（国境通過動物を含む）、動植物製品と特別な審査許可が必要な入管禁止物、及び「農業遺伝子組み換え生物安全管理条例」で規定した国境通過遺伝子組み換え製品の検疫審査許可について適用する。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、法律法規の関連規定及び国務院関連部門が公布した入管禁止物のリストに基づき、検疫審査許可が必要な動植物及びその製品のリストを制定、調整及び公布する。

第三条　国家質検総局は、本弁法で定めた入管動植物検疫審査許可業務を統一管理する。国家質検総局、または国家質検総局が授権したその他の審査許可機関（以下、「審査許可機関」と略称する）は、「中華人民共和国入管動植物検疫許可証」（以下、「検疫許可証」と略称する）及び「中華人民共和国入管動植物検疫許可証申請の未許可通知書」（以下、「検疫許可証申請の未許可通知書」と略称する）の発行についての責任を負う。各直属の出入管検査検疫機関（以下、「予備審査機関」と略称する）は、管轄する地区の入管動植物検疫審査許可申請の予備審査業務についての責任を負う。

第二章　申請

第四条　検疫審査許可手続を申請する単位（以下、「申請単位」と略称する）は、独立法人資格を有し、対外貿易契約または合意を直接締結する単位でなければならない。国境通過動物と国境通過遺伝子組み換え製品の申請単位は、独立法人資格を有し、対外貿易契約または合意を直接締結する単位またはその代理人でなければならない。

第五条　申請単位は、貿易契約または合意を締結する前に、審査許可機関に対し申請を行い、「検疫許可証」を取得しなければならない。国境通過動物または国境通過遺伝子組み換え製品が国境を通過する前に、申請単位は国家質検総局に対して申請を行い、「検疫許可証」を取得しなければならない。

第六条　申請単位は規定に基づき、「中華人民共和国入管動植物検疫許可証申請表」（以下、「検疫許可証申請表」と略称する）にありのままに記入及び提出し、予備審査が必要な場合、入管通関地の予備審査機関が予備審査を行う。加工、使用地が入管通関地の予備審査機関の管轄地区内でない貨物は、必要な場合、さらに使用地の予備審査機関が予備審査を行うものとする。申請単位は、予備審査機関に対し、下記の資料を提出しなければならない。

[14] http://www.fdi.gov.cn/1800000121_23_67329_0_7.html

（一）申請単位の法人資格証明書類（コピー）

（二）入管動物を臨時隔離場で検疫する必要がある場合、「入管動物臨時隔離検疫場許可証申請表」に記入しなければならない。

（三）動物の肉類、臓器、ソーセージケーシング、原毛（羽毛を含む）、原皮、生の骨、角、蹄、蚕の繭及び水産品等、国家質検総局が公布した指定企業で生産、加工、保存するものを入管する場合、申請単位は、指定企業と締結した生産、加工、保存の契約書を提出しなければならない。

（四）規定に基づき、消し込み可能な入管動植物製品は、同一申請単位が二回目に申請する時、関連規定に基づき前回の「検疫許可証」（消し込み表を含む）を添付しなければならない。

（五）動物の国境通過手続をする場合、国境通過経路を説明するとともに、輸出国または地区の公式検疫部門が発行した動物衛生証書（コピー）と輸入国または地区の公式検疫部門が発行した動物入管許可の証明書類を提出しなければならない。

（六）科学研究等の特別な必要性により、出入管動植物検疫法第五条第一項で入管を禁止しているものを入管する場合、その数量、用途、入管方法、入管後の防疫措置、科学研究の事業計画を説明した書面及び関連主管部門の事業計画承認証明書類を提出して申請しなければならない。

（七）提出が必要なその他の資料。

第三章　審査と許可

第六条　予備審査機関が申請単位の検疫審査許可申請について行う予備審査の内容は下記を含む。

（一）申請単位が提出した資料が全て揃っているか。本弁法第四条、第六条の規定を満たしているか。

（二）輸出及び経由する国または地区において関連の動植物の疫病が発生していないか。

（三）中国の動植物検疫関連法律法規及び部門規則の規定を満たしているか。

（四）中国と輸出国または地区が締結した二国間検疫協定（検疫協議、議定書、備忘録等を含む）の内容を満たしているか。

（五）入管後、生産、加工過程に対して検疫監督が必要な動植物及びその製品は、その輸送、生産、加工、保存及び処理等の段階が検疫防疫及び監督管理要件を満たしているか。生産、加工企業の加工能力に基づき、その入管数量を査定する。

（六）消し込み可能な入管動植物製品は、関連規定に基づき、前回審査で許可された「検疫許可証」の使用、消し込み状況をチェックしなければならない。

第七条　予備審査に合格した場合、予備審査機関は予備審査意見に署名する。同時に審査に合格した動物に対し、臨時隔離検疫場は「入管動物臨時隔離検疫場許可証」を発行する。検疫監督管理の実施が必要な入管動植物製品については、必要な場合、その生産加工保存単位についての審査報告を発行する。予備審査機関は、全ての資料を国家質検総局に送って審査に供する。予備審査で不合格だった場合、申請資料を申請単位に返却する。

第八条　同一申請単位は、同一品種、同一輸出国または地区、同一加工、使用単位について、一回につき、１件のみの「検疫許可証」の申請手続をすることができる。

第九条　国家質検総局または予備審査機関が必要であると考えた場合、関連の専門家を組織して入管申請をした製品についてリスク分析を行うことができ、申請単位は関連資料及びサンプルを提出して検査を受ける義務を負う。

第十一条　国家質検総局は、審査状況に基づき、予備審査機関が提出した予備審査資料を受領した日から30営業日以内に「検疫許可証」または「検疫許可証申請の未許可通知書」を発行する。農業遺伝子組み換え生物に属するものが中華人民共和国の国境を通過する場合、国家質検総局は定められた期限以内に許可するか、または許可しないかの決定を出し、申請単位に通知しなければならない。

第四章　許可証の管理と使用

第十二条　「検疫許可証申請表」、「検疫許可証」及び「検疫許可証申請の未許可通知書」は、国家質検総局が統一印刷して公布する。「検疫許可証」は国家質検総局が統一して通し番号を付ける。

第十三条　「検疫許可証」の有効期間は、それぞれ３箇月または一回のみ有効とする。生きている動物に対して発行する「検疫許可証」を除き、年度をまたいで使用してはならない。

第十四条　規定に基づき消し込み可能な入管動植物製品で、許可数量の範囲内で分割入管し、複数回の検査申告において「検疫許可証」を使用する場合、入管通関地検査検疫機関は「検疫許可証」に添付さ

れている検疫物入管消し込み表に消し込み登記を行わなければならない。

第十五条　下記の状況の一つに該当する場合、申請単位は再度「検疫許可証」の申請手続を行わなければならない。

（一）入管検疫物の品種が変更になった場合、または許可数量を 5%以上超過した場合。

（二）輸出国または地区が変更になった場合。

（三）入管通関地、仕向地または輸送経路が変更になった場合。

第十六条　下記の状況の一つに該当する場合、「検疫許可証」は失効、廃止または使用停止となる。

（一）有効期限経過による自然失効。

（二）許可された範囲内で分割入管し、複数の検査申告で使用する場合において、許可数量全ての消し込みが完了したことによる自然失効。

（三）国が法律に基づき、関連の検疫物の入管禁止の公告または禁止令を公布した後、既に発行されていた関連「検疫許可証」は自動的に廃止される。

（四）申請単位が検疫審査許可の関連規定に違反した場合、国家質検総局は既に発行した「検疫許可証」の使用を停止させることができる。

第十七条　申請単位は許可証を取得した後、売買または譲渡してはならない。通関地検査検疫機関は検査申告を受理した時、許可証の申請単位と検査検疫証上の荷受人、貿易契約書の契約者が一致しているかどうかを照合しなければならない。不一致の場合、検査申告を受理してはならない。

第五章　附則

第十八条　申請単位が本弁法の規定に違反した場合、検査検疫機関は関連法律法規の規定に基づき、処罰を行う。

第十九条　検査検疫機関及びその職員が入管動植物検疫審査許可業務を行う時、公開、公正、透明の原則に従い、法に基づいて行政を行い、職務に忠実であり、社会の監督を受けることを自覚しなければならない。検査検疫機関の職員が法律法規及び本弁法の規定に違反したり、職権を濫用したり、私情にとらわれて不正を働いたり、故意に難癖をつけたりした場合、所属単位または上級機関が規定に基づいて取り締まるものとする。

第二十条　本弁法は国家質検総局が解釈についての責任を負う。

第二十一条本弁法は 2002 年 9 月 1 日から施行する。

14. 輸出入水産物検査検疫監督管理規則[15]

「輸出入水産物検査検疫監督管理規則」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

国家品質監督検査検疫総局令

第 135 号

「輸出入水産物検査検疫監督管理規則」は 2010 年 3 月 10 日に国家品質監督検査検疫総局局務会議において審議、採択され、ここに公布し、2011 年 6 月 1 日から施行する。

局長　支樹平

2011 年 1 月 4 日

輸出入水産物検査検疫監督管理規則

第一章　総則

第一条　輸出入水産物の検査検疫及び監督管理を強化し、輸出入水産物の品質の安全を保障し、動物疾病が国境を越えて国内に侵入又は国外へ拡大することを防止し、漁業の生産安全及び人類の健康を保護するため、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及びその実施条例、「中華人民共和国出入管動植物検疫法」及びその実施条例、「中華人民共和国国境衛生検疫法」及びその実施細則、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例、「国務院の食品等製品の安全監督管理の強化することに関する特別規定」等の関連法律・法規の規定により、この規則を制定する。

第二条　この規則は輸出入水産物の検査検疫及び監督管理に適用する。

第三条　この規則においてで水産物とは、人の食用に供する水生動物製品及びその加工品をいう。クラゲ類、軟体類、甲殻類、棘皮類、頭索類、魚類、両生類、爬虫類、水生哺乳類動物等その他水生動物製品並びに藻類等の海洋植物製品及びその加工品を含み、活きた水生動物及び水生植物の繁殖材料は含まない。

第四条　国家品質監督検査検疫総局（以下、「国家質検総局」という。）は全国の輸出入水産物の検査検疫及び監督管理業務を主管する。

２　国家質検総局が各地に設立する出入管検査検疫機関（以下、「検査検疫機関」という。）は、所轄区域の輸出入水産物の検査検疫及び監督管理業務に責任を負う。

第五条　検査検疫機関は、法により輸出入水産物に対しては検査検疫、監督抜取検査を実施し、輸出入水産物製造加工企業（以下、「製造企業」という。）に対しては監督の必要性及び国家質検総局の関連規定により信用管理及び分類管理制度を実施する。

第六条　輸出入水産物製造企業は法律、行政法規及び関連基準により製造経営活動に従事し、社会と公衆に対して責任を負い、水産物の品質の安全を保証し、社会の監督を受け、社会的責任を負わなければならない。

第七条　国家質検総局は、輸出入水産物検査検疫証明書を発行する検査検疫機関の職員に対し届出管理制度を実施し、届出されていない職員は証明書を発行してはならない。

第二章　輸入検査検疫

第八条　輸入水産物は、中国の法律、行政法規、食品安全国家基準及び中国と輸出国又は地区の締結した関連協定、議定書、覚書等に規定する検査検疫基準及び貿易契約において約定する検疫基準に適合しなければならない。

２　食品安全国家基準がない水産物を輸入するとき。には、荷受人は検査検疫機関に国務院の衛生行政部門の発行した許可証明書類を提出しなければならない。

第九条　国家質検総局は、中国の法律、行政法規の規定、食品安全国家基準並びに国内外における水産物の疫病流行状況及び有毒有害物質のリスク分析結果に基づき、中国へ水産物を輸出する国又は地区における品質安全管理体系の有効性評価状況を考慮し、中国輸入水産物の検査検疫基準を制定し、かつ

[15] http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1880091.htm

公布する。又は、中国へ水産物を輸出する国又は地区と検査検疫協定を締結し、検査検疫基準及び関連証明書を確定する。

第十条　国家質検総局は、中国域内に水産物を輸出する輸出業者又は代理業者に対し届出管理を実施し、かつ参入資格を取得した域外製造企業と届出済み輸出業者、代理業者の名簿を定期的に公開する。

2　輸入水産物の域外製造企業の登録管理は、国家質検総局の関連規定により実施する。

第十一条　検査検疫機関は、輸入水産物の荷受人に対し届出管理を実施する。

届出管理が実施されている荷受人に限り、水産物輸入手続をすることができる。

第十二条　輸入水産物の荷受人は、水産物の輸入、販売記録制度を確立しなければならない。記録は真実でなければならず、保管期間は２年を下回ってはならない。

第十三条　国家質検総局は、安全衛生リスクの比較的高い輸入両生類、爬虫類、水生哺乳類動物及びその他養殖水産物等に対して検疫審査許可制度を実施する。上記製品の荷受人は、貿易契約締結前に検疫審査許可手続を行い、入管動植物検疫許可証を取得しなければならない。

2　国家質検総局は、必要に応じて関連規定により職員を輸出国又は地区に派遣し、輸入水産物事前検査を実施することができる。

第十四条　水産物の輸入前又は輸入の際に荷受人又はその代理人は、輸出国又は地区の公的機関が発行した検査検疫証明書正本の原本、原産地証明書、貿易契約、船荷証券、梱包明細書、インボイス等の書類を添えて輸入港検査検疫機関に検査申請しなければならない。

2　輸入水産物に添付する輸出国又は地区の公式検査検疫証明書は、国家質検総局の当該証明書に対する基準に適合しなければならない。

第十五条　検査検疫機関は、荷受人又はその代理人の提出した関連書類に対して審査を実施し、基準に適合するものについては、検査申請を受理し、かつ検疫審査許可数量と照合し、貨物通関証明書を発行する。

第十六条　輸入水産物は、検査検疫機関の指定した貯蔵冷蔵庫又はその他場所に貯蔵しなければならない。輸入港は輸入水産物の数量に応じた貯蔵冷蔵庫を備えなければならない。貯蔵冷蔵庫は輸入水産物の貯蔵冷蔵庫の検査検疫基準に適合しなければならない。

第十七条　輸入水産物を積載輸送する輸送機器とコンテナは、輸入港検査検疫機関の監督の下、防疫消毒処理を実施しなければならない。検査検疫機関の許可を得ずに、無断で輸入水産物を輸送機器、コンテナから荷卸ししてはならない。

第十八条　輸入港の検査検疫機関は、規定により輸入水産物に対して現場検査検疫を実施する。現場検疫検査は以下に掲げる内容を含む。

一　書類の照合、及び貨物の検査

二　包装が輸入水産物包装の基本要求に適合しているか否かの検査

三　植物性害虫が繁殖しやすい輸入漬物又は乾燥水産物に対する植物検疫の実施、及び必要に応じた害虫駆除処理の実施

四　貨物が腐敗、変質していないか、異物の混入がないか、干からびていないか、凝固した血液、霜が多すぎないかの検査

第十九条　輸入事前包装水産物の中国語ラベルは、中国食品ラベルの関連法律、行政法規、規則の規定及び国家技術規範の強行基準に適合しなければならない。検査検疫機関は、規定により基事前包装水産物のラベルに対し検査を実施する。

第二十条　検査検疫機関は、規定により輸入水産物のサンプリングを実施する。

関連標準、監視計画、警告通報等の基準に基づき、以下に掲げる項目に対し検査又は監視を実施する。

一　病原微生物、重金属、残留農薬・動物用医薬品等の有害有毒物質

二　疫病、寄生虫

三　その他基準の項目

第二十一条　輸入水産物が検査検疫に合格したとき。には、輸入港検査検疫機関は、「入管貨物検査検疫証明書」を発行し、製造、加工、販売、使用を許可する。「入管貨物検査検疫証明書」には輸入水産

物のコンテナ番号、製造ロット番号、製造メーカー及び荷印等のトレーサビリティー情報を明記しなければならない。

2　輸入水産物が検査検疫に不合格のとき。には、検査検疫機関は、「検査検疫処理通知書」を発行する。人身の安全、健康、環境保護に関するもの以外の項目が不合格のとき。には、検査検疫機関の監督の下、技術的処理を実施し、再度検査検疫を経て合格したとき。に限り、販売又は使用できる。

3　当事者が賠償請求証明書等のその他証明書の発行を必要と申請したときには、検査検疫機関は関連証明書を発行する。

第二十二条　以下に掲げる事由の一があるとき。には、返送又は廃棄処理をする。

一　輸入検疫審査許可が必要な製品で、有効な輸入動植物検疫許可証がないとき。

二　登録が必要な水産物製造企業が中国において登録されていないとき。

三　輸出国又は地区の公的機関が発行した有効な検査検疫証明書がないとき。

四　人身の安全、健康、環境保護に関する項目に不合格のとき。

第三章　輸出検査検疫

第二十三条　輸出水産物は、検査検疫機関が監督、抜取検査を実施し、税関が検査検疫機関の発行した通関証明書に基づき通関を許可する。

第二十四条　検査検疫機関は、以下に掲げる基準に基づき輸出水産物及びその包装に対し検査検疫を実施する。

一　輸入国又は地区の検査検疫基準

二　中国政府と輸入国又は地区の政府が締結した検査検疫協定、議定書、覚書等に規定する検査検疫基準

三　中国の法律、行政法規及び国家質検総局の規定する検査検疫基準

四　輸入国又は地区の公的機関による品質、数量、重量、包装等に関する基準

五　貿易契約において約定する検査検疫基準

第二十五条　検査検疫機関は、輸出水産品養殖場に対して届出管理を実施する。

輸出水産物製造企業の使用する原料は届出された養殖場、漁業行政主管部門が許可した漁獲水域又は漁獲船舶からのものでなければならず、かつ輸入予定国又は地区の検査検疫要求に適合しなければならない。

第二十六条　届出をする輸出水産物養殖場は、以下に掲げる基本的条件と衛生基準を満たさなければならない。

一　漁業行政主管部門の養殖許可の取得

二　一定の養殖規模の具備。土手で囲まれるか、又は開放された海域における養殖水面総面積は 50 ムー（約 33,333.35 平方メートル）以上、コンクリート製の池における養殖水面総面積は 10 ムー（約 6,666.67 平方メートル）以上で、場内の養殖池が整然と番号付けされていること。

三　水源が潤沢であり、養殖用水の水質が「漁業水質標準」に適合していること。

四　周囲に家畜家禽養殖場、病院、化学工場、廃棄物処分場等の汚染源がなく、外部環境と隔離された施設を備え、内部環境衛生が良好であること。

五　配置が合理的で、衛生防疫要求に適合し、給排水の交差汚染を避けられること。

六　独立、分割して設立された薬品、飼料倉庫を持ち、倉庫は清潔かつ乾燥を保ち、通気性が良好で、出入庫記録を取る専任担当者を有すること。

七　養殖密度が適切で、養殖密度に応じた酸素増加施設を配備していること。

八　給餌する飼料は検査検疫機関に届出のある飼料加工工場のものを使用し、「輸出食用動物飼育用飼料検査検疫管理規則」の基準に適合していること。

九　中国及び輸出国又は地区で使用禁止の薬品とその他有毒有害物質を保管、使用しないこと。使用する薬品は有効成分を表記し、薬品使用記録を取り、かつ休薬期間の規定を厳格に遵守すること。

十　整備された組織管理機関及び書面による水産養殖管理制度（種苗買付、養殖生産、衛生防疫、薬品飼料使用等）があること。

十一　適切な資格を持つ養殖技術者と品質監督者を配置し、養殖技術者と品質監督者が異なる職員に

より担当されること。養殖技術者は処方に基づき薬品を使用し、薬品は品質監督者が支給すること。養殖技術者及び品質監督者は以下に掲げる条件を備えなければならない。

イ　検査検疫の関連法律、行政法規、規則等の規定を熟知し、遵守すること。

ロ　農業行政主管部門の水生動物の疫病と動物用医薬品に関する管理規定を熟知し、遵守すること。

ハ　輸入国又は地区の残留薬品制御に関する法規、標準を熟知していること。

ニ　一定の養殖業務経験があるか、又は養殖を専攻とする中等実業学校以上の学歴を有していること。

十二　重要な疫病と重要事項を速やかに報告する制度を確立すること。

第二十七条　輸出水産物養殖場は、以下に掲げる手続に基づき届出を行う。

一　輸出水産物養殖場は所在地の検査検疫機関に届出の申請を提出し、かつ関連の資料を提供する。

二　検査検疫機関は、この規則第二十六条に規定する基本条件及び衛生基準に基づき、届出を申請する輸出水産物養殖場の審査を実施する。基本条件と衛生基準に適合するとき。には、直属の検査検疫局が審査許可し、届出証明を発行する。

三　届出証明書は発行の日より効力を生じ、有効期間は４年とする。輸出水産物養殖場は有効期間満了の３か月前に延長の申請をしなければならない。

四　届出された輸出水産物養殖場の住所、名称、養殖規模、所有権、法定代表者等に変更が生じたとき。には、速やかに所在地の検査検疫機関に届出の再申請をするか、変更手続を行わなければならない。

第二十八条　輸出水産物の届出養殖場は、その生産する輸出水産物原料に対してその都度出荷証明書を発行しなければならない。

第二十九条　輸出水産物届出養殖場は、輸入国若しくは地区の基準、又は中国食品安全国家基準及び関連規定により飼料、動物用医薬品等の農業用品を使用しなければならず、輸入国若しくは地区の要求、又は中国食品安全国家基準に適合しない農業用品を購入又は使用してはならない。

第三十条　検査検疫機関は、輸出水産物届出養殖場に対して監督管理を実施し、監督検査を行い、かつ関連の記録をする。監督検査は日常監督検査と年度審査等の形式を含む。

２　検査検疫機関は、リスク分析を基礎として届出済み輸出水産物養殖場に対して水生動物の疫病、残留農薬・動物用医薬品、環境汚染物、水質状況及びその他有毒有害物質の監視測定を実施し、輸出水産物の安全リスク情報管理制度を完備しなければならない。

第三十一条　検査検疫機関は、輸出食品製造企業届出管理規定により輸出水産物の製造企業に対して届出管理を実施する。

２　輸入国又は地区において中国の輸出水産物製造企業に対し登録要求があるとき。において対外的推薦による企業登録が必要なときには、国家質検総局の関連規定により基実施する。

第三十二条　輸出水産物製造企業は、整備され、トレーサビリティーを備えた品質安全制御体系を確立し、輸出水産物の原料から最終製品に至るまで鮮度保持剤、防腐剤、保水剤、保色剤等の物質について規則に違反して使用しないことを保障しなければならない。

２　輸出水産物製造企業は、加工用原料及び補助材料、並びに最終製品の微生物、残留農薬・動物用医薬品、環境汚染物等の有毒有害物質に対し自己検査を実施しなければならない。自己検査能力がないとき。には、資格のある検査機関に検査を委託し、かつ有効な検査報告を所持しなければならない。

第三十三条　輸出水産物製造企業が水産物を生産加工するとき。には、養殖場を事業者として製造ロット管理を実施し、異なる養殖場の水産物を同一の製造ロットの原料として製造加工してはならない。原料水産物から最終製品まで、製造加工ロット番号は常に一致しなければならない。

２　製造加工ロット番号の表記要求は別途公告する。

第三十四条　輸出水産物製造企業は、原料入荷検査記録制度を確立し、原料に付属する出荷証明書を審査しなければならない。入荷検査記録は真実でなければならず、保管期間は２年を下回ってはならない。

２　輸出水産物製造企業は、出荷検査記録制度を確立し、出荷水産物の検査合格証と安全状況を検査し、その水産物の名称、規格、数量、製造日、製造ロット番号、検査合格証番号、購入者名称及び連絡方式、販売日等の内容を事実どおり記録しなければならない。

３　水産物出荷検査記録は真実でなければならず、保管期間は２年を下回ってはならない。

第三十五条　輸出水産物の包装上には輸入国又は地区の基準に基づき表示を行い、輸送用の包装上には目的地の国又は地区を明記しなければならない。

第三十六条　輸出水産物製造企業又はその代理人は、国家質検総局検査申請規定により、貿易契約、製造企業の検査報告（出荷合格証明書）、出荷リスト等の関連書類により産地の検査検疫機関に検査申請しなければならない。

2　輸出水産物の輸出検査申請に際しては、全ての使用原料中の残留薬品、重金属、微生物等の有毒有害物質含有量が輸入国又は地区及び我が国の基準に適合する旨の書面証明を提供しなければならない。

第三十七条　検査検疫機関は、輸出水産物における病原微生物、残留農薬・動物用医薬品及び環境汚染物等の有毒有害物質に対してリスク分析を基礎として抜取検査を実施し、かつ輸出水産物生産加工の全工程における品質安全統制体系に対し検証と監督を実施しなければならない。

第三十八条　抜取検査を受けていない輸出水産物については、検査検疫機関は、輸入国又は地区の基準に基づき輸出水産物の検査報告、積載輸送記録等に対して審査を行い、日常の監督、監視、抜取検査等の状況を考慮して総合的に評価しなければならない。規定の基準に適合するとき。には、関連する検査検疫証明書を発行する。規定の基準に適合しないとき。には、不合格通知書を発行する。

第三十九条　輸出水産物製造企業は、輸出水産物の輸送機器が良好な密封性を備えることを保証し、搭載方式は水産物が汚染されることを有効に回避することができるものとし、輸送過程での必要な温度条件を保証し、規定により洗浄消毒し、かつ記録をしなければならない。

第四十条　輸出水産物製造企業は、貨物と証明書が一致することを保証し、かつ搭載輸送記録を作成しなければならない。検査検疫機関は、ランダムに抜取検査を実施しなければならない。産地の検査検疫に合格した輸出水産物について港の検査検疫機関による港での検査の際に書類の不一致が発見されたとき。には、通関を許可しない。

第四十一条　輸出水産物の検査検疫の有効期間は以下のとおりである。

一　冷蔵（鮮度保存）水産物：７日

二　乾燥冷凍、個別冷凍水産物：４か月

三　その他の水産物：６か月

2　輸出水産物が検査検疫有効期間を超過したとき。には、改めて検査申請しなければならない。輸入国又は地区に別途基準があるとき。には、当該基準により処理する。

第四章　監督管理

第四十二条　国家質検総局は、輸出入水産物に対して安全監視制度を実施し、リスク分析及び検査検疫の実際状況に基づき重点監視計画を制定し、重点監視国又は地区の輸出入水産物の種類と検査項目を確定する。

2　検査検疫機関は、国家質検総局の年度輸出入水産物安全リスク監視計画に基づき、所轄区域内における輸出入水産物のリスク管理実施計画を制定し、かつ実施しなければならない。

第四十三条　国家質検総局及び検査検疫機関は、輸出入水産物に対してリスク管理を実施する。具体的措置については、関連規定により実施する。

第四十四条　輸出入水産物の製造企業、荷受人、荷送人は、適法に製造、経営をしなければならない。

2　検査検疫機関は、輸出入水産物の製造企業、荷受人、荷送人の不良記録制度を確立しなければならない。違法行為があり、かつ行政処分を受けた者は、これを違法企業名簿に掲載し、かつ対外的に公布することができる。

第四十五条　国家質検総局及び検査検疫機関は、食品安全リスク情報管理の関連規定により基関連部門、機関、企業に輸出入水産物の安全リスク情報を速やかに通達し、かつ関連規定により上級機関に報告しなければならない。

第四十六条　輸出水産物届出養殖場所在地の検査検疫機関及び輸出水産物製造企業所在地の検査検疫機関は、連携を強化しなければならない。届出養殖場所在地の検査検疫機関は、養殖場の監督管理状況を輸出水産物製造企業所在地の検査検疫機関に定期的に通報しなければならない。輸出水産物製造企業所在地の検査検疫機関は、製造企業の出荷証明書に対する調査状況、原料及び最終製品の品質安全状況等を届出養殖場所在地の検査検疫機関に定期的に　通報しなければならない。

第四十七条　輸入水産物に安全上の問題が存在し、人体の健康と生命の安全に損害をもたらすおそれがあるか、すでに損害が発生しているとき。には、荷受人は自発的にリコールを実施し、かつ直ちに所在地の検査検疫機関に報告しなければならない。荷受人が自発的にリコールを実施しないとき。には、検査検疫機関は、関連規定によりリコールを命じなければならない。

2　輸出水産物に安全上の問題が存在し、人体の健康と生命の安全に損害をもたらすおそれがあるか、すでに損害が発生しているとき。には、輸出水産物製造経営企業は、損害の発生を回避し、軽減する措置を採り、かつ直ちに所在地の検査検疫機関に報告しなければならない。

3　前 2 項に規定する事情があるときには、検査検疫機関は、国家質検総局に直ちに報告しなければならない。

第四十八条　輸出水産物届出養殖場に以下に掲げる行為があったときには、届出を取り消す。

一　中国及び輸入予定国又は地区で使用禁止の薬品及びその他有毒有害物質を保管又は使用し、使用する薬品に有効成分が明記されていないか、又は使用が禁止されている薬品を含有する薬品添加剤を使用し、規定による休薬期間に薬品の使用を停止しなかったとき。

二　虚偽の出荷証明書を提供し、又は届出番号を譲渡又は偽装譲渡したとき。

三　重大な養殖水産物疫病を隠蔽し、又は検査検疫機関に速やかに報告しなかったとき。

四　検査検疫機関の監督管理を拒否したとき。

五　届出養殖場の名称、法定代表者に変更が生じてから 30 日内に変更申請をしなかったとき。

六　養殖規模の拡大、新薬品若しくは新飼料の使用、又は品質安全体系の重大な変更の発生から 30 日内に検査検疫機関に報告しないかったとき。

七　1 年間、輸出製品出荷がなかったとき。

八　期日を過ぎても届出の継続を申請しなかったとき。

九　年度審査に不合格だったとき。

第四十九条　輸出水産物製造企業に以下に掲げる行為があったとき。には、検査検疫機関は基準に適合するよう改善を命じることができる。

一　病原微生物、環境汚染物、残留農薬・動物用医薬品等の安全衛生項目に初めて不合格となり、輸入国又は地区から返送されたとき。

二　連続する抜取調査において 3 回にわたり検査申請製品に安全衛生項目の不合格が発生したとき。

三　原料の出所が不明で、ロット管理が混乱しているとき。

四　1 年間の日常監督検査において同一の不適合項目が 3 回に達したとき。

五　製品トレーサビリティー制度を確立していないとき。

第五十条　輸出入水産物の生産経営企業にその他違法行為があった場合には、関連法律、行政法規の規定により処罰する。

第五十一条　輸出入水産物に対する検査検疫と監督管理業務の実施において、検査検疫機関及びその職員が法律法規及びこの規則の規定に違反した場合には、規定により調査し処分する。

第五章　附則

第五十二条　この規則は、国家質検総局が解釈に責任を負う。

第五十三条　この規則は、2011 年 6 月 1 日から施行する。国家質検総局が 2002 年 11 月 6 日に公布した「出入管水産物検査検疫管理規則」（国家質検総局令第 31 号）は同時に廃止する。

15. 輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則[16]

「輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

国家品質監督検査検疫総局令

第 136 号

「輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則」は 2010 年 3 月 10 日に国家品質監督検査検疫総局の局務会議において審議、採択された。ここに公布し、2011 年 6 月 1 日から施行する。

局長

二〇一一年一月四日

輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則

第一章　総則

第一条　輸出入肉類製品の検査検疫及び監督管理を強化し、輸出入肉類製品の品質の安全を保障し、動物の疫病が国境を越えて国内に侵入又は国外へ拡大することを防止し、農畜産業の製造の安全と人類の健康を保護するため、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及びその実施条例、「中華人民共和国出入管動植物検疫法」及びその実施条例、「中華人民共和国国境衛生検疫法」及びその実施細則、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例、「国務院の食品等製品の安全監督管理の強化に関する特別規定」等の法律・法規の規定により、この規則を制定する。

第二条　この規則は、輸出入肉類製品の検査検疫及び監督管理に適用する。

第三条　この規則において肉類製品とは、屠殺・解体された動物の人の食用に供することが可能なあらゆる部分をいい、胴体、臓器、副産物及び上記製品を原料とする製品を含み、ただし缶詰製品を含まない。

第四条　国家品質監督検査検疫総局（以下、「国家質検総局」という。）は全国の輸出入肉類製品の検査検疫及び監督管理業務を主管する。

２　国家質検総局が各地に設立した出入管検査検疫機関（以下、「検査検疫機構」という。）は、所轄区域の輸出入肉類製品の検査検疫及び監督管理に責任を負う。

第五条　検査検疫機関は、法により輸出入肉類製品に対して検査検疫及び監督抜取調査を実施する。輸出入肉類製品製造加工企業（以下、「製造企業」という。）、荷受人及び荷送人は、監督管理の必要に基づき信用管理及び分類管理制度を実施する。

第六条　輸出入肉類製品製造企業は法律、行政法規及び関連標準に基づき製造経営活動に従事し、社会と公衆に対し責任を負い、肉類製品の品質安全を保障し、社会による監督を受け入れ、社会的責任を負わなければならない。

第二章　輸入検査検疫

第七条　輸入肉類製品は、中国の法律、行政法規の規定、食品安全国家基準、及び中国と輸出国又は地区が締結した関連協定、議定書、覚書等に規定する検査検疫基準と、貿易契約記載の検疫基準に適合しなければならない。

２　食品安全国家標準がない肉類製品を輸入する場合には、荷受人は検査検疫機関に国務院の衛生行政部門の発行した許可証明書類を提出しなければならない。

第八条　国家質検総局は、中国の法律、行政法規の規定、食品安全標準、国内外における肉類製品の疫病流行状況及び有毒有害物質のリスク分析結果に基づき、中国へ肉類製品の輸出をする国又は地区における品質安全管理体系の有効性評価状況を考慮し、中国輸入肉類製品の検査検疫基準を制定し、かつ公布する。又は中国へ肉類製品の輸出をする国又は地区と検査検疫協定を締結し、検査検疫基準と関連証明書を確定する。

第九条　国家質検総局は、中国域内に輸出される肉類製品の輸出業者又は代理業者に対し届出管理を実施し、かつ届出済みの輸出業者、代理業者の名簿を定期的に公表する。

２　輸入肉類製品の域外製造企業の登録管理は国家質検総局の関連規定により実施する。

[16] http://www.gov.cn/flfg/2011-01/25/content_1792206.htm

第十条　検査検疫機関は、輸入肉類製品の荷受人に対し届出管理を実施する。
届出管理を実施した荷受人に限り、肉類製品の輸入手続をすることができる。
第十一条　輸入肉類製品の荷受人は、肉類製品の輸入、販売記録制度を確立しなければならない。記録は真実でなければならず、保管期間は２年を下回ってはならない。
第十二条　国家質検総局は、輸入肉類製品に対し検疫審査許可制度を実施する。輸入肉類製品の荷受人は、貿易契約締結前に検疫審査許可手続をし、入管動植物検疫許可証を取得しなければならない。
2　国家質検総局は、必要に応じて関連規定により輸出国又は地区に人員を派遣し、輸入肉類製品の事前検査を実施させることができる。
第十三条　輸入肉類製品は、国家質検総局の指定する港湾から輸入しなければならない。
2　輸入港湾の検査検疫機関は、輸入肉類製品の現場検査と実験室検査検疫の設備施設、適切な専門技術者を配置しなければならない。
3　輸入肉類製品は、検査検疫機関が承認し、かつ国家質検総局に届出をした貯蔵冷蔵庫又はその他場所に貯蔵しなければならない。肉類製品の輸入港湾は、輸入肉類製品数に応じた貯蔵冷蔵庫を備えていなければならない。貯蔵冷蔵庫は、輸入肉類製品の貯蔵冷蔵庫の検査検疫基準に適合しなければならない。
第十四条　輸入冷凍生肉類製品の包装は、以下に掲げる基準に適合しなければならない。
一　内外の包装に無毒、無害の材料を使用し、完全な状態で破損がないこと。
二　内外の包装に産地国、品名、製造企業登録番号、製造ロット番号を必ず明記すること。
三　外装に中国語で規格、産地（州/省/市まで具体的に記す。）、目的地、製造日、品質保証期間、保管温度等の内容を必ず明記すること。目的地は中華人民共和国と明記し、輸出国又は地区の公式検査検疫表示を必ず貼付すること。
第十五条　肉類製品の輸入前又は輸入時に、荷受人又はその代理人は輸入動植物検疫許可証、輸出国又は地区の公的機関が発行した関連証明書正本の原本、貿易契約、船荷証券、梱包明細書、インボイス等の書類を添えて輸入港湾の検査検疫機関に検査申請しなければならない。
2　輸入肉類製品に付属する輸出国又は地区の公式検査検疫証明書は、国家質検総局の当該証明書に対する基準に適合していなければならない。
第十六条　検査検疫機関は、荷受人又はその代理人の提出した関連書類に対して審査を実施し、基準に適合するものは、検査申請を受理し、かつ検疫審査許可数を照合し、入管貨物通関証明書を発行する。
第十七条　輸入肉類製品を搭載輸送する輸送機器とコンテナは、輸入港湾検査検疫機関の監督の下、防疫消毒処理を実施しなければならない。検査検疫機関の許可を得ずに、輸入肉類製品を輸送機器、コンテナから荷卸ししてはならない。
第十八条　輸入港湾検査検疫機関は、規定により基輸入肉類製品に対して現場検査検疫を実施する。現場検査検疫は、以下に掲げる内容を含む。
一　輸送機器が清潔で衛生的か、異臭がないか、温度制御設備施設の作動が正常か、温度記録が基準に適合しているか否かの検査
二　貨物と証明書が合致しているか否かの照合。コンテナ番号、鉛シール番号、貨物の品名、数（重）量、輸出国又は地区、製造企業名称又は登録番号、製造日、包装、荷印、輸出国又は地区の公式証明書番号、標識又は封印シール等の情報を含む。
三　包装が食品安全国家標準の基準に適合しているか否かの検査
四　事前包装肉類製品のラベルが基準に適合しているか否かの検査
五　冷凍生肉類製品についてはさらに鮮度、中心温度が基準に適合しているか、病変及び肉眼で見える寄生虫包嚢、生活害虫、異物及びその他異常状況がないか検査しなければならない。必要に応じて蒸煮試験を実施する。
第十九条　輸入冷凍生肉類製品は、現場検査検疫に合格した後、検査検疫機関の指定場所に移送し保管する。
第二十条　検査検疫機関は、規定により輸入肉類製品のサンプリングを実施し、関連基準、監視計画及び警告通報等の基準に基づき検査又は監視を実施する。
第二十一条　港湾湾の検査検疫機関は、輸入肉類製品の検査検疫結果に基づき以下のとおり処理する。

一　検査検疫に合格した場合には、「入管貨物検査検疫証明書」を発行し、製造、加工、販売、使用を許可する。「入管貨物検査検疫証明書」には輸入肉類製品のコンテナ番号、製造ロット番号、製造メーカー名称と登録番号、荷印等のトレース情報を明記しなければならない。

二　検査検疫に不合格の場合には、検査検疫処理通知書を発行する。以下に掲げる状況に該当する場合、返送又は廃棄処理を行う。

イ　有効な輸入動植物検疫許可証がないとき。

ロ　輸出国又は地区の公的機関の発行した関連証明書がないとき。

ハ　登録されていない製造企業の製造した輸入肉類製品のとき。

ニ　人身の安全、健康と環境保護に関連する項目が不合格のとき。

三　検査検疫を経て、人身の安全、健康及び環境保護に関連する項目以外の項目が不合格の場合には、検査検疫機関の監督の下、技術的処理を実施し、合格したときに限り販売又は使用することができる。

四　対外的に賠償請求が必要な場合には、関連の証明書を発行する。

第二十二条　目的地が内地の輸入肉類製品について、香港湾又はマカオにおいて原輸送船から荷卸しされ、かつ香港湾若しくはマカオの陸路を経由して内地に輸送され、又は香港湾若しくはマカオの埠頭で荷卸しされた後にその他港湾湾区で船積みされて内地に輸送される場合には、荷送人は、国家質検総局指定の検査機関に積替え事前検査を申請しなければならない。事前検査を受けていないか、事前検査に不合格の場合には、内地への中継輸送をしてはならない。

2　指定検査機関は、国家質検総局の基準に基づき事前検査業務を実施し、合格後には別の新たな封印シールを貼付し、かつ証明書を発行しなければならない。入管港湾検査検疫機関が検査申請を受理した場合には、同時に当該証明書を検査しなければならない。

第三章　輸出検査検疫

第二十三条　輸出肉類製品は、検査検疫機関が監督、抜取検査を実施し、税関は検査検疫機関の発行した通関証明書に基づき通関を許可する。

第二十四条　検査検疫機関は、以下に掲げる基準に基づき輸出肉類製品に対し検査検疫を実施する。

一　輸入国又は地区の検査検疫基準

二　中国政府が輸入国又は地区と締結した検査検疫協定、議定書、覚書等で規定される検査検疫基準

三　中国の法律、行政法規及び国家質検総局に規定する検査検疫基準

四　輸入国又は地区の公的機関による品質、数量、重量、包装等に関する基準

五　貿易契約記載の検査検疫基準

第二十五条　検査検疫機関は、輸出食品製造企業届出管理規定により、輸出肉類製品の製造企業に対して届出管理を実施する。

2　輸入国又は地区において中国の輸出肉類製品製造企業に対して登録基準がある場合において、対外的推薦による企業登録が必要なときには、国家質検総局の関連規定により実施する。

第二十六条　輸出肉類製品の加工用動物は、検査検疫機関の届出を経た飼育場からのものでなければならない。

2　検査検疫機関は、リスク分析を基礎として届出飼育場に対し動物疫病、残留農薬・動物用医薬品、環境汚染物及びその他の有毒有害物質の監視を行う。

所在地の農業行政部門が検疫合格証明書を発行していないか、又は疫病、残留農薬・動物用医薬品及びその他の有毒有害物質の監視に不合格の動物は屠殺、加工輸出肉類製品に用いてはならない。

第二十七条　輸出肉類製品加工用動物の届出飼育場又は屠殺所は、その製造する輸出肉類製品原料に対してその都度出荷証明書を発行しなければならない。

第二十八条　輸出肉類製品製造企業は、輸入国又は地区の基準に基づき、輸出肉類製品の原料、補助材料、製造、加工、貯蔵、輸送、輸出等の全過程に対し有効に運用されトレーサビリティのある品質安全自己制御体系を確立しなければならない。

2　輸出肉類製品製造企業は、専任又は兼任の獣医、衛生、食品安全管理者を配置しなければならない。

第二十九条　輸出肉類製品製造企業は、原料入荷検査記録制度を確立し、原料に付属する出荷証明書を審査しなければならない。入荷検査記録は真実でなければならず、保管期間は２年を下回ってはならない。

２　輸出肉類製品製造企業は、出荷検査記録制度を確立し、出荷肉類製品の検査合格証と安全状況を検査し、その肉類製品の名称、規格、数量、製造日、製造ロット番号、検査合格証番号、購入者名称及び連絡方法、販売日等の内容を事実どおりに記録しなければならない。

３　肉類製品出荷検査記録は真実でなければならず、保管期間は２年を下回ってはならない。

第三十条　輸出肉類製品製造企業は、輸出肉類製品加工用の原料、補助材料及び最終製品に対して自己検査を実施しなければならない。自己検査能力がない場合には、資格のある検査機関に検査を委託し、かつ有効な検査報告を発行させなければならない。

第三十一条　検査検疫機関は、輸出肉類製品における病原微生物、残留農薬・動物用医薬品及び環境汚染物等の有毒有害物質に対してリスク分析を基礎として抜取検査を実施し、かつ輸出肉類製造加工の全工程における品質安全制御体系に対し検証と監督を実施しなければならない。

第三十二条　輸出肉類製品包装に用いる材料は、食品安全標準に適合しなければならない。輸入国又は地区の基準に基づき包装上の表記を行い、輸送包装上には目的地の国又は地区を明記しなければならない。

第三十三条　検査検疫機関は、必要に応じて輸出肉類製品製造企業に公的機関側の獣医又は検査検疫人員を派遣し、輸出肉類製品製造企業に対し監督管理　を実施させることができる。

第三十四条　荷送人又はその代理人は、輸出肉類製品の輸送開始前に国家質検総局の検査申請規定により基輸出肉類製品製造企業所在地の検査検疫機関に検査申請をしなければならない。

第三十五条　輸出肉類製品の輸送機器は良好な密封性能と冷蔵設備を備え、積載方式は肉類製品が汚染されることを有効に回避することができるものとし、輸送途中で必要な温度条件を保障し、規定に基づき洗浄消毒し、かつ記録を取らなければならない。

２　荷送人は、搭載輸送貨物と検査申請貨物の合致を保障し、搭載輸送記録を取らなければならない。

第三十六条　検査検疫機関は、検査申請された輸出肉類製品の検査報告、搭載輸送記録等に対して審査を実施し、日常の監督、監視と抜取検査等の状況を考慮して合格評価を実施する。規定の基準に適合する場合には、関連する検査検疫証明書を発行する。規定の基準に適合しない場合には、不合格通知書を発行する。

第三十七条　検査検疫機関は、必要に応じて関連規定により検査検疫に合格した輸出肉類製品、包装物、輸送機器等に対して検査検疫標識又は封印シールを貼付することができる。

第三十八条　輸出肉類製品を保管する中継冷蔵庫は、所在地の検査検疫機関に届け出て、かつ監督管理を受けなければならない。

２　輸出肉類製品が中継冷蔵庫に到着した場合には、所在地の検査検疫機関に申告しなければならない。中継冷蔵庫所在地の検査検疫機関は、製造企業所在地の検査検疫機関が発行した検査検疫証明書に基づき輸出肉類製品の入庫を監督する。

第三十九条　輸出冷凍肉類製品は製造加工後 6 か月内に輸出し、冷蔵生肉類製品は製造加工後 72 時間内に輸出しなければならない。輸入国又は地区に別途基準がある場合には、その基準に基づき実施する。

第四十条　輸出肉類製品加工に用いる野生動物は、輸入国又は地区と中国の関連法律・法規の基準に適合しなければならず、かつ国の関連行政主管部門の許可を得なければならない。

第四章　越境検査検疫

第四十一条　輸送肉類製品が越境する場合には、国家質検総局の許可を事前に受け、指定された港湾湾と経路を使用して越境しなければならない。運送人又は護送人は、貨物輸送証と輸出国又は地区の発行した証明書を添えて輸入の際に検査検疫機関に検査申請しなければならず、輸入港湾検査検疫機関は書類を審査する。輸入港湾検査検疫機関は、輸出港湾検査検疫機関に通知し、輸出港湾検査検疫機関は越境肉類製品の輸出を監督する。

２　輸入港湾検査検疫機関は、公的機関側の獣医又はその他検査検疫人員を派遣して輸出港湾まで監督輸送させることができる。

第四十二条　越境肉類製品の輸入港湾到着の際には、輸入港湾検査検疫機関は、輸送機器、搭載容器の表面を消毒する。

2　越境肉類製品を搭載する輸送工具、包装物、搭載容器は完全な状態でなければならない。検査検疫機関の検査を経て、輸送工具又は包装物、搭載容器に輸送途中での散逸、漏えいが生じる可能性がある場合には、運送人又は護送人は、検査検疫機関の基準に基づき、密封措置を採らなければならない。密封措置を採ることができない場合には、越境を許可しない。

第四十三条　越境肉類製品の輸出港湾到着の際には、輸出港湾検査検疫機関は、貨物の原コンテナ、原鉛シールが改変されていないことを確認しなければならない。

2　越境肉類製品の越境期間中においては、検査検疫機関の許可を得ずに包装を開封し、又は輸送機器から卸してはならない。

第四十四条　越境肉類製品が域内で包装を取り替える場合には、輸入肉類製品検査検疫規定により処理する。

第五章　監督管理

第四十五条　国家質検総局は、輸出入肉類製品に対して安全監視制度を実施し、リスク分析と検査検疫の実際状況に基づき重点監視計画を制定し、重点監視国又は地区の輸出入肉類製品の種類と検査項目を確定する。

2　検査検疫機関は、国家質検総局の年度輸出入食品安全リスク監視計画に基づき、所轄区域内における輸入肉類製品のリスク管理実施プランを制定し、　かつ実施しなければならない。

第四十六条　国家質検総局及び検査検疫機関は、輸出入肉類に対しリスク管理を実施する。具体的措置については、関連規定により実施する。

第四十七条　国家質検総局及び検査検疫機関は、関係部門、機関、企業に輸出入肉類製品の安全リスク情報を適時に通達しなければならない。輸出入肉類製品の安全事故を発見し、又は輸出入肉類製品の安全事故に関する通報を受けた場合には、衛生、農業行政部門に直ちに通報し、かつ関連規定に基づき上級機関に報告しなければならない。

第四十八条　輸出入肉類製品の製造企業、荷受人、荷送人は、適法に製造、経営をしなければならない。

2　検査検疫機関は、輸出入肉類製品の荷受人、荷送人及び輸出肉類製品製造企業の不良記録制度を確立しなければならない。違法行為があり、かつ行政処分を受けた者は、これを違法企業名簿に掲載し、かつ対外的に公布することができる。

第四十九条　輸入肉類製品に安全上の問題が存在し、人体の健康と生命の安全に損害をもたらす可能性があるか、すでに損害が発生している場合には、荷受人は、自発的にリコールを実施し、かつ所在地の検査検疫機関に直ちに報告しなければならない。荷受人が自発的にリコールを実施しない場合には、検査検疫機関は、関連規定によりリコールを命じなければならない。

2　輸出肉類製品に安全上の問題が存在し、人体の健康と生命の安全に損害をもたらすおそれがあるか、すでに損害が発生している場合には、輸出肉類製品製造企業は損害の発生を回避し、軽減する措置を講じ、かつ所在地の検査検疫機関に直ちに報告しなければならない。

3　前２項に規定する事由がある場合には、検査検疫機関は、国家質検総局に直ちに報告しなければならない。

第五十条　輸出肉類製品加工用動物届出飼育場において以下に掲げる行為があった場合には、届出を取り消す。

一　中国及び輸出予定国又は地区で使用禁止の薬品及びその他有毒有害物質を　保管又は使用したとき。使用する薬品に有効成分が明記されていないか、又は使用禁止の薬品と薬品添加剤を使用、含有したとき。規定による休薬期間に薬品の使用を停止しないとき。

二　虚偽の出荷証明書を提供し、届出番号を譲渡又は偽装譲渡したとき。

三　重大な動物疫病を隠蔽し、又は検査検疫機関に速やかに報告しなかったとき。

四　検査検疫機関の監督管理を拒否したとき。

五　届出飼育場の名称、法定代表者に変更が生じてから 30 日内に変更申請をしないとき。

六　養殖規模の拡大、新薬若しくは新飼料の使用、又は品質安全体系の重大な変更の発生から 30 日内に検査検疫機関に報告しなかったとき。

七　1年間、輸出製品出荷がなかったとき。

第五十一条　輸出入肉類製品製造企業にその他違法行為があった場合には、関連法律、行政法規の規定により処罰する。

第五十二条　輸出入肉類製品に対する検査検疫及び監督管理業務の実施において、検査検疫機関及びその職員が法律・法規及びこの規則の規定に違反した場合には、規定により調査し処分する。

第六章　附則

第五十三条　この規則は、国家質検総局が解釈に責任を負う。

第五十四条　この規則は、2011 年 6 月 1 日から施行する。国家質検総局が 2002 年 8 月 22 日に公布した「出入管肉類製品検査検疫管理規則」（国家質検総局令第 26 号）は同時に廃止する。

16. 輸出入食品安全管理規則[17]

「輸出入食品安全管理規則」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

「輸出入食品安全管理規則（質検総局令第 144 号）」は、輸出入食品の安全を保証し、ヒト・動植物の生命及び健康を保護するため関連法規等に基づき制定。この規則は、輸出入食品の検査検疫及び監督管理に適用される。また、輸出入される食品添加物、食品関係製品、果物、食用の生きた動物の安全管理は関係規定に基づき行う。

輸出入食品安全管理規則（質検総局令第 144 号）

第一章　総則

第一条　輸出入食品の安全を保証し、人類・動植物の生命及び健康を保護するため、「中華人民共和国食品安全法」（以下、「食品安全法」という。）及びその実施条例、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及びその実施条例、「中華人民共和国出入国動植物検疫法」及びその実施条例、並びに「国務院の食品等製品の安全監督管理の強化に関する特別規定」等の法律法規の規定に基づき、この規則を制定する。

第二条　この規則は、輸出入食品の検査検疫及び監督管理に適用する。

２　輸出入食品添加物、食品関係製品、果物、食用の活きた動物の安全管理は関係規定に基づき行う。

第三条　国家品質監督検査検疫総局（以下、「国家質検総局」という。）は、全国の輸出入食品の安全監督管理業務を主管する。

２　国家質検総局が各地に設置した出入境検査検疫機関（以下、「検査検疫機関」という。）は、国家質検総局の統一的な指導の下、法により、輸出入食品の安全監督管理業務を行う。

第四条　国家質検総局は、輸入食品の国外製造企業に対して登録管理を実施し、中国国内の輸出食品の輸出業者又は代理業者に対して届出管理を実施し、輸入食品に対して検査を実施し、輸出食品の製造企業に対して届出管理を実施し、輸出食品の原料の種植及び養殖場に対して届出管理を実施し、輸出食品に対して監督、サンプリング検査を実施し、輸出入食品に対して分類管理を実施し、輸出入食品の製造経営者に対して信頼(integrity)管理を実施する。

第五条　輸出入食品の製造経営者は、法により製造経営活動に従事し、社会及び公衆に対して責任を負い、食品安全を保証し、誠実に信用を守り、社会の監督を受け入れ、社会的責任を負わなければならない。

第六条　輸出入食品の安全監督管理に従事する検査検疫機関の職員（以下、「検査検疫職員」という。）は、関連する専門的知識を有し、職責を果たさなければならない。

第二章　食品の輸入

第七条　国家質検総局は、中国の法律法規の規定により、中国向けに食品を輸出する国又は地域の食品安全管理体系及び食品安全状況について評価を実施し、かつ、輸入食品の安全監督管理の必要に応じて遡及的審査を実施する。

２　国家質検総局は、中国の法律法規の規定、食品安全国家基準の要求、国内外の疫病の発生状況及び有毒有害物質のリスク分析結果により、前項に規定する評価と審査結果を勘案し、相応の検査検疫基準を確定する。

第八条　輸入食品は、中国の食品安全国家基準及び関連する検査検疫基準に適合しなければならない。食品安全国家基準の公布において、現行の食用農産品品質安全基準、食品衛生基準、食品品質基準及び関連食品の業界基準において強制執行している基準により検査を実施する。

２　食品安全国家基準がない食品を初めて輸入する場合には、輸入業者は検査検疫機関に国務院の衛生行政部門が発行する許可証明書類を提出し、検査検疫機関は国務院の衛生行政部門の基準に従って検査を実施しなければならない。

第九条　国家質検総局は、中国国内向けに食品を輸出する国外の食品製造企業に対する登録制度を実施するものとし、登録業務は国家質検総局の関連規定に基づき行う。

[17] http://www.gov.cn/gongbao/content/2012/content_2112770.htm

２　中国国内向けに食品輸出を行う輸出業者又は、代理業者は国家質検総局へ届け出なければならない。届出申請を行う輸出業者又は代理業者は、届出規定に従って企業の届出情報を提出し、かつ情報の真実性に責任を負わなければならない。登録及び届出名簿は、総局のウェブサイトにて公示しなければならない。

第十条　入管動植物検疫審査認可手続を行う必要がある輸入食品については、「中華人民共和国入管動植物検疫許可証」を取得した後でなければ輸入は許可されない。

第十一条　動植物の疫病の発生状況又は有害物質が存在するおそれのある高リスク食品の輸入については、指定港湾で入管をする。指定港湾の条件及びリストは、国家質検総局が制定し、公布する。

第十二条　輸入食品の輸入業者又はその代理人は規定に従い、以下に掲げる資料を税関通関手続地の検査検疫機関へ提示し、検査の申請を行わなければならない。

（一）契約書、インボイス、パッキングリスト、船荷証券などの必要な証明書

（二）関連する許可書類

（三）法律法規、二国間の協定、議定書及びその他規定により提出が求められている輸出国（地域）の公的検疫（衛生）証明書

（四）初めて輸入する包装済食品は、輸入食品ラベル見本及び翻訳文を提出しなければならない。

（五）食品安全国家基準がない食品を初めて輸入する場合には、この規則第八条に規定する許可証明書を提出しなければならない。

（六）輸入食品に付随するその他の証明書又は証明文書

２　検査を申請する場合において、輸入業者又はその代理人は、輸入する食品を品名、ブランド、原産国（地域）、規格、数量/重量、総額、製造日（ロット番号）、及び国家質検総局が規定するその他の内容に従って逐一申告しなければならない。

第一三条　検査検疫機関は、輸入業者又はその代理人が提出した検査申請資料の審査を実施し、基準に適合するものについて検査申請を受理する。

第一四条　輸入食品の包装及び輸送工具は安全衛生基準に適合しなければならない。

第一五条　包装済輸入食品の中国語ラベル及び中国語説明書は、中国の法律法規の規定及び食品安全国家基準に適合しなければならない。

第一六条　検査検疫機関は、ラベルの内容が法律法規及び食品安全国家基準に適合していること、並びに、品質に関する内容の真実性及び正確性について検査を実施しなければならず、これには書式やフォームの検査とラベル表示の内容が適合性検査が含まれる。

２　輸入食品のラベル、説明書において、受賞、認証獲得、産地及びその他内容を強調し、又は特殊成分の含有を強調するものについては、相応の証明資料を提出しなければならない。

第一七条　検査検疫合格証明を取得するまでは、輸入食品は検査検疫機関が指定又は認可した監督管理場所に留め置かなければならず、検査検疫機関の許可を得ずに、如何なる事業者又は個人もこれを移動することはできない。

第一八条　検査検疫に合格した輸入食品については、検査検疫機関が合格証明を発行し、販売、使用が許可される。検査検疫機関の発行する合格証明には、商品の品名、ブランド名、原産国（地域）、規格、数量/重量、製造日（ロット番号）を逐一明記し、ブランド、規格のないものには「無」と明示しなければならない。

２　輸入食品が検査検疫で不合格となった場合には、検査検疫機関が不合格証明を発行する。安全、健康、環境保護に関する項目で不合格となったものについては、検査検疫機関は当事者に廃棄を命じ、又は返品処理通知を発行し、輸入業者が積戻手続を行う。その他の項目で不合格となったものについては、検査検疫機関の監督の下、技術処理を行い、改めて検査に合格すれば、販売及び使用を許可する。

第十九条　検査検疫機関は、食品輸入を行う輸入業者に対し、届出管理を実施する。輸入業者は事前に所在地の検査検疫機関に届出申請を行い、かつ以下に掲げる資料を提出しなければならない。

（一）正確かつ完全に記入作成された輸入業者届出申請表

（二）工商営業許可証、機関整理番号証明書、法定代表者の身分証明書、対外貿易経営者の届出登記表等のコピー及び照合確認のための正本

（三）企業の品質安全管理制度

（四）食品安全に関わる組織機関の設置、部門の職能及び職務の職責

（五）取扱予定の食品の種類、保管場所

（六）２年内に食品輸入、加工及び販売に従事していた者は、関連する説明（食品の種類、数量）を提出しなければならない。

（七）自主検査を申請する者は、自主検査機関の届出登記証明書のコピー及び照合確認のための正本を提出しなければならない。

２　検査検疫機関は、企業が提出した情報を審査した後、届出を許可する。

第二十条　食品輸入を行う輸入業者は、食品輸入及び販売の記録制度を確立し、輸入食品の衛生証明書番号、品名、規格、数量、製造日（ロット番号）、品質保持期間、輸出業者と購入者の名称及び連絡方式、納品日などの内容の記録を事実どおりに記録しなければならない。記録は真実でなければならず、保存期間は２年を下回ってはならない。

２　検査検疫機関は各管轄区内の輸入業者が行う輸入及び販売の記録に対し、検査を実施しなければならない。

第二十一条　国家質検総局は、輸入食品の安全に対し、リスク監視測定制度を実行し、年度毎の輸入食品安全リスク監視測定計画を制定し、実施する。

２　検査検疫機関は、国家質検総局の輸入食品安全リスク監視測定計画に基づき、輸入食品のリスク監視測定を組織し、結果を上級機関に報告する。

３　検査検疫機関は、輸入食品安全リスク監視測定の結果に基づき、リスク分析を基礎として関連する輸入食品の検査検疫及び監督管理措置を調整する。

第二十二条　輸入食品原材料を全て加工に使用した後で再輸出を行う場合には、検査検疫機関は輸出食品の目的国（地域）の技術規範の強行基準又は貿易契約の約定に基づき検査を実施する。

第二十三条　検査検疫機関は法定の基準に適合しない輸入食品を発見した場合には、法定の基準要求に適合しない輸入食品の国外製造企業及び輸出業者、国内輸入業者、検査申請人、代理人を不良記録名簿に記載することができる。違法行為があり、かつ、行政処罰を受けたものについては、違法企業名簿に記載し、かつ対外的に公示することができる。

第三章　　食品の輸出

第二十四条　輸出食品製造経営者は、その輸出食品が輸入国（地域）の基準又は契約の約定に適合していることを保証しなければならない。

２　輸入国（地域）に関連の基準がなく、かつ契約に約定がない場合には、輸出食品が中国の食品安全国家基準に適合していることを保証しなければならない。

第二十五条　輸出食品製造企業は、完全な品質安全管理体系を確立しなければならない。

２　輸出食品製造企業は、原材料、補助材料、食品添加物、包装材料容器などの入荷検査記録制度を確立しなければならない。

３　輸出食品製造企業は、製造記録調書を作成し、食品製造過程の安全管理状況を事実どおりに記録しなければならない。

４　輸出食品製造企業は、出荷検査記録制度を確立し、この規則の規定する基準に従い、その輸出食品に対する検査を実施し、検査合格後に、検査申請を行うことができる。

５　上記の記録は、真実でなければならず、保存期間は２年を下回ってはならない。

第二十六条　国家質検総局は、輸出食品製造企業に対し、届出制度を実施し、届出業務は国家質検総局の関連規定により執行する。

第二十七条　検査検疫機関は、管轄区内の輸出食品製造企業の品質安全管理体系の運営状況に対する監督管理の実施に責任を負う。

第二十八条　国家質検総局は、輸出食品の原料の種植、養殖場に対し、届出管理を実施する。輸出食品の原料の種植、養殖場は所在地の検査検疫機関に対して届出手続を行わなければならない。

２　届出管理を実施する原料品目リスト（以下、「リスト」という。）及び届出条件は国家質検総局が別途定める。輸出食品の原料がリストに載っているものについては、届出種植、養殖場から来たものでなければならない。

3　国家質検総局は、届出された原料の種植、養殖場のリストを統一的に公示する。

第二十九条　届出種植、養殖場所在地の検査検疫機関は、届出種植、養殖場に対し、監督、検査を実施し、届出基準を満たさないものについては、速やかに所在地の政府関係主管部門、輸出食品製造企業所在地の検査検疫機関に通報する。

2　製造企業所在地の検査検疫機関は、届出種植・養殖場所在地の検査検疫機関へ種植、養殖場が提供した原料の品質安全と衛生状況を速やかに報告しなければならない。

第三十条　種植、養殖場は原料の製造記録制度を確立しなければならず、製造記録は真実でなければならず、記録の保間期間は 2 年を下回ってはならない。届出種植、養殖場は輸入国（地域）の食品安全標準及び中国の関連規定に従い、農業化学投入品を使用し、かつ、疫病流行状況の監視測定制度を確立しなければならない。届出種植、養殖場は、その製造するロット毎の原料に輸出食品加工原料納品証明書を発行しなければならない。

第三十一条　国家質検総局は、輸出食品の安全に対し、リスク監視測定制度を実施し、年度毎の輸出食品安全リスク監視測定計画を制定し、実施する。

2　検査検疫機関は、国家質検総局の輸出食品安全リスク監視測定計画に基づき、管轄区内の輸出食品に対し、監視測定を実施し、結果を上級機関に報告する。

3　検査検疫機関は、輸出食品安全リスク監視測定の結果に基づき、リスク分析を基礎として関連する輸出食品の検査検疫及び監督管理措置を調整しなければならない。

第三十二条　輸出食品の輸出業者又はその代理人は規定により、契約書、インボイス、パッキングリスト、出荷合格証明、輸出食品加工原料納品証明書などの必要な証明書及び関連認可書を提出し、輸出食品製造企業所在地の検査検疫機関に検査申請を行わなければならない。検査申請においては、輸出する食品を品名、規格、数量 / 重量、製造日に従って逐一申告しなければならない。

第三十三条　直属の検査検疫局は、輸出食品の分類管理基準、当地の輸出食品の品目、過去の輸出状況、安全記録及び輸入国（地域）の基準等の関連情報に基づき、リスク分析を行い管轄区の輸出食品のサンプリング検査計画を制定する。

2　検査検疫機関は、サンプリング検査計画及び相応の業務規範、規程並びに関連基準に従い、輸出食品のサンプリング検査を実施する。

3　双方で取決がある場合には、その約定に従い、輸出食品のサンプリング検査を実施する。

第三十四条　輸出食品が輸出基準に適合する場合には、検査検疫機関は規定により、通関証明を発行し、かつ、必要に応じて証明書を発行する。輸出食品の輸入国（地域）から証明書の形式と内容に新たな要求があった場合には、国家質検総局の認可を受けて、検査検疫機関は証明書の変更を行うことができる。

2　輸出食品が検査検疫で不合格となった場合には、検査検疫機関は不合格証明を発行する。法により技術処理が可能な場合には、検査検疫機関の監督の下、技術処理を行い、合格後、輸出が許可される。法的に技術処理を行えず、又は技術処理後も依然として不合格である場合には、輸出と許可しない。

第三十五条　輸出食品の包装及び輸送方法は、安全衛生基準に適合し、かつ、検査検疫に合格しなければならない。

第三十六条　腐敗変敗しやすい食品及び冷凍食品を搭載して輸出するコンテナ、船倉、航空機、車両などの輸送工具については、運送業者、梱包業者又はその代理人は搭載前に検査検疫機関に清潔、衛生、冷蔵、密封固定等搭載に適合しているか検査し申請をしなければならない。未検査又は検査で不合格となった場合には、搭載は許可しない。

第三十七条　輸出食品製造企業は、輸送包装上に製造企業名称、届出番号、製品名、製造ロット番号及び製造日を明記しなければならない。検査検疫機関は発行する証明書に上記の情報を明記しなければならない。輸入国（地域）又は契約に特別な基準がある場合には、製品のトレーサビリティが可能であるという保証を前提として、直属の検査検疫局の同意を得て、標記内容を適当に調整することができる。

2　検査検疫表示を追加する必要がある場合には、国家質検総局の規定により、追加することができる。

第三十八条　輸出食品が製造地の検査検疫機関の検査において輸出基準に適合し、通関地（港湾）へ輸送する場合には、産地の検査検疫機関は搭載の監視、封印シールの追加貼付又はその他方式で監督管理を実施することができる。

第三十九条　輸出食品は、産地の検験検疫機関の検査において輸出基準に適合する場合には、通関地の検査検疫機関が規定に基づき、サンプリング検査を実施し、通関地のサンプリング検査で不合格となったものは、輸出できない。

２　通関地の検査検疫機関は、関連情報を速やかに産地の検査検疫機関に通報し、かつ、規定により上級機関へ報告しなければならない。産地の検査検疫機関は不合格の原因に基づき、相応の監督管理措置を講じなければならない。

第四十条　検査検疫機関は、法定の基準に適合しない輸出食品を発見した場合には、その製造経営者を不良記録名簿に記載することができる。違法行為があり、かつ、行政処分を受けたものについては、違法企業名簿に記載し、対外的に公示することができる。

第四章　　リスク警告及び関連措置

第四十一条　国家質検総局は、輸出入食品に対し、リスク警告制度を実施する。

２　輸出入食品に重大な食品安全問題又は疫病が発見された場合、並びに国内外における食品安全事件又は疫病が輸出入食品の安全に影響を及ぼす恐れが発生した場合には、国家質検総局及び検査検疫機関は速やかにリスク警告及び制御措置を講じなければならない。

第四十二条　国家質検総局及び検査検疫機関は、輸出入食品安全情報収集ネットワークを確立し、食品安全情報の収集及び整理を行わなければならない。食品安全情報は、主に以下に掲げるとおりである。

（一）検査検疫機関が輸出入食品に対して検査検疫を実施して発見された食品安全情報

（二）業界団体、消費者から寄せられた輸入食品安全情報

（三）国際機関、国外政府機関が発布する食品安全情報及び、リスク警告情報、並びに国外業界団体等の機関、消費者から寄せられた食品安全情報

（四）その他食品安全情報

第四十三条　検査検疫機関は、審査及び整理をした食品安全情報に対し、規定の基準及び手続に従い、国家質検総局へ報告し、かつ、地方政府、関係部門へ通報する。

第四十四条　国家質検総局及び直属の検査検疫局は、関連規定により収集した食品安全情報に対し、リスクの分析と検討判断を行い、リスク情報の等級を確定する。

第四十五条　国家質検総局及び直属の検査検疫局は、食品安全リスク情報の等級に基づいてリスク警告通報を発布しなければならない。国家質検総局は、情状によりリスク警告通告を発布することができ、かつ、以下に掲げる制御措置を講じ決定をする。

（一）監視制御の厳格化、検査強化、リコール命令等を含む条件付の輸出入制限

（二）輸出入の禁止、現場での廃棄又は積戻処理

（三）輸出入食品安全応急処置案の発動

２　検査検疫機関は、リスク警告及び制御措置の実施に責任を負う。

第四十六条　国家質検総局は、国際慣行を参照して、不確定なリスクに対して直接にリスク警告通報又はリスク警告通告を発布し、また、この規則第四十五条に規定する統制措置を講じることができる。同時に、速やかに関連情報及び資料を収集し、補充し、リスク分析を行う。

第四十七条　輸出入食品安全リスクが既に存在しないか、又は既に許容範囲内まで低下した場合には、リスク警告通報及びリスク警告通告並びに統制措置を速やかに解除しなければならない。

第四十八条　輸入食品に安全リスクがあり、人体の健康及び生命の安全に損害を既に与えているか、又は与えるおそれがある場合には、輸入食品の輸入業者は自主的にリコールを行い、所在地の検査検疫機関へ報告しなければならない。輸入食品の輸入業者は社会に向けて関連情報を公示し、販売業者へ販売の停止を通知し、消費者へ使用の停止を告知し、食品のリコール状況を適切に記録しなければならない。

２　検査検疫機関は、報告を受けた後、調査を行い、製品の影響範囲に基づき規定により上級組織に報告しなければならない。

３　輸入食品の輸入業者が自主的にリコールを行わない場合には、直属の検査検疫局はその業者に

リコールを命じる通知書を発行し、かつ国家質検総局へ報告する。必要な場合には、国家質検総局は、リコールを命じることができる。国家質検総局は、リスク警告通知又はリスク警告通告を発布することができ、かつ、この規則第四十五条に規定する措置及びその他危害発生を防ぐ措置を講じることができる。

第四十九条　輸出食品に安全問題が発生し、人体の健康及び生命の安全に損害を既に与えているか、又は与えるおそれがある場合には、輸出食品の製造経営者は措置を講じ、損害の発生防止又は軽減をしなければならず、かつ直ちに所在地の検査検疫機関へ報告しなければならない。

第五十条　検査検疫機関は、法による輸出入食品の検査検疫監督管理の職責履行については、以下に掲げる措置を講じる権利を有する。

（一）製造経営場所へ立ち入って現場検査を実施すること

（二）関連契約書、証票、帳簿及びその他関連資料の閲覧調査、コピー、差し押え、押収

（三）法定の基準に適合しない製品、違法に使用した原料、補助材料、添加物及び、農業投入品並びに違法に製造使用された用具、設備の差押え、押収

（四）人体の健康を害し、生命の安全を脅かす重大な潜在的危険が存在する製造経営場所の封鎖

第五十一条　検査検疫機関は、関連規定により、講じた統制措置を国家質検総局へ報告し、かつ、地方政府、関連部門へ通報しなければならない。

２　国家質検総局は、関連規定により、関連する食品安全情報及び講じた統制措置を関連部門へ通報する。

第五章　　法的責任

第五十二条　この規則第十七条に指定する場所の監督管理関係規定に違反し、違法所得のない場合には、検査検疫機関が是正を命じ、１万元以下の罰金を科す。

第五十三条　検査で食品安全国家基準に適合しなかった輸入食品を販売、使用した場合には、検査検疫機関は食品安全法第八十九条、第八十五条の規定により、処罰する。

第五十四条　輸入業者に以下に掲げる事由の一がある場合には、検査検疫機関は食品安全報第八十九条、八十七条の規定により、処罰する。

（一）食品の輸入及び販売の記録制度を確立していないとき。

（二）確立した食品の輸入及び販売の記録に輸入食品の衛生証明書番号、品名、規格、数量、製造日（ロット番号）、品質保持期間、輸出業者と購入者の名称及び連絡方式、納品日等の内容が事実どおりに記録されていないとき。

（三）確立した食品の輸入及び販売の記録の保存期限が２年を下回っているとき。

第五十五条　輸出食品の原料の種植、養殖場に以下に掲げる事由の一がある場合には、検査検疫機関は是正を命じ、違法所得があったときには、違法所得の ３ 倍以下、最高で ３ 万元を超えない罰金を科す。違法所得がないときには、１ 万元以下の罰金を科す。

（一）輸出食品の原料の種植、養殖過程で農業化学投入品を違法使用したとき。

（二）関連の記録が真実でないか、又は保存期限が ２ 年を下回っている場合とき。

２　輸出食品製造企業が製造する輸出食品に使用される原料が、規定どおりに届出地から来たものではないときには、前項の規定により、処罰する。

第五十六条　以下に掲げる事由の一がある場合には、検査検疫機関は食品安全法第八十九条、第八十五条の規定により、処罰する。

（一）検査申請をせず、又は監督若しくはサンプリング検査合格を経ずに勝手に輸出したとき。

（二）検査検疫機関の監督、サンプリング検査を経て検査検疫証明書が発行された輸入食品を勝手に入れ換えたとき。

第五十七条　輸出入食品の製造経営者、検査検疫機関及び検査検疫職員にその他違法行為があった場合には、関連する法律法規の規定により処理する。

第六章　　附則

第五十八条　輸出入食品の製造経営者には、輸出入食品の製造企業、輸出入業者及び代理業者を含む。

第五十九条　輸出入税関特別監督管理区域の食品及び国境地帯の小額及び相互通商の貿易による輸出入食品の検査検疫監督管理は、国家質検総局の関連規定により処理する。

第六十条　速達郵便、郵送及び旅客が携帯する方式で輸出入する食品は、国家質検総局の関連規定に適合しなければならない。

第六十一条　サンプル、贈答品、進呈品、展示品用などに使用する非貿易性の食品の輸出入、非課税経営用、大使館領事館の自家消費用食品の輸入、大使館領事館、中国企業の外国駐在員等の自家消費用食品の輸出については、国の関連規定により処理する。

第六十二条　香港、マカオ特別行政区、台湾地区へ供する食品について、国に別途規定がある場合には、その規定による。

第六十三条　この規則は、国家質検総局がその解釈に責任を負う。

第六十四条　この規則は、2012 年 3 月 1 日より施行する。

17. 輸入食品国外製造企業登録管理規定[18]

「輸入食品国外製造企業登録管理規定」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

輸入食品国外製造企業登録管理規定

（質検総局令第 145 号）

第一章　総則

第一条　輸入食品の国外製造企業の監督及び管理を強化するために中華人民共和国食品安全法及びその実施条例並びに中華人民共和国輸出入商品検験法及びその実施条例等の法律、行政法規の規定に基づき、この規定を目的でこれを制定する。

第二条　中国向けに輸出する食品を海外で製造、加工、貯蔵を行う企業（以下、「輸入食品国外製造企業」という。）の登録及び監督管理にこの規定を適用される。

第三条　国家質量監督検験検疫総局（以下、「国家質検総局」という。）は、一律に輸入食品の国外製造企業の登録を管理する。

２　国家認証認可監督管理委員会（以下、「国家認監委」という。）は、輸入食品の国外製造企業の登録及び監督管理を組織、実施する。

第四条　輸入食品国外製造企業登録実施目録（以下、「目録」という。）は、国家認監委が制定、調整に責任を負い、国家質検総局が公示する。目録の製品の登録審査手続及び技術的要求は、国家認監委が別に制定し、公示する。

第五条　目録の食品の国外製造企業は、必ず登録をした後でなければ製品を輸入することはできない。

第二章　登録条件及び手続

第六条　輸入食品国外製造企業の登録条件は、次のとおりである。

（一）　企業が所在する国（地域）の登録に係る獣医システム、植物保護システム及び公衆衛生管理システム等が審査に合格していること。

（二）　中国へ輸出する食品に使用される動植物原料は、必ず非疫病地域からのものであること。中国に輸出する食品に動植物疫病感染リスクが存在するおそれがある場合には企業所在国（地域）の主管当局が、リスク除去又はコントロール可能である旨の証明書及び関連の科学的資料を必ず提出していること。

（三）　企業が所在国（地域）の関係主管当局の許可及び有効な監督の下において、その衛生条件が中国の法律、法規及び基準規範に適合していること。

第七条　輸入食品の国外製造企業が登録を申請する場合には、企業所在国（地域）の主管当局又はその他規定による方式で国家認監委に推薦をし、かつ第六条の規定に適合する証明書及び以下の書類を提出しなければならず、提出する関連資料は中国語又は英語でなければならない。

（一）所在国（地域）における、動物や植物の伝染病、獣医、公衆衛生、植物保護、農薬及び動物用医薬品の残留、食品製造業の登録管理並びに衛生基準等に関連した法律・法規。企業所在国（地域）の主管当局の機構設置及び職員の状況、及び法律・法規の執行等に関する書面資料

（二）登録を申請する国外食品製造企業のリスト

（三）所在国（地域）の主管当局の推薦企業の検疫及び衛星管理の実際の状況の評価資料

（四）所在国（地域）の主管当局の推薦企業が中国の法律・法規に適合するという表明

（五）企業が申請書を登録する場合には、必要に応じて工場の区画、作業場、冷蔵庫の平面図及び工程フローチャート等を提出する。

第八条　国家認監委は、国外食品製造企業の所在国（地域）の主管当局又は他に規定された方法によって提出された資料を、専門家又は指定機関を組織して審査を行い、かつ必要に応じて、評価・審査チームを組織して評価・審査をし、評価・審査チームは２人以上とする。

２　評価・審査員は、国家認監委の審査に合格した者でなければならない。

[18] http://www.gov.cn/xxgk/content_2201199.htm

第九条　評価・審査チームは、目録の製品種別に評価・審査手順及び基準に従って評価・審査を行わなければならず、国家認監委に評価・審査報告を提出する。

2　国家認監委は業務手順に従って評価・審査報告を審査し、登録可否を決定する。登録要件に適合するものは登録し、かつ、書面により国外食品製造企業所在国（地域）の主管当局に通知する。登録が拒否された場合には、書面により国外食品企業所在国（地域）の主管当局に通知し、かつ理由を説明する。

3　国家認監委は、登録された国外食品製造企業のリストを定期的にまとめて公示し、かつ国家質検総局に報告しなければならない。

第十条　登録の有効期間は４年間とする。

2　国外食品製造企業が登録と更新を必要とする場合には、有効期限が満了の１年前までに、企業所在国（地域）の主管当局又はその他規定の方式により、速やかに国家認監委に登録更新の申請をしなければならない。

3　企業が期間を過ぎて登録更新を申請しなかった場合には、国家認監委はその登録を取り消し、これを公告する。

第十一条　登録された国外食品製造企業の登録事項に変更が生じた場合には、企業所在国（地域）の主管当局又はその他規定の方式により、速やかに国家認監委に通知しなければならず、国家認監委は、具体的変更状況に応じて相応の処理をしなければならず、かつ国家質検総局へ報告する。

第十二条　登録された国外食品製造企業が中国へ輸出する食品の外装には、事実どおりに登録番号を表示しなければならない。

2　登録番号の偽称又は譲渡を禁止する。

第三章　登録管理

第十三条　国家認監委は、目録に掲載された国外食品製造企業を法により監督、管理するとともに、必要な場合には専門家又は指定機関を組織して再評価・審査を実施する。

第十四条　再評価・審査の結果、登録された国外食品製造企業が登録要求に適合していない場合には、国家認監委は登録資格を停止し、かつ国家質検総局に報告し、関連製品の輸入を一時停止しなければならず、企業所在国（地域）の主管当局に通知し、公告する。

2　国外食品製造企業の所在国（地域）の主管当局は、改善が必要な企業を指導し、規定の期間内に改善をさせなければならず、かつ、国家認監委に改善報告書及び中国の法律・法規に適合しているという書面を提出しなければならない。国家認監委の審査に合格した後に中国へ食品の輸出を継続することができる。

第十五条　登録済みの国外食品製造企業に、以下に掲げる事由の一がある場合には、国家認監委は登録を取り消し、かつ国家質検総局へ報告しなければならず、同時に企業所在国（地域）の主管当局に通知し、公示する。

（一）国外食品製造企業の原因により、輸入食品に関わる重大な食品安全上の事故が発生したとき。

（二）通関検査又は検疫検査において不合格の事由を発見し、情状が重大なとき。

（三）食品安全衛生管理に重大な問題があることが検査により発見され、この製品の安全衛生を保証できないとき。

（四）改善後も、登録条件適合しないとき。

（五）虚偽の資料を提供し又は事実を隠匿したとき。

（六）登録番号の貸出、譲渡、転売、変造をしたとき。

第十六条　目録に掲載された食品が輸入された場合において、輸出入検査検疫機関は、登録された企業で製造されたものか、登録番号が真実かつ正確であることを検査しなければならない。検査において法定の要件に適合していないことが発見された場合には、中国輸出入品検査法等の関係法律及び行政法規により処理する。

第十七条　輸入国が登録管理をしているところ未登録の国外食品製造企業が製造した食品を輸入した場合には、中国輸出入品検査法実施条例第五十二条により、輸出入検査検疫機関は、その輸入の停止を命じ、不法所得を没収し、かつ商品価格の 10%以上 50%以下の罰金を科す。

第四章　付則

第十八条　国際機関又は中国へ食品を輸出する国（地域）の主管当局が疫病の発生を発表した場合、又は入管検疫検査において疫病又は公衆衛生の管理不能などの重大な問題が発見された場合には、国家質検総局は当該国（地域）からの関連食品の一時輸入停止期間を公告し、国家認監委は、当該国（地域）の主管当局による関連食品製造企業の登録推薦を受理しない。

第十九条　国外食品製造企業の所在国（地域）の主管当局は、国家認監委が派遣した評価・審査チームの実地調査及び再評価・審査に協力しなければならない。

第二十条　香港特別行政区、マカオ特別行政区及び台湾地区から中国本土への目録に掲載された食品の輸出をする製造、加工、貯蔵企業の登録管理は、この規定により実行する。

第二十一条　この規定にいう国（地域）の主管当局とは、輸入食品海外製造企業の所在国（地域）の食品安全衛生に責任を負う省庁、省庁から授格された機関、業界団体をいう。

第二十二条　中国国家質量監督検験検疫総局が、この規定の解釈に責任を負う。

第二十三条　この規定は、2012 年 5 月 1 日から施行する。原国家質量監督検験検疫総局が 2002 年 3 月 14 日に公布した輸入食品国外製造企業登録管理規定は、同時に廃止する。

18. 輸入食品衛生管理検査業務規程[19]（失効）

「『輸入食品衛生監督検査業務規程』の公布に関する衛生部の通知」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

「輸入食品衛生監督検査業務規程」の公布に関する衛生部の通知

衛生部
「輸入食品衛生監督検査業務規程」の公布に関する衛生部の通知
（衛検発（91）第１号 1991 年５月 15 日）
各衛生検疫所、各省、自治区、直轄市衛生庁（局）御中

衛生部、国務院税関責任者グループによる衛検字（90）第２号「輸入食品衛生監督検査機構の帰属問題を調整することに関する通知」に基づき、輸入食品検査業務は 1990 年末までにすべて地方衛生検疫所から税関衛生検疫所の一元管理に委ねられた。輸入食品衛生監督検査業務の質を引き上げ、手続きを厳格化し、体制改革後の状況にふさわしいものとするため、我々は関連する専門家を組織して従来公布した「輸入食品衛生監督検査業務規程」を改正し、関連単位に意見を求めた上でここに公布するので、真摯に貫徹されることを望む。公布の日をもって元の（85）衛防字第 11 号文書「輸入食品衛生監督検査業務規程」を同時に廃止する。

附属書類：
１．急性動物試験方法
２．少量輸入食品衛生監督検査重点項目

附属書類：輸入食品衛生監督検査業務規程

輸入食品の衛生に対する監督、検査業務の質を高め、人民の身体の健康を保障し、国家の権益を保護するため、国家の食品衛生に関する法律に基づき本業務規程を制定する。

一、　現場衛生監督

１．　輸入食品、食品添加剤、食品強化剤、食品容器、包装材、食品用ツール及び設備、並びに食品及び食品用ツール設備に用いる洗剤、消毒剤（以下「食品」と総称する）を積載輸送する船、車両、飛行機が港（駅、飛行場）に到着した後、食品衛生監督者は、荷主又は代理人の検査申請表に基づき、荷下ろし前にできるだけ早めに現場に赴き食品及びその輸送、荷下し等を行うツール及び港に対し衛生監督を実施しなければならない。

２．　衛生監督者は船（車両、飛行機）に乗った後、先方の理解と協力を得るためにまず船（車両、飛行機）側（以下「輸送側」という）に来意を告げ、貨物の関連状況を詳しく調査する。（１）前回積載した貨物の種類、（２）今回積載する貨物の種類と数量、（３）今回積み込みを行う前の船舶、車両、飛行機の荷室の清掃、洗浄消毒状況、（４）積み荷した通関地及び出荷日、トランジット貨物であるか否か、（５）輸送中の船舶事故等の事故状況の有無、（６）冷蔵輸送食品の冷蔵状況、（７）輸送側に求めて燻蒸証明書、船倉検査証書、貨物ストウェッジプラン等の関連する貨物書類、証書を閲覧または請求し、記録を取る。

３．　衛生監督者は、輸送側から状況を理解した後、輸送側同行の下で荷室、コンテナに赴き、食品が農薬、化学肥料その他の化学品と混載されていないか、食品に汚染、腐敗、異物、カビによる変質、異臭、虫食いその他感覚器で分かる性状異常がないか、冷凍食品が解凍していないか、包装に問題がないか、衛生要件に適合するか等を検査する。包装食品については、必要であれば開封割合を増加することができる。少量定型包装食品については、さらに商標ラベル、生産日、保存期間、品種、数量が検査申請表と一致するか等も検査する必要がある。監督調査の記録を記入する必要があり、貨物の衛生状況について初歩的な判断を下した後で検査結果及び処理意見を衛生検査通過通知書に記

[19] http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=7628

入して税関に通知し、税関はこの証明書を根拠として通関する。

４．　　我が国で登録証明書を既に取得している少量輸入食品については、生産国（或いは輸出国）の国家検査機構の証明があり、我が国の食品衛生基準及び衛生規定に適合する場合、又は同一工場で生産され六ヶ月以内にサンプル検査に合格したものと同種の食品である場合、当該食品の検査合格証明書を提供するものとし、その感覚器検査が我が国の食品衛生要件に適合すれば、実験室検査を行わずに通関することができる。

５．　　衛生監督者は、輸入食品に有毒有害物質による汚染及び汚れ等があり我が国の食品衛生基準及び衛生要件に適合しないことを発見した場合、検査申請者に直ちに通知し、輸送側及び荷下し作業等を行う関係単位と共に措置を講じて事態の拡大を防止し、現場を保護し、関係するリーダーに速やかに報告して指示を仰ぎ、真摯に責任をもって調査を行い、必要であれば現場の写真をとり、輸送側に事実の記録をするよう命じる。。善後策の交渉及び処理に証拠を提供するため、異物及び汚染食品のサンプルを適切に保存する。

６．　　衛生監督者は、荷下し前及び荷下しの全過程において港、駅、倉庫、敷地及び輸送積み下ろしツールについて真摯に責任をもって衛生監督を行わなければならず、衛生要件に適合しないものを発見した場合、輸入食品の保管及び積載輸送に一切供してはならない。

７．　　貨物を下ろす過程において、食品衛生監督者はしばしば現場に赴き衛生監督を行わなければならず、貨物現場の各エリア及び積み下ろしツールについて詳細に見回り検査を行い、衛生監督を細やかに行いサンプリング記録を詳しく取り、引き継ぎ業務を行わなければならない。

二、サンプリング

１．各食品の種類、品種、包装形式及び検査要件に応じ、別に規定のある場合を除き、GB5009.1 のサンプリング要件に適合しなければならない。サンプルは十分代表的なものである必要がある。サンプル検査の真実性を維持するため、サンプルを採取してから実験室へ送付するまでの全過程において何らかの汚染があってはならない。

２．サンプリングを行うツール、容器は清潔で衛生的に維持し、容器が不潔であるためにサンプルが汚染されることを防止する。細菌の検査を要するサンプルについては、そのサンプリングを行うツール、容器の高圧滅菌処理を行い、無菌操作によりサンプリングを行わなければならない。

３．サンプリングの数量：

（１）穀類（小麦、大豆、トウモロコシ、コメ等を含む）：２万トン級以下の船舶は船倉ごとに上、中、下の三層についてサンプリングを行う。各層から混合サンプルを１件採取し、２万トン級以上の船舶はトン数によりサンプリングの階層及びサンプル数を適度に増やし、原則として平均 1,000～1,500 トン毎にサンプルを一件採取する。

（２）砂糖：２万トン以下の船舶は上、中、下３層についてそれぞれサンプリングを行う。２トン以上の船舶は四層に分けてそれぞれサンプリングを行い、各層より混合サンプルを一件採取する。

（３）乳製品：生産日及び生産ロット番号によりサンプリングを行い、サンプル件数は貨物の千分の二の割合で採取し、各サンプルはロット番号が同一である貨物の三つの包装から混合サンプルを採取する。

（４）食用油：荷室毎に上、中、下３層からそれぞれサンプルを一件採取する（包装されている場合、割合により採取する）。

（５）以上の各種大口食品は一件あたり一般に２キロとする。

（６）少量輸入食品は原則として千分の一の割合でサンプリングを行う。各品種のサンプル採取数は３件を下回ってはならず、各件のサンプル重量は 0.5 キロを下回ってはならない。

４．サンプリング点：ばら積みの食品は、船倉の四隅と中央の同層食品から梅花点状にサンプルを採取する。各サンプルは５点を下回ってはならない。ロット番号のない大口包装食品の各サンプルは５点を下回ってはならない。

５．大口食品は荷下し前に第一サンプルを採取し、中、下層のサンプルについては、荷下しの速度に応じてサンプリングを行う。生産日、生産ロット番号によるサンプリングを要する食品については、荷主又はその代理人に協力を求めた上で、荷下しを行った後、港又は倉庫で割合によりサンプリングを行う。

６．サンプルを携帯して駅、倉庫、港、空港を離れる際は、一式４連のサンプリング受取書を発行し、サンプル名称、サンプル数量、サンプリング日を明記して荷主又はその代理人及びサンプリング実施者双方が署名する。第１連は荷主又はその代理人に渡し、第２乃至４連は内部控えとする。

７．衛生監督者は、サンプル採取後、我が国の食品衛生基準規定項目に基づき、食品の品種及び輸出国の食品衛生状況を参照して検査項目を確定し「輸入食品衛生検査送付表」一式二部に忠実に記入した上で、サンプルと併せて関連実験室にそれぞれ送付し検査を行う必要がある。

三、実験室の衛生検査

１．サンプル受領者は、サンプルを受領後まず検査送付サンプル及び検査送付表のサンプル番号、名称、件数等に誤りのないことを確認の上、検査送付表の控えに署名をして保存し後の調査に供する。ばら積みのサンプルは均した後規定に基づき保存し、感覚器検査を行い記録する（定型包装サンプルの感覚器検査は検査員が行う）。検査サンプルを検査員に提供して検査を行う。

２．検査員は、検査送付時に求められる検査項目に基づき、国家の規定する方法により速やかかつ正確に検査を行わなければならない。国家に統一された検査方法のない輸入食品については、関連検査方法を参考に行うことができる。

３．輸入穀類、砂糖（粗糖を除く）、精錬食用油、粉ミルク類食品及び食品添加剤は、我が国の食品衛生基準に基づき規定された検査項目のほか、さらに動物急性毒性試験も追加して行う必要がある。その他の食品は、状況に応じて必要であれば動物急性毒性試験を追加で行う。

４．実験室で技術的な困難又は疑問が生じた場合、二級所は一級所に協力と解決を要請し、一級所は中央所に解決を要請し、中央所は衛生部食品衛生監督検査所に協力と解決を要請する。

５．　実験室はサンプル後を受領後速やかに検査を行い、通常であれば六日（最後にサンプルを送付したときから計算する）以内に検査結果を報告する。その結果に検査員、確認者及び検査室主任がそれぞれ署名した後ではじめて検査報告書を衛生監督者に提出することができる。

６．検査員は、検査時に検査方法、測定データ、公式及び計算結果等を「衛生検査記録」表に詳しく記録しなければならない。検査完成後検査記録と併せて検査報告を衛生監督者に速やかに提出しなければならない。

四、輸入食品衛生証明書

１．衛生監督者は、輸入食品の検査後、衛生監督及び実験室の検査結果に基づき輸入食品衛生証明書を発行する。我が国の食品衛生基準及び衛生要件に適合するものについては、すべて部門責任者がこれを発行する。我が国の食品衛生基準及び衛生要件に適合しない輸入食品について証明書を発行する際、検査結果及び危害の程度を踏まえ、我が国の食品衛生法等の関連規定に基づき、衛生監督者が処理意見（返品、廃棄、作り直して他の用途に使用する或いは加工処理後人の食用に供する等を含む）を提出し、部門責任者が審査の上、所長がこれを発行し、併せて荷主又はその代理人に通知しなければならない。証明書は一律中英対照とする。証明書発行後、国際仲裁を除き、一般に再検査を行わない。

２．各検査結果はいずれも荷室、コンテナ或いはロット番号を計算単位とし、同一の荷室、コンテナの同一ロット番号のばら積み又は定型包装の食品は、一部が基準値を超えており、基準値を超える部分と基準値を超えない部分とを分けられない場合、最高検出量を当該荷室（コンテナ）又は当該食品の検査結果とし、証明書の結論で我が国の食品衛生基準又は我が国の食品衛生法の関連要件への適合の有無を示すものとする。

３．輸入食品の衛生検査においては、最後のサンプルを採取した後七日以内に荷主又はその代理人に衛生証明書を発行する。我が国の食品衛生基準及び衛生要件に適合しない輸入食品については、輸入食品衛生監督検査総所及び貨物の仕向け地の食品衛生監督機構にも衛生証明書の写しを同時に送付して報告する必要がある。異常な状況があったために期日どおりに衛生証明書を発行できない場合、この期間内に検査申請者に説明しなければならない。

４．衛生証明書の発行と同時に荷主（検査申請人）に検査費用納付通知書を発行し、費用を受領後荷主に正式な領収書を提供しなければならない。

５．輸入食品の先に下した部分を通関地から再輸送した後で問題が発見された場合、衛生監督を継続して行うために、貨物の仕向け地を踏まえて電報等の書面により当地の食品衛生監督機構に速やかに通知しなければならない。

６．輸入食品を積んだ船舶、車両が二つの地で荷下しを行う場合、各通関地の食品衛生監督検査所が連携を強化し、衛生監督及び衛生検査を継続して行うために、第一の通関地で問題が発見された際には第二の通関地に速やかに通知し、船名（車両番号）、貨物名称、サンプリングを行った荷室の数、問題の発見状況等を説明しなければならない。第二の通関地で問題が発見された際にも第一の通関地に通知しなければならない。

７．検査中に我が国の衛生基準又は契約規定以外の有毒有害物質（或いはその他の異常状況）が発見された場合、輸入食品衛生監督検査所に直ちに報告し、あわせて関連する通関地の輸入食品衛生監督検査所にも写しを送付しなければならない。

８．衛生証明書の発行後、契約書副本、検査申請表、衛生調査記録、検査送付表、衛生検査記録、証明書副本およびその他の関連証明資料等を取り纏めの上ファイリングをして調査に備え保存する。

９．輸入食品衛生監督検査状況は、四半期毎に衛生部輸入食品衛生監督検査総所に報告し、各四半期の一月目の上旬に前四半期の結果を総括の上、表に記入し、規定に基づき関連単位に報告する。

五、サンプル保存制度

１．保存サンプル。サンプル検査前、ばら積みの食品については、まず原サンプルを均等かつ充分に混合した後 500 グラム取り出してガラス或いはプラスチックのボトルに封じ、成形包装食品は、原包装をランダムに二つ取り出してそれぞれラベルを付し、サンプル名称、船名、荷室の別、階層、産地（国籍）、サンプリング日等を明記して保存サンプルとし、担当責任者（或いは兼職者）を指定して担当させ、規定に従って保存して国際仲裁の際の再検査に備える。

保存サンプルは、湿気、カビによる変質、虫食い、腐敗、変質等を防ぎ、適切に保管する必要がある。

２．保存方法。食品又は異物の状況により、（１）瓶詰め又はパラフィンによる密封保存、（２）冷蔵保存、（３）ビニール袋によるシーリング等をそれぞれ採用できる。

３．サンプル保存期間。我が国の食品衛生基準及び衛生規定に適合する食品は、検査報告及び衛生証明書の発行後一ヶ月保存する。我が国の食品衛生基準及び衛生要件に適合しないものについては、証明書発行後六ヶ月又は当該案件が終結するまで保存する。

附属書類一：急性動物試験方法

一、試験方法

１．穀類（ゴマ、落花生、カカオ豆、大豆等の油料作物を含む）：健康な成年マウス 18～22 グラム４匹を一組として用い、200 グラムのサンプルを 30 分間浸漬後液体を濾過して 1.5～２ミリリットルまで濃縮し、各マウスに体重１グラム当たり 0.02 ミリリットルを胃内注入し、続いて最後のサンプルまで各サンプルをすべて給餌する。サンプル送付日である給餌の日より５日後に報告を作成する。

２．糖（粗糖を除く）：健康な成年マウス 18～22 グラム４匹を一組として用い、糖のサンプルを、蒸留水を用いて 1 : 1 の割合で 0.02 ミリリットル胃内注入し、続いて各サンプルについていずれも元の実験動物を用いて同様の方法により胃内注入し、最後のサンプルを胃内注入後３日観察し報告を作成する。

３．食用油：健康な成年マウス 18～22 グラム四匹を一組として用い、各荷室の混合サンプル３ミリリットルを、マウスに体重当たり 0.02 グラム直接胃内注入し、胃内注入の日より五日後に報告を作成する。

４．浸漬及び直接胃内注入できない輸入食品（例えば食用缶詰、クリーム、粉ミルク、果物、フルーツジェル等）：サンプルを直接動物に給餌し、健康な成年マウス 18～22 グラム４乃至６匹を一組として用い、給餌の日より５日後に報告を作成する。

５．食品添加剤：輸入食品の種類により、半数致死量（LD50）の毒性の大きさを参照して一定量の投与量を選択する。水、油その他の溶剤により処理後胃内注入を行い、又は通常の飼料に混ぜ入れて給餌する。健康な成年マウス４乃至６匹を一組として用い、給餌又は胃内注入の日より５日後に報告を作成する。

二、観察指標：

1．胃内注入又は給餌の初日より各組実験動物の死亡、中毒現象の有無を観察、記録する。例えば、無気力又は不安、嘔吐、失神、痙攣、便秘、皮毛の逆立ち等の症状。

2．試験期間にある実験動物に死亡、中毒等の異常状況が発見された場合、各組の実験動物に対しすべて速やかな解剖による分析とともに、再検査を行い実験グループと比較する必要がある。動物を解剖し、心臓、肺、肝臓、腎臓、胃、及び中毒又は充血等の現象の有無を観察する。

附属書類二：少量輸入食品衛生検査の重点項目

種類	代表的品種	検査の重点
穀物及びその製品 （外皮付穀物を除く）	マカロニ、卵麺、ほうれん草麺、シューマイの皮等	リン化物。アフラトキシン、マラチオン、シアン化物、ヒ化物、水銀。
油類	オリーブオイル、ココナッツオイル、パームオイル、ラード	感覚器検査、酸価、過酸化物価、アフラトキシン
菓子類	インスタント麺、焼きそば、各種菓子、クッキー、パン	感覚器検査、酸価、過酸化物価値、BHA、BHT、色素。衛生指標：病原菌、細菌総数、大腸菌群。
肉類	各種動物肉（生肉・冷凍肉）及びその内臓	感覚器検査、揮発性塩基窒素。
肉製品	ハム、ソーセージ（サラミ）	衛生指標：致病菌。 感覚器検査、亜硝酸塩 衛生指標：病原菌。
禽類	家禽	感覚器検査、揮発性塩基窒素。
水産物	各種かん水、淡水魚、海老貝類	感覚器検査、揮発性塩基窒素、コレラ菌、好塩菌（乾燥品については二酸化硫黄残留量検査を追加実施）
乳及び乳製品	粉ミルク、練乳、クリーム、チーズ等	感覚器検査衛生指標：病原菌、細菌総数、大腸菌群。
酒類	蒸留酒、発酵酒	メチルアルコール、フーゼル、鉛。二酸化硫黄残留量、色素。衛生指標：細菌総数、大腸菌群。
飲料類	ソーダ、アイスクリーム、コカコーラ、各種ジュース、粉末飲料	感覚器検査、ソルビン酸、安息香酸、サッカリンナトリウム、色素。衛生指標：病原菌、細菌総数、大腸菌群。
ジャム類	マンゴージャム、りんごジャム、杏ジャム等の各種ジャム	感覚器検査、ソルビン酸、安息香酸色素、サッカリンナトリウム。衛生指標：病原菌。
漬物類	各種漬物	感覚器検査、サッカリンナトリウム。衛生指標：病原菌、大腸菌群。
調味類	各種ソース・スープ等	感官検査、山梨酸、苯甲酸色素 感覚器検査、ソルビン酸、安息香酸色素
缶詰類	肉、禽類缶詰、果物、野菜缶詰	感覚器検査、亜硝酸塩、鉛、錫、安息香酸、色素。衛生指標：病原菌。
砂糖菓子	角砂糖、麦芽糖、氷砂糖、カラメル	感覚器検査、色素、衛生指標：病原菌
野菜	各種乾燥・生野菜	感覚器検査、コレラ菌。乾燥野菜については二酸化硫黄残留量検査を追加実施。
果物	各種の乾燥または生の果実	感覚器検査、コレラ菌。アフラトキシン。乾燥果実については二酸化硫黄残留量検査を追加実施
香料	植物香味料：シナモンパウダ	感覚器検査二酸化硫黄残留量、アフ

	ー、からし粉、クローヴ、八角。合成香料：ココナッツエキス、レモンエッセンス	ラトキシン。我が国の使用許可品目及び品質基準に従う
食品添加剤	色素、防腐剤、酸化防止剤、発色剤等	我が国の使用許可品種及び品質基準に従う

19. 輸出入食品添加剤検査検疫監督管理業務規範[20]

「輸出入食品添加剤検査検疫監督管理業務規範」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

輸出入食品添加剤検査検疫監督管理業務規範（質検総局 2011 年第 52 号公告）

輸出入食品添加剤検査監督管理業務の規範化を図り、輸出入食品添加剤検査監督管理の法体系を整え、輸出入食品添加剤検査監督管理業務の法制化、規範化、科学化を推進するため、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及びその実施条例、「中華人民共和国出入境動植物検疫法」及びその実施条例、並びに「食品等の製品の安全監督管理の強化に関する国務院の特別規定」の規定に基づき、国家質検総局は「輸出入食品添加剤検査検疫監督管理業務規範」を制定し、ここに公布する。

各直属検査検疫局は、真摯にこれを貫徹し、法に基づき輸出入食品添加剤の検査検疫及び監督管理を強化すること。

二〇一一年四月十八日

第一章　総則

第一条　輸出入食品添加剤検査監督管理業務の規範化を図り、輸出入製品の品質安全を確保し、公衆の身体の健康を守るため、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及びその実施条例、「中華人民共和国出入境動植物検疫法」及びその実施条例、並びに「食品等の製品の安全監督管理の強化に関する国務院の特別規定」等の関連法令の規定に基づき、本規範を制定する。

第二条　本規範は、「出入境検査検疫機構が検査検疫を実施する出入境商品目録」に収載された輸出入食品添加剤の検査検疫監督管理業務に適用する。

２　食品添加剤の使用及び非食品添加剤用化学工業原料の検査検疫監督管理には本規範　　を適用せず、関連規定に照らして実施する。

第三条　国家質量監督検査検疫総局（以下「国家質検総局」という）は、全国の輸出入食品添加剤の検査検疫及び監督管理業務を一元的に管理する。

国家質検総局が各地に設ける出入境検査検疫機構（以下「検査検疫機構」という）は所轄区域の輸出入食品添加剤の検査検疫及び監督管理業務を担当する。

第二章　食品添加剤の輸入

第四条　輸入食品添加剤は次の条件の一つに適合しなければならない。

（一）食品安全国家標準があること

（二）国務院衛生行政管理部門の承認を受け、公布され、我が国の食品添加剤使用許可目録に収載されていること

（三）「食品添加剤使用衛生標準」（GB2760）、「食品栄養強化剤使用衛生標準」（GB14880）に記載されていること

（四）「食品安全法施行前に輸入された記録があるが、食品安全国家標準が制定されていない食品添加剤目録」に収載されていること

２　上記四つの条件の一つに適合するほか、入境動植物検疫許可の手続きを必要とするものは、さらに入境動植物検疫許可証を取得しなければならない。

[20] http://www.foodmate.net/law/chukou/170649.html

第五条　輸入食品添加剤には、包装、中国語ラベル、中国語説明書がなければならない。中国語ラベル、中国語説明書は、中国の法令の規定及び食品安全国家標準の要件に適合しなければならない。

食品添加剤の説明書は、食品添加剤の外包装内に位置しなければならず、添加剤との直接接触を避けなければならない。

輸入食品添加剤ラベル、説明書及び包装を分けてはならない。

第六条　食品添加剤のラベルは、最小販売単位の包装に直接付さなければならない。

食品添加剤ラベルには、以下の事項を明記しなければならない。

（一）名称（関連標準における一般名）、規格、純含有量

（二）成分（表）或いは配合（表）には、関連標準における一般名を用いる

（三）原産国（地域）及び域内代理業者の名称、住所、連絡先

（四）生産日（ロット番号）及び品質保証期間

（五）製品標準コード

（六）本規範第四条（二）に適合する食品添加剤のラベルには、衛生部が輸入を許可した証明文書番号と衛生部の承認又は認可を得た製品品質標準を明記しなければならない。

（七）保管条件

（八）使用範囲、使用量、使用方法

（九）複合添加剤中の各単一品目の一般名、補助材料の名称及び含有量は、含有量の多いものから少ないものへと順番に記載する（各単一品目は使用範囲が同一でなければならない）

（十）「食品添加剤」の字句

（十一）中国食品安全に関する法律、法規又は食品安全国家標準が明記必須の旨規定するその他の事項

第七条　食品添加剤輸入企業（以下「輸入企業」という）は、規定に基づき税関通関地の検査検疫機構に検査を申請しなければならず、検査申請時には次の資料を提供しなければならない。

（一）製品の用途（食品加工用）を明記した貿易売買契約書、又は貿易売買契約書において売買双方が発行した用途声明書（食品加工用）

（二）食品添加剤に関する完全な成分説明

（三）輸入企業が販売企業である場合、輸入企業の公印を捺印した工商営業許可証又は経営許可証の写しを提供しなければならない。輸入企業が食品生産企業である場合、輸入企業の公印を捺印した食品生産許可証の写しを提供しなければならない。

（四）特殊な状況においてはさらに次の資料も提供しなければならない。

１．入境検疫審査承認を要する場合、入境動植物検疫許可証を提供しなければならない。

２．食品添加剤の新品目を初めて輸入する場合、衛生部が輸入を許可する関連証明文書及び衛生部が承認又は認可した製品品質標準及び検査方法標準文書を提供しなければならない。

３．食品添加剤を初めて輸入する場合、輸入食品添加剤の中国語ラベルの刷り見本、説明書を提供しなければならず、検査申請前に検査検疫機構の審査に合格しなければならない。

４．輸入食品添加剤を加工後にすべて再輸出する場合、輸入国又は地域の関連標準或いは技術要件を提供しなければならず、又は契約書に製品品質安全項目及び指標要件を明記しなければならない。

５．検査検疫機構の求めるその他の資料。

第八条　検査検疫機構は、輸入企業の提出する検査申請資料の審査を行い、要件に適合する場合、検査申請を受理する。

第九条　検査検疫機構は、以下の要件に基づき輸入食品添加剤に対して検査検疫を実施する。

（一）食品安全国家標準

（二）二国間協定、議定書、覚書

（三）国家質検総局、衛生部の「輸入食品、食品添加剤の検査関連適用標準の問題に関する公告」（2009年第72号公告）の附属書類に明記された輸入食品添加剤適用標準

（四）添加剤の新品目を初めて輸入する場合、衛生部が承認又は認可した製品品質標準及び検査方法標準に基づき検査を行わなければならない。

（五）食品安全法施行前に輸入した記録があるが食品安全国家標準が制定されていない場合、食品安全国家標準公布施行の前であれば、衛生部の指定標準に基づき検査を行い、衛生部の指定する標準がなければ、元の輸入記録において指定される標準により検査を実施する。

（六）国家質検総局の規定する検査検疫要件

（七）本条（一）から（六）までの規定より厳しい貿易売買契約中の技術要件

第十条　輸入食品添加剤の内外包装及び輸送機関は、関連食品品質安全要件に適合し、検査検疫に合格しなければならない。

輸入食品添加剤が危険品にあたる場合、その包装容器は危険貨物包装容器管理の関連要件に適合しなければならない。

第十一条　検査検疫機構は、関連検査規程及び標準に基づき輸入食品添加剤の現場検査検疫を実施する。

（一）貨物の名称、数（重）量、包装、生産日、積載機関番号、輸出国又は地区等が、提供された検査申請証書と一致するか確認する。

（二）ラベル、説明書が検査検疫機構の審査に合格した刷り見本及びサンプルと一致するか検査する。ラベル、説明書の内容が中国の法令の規定及び食品安全国家標準の要件に適合するか否か検査する。

（三）包装、容器に問題がないか、品質保証期間を過ぎていないか、腐敗変質がないか、運送機関が清潔で衛生的かを検査する。

（四）その他、現場検査検疫の実施を要する項目。

第十二条　現場検査検疫に以下の事由の一つがある場合、検査検疫機構は不合格と直接判定できる。

（一）本規範第四条に規定する食品添加剤品の品目でない場合

（二）生産、品質保証期間がなく、品質保証期間を経過し又は腐敗変質している場合

（三）感覚器検査により製品の色、香り、味、形態、組織等に異常な状況があり、異物が混入し、又は汚染されているのが発見された場合

（四）容器、包装に密封不良、破損があり、漏れが著しく、内容物が汚染されている場　　合

（五）国際組織により核汚染が深刻であると宣言された地域からの原料を使用して生産されている場合

（六）船荷証券と異なる場合

（七）ラベル及び説明書の内容が検査申請前に検査検疫機構に提供された刷り見本及びサンプルと一致しない場合

（八）その他、中国の法令の規定、食品安全国家標準又は質検総局の検査検疫要件に適合しない状況

第十三条　検査検疫機構は、関連検査規程、標準の規定する要件に基づき測定サンプルを抜き取って実験室に送り、品質規格、安全衛生項目及びラベル内容の真実性、正確性の測定検証を行う。

サンプリング量は、測定及びサンプル保管の必要を満足しなければならない。検査サンプルの真実性を保証するため、測定サンプルの採取、輸送、処理、保管等の全過程はコントロールされなければならない。

第十四条　検査検疫に合格した場合、検査検疫機構は合格証明書を発行する。合格証明書には製品合格判定の根拠とした標準を明記しなければならず、これには標準の名称、番号が含まれる。

第十五条　検査検疫に不合格となった場合、以下の方法により処理する。

（一）安全衛生項目に関連して不合格となった場合、不合格証明書を発行し、輸入企業に対して所定の手続きに基づく返送又は廃棄を命じる。

不合格証明書には、製品不合格判定の根拠とした標準を明記しなければならず、これには標準の名称、番号が含まれる。

（二）非安全衛生項目が不合格となった場合、検査検疫機構の監督の下で技術処理又は　　作り直して他の用途とし、再検査に合格した後で販売、使用することができる。

第十六条　検査検疫機構は、関連規定に基づき輸入食品添加剤の不合格情報を国家質検総局に速やかに報告しなければならない。

第十七条　輸入食品添加剤を別々の港で荷卸しする場合、先に荷卸しする港の検査検疫機構は、検査検疫の結果及び処理状況を他の荷卸し港の所在地の検査検疫機構に速やかに書面形式により通知しなければならない。対外的に証明書を発行する必要がある場合、荷卸しをすべて終えた港の検査検疫機構が取りまとめ、証書を発行する。

第十八条　輸入企業は、食品添加剤品質情報記録を設け、事実の通り次の内容を記録しなければならない。

（一）輸入時に検査検疫機構に申告した検査申請番号、品名、数/重量、包装、生産及び輸出国又は地区、生産日、品質保証期間等の内容

（二）国外の輸出業者、域外生産企業の名称及びその所在国家又は地区で取得したライセンス番号

（三）輸入食品添加剤の中国語ラベル刷り見本、中国語説明書のサンプル

（四）検査検疫機構発行の検査検疫証書

（五）輸入食品添加剤の送り先等の情報

記録保存期間は 2 年を下回ってはならず、かつ品質保証期間を下回ってはならない。

第十九条　検査検疫機構は、輸入企業の品質情報記録の審査を行い、審査に不合格となった場合、それを不良記録企業リストに収載し、その輸入した食品添加剤に対しより厳しい検査検疫措置を実施する。

第三章　食品添加剤の輸出

第二十条　食品添加剤輸出企業（以下、「輸出企業」という）は、その輸出する食品添加剤が輸入国又は地区の技術法規、標準及び契約要件に適合することを保証しなければならない。

輸入国又は地区に関連標準がなく、かつ契約に定めがない場合、輸出食品添加剤が中国食品安全国家標準に適合することを保証しなければならない。食品安全国家標準が制定されていない場合、食品安全地方標準に適合しなければならない。食品安全国家標準及び食品安全地方標準が制定されていない場合、省級衛生行政部門に届出された企業標準に適合しなければならない。

第二十一条　検査検疫機構は、「輸出工業製品企業分類管理弁法」（質検総局令第 113 号）に基づき、食品添加剤生産企業に対して分類管理を実施する。

第二十二条　輸出食品添加剤は、次の要件に適合しなければならない。

（一）生産許可を取得していること。

（二）食品安全法施行前に衛生許可を取得し、かつ衛生許可証が有効期間内にあること。

（三）法令で要求されるその他の許可を取得しなければならず、それを取得しているこ　と。

第二十三条　輸出食品添加剤には包装、ラベル、説明書がなければならない。

（一）ラベルは、最小販売単位である包装に直接付されていなければならない。

（二）説明書は、食品添加剤の外包装内に位置しなければならず、添加剤との直接接触を避けなければならない。

（三）ラベル、説明書及び包装は一つのまとまりであり、分けてはならない。

第二十四条　輸出食品添加剤の内外包装は、関連食品品質安全要件に適合しなければならない。その積載機関の積載適否検査を要する場合、規定に基づき積載適否検査を行い、検査検疫に合格しなければならない。

輸出食品添加剤が危険品である場合、その包装容器は危険貨物包装容器管理の関連要件に適合しなければならない。

第二十五条　輸出食品添加剤ラベルには以下の事項を明記しなければならない。

（一）名称（標準における一般名）、規格、純含有量

（二）生産日（生産ロット番号）及び品質保証期間

（三）成分（表）或いは配合（表）

（四）製品標準コード

（五）保管条件

（六）「食品添加剤」の字句

（七）輸入国又は地区の食品添加剤ラベルに関するその他の要件

第二十六条　輸出企業は、輸出しようとする食品添加剤に対し関連標準に基づき検査を行い、検査に合格後、産地の検査検疫機構に検査を申請しなければならず、検査申請時には次の資料を提供しなければならない。

（一）製品用途（食品加工用）を明記した貿易売買契約書、又は貿易売買契約書における売買双方が発行した用途声明書（食品加工用）

（二）製品検査合格証明書原本。検査合格証明書には、検査の根拠となった標準を明記しなければならず、これには標準の名称、番号が含まれる。

（三）輸出企業が販売企業である場合、工商営業許可証又は経営許可証の写しを提供しなければならない。

（四）食品添加剤のラベル刷り見本及び説明書サンプル

（五）国家質検総局の求めるその他の資料

第二十七条　検査検疫機構は、輸出企業の提出した検査申請資料に対して審査を行い、要件に適合する場

合、検査申請を受理する。

第二十八条　検査検疫機構は、次の要件に基づき輸出食品添加剤に対し検査検疫を実施する。

（一）輸入国又は地区の技術法規、標準

（二）二国間協定、議定書、覚書

（三）契約書に明記される品質規格要件

（四）本条（一）から（三）までがない場合、中国の食品安全国家標準に基づき検査を行うことができる。

（五）本条（一）から（四）までがない場合、中国の食品安全地方標準に基づき検査を行うことができる。

（六）本条（一）から（五）までがない場合、省級衛生行政部門に届出された企業標準に基づき検査を行うことができる。

（七）国家質検総局の規定するその他の検査検疫要件

第二十九条　検査検疫機構は、関連検査規程及び標準に基づき、輸出食品添加剤に対し現場検査検疫を実施する。

（一）貨物の名称、数（重）量、生産日、ロット番号、包装、カートンマーク、輸出企業名称等が検査申請時に提供した資料と一致するか確認する。

（二）貨物ラベルが検査申請時に提供したラベル刷り見本と一致するか確認し、ラベルの品質に関連する内容の真実性、正確性を検査する。

（三）包装、容器に損傷がないか、湿気カビの現象がないか、腐敗変質がないか、異臭がないか検査する。

（四）その他、現場検査検疫の実施を要する項目。

第三十条　現場検査検疫に合格後、検査検疫機構は各監督管理類別の生産企業による製品について、関連検査規程、標準要件に基づき、抜き取った測定サンプルに対し、規格、安全衛生項目及びラベル内容の適合性について測定検証を行い、必要であればラベルに示されているすべての内容を測定する。

サンプリング量は、検査、測定及びサンプル保管の必要を満たすものでなければならない。検査サンプルの真実性を保証するため、測定サンプルの採取、輸送、処理、保管という全過程はコントロールされなければならず、汚染があってはならない。

第三十一条　検査検疫に合格した場合、「出境貨物通関証明書」又は「出境貨物証書交換証憑」を発行し、必要に応じて検査証書を発行する。検査証書には、製品合格判定の根拠とした標準を明記しなければならず、これには標準の名称、番号が含まれる。

第三十二条　検査検疫に不合格となった場合、以下の方法により処理する。

（一）有效な方法により処理し、改めて検査検疫に合格した場合、本規範第三十一条に従い手続きを行う。

（二）有效な処理方法がない、又は処理後改めて検査検疫を行ったが依然として不合格である場合、不合格証明書を発行し、輸出を認めない。

第三十三条　輸出入港の検査検疫機構は、輸出貨物検査証書交換の関連規定に基づき貨物を検査する。

（一）検査に合格した場合、合格証明書を発行し輸出を認める。

（二）検査に不合格となった場合、通関を認めず、関連情報を産地の検査検疫機構に報告し、必要であ

れば測定サンプルを抜き取り、品質規格、安全衛生項目の測定を行う。産地の検査検疫機構は、不合格の状況に基づき相応の監督管理措置を取らなければならない。

第三十四条　検査検疫機構は、関連規定に基づき、生産企業分類管理記録及び輸出企業信義誠実記録を設け、良好記録及び不良記録企業リストを設けなければならない。

第三十五条　輸出企業は、品質情報記録を設け、検査検疫機構の検査を受け入れなければならない。製品情報記録には、少なくとも輸出製品の次の情報を含まなければならない。

（一）輸出検査申請番号、品名、数（重）量、包装、輸入国又は地区、生産ロット番号

（二）域外輸入企業名称

（三）国内供給企業の名称及び関連承認文書番号

（四）食品添加剤のラベル刷り見本、説明書サンプル

（五）検査検疫機構の発行する検査検疫証書

記録保存期間は２年を下回ってはならず、かつ品質保証期間を下回ってもならない。

第三十六条　輸出食品添加剤について域内外の検査検疫機構により品質安全衛生問題が検出された場合、検査検疫機構は関連状況の事実確認後、一層厳格な検査検疫監督管理措置を実施する。

第四章 監督管理

第三十七条　国家質検総局は、輸出入食品添加剤に対しリスク警告及びクイックレスポンス制度を実施しなければならない。

輸出入食品添加剤検査検疫監督管理において深刻な品質安全問題或いは感染症を発見した場合、又は域内外で発生した食品安全事故、国内関連部門の通報或いは食品の品質安全衛生問題の発生に対するユーザーの苦情が輸出入食品添加剤に関わる場合、国家質検総局はリスク警告又はコントロール措置を速やかに取り、国務院衛生行政等の部門に通報しなければならない。

第三十八条　検査検疫機構は、検査検疫監督管理の過程で深刻な品質安全問題が食品の安全に影響する可能性があることを発見した後、又は関連リスク情報を入手した後、食品安全応急対策を開始し、遡及調査を行い、関連規定に基づき処理を行い、24 時間内にエスカレーションにより国家質検総局まで報告しなければならない。

第三十九条　輸出入企業は、その生産し、販売する食品添加剤に安全上の潜在的問題が存在し、食品の安全に影響する可能性があり、又はその輸出製品が域外で食品安全事件を引き起こす恐れのある場合、危害の発生をコントロール又は回避する措置を取り、製品を自主的にリコールし、所在地の検査検疫機構に報告しなければならない。検査検疫機構はリコールに対し監督管理を実施する。

輸出入企業がリコール義務を履行しない場合、所在地の直属の検査検疫機構はリコールを命じる通知書を発行し、国家質検総局に報告する。国家質検総局は関連規定に基づき処理する。

第四十条　国務院衛生行政部門の情報確認を経て、リスクが明確となった、又はリスク評価後リスクが確認された出入境食品添加剤について、国家質検総局はクイックレスポンス措置を採用できる。

第四十一条　保税区、輸出加工区等を出入りする食品添加剤及び非貿易性入境食品添加剤のサンプルの検査検疫監督管理は、国家質検総局の関連規定に従う。

第五章　附則

第四十二条　本規範において、以下の用語は次の意味を有するものとする。

（一）「食品添加剤」とは、食品の品質及び色、香り、味を改善することができ、防腐、鮮度保持及び加工工程の必要から食品に添加される人工合成物質或いは天然物質を指す。

（二）「非食品添加剤用化学工業原料」とは、食品添加剤と同一の化学構成を有し、輸出入時に同一の HS コードを共用するが、食品の生産加工に使用されない化学物質を指す。輸出入検査申請時に「非食品加工用」とされ、食品添加剤と区分される。

（三）「製品検査合格証明書」とは、出荷検査全項目を実施する能力を有する生産企業が自ら検査を行い発行し、或いは製品出荷検査能力を持たない生産企業或いは輸出企業が資格のある検査機構に検査を依頼し発行される、その製品が検査に合格したことを証明する文書を指す。

第四十三条　本規範は、国家質検総局が解釈の責任を負う。

第四十四条　本規範は、2011 年 6 月 1 日より施行する。施行の日以降、他の関連輸出入食品添加剤検査検疫管理規定と本規範に齟齬がある場合、本規範に従う。

20. 食品安全国家標準が存在しない輸入食品の許可管理規定[21]

「食品安全国家標準が存在しない輸入食品の許可管理規定」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

食品安全国家標準が存在しない輸入食品の許可管理規定

各省、自治区、直轄市の衛生庁・局、新疆生産建設兵団衛生局、中国疾病予防制御センター、衛生部衛生監督センター各位：

「食品安全法」及びその実施条例を貫徹し、食品安全国家標準が存在しない輸入食品の許可管理業務を規範化するため、当部は「食品安全国家標準が存在しない輸入食品の許可管理規定」を制定した。ここに印刷配布するので、遵守執行されたい。

2010 年８月９日

第一条　食品安全国家標準が存在しない輸入食品の安全性評価及び許可業務を規範化するため、「食品安全法」及びその実施条例の規定に基づき、本規定を制定する。

第二条　本規定にいう「食品安全国家標準が存在しない輸入食品」とは、境外において生産、取り扱いされ、まだ我が国に輸入されておらず、かつ我が国において相応の食品安全国家標準が制定、公布されていない食品を指す。ただし、以下の食品は食品安全国家標準が存在しない輸入食品に該当しない。

（一）食用農産物品質安全標準、食品衛生標準、食品品質標準及び関係食品業界標準が制定済みの食品。

（二）国務院の関係部門が公告し、又は輸入認可リストに収載された食品。

（三）標準がすでに存在する各種原料を混合して形成された予混合食品。

（四）その他食品安全国家標準が存在しない輸入食品に該当しない場合。

第三条　食品安全国家標準が存在しない輸入食品は食品安全要求及び国務院の関係部門の管理規定に適合しなければならない。

第四条　衛生部は食品安全国家標準が存在しない輸入食品の許可業務を担当し、安全性評価技術規範を制定、公布すると共に、衛生部衛生監督センターを食品安全国家標準が存在しない輸入食品の技術審査評価機構に指定し、食品安全国家標準が存在しない輸入食品の申請受理、安全性評価、技術評価審査及び許可申請等の業務を担当させる。

第五条　食品安全国家標準が存在しない輸入食品の許可を申請する場合、輸入業者は審査評価機構に申請を提出すると共に、以下の資料を提出しなければならない。

（一）申請書。

（二）配合又は成分。

（三）生産工程。

（四）企業の基準及び検査方法。

（五）ラベルを貼付した最小単位販売包装の食品見本。

（六）境外における生産取り扱い認可の証明書類。

（七）その他評価に有用な資料。

第六条　申請者は事実に基づいて関係書類を提出し、真実の状況を報告すると共に、申請資料の真実性につき責任を負わなければならない。

第七条　審査評価機構は受理後 60 日以内に医学、食品、栄養、標準等の分野の専門家を組織し、食品安全国家標準が存在しない輸入食品の安全性につき技術審査を行うと共に、技術評価審査の結論を出さなければならない。

技術評価審査の必要に応じ、審査評価機構は関係する技術的問題につき申請者に現場で回答するよう要求でき、申請者はこれに協力しなければならない。

技術評価審査中に資料を補足する必要がある場合、審査評価機構は申請者に速やかに通知しなければならない。申請者は要求に従い関係資料を速やかに補足しなければならない。

関連資料及び検査結果に対し検証試験を行う必要がある場合、審査評価機構は検査項目、検査ロッ

[21] http://www.gov.cn/zwgk/2010-08/17/content_1681809.htm

ト、検査方法等の要件を申請者に告知しなければならない。安全性検証は資格認定を取得した検査機構において行わなければならない。食品安全の国家検査方法標準がまだ存在しない場合、まず検査方法に対し検証を行わなければならない。

第八条　食品安全国家標準が存在しない輸入食品の許可の具体的手続きは「行政許可法」、「衛生行政許可管理弁法」等の関係規定に従い執行する。

第九条　衛生部は技術評価審査の結論に基づき、食品安全要求に適合する、食品安全国家標準が存在しない輸入食品に対し許可を与える。

食品安全要求に適合しない場合、許可を与えず、書面により理由を説明する。

第十条　衛生部は許可を与えた食品安全国家標準が存在しない輸入食品に対し公告を行うと共に、関係の文書を申請人に送達する。公告の内容は当該食品の通用名称、参考標準、検査項目と検査方法等を含む。

上記公告の要件に適合する輸入食品は、個別に許可を申請する必要はない。

第十一条　衛生部は食品安全国家標準が存在しない輸入食品の安全性評価結果に基づき、食品安全国家標準管理の関係規定に従い相応の食品安全国家標準を制定、公布する。

相応の食品安全国家標準の公布の後、旧公告は自動的に廃止される。

第十二条　食品安全国家標準が存在しない輸入食品の輸入業者と取り扱い者は、法律に基づき食品輸入と販売の記録制度を構築しなければならない。

第十三条　以下に掲げる各号のいずれかに該当する場合、衛生部は許可証明文書を取得済みの、食品安全国家標準が存在しない輸入食品に対し再評価を行わなければならない。

（一）食品安全国家標準が存在しない輸入食品の安全性に問題が存在する可能性を示す証拠が存在するとき。

（二）科学技術の発展に伴い、食品安全国家標準が存在しない輸入食品の安全性に対し疑義が生じたとき。

再評価により食品安全要求に適合しないと認められる場合、衛生部は旧公告を廃止すると共に、その取り扱いと使用を禁止する権利を有する。

第十四条　輸入健康食品と新しい食品原料を利用して生産した輸入食品は、健康食品と新規食品の管理規定に従い執行する。

第十五条　本規定は公布の日から実施する。

添付資料１

食品安全国家基準が存在しない輸入食品の申告及び受理の規定

第一条　食品安全国家基準が存在しない輸入食品の申告及び受理の業務を規律するため、「食品安全国家基準が存在しない輸入食品の許可管理規定」により、この規定を制定する。

第二条　食品安全国家基準が存在しない輸入食品を申請する事業者又は個人（以下、「申請人」という。）は、衛生部の審査評価部門に申告書類の原本１部、写し４部及び見本１件を提出しなければならない。

２　申告書類は下記の順序に整え、明確な区分標示を使用するとともに、装丁製本しなければならない。

一　食品安全国家基準が存在しない輸入食品の行政許可申請書

二　配合又は成分

三　製造工程

四　企業の基準及び検査方法

五　市販用ラベル

六　境外における生産経営許可の証明書類

七　国際機関又は他国の相応の基準

八　安全性評価資料又はその他評価に役立つ資料

九　ラベルを付加する最小販売包装の食品見本

第三条　公的な証明書類を除き、申告書類の原本は各頁に申請人の事業者の公印又は割印を押印しなければならない。

第四条　申告書類中の外国語は規範的中国語に翻訳するとともに、訳文を対応する外国語資料の前に添付しなければならない。ただしこの規定が英語又はラテン語の成分名、人名及び外国の住所等を使用するよう要求している場合にはその限りでない。

第五条　食品の配合又は成分は食品の名称、成分の構成及び比率、主要成分の理化学的特性及び化学構造、原料の由来等を含めなければならない。

第六条　生産工程は次の内容を含めなければならない。詳細、規範的な工程説明及び工程フローチャート、技術パラメータ、核心技術要件、使用原料、助剤の名称、規格及び品質要件である。同時に生産環境の空気清浄度の級別及び区域区分を明示すること。

第七条　企業の基準及び検査方法は官能指標、理化学指標、微生物指標、主要成分含有量の定性定量検査測定方法、及び関連指標の検査測定方法を含めなければならない。

第八条　ラベルを付加する最小販売包装の食品見本は販売サンプル及びラベルを含めなければならず、ラベルは関係規定に適合しなければならず、必要なときには使用方法、使用範囲、食用量、使用に適さない集団、警告的マーク等を含めなければならない。

第九条　境外における生産経営許可の証明書類は下記要件に適合しなければならない。

一　製造国又は原産国（地域）の政府主管部門、業界協会が発行したものであること。

書類原本を提供できないときは、写しを提供してもよい。写しは現地の関連機構の公証、認証を受けた後、製品生産国又は原産国に駐在する中国大使館（領事館）で認証を受けるか、又は発行単位が確認する。

二　製品名、生産企業名、文書発行単位名と単位の印章の押印又は法定代表者（又はその授権者）の署名、及び文書発行日を記載すること。

三　記載した製品名と生産企業名は申告した内容と完全に一致すること。

四　１部の証明文書に複数の製品を記載するとき、初回の製品申告時に証明書類の原本を提供した後、当該証明文書中のその他製品の申告時には写しを提供するとともに、書面による説明を提出してもよい。

五　証明書類は規範的中国語に翻訳すると共に、中国の公証機関の公証を受けなければならない。

第十条　その他評価に役立つ資料には下記の内容を含めることができる。

一　国際組織又は他国の相応の基準の文書及び管理規定

二　境外の相応の試験条件を備えた実験室又は国内の資格を有する検査機構が発行した衛生学、成分分析検査報告若しくは資料、毒生理学の文献資料

三　その他資料

第十一条　衛生部の審査評価機関は、申告書類を受領した後、その場で又は５営業日内に受理の可否の決定を行わなければならない。申告書類が要件に適合する場合には受理し、申告書類が不完全又は法定の形式に適合していない場合については、補正を必要とする全ての内容を申請者に一括して通知しなければならない。

第十二条　申請者は、技術審査の意見に従い、１年内に補充書類の原本１部を提出しなければならない。補充書類は日付を注記しなければならない。期間を超過してなお提出しない場合には、申告を停止したものとみなす。特別な原因により遅延する場合には、書面により申告を提出しなければならない。

第十三条　申告が停止され、又は許可を得ていない場合には、申請者は、提出済の境外における製造経営許可の証明書類及び委託代理証明の返却を申請できる。その他の申告書類は一律不返却とし、審査評価機関が検査に備え保存する。

添付資料２

受理番号：衛食無国標申字（　）第　号

受理日：　　年　　月　　日

食品安全国家基準が存在しない
輸入食品の行政許可申請書

製品中国語名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

中華人民共和国衛生部作成

記 入 説 明

１．この申告書の申告内容及び全申告書類は全て印刷するものとします。

２．この申告書の申告内容は完全、明白でなければならず、訂正は認めません。

３．この申告書へ記入する前に、関連の法律、法規及び「食品安全国家基準が存在しない輸入食品の申告及び受理規定」をよくお読みください。

<table>
<tr><td rowspan="2">製品名</td><td colspan="2">中国語</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">英語</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">製造企業</td><td rowspan="2">名称</td><td>中国語</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>英語</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">住　所</td><td colspan="2"></td><td>所在国
（地域）</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">輸入業者</td><td colspan="2">名　称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">住　所</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">担当者</td><td></td><td colspan="2">連絡先電話番号、
FAX</td><td></td></tr>
</table>

保 証 書

この製品の申請人は、以下の通りであることを保証いたします。

この申請表において申告する内容及び添付書類は全て真実、適法であり、写しと原本は一致しており、添付書類のデータは全て当該製品の研究及び検査測定により取得したデータです。事実に反する箇所が存在する場合には、私は相応の法的責任を負担することを了承するとともに、これにより生ずる一切の結果を負担いたします。

輸入業者（印）　　法定代表者（署名）

年　月　日

添付書類（提供する書類の前の□内に“✔”をご記入ください） １．.食品安全国家基準が存在しない輸入食品の行政許可申請書。 ２．.配合又は成分。 ３．製造工程。 ４．企業の基準及び検査方法。 ５．市販用ラベル。 ６．域外における製造経営許可の証明書類。 ７．国際機関又は他国の相応の基準。 ８．安全性評価書類又はその他評価に資する書類。 ９．ラベルを付加する最小販売包装の輸入食品見本。
申告書類の要件： １．申告書類原本１部、写し４部、見本１件を提供すること。 ２．A４規格の用紙を使用して印刷し、各頁に頁番号を明示し、明確な区分標示を使用するとともに、順序に従い装丁製本すること。 ３．申告資料の原本は各頁に輸入業者の事業者公印又は割印を押印すること（公的な証明文書を除く）。 ４．申告書類は明瞭、完全であり、写しは原本と完全に一致し、同一項目の記入内容が前後で完全に一致していること。 ５．申請書類中の外国語は規範的な中国語に翻訳するとともに、訳文を対応する外国語資料の前に添付すること。ただし本規定が英語又はラテン語の成分名、人名及び外国の住所等を使用するよう要求している場合を除く。
その他説明を要する問題：

衛生部弁公庁　　2010 年 8 月 12 日印刷配布
校正　：劉明

21. 輸出入包装済み食品ラベル検査監督管理規定[22]

「輸出入包装済み食品ラベル検査監督管理規定」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

輸出入包装済み食品ラベル検査監督管理規定

第一章　総則

第一条　輸出入包装済み食品ラベルの検査監督管理を強化し、輸出入包装済み食品の品質の安全を保障するため、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及びその実施条例、「国務院の食品等製品の安全監督管理の強化に関する特別規定」及び「輸出入食品安全管理弁法」等の関連法律、行政法規、規則により、この規定を制定する。

第二条　この規定は、輸出入包装済み食品ラベル（説明書を含む。）の検査及び監督管理業務に適用する。

第三条　輸入包装済み食品ラベルは、我が国の関連法律法規及び食品安全国家基準を満たしていなければならない。

２　輸出包装済み食品ラベルは、輸入国（地区）の関連法律法規、基準又は契約条件を満たしていなければならず、輸入国（地区）の基準がない場合には、我が国の関連法律法規及び食品安全国家基準を満たしていなければならない。

第四条　国家品質監督検査検疫総局（以下、「国家質検総局」という。）は、全国の輸出入包装済み食品ラベルの検査監督管理業務を主管する。国家質検総局が各地に設置した出入国検査検疫機関（以下、「検査検疫機関」という。）は、管轄区域内の輸出入包装済み食品ラベルの検査監督管理業務に責任を負う。

第五条　輸出入食品の製造経営者は、輸出入する包装済み食品のラベルがこの規定第三条の基準を満たすことを保証し、誠実かつ信用を重んじ、事実どおりに関連資料を提出し、社会及び公衆に対して責任を負い、社会の監督を受け入れ、社会的責任を負わなければならない。

第二章　ラベル検査

第六条　初めて輸入する包装済み食品の検査申請をする場合には、検査申請事業者は、検査申請規定により検査申請資料を提出するほか、以下に掲げる基準に基づいてラベル検査関連資料を提出し、公印を押印しなければならない。

一　オリジナルラベル見本と翻訳文

二　包装済み食品の中国語ラベル見本

三　ラベル内に記載された輸入業者、販売業者又は代理業者の工商営業許可証のコピー

四　輸入包装済み食品ラベルの中である内容、例えば、受賞、認証獲得、法定産地、地理的表示及びその他の内容を強調し、又は特殊成分の含有を強調するときには、相応の証明資料を提出しなければならず、栄養成分の含有量が記載されたものについては、適合性を証明する資料

五　添付すべきその他証書又は証明書

２　輸出包装済み食品の検査申請をする場合には、ラベル見本及び翻訳文を提出しなければならず、かつこの規定第三条第二項の基準を満たす旨の声明書を提出しなければならない。

第七条　検査検疫機関は、ラベルについて書式やフォームの検査を実施し、またラベル表記内容について適合性検査を実施しなければならない。

２　適合性検査は、輸出入包装済み食品の日常検査監督業務と関連して行い、単独でサンプリングを行わない。

第八条　初めて輸入する包装済み食品について、中国語ラベルが検査に合格した場合には、検査実施機関が届出登録証明書を発行する。

第九条　検査を経て、輸入包装済み食品が以下に掲げる事由の一に該当する場合には、ラベルが不合格であると判定しなければならない。

一　輸入包装済み食品に中国語ラベルがないとき。

二　輸入包装済み食品の書式フォーム検査結果が我が国の法律、行政法規、規則及び食品安全標準を満たしていないとき。

[22] http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjgg/2012/201203/t20120305_239034.htm

三　適合性検査の結果とラベル表記内容が一致していないとき。

第十条　輸入包装済み食品ラベル検査で不合格となった場合には、検査検疫機関は、一括して輸入業者又はその代理人に対して不合格項目の全ての内容について告知する。安全、健康、環境保護に関する項目で不合格となった場合には、検査検疫機関は、輸入業者又はその代理人に対し、廃棄するよう命じ、又は返品処理通知書を発行し、輸入業者又はその代理人が積戻手続を行う。その他項目で不合格となった場合には、輸入業者又は代理人は、検査検疫機関の監督の下、技術処理を行うことができる。技術処理を行うことができず、又は技術処理後の再検査でも不合格となった場合には、検査検疫機関は、輸入業者又は代理人に対し、返品又は廃棄を命じる。

第十一条　輸出包装済み食品ラベル検査で不合格となった場合には、検査検疫機関の監督の下、技術処理を行わなければならない。技術処理を行うことができず、又は技術処理後の再検査でも不合格となった場合には、輸出は許可されない。

第十二条　初めて輸入し、ラベル検査に合格した包装済み食品を再度輸入する場合には、ラベル届出登録証明書並びに中国語及び外国語のラベル見本を提出するのみでよく、第六条第（一）項３から５号までの証明資料の提出を免除する。

第十三条　検査検疫機関は、ラベル検査状況を記録するとともに、整理して保管し、書類の保存期限は２年を下回ってはならない。

第三章　監督管理

第十四条　国家質検総局は、情報化プラットフォームを利用して、輸入包装済み食品ラベル検査業務について管理を実施し、各地の検査検疫機関は具体的な実施に責任を負い、かつ検査に合格した輸入包装済み食品ラベルの登録を行う。

第十五条　輸出入包装済み食品ラベル検査に不合格となったが、技術処理の実施が可能である場合には、再検査をして合格するまで検査検疫機関が指定又は認可した監督管理場所に預け置かなければならず、許可を得ずにいかなる事業者又は個人もこれを使用することはできない。

第十六条　各地の検査検疫機関は、ラベル検査監督管理業務において不合格を発見した場合には、関連規定により国家質検総局に報告しなければならない。

第四章　附則

第十七条　サンプル、贈り物、景品、展示品等として輸出入する非貿易性の食品、免税扱い（離島免税を除く。）で大使館および領事館自らが使う輸入用食品、大使館および領事館や我が国の企業の外国駐在人員等が自ら使用する輸出用食品は、輸出入包装済み食品ラベル検査の免除を申請することができる。

第十八条　旅客が携帯して入国、及び郵送、速達郵便等の形式で入管する輸入包装済み食品のラベル管理は、関連規定により実施する。

第十九条　遺伝子組み換え食品の表示は、国の関連法律、法規の規定に適合しなければならない。

第二十条　この規定は、2012 年６月１日から施行する。

22. 輸入食品輸出入業者の届出に関する管理規定[23]

「輸入食品輸出入業者の届出に関する管理規定」及び「食品輸入記録及び販売記録に関する管理規定」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

「輸入食品輸出入業者の届出に関する管理規定」及び
「食品輸入記録及び販売記録に関する管理規定」の公布に関する公告
（質検総局公告第 55 号）

別紙１：

輸入食品輸出入業者の届出に関する管理規定

第一章　総則

第一条　輸入食品輸出入業者の情報、輸入食品の入手元及び販売先を把握し、輸入食品の追跡可能性（トレーサビリティ）を保障し、輸入食品に関する安全事件を有効に処理し、輸入食品の安全を保障するために、「中華人民共和国食品安全法」、「国務院の食品等の製品の安全監督管理を強化するごとに関する特別規定」及び「輸出入食品安全管理規則」等の法律、行政法規、規則の規定により、この規定を制定する。

第二条　この規定は中国大陸（香港、マカオを除く。）に食品を輸出する国外の輸出業者又は代理業者、及び国内の輸入食品の貨物受取人（以下、「輸出入業者」という。）の届出管理に適用する。

２　食品添加剤、食品関連製品、一部の穀物品種、一部の油糧種子、果物、食用の活きた動物等この規定の付表に掲げる経営食品の種類以外の製品については、関連規定により執行する。

第三条　国家質検総局は、輸入食品輸出入業者の届出に関する監督管理業務を主管し、輸入食品輸出入業者届出管理システム（以下、「届出管理システム」という。）を確立し、輸入食品輸出入業者の届出名簿を公示、調整する。

２　国家質検総局が各地に設置する出入管検査検疫機関（以下、「検査検疫機関」という。）は輸入食品の貨物受取人の届出申請を受理し、届出書類の情報を審査確認し、かつ食品が輸入される際の輸出入業者の届出情報に対する審査確認等業務に責任を負う。

第二章　輸出業者又は代理業者の届出

第四条　中国向けに食品を輸出する輸出業者又は代理業者は、国家質検総局に対し届出申請し、かつ提出する届出情報の真実性について責任を負わなければならない。

第五条　輸出業者又は代理業者は届出管理システムを通じて届出申請表（別添１）を記入の上提出し、輸出業者又は代理業者の名称、所在国又は地域、住所、連絡担当者の氏名、電話番号、経営食品の種類、記入者の氏名、電話番号等の情報を提出し、かつ提出した情報の真実性及び有効性を保証しなければならない。輸出業者又は代理業者は、緊急事態が生じた場合に届出情報に基づき関係者と連絡がとれることを保証しなければならない。

２　輸出業者又は代理業者が届出情報を提出した後、届出管理システムによって発行される届出番号及び問合せ番号を取得し、届出番号及び問合せ番号により届出進捗状況の確認又は届出情報の修正を行う。

第六条　輸出業者又は代理業者の住所、電話番号等に変更が生じた場合には、届出管理システムを通じて速やかに修正しなければならない。届出管理システムには、輸出業者又は代理業者の提出する情報及び情報の修正記録を保存する。

輸出業者又は代理業者の名称に変更が生じた場合には、改めて届出を申請しなければならない。

第七条　国家質検総局は、完全な届出情報を提出した輸出業者又は代理業者の登録を行う。届出管理システムにより作成される届出輸出業者又は代理業者名簿は、国家質検総局のホームページにおいて公示する。公示名簿の情報には、届出輸出業者又は代理業者の名称及び所在国又は地域が含まれる。

第三章　輸入食品貨物受取人の届出

第八条　輸入食品の貨物受取人（以下、「貨物受取人」という。）は、その工商登録登記地の検査検疫機関

[23] http://www.foodmate.net/law/chukou/174853.html

に届出を申請し、かつ提出する届出情報の真実性について責任を負わなければならない。

第九条　貨物受取人は、食品を輸入する前に所在地の検査検疫機関に届出を申請しなければならない。届出を申請する場合には、以下に掲げる書類を提出しなければならない。

（一）正確かつ完全に記入された貨物受取人届出申請表

（二）工商営業許可証、機関の整理番号証書、法定代表者の身分証明書、対外貿易経営者届出登記表等の写し及び確認のための原本

（三）企業品質安全管理制度

（四）食品安全関連組織機関の設置、部門の職能及び職位の職責

（五）経営する食品の種類、保管場所

（六）２年内に食品の輸入、加工及び販売に従事した者は、関連する説明（食品の品種、数量）を提出しなければならない。

（七）検査手続を自ら行う場合には、検査手続を自ら行う事業者の届出登記証明書の写し及び確認のための原本

２　検査検疫機関は、企業の提出する情報を確認の上、届出を許可する。

第十条　貨物受取人は、上記の書面による資料の提出と同時に、届出管理システムにより届出申請表（別添２）を記入提出し、貨物受取人の名称、住所、連絡担当者の氏名、電話番号、経営食品の種類、記入者の氏名、電話番号及び保証書等の情報を提出しなければならない。貨物受取人は、緊急事態が生じた場合届出情報に基づき関係者と連絡がとれることを保証しなければならない。

２　貨物受取人が届出情報を提出した後、届出管理システムにより発行される申請番号及び問合せ番号を取得し、申請番号及び問合せ番号により届出進捗状況の確認又は届出情報の修正を行う。

第十一条　貨物受取人の住所、電話番号等に変更が生じた場合には、速やかに届出管理システムを通じて修正申請をしなければならず、検査検疫機関の審査許可を得た後に修正する。届出管理システムには、貨物受取人の提出する情報及び情報の修正記録を保存する。

第十二条　届出申請書類が整っている場合には、検査検疫機関はこれを受理し、５営業日内に登録業務を完成しなければならない。

第十三条　検査検疫機関は、貨物受取人の届出書類及び電子情報を確認した後、届出番号を発行する。届出管理システムにより作成される届出貨物受取人名簿は、国家質検総局のホームページにおいて公示する。公示名簿の情報には、届出を行う貨物受取人の名称、所在地直属の出入国検査検疫局名称等が含まれる。

第四章　監督管理

第十四条　検査検疫部門は、届出済みの輸入食品輸出入業者の届出情報について監督し、抜き取り検査を実施する。

２　各地の検査検疫機関は、輸入食品に記載される情報に基づき輸出業者又は代理業者の届出情報を確認し、関連証明書類に基づき、又は現場において、貨物受取人の提出する届出情報を確認する。

３　届出情報が基準に適合しない場合には、届出情報の修正及び完備を要求しなければならない。要求に従って速やかに届出情報の修正及び完備をしない場合には、関連情報を輸出入食品製造・経営企業の不良評価記録に記載しなければならない。

第十五条　輸入食品の貨物受取人又はその代理人が輸入食品の検査を行う場合には、検査書類に輸入食品の輸出入業者の名称及び届出番号を明記しなければならない。検査検疫機関は、届出番号及び輸入食品の輸出入業者名称等の情報が届出情報と一致していることを確認しなければならず、届出がないか又は届出情報との不一致がある場合には、届出手続の完成又は関連情報の修正を告知する。

第十六条　輸出業者又は代理業者が届出を申請する際に虚偽の届出書類及び情報を提　出した場合には、登録を認めない。届出済みの場合には、届出番号を取り消す。

輸出業者又は代理業者が中国に輸出した食品に疫病があるか又は品質安全に問題がある場合には、評価記録管理対象とし、かつその輸入食品に対する検査検疫を強化する。その他規定違反行為については、関連法律法規の規定により処理する。

２　貨物受取人が届出を申請する際に虚偽の届出書類及び情報を提出した場合には、登録を認めない。

届出済みの場合には、届出番号を取り消す。貨物受取人が届出番号を譲渡、借用、改ざんした場合には、評価記録管理対象とし、かつその輸入食品に対する検査検疫を強化する。

第五章　付則

第十七条　この規定は、2012 年 10 月 1 日から施行する。

添付資料１

輸出業者又は代理店の登録申請書

Application Form of Food Exporter/Agent

最初の登録申請 Initial Filing	
第１項――企業情報 Section 1-Applicant's Information	
*企業名（中国語及び英語）Name (in Chinese AND English)	
*企業住所（中国語及び英語）Address(in Chinese AND English)	
*企業類型 Company Type：☐輸出業者 Exporter ☐代理店 Agent	
*国（地域）Country/Region：	*郵便番号 Postal Code
*担当者氏名 Contact Name：	
*担当者電話/FAX（国番号及び市外局番を注記してください）又は携帯電話の番号 Contact Telephone/Fax (Include Area/Country/Region Code) or Cell Phone：	
*担当者電子メールアドレス Contact E-mail：	
*第２項――取扱食品の種類（複数選択）Section 2-Food Category of Operation	
☐肉類 meat ☐卵及び卵製品類 egg and egg products ☐水産物及び水産製品類 aquatic products and preserved aquatic products ☐中国伝統医薬材料類 traditional Chinese medicinal materials of animal and plant origin ☐穀物及び穀物製品類 grains and grain products ☐油脂及び油脂原料類 oil and oil seeds ☐飲料類 soft drinks and drinking water ☐糖類 sugar ☐野菜及び野菜製品類 vegetable and vegetable products ☐植物性調味料類 processed flavorings of plant origin ☐ドライフルーツ及びナッツ類 dried fruits and nuts ☐その他の植物由来食品類 other plant origin food ☐缶詰類 canned foods ☐乳製品類 dairy products ☐蜂製品類 bee products ☐酒類 alcoholic beverage ☐菓子ビスケット類 pastry biscuits and crackers ☐砂糖漬け類 candied (preserved) fruits ☐紙巻タバコ類 cigarette ☐茶葉類 tea ☐調味料類 processed flavorings ☐その他の加工食品類 other processed foods ☐特殊な食品類 foods for special dietary uses ☐その他、ご記入ください others, please describe	
第３項――中国の貿易相手情報 Section 3-Information of the Chinese Trade Partner to be contracted with:	
企業名（中国語）Name (in Chinese)：	
企業住所（中国語）Address (in Chinese)：	
担当者 Contact person：	
電話/FAX Telephone/Fax:	
電子メールアドレス E-mail：	
第４項――誓約書 Section.4-letter of commitment	

	ここに、上記資料の情報が正確、真実であることを誓約いたします。 I hereby commits:The information we submit is authentic and accurate.
	*記入者氏名（活字体）Contractor name (in printing version)：
	*記入者/FAX 又は携帯電話番号 Contractor’s office Telephone/Fax or cell phone：
	*記入者電子メールアドレス Contractor’s E-mail Address：
	*記入日 Date of submitting this form：
	第 5 項——記入説明 Note
	1.“*”が注記された項目は必ず記入すること。The above items with mark * must be effectively filled in.

添付資料２

荷受人登録申請書

第 1 項——記録保存申請項目
☐最初の登録申請
第 2 項——企業資料
*企業名：
*企業住所：　　省（市、自治区）　　市
*担当者氏名：
*担当者電話：　　FAX：　　携帯電話：
*企業組織機構コード：
*企業組織機構コード証明書の有効期限日：
*工商営業許可証の有効期限日：
*工商営業許可証の範囲：
*輸出入企業コード（肉類輸入企業は記入）：
*企業工商登録番号：
*企業工商登記住所：
*企業営業住所：
*企業法人：
*第 3 項——取扱食品の種類（複数選択）
☐肉類 meat ☐卵及卵製品類 egg and egg products ☐水産物及び水産製品類 aquatic products and preserved aquatic products ☐中国伝統医薬材料類 traditional Chinese medicinal materials of animal and plant origin ☐穀物及び穀物製品類 grains and grain products ☐油脂及び油脂原料類 oil and oil seeds ☐飲料類 soft drinks and drinking water ☐糖類 sugar ☐野菜及び野菜製品類 vegetable and vegetable products ☐植物性調味料類 processed flavorings of plant origin ☐ドライフルーツ及びナッツ類 dried fruits and nuts ☐その他の植物由来食品類 other plant origin food

	□缶詰類 canned foods □乳製品類 dairy products □蜂製品類 bee products □酒類 alcoholic beverage □菓子ビスケット類 pastry biscuits and crackers □砂糖漬け類 candied (preserved) fruits □紙巻タバコ類 cigarette □茶葉類 tea □調味料類 processed flavorings □その他の加工食品類 other processed foods □特殊な食品類 foods for special dietary uses □その他、ご記入ください others, please describe	
	第 4 項——企業誓約書	
	ここに、上記情報が正確、真実であることを誓約いたします。	
	*記入者氏名（活字体）：	
	*記入者電話/ファックス又は携帯電話番号：	
	*記入者電子メールアドレス：	
	*記入日:	
	第 5 項——記入説明	
	1.“*”が注記された項目は必ず記入すること。	

23. 輸入食品輸出入業者届出管理規定付件

付属文書１

食品輸入記録

荷受人名称：　　荷受人届出番号：

輸入日	食品名称	銘柄	規格	数量	重量	貨物価値	製造ロット番号	製造年月日	品質保証期間	原産地	輸出国(地区)	生産企業の名称	生産企業の中国における登録番号（ある場合）
輸出業者／代理業者の届出番号	輸出業者／代理業者の名称	輸出業者／代理業者の連絡方法	貿易売買契約番号	輸入港	仕向け地	国（域）外検査検疫証明書等の証書番号	検査申請書番号	入境時間	保管地点	保管地点	担当者及び電話番号	備考	

記入者：　　審査確認：

付属文書２

輸入食品販売記録

荷受人名称：　　荷受人届出番号：

販売日	輸入食品の名称	規格	数量	重量	製造年月日	製造ロット番号	購入者／使用者の名称	購入者／使用者の住所及び電話番号	出庫票番号	発票通し番号	食品リコール後の処理方法	備考

記入者：　　審査確認：

付属文書３

輸入食品販売対象者のクレーム及びリコール記録

番号：

日付				
輸入食品の名称				
リコールまたは販売対象者のクレームの原因				
関連製品の製造ロット番号	製造年月日	規格	数量	重量
自己検査分析				
応急処理方法				
後続の改善措置				
部門責任者署名		企業責任者署名		
備考				

24. 食品輸入記録及び販売記録に関する管理規定[24]

「食品輸入記録および販売記録管理規定」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

食品輸入記録及び販売記録に関する管理規定

第一条　輸入食品の入手元及び販売先を把握し、輸入食品の追跡可能性(トレーサビリティ)を確保し、食品輸入記録及び販売記録の監督管理を強化するために、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例、「国務院の食品等の製品の安全監督管理を強化することに関する特別規定」、「輸出入食品安全管理規則」等の法律、行政法規、規則により、この規定を制定する。

第二条　この規定は、出入国検査検疫機関の食品輸入記録及び販売記録に対する監督管理に適用される。

２　「輸入食品輸出入業者の届出に関する管理規定」別添 1 に掲げる経営食品の種類以外の製品（食品添加剤、食品関連製品、一部の穀物品種、一部の油糧種子類、果物、食用の活きた動物等）については、関連規定により執行する。

第三条　食品輸入記録とは、食品及びその関連輸入情報が記載される書面又は電子書類をいう。

２　輸入食品販売記録とは、輸入食品の貨物受取人（以下、「貨物受取人」という。）が食品経営者又は消費者に提出すること、輸入食品を記載する書面又は電子書類をいう。

第四条　貨物受取人は、完全な食品輸入記録及び販売記録制度を確立し、厳格に執行しなければならない。

第五条　輸入食品の通関地の出入国検査検疫機構が輸入食品の輸入記録及び販売記録の監督管理業務を行う。

第六条　貨物受取人は専門の食品輸入記録を確立し、専任担当者を指定しなければならない。

第七条　貨物受取人の確立する食品輸入記録には以下に掲げる内容が含まれなければならない。

２　輸入食品の名称、ブランド、規格、数量重量、貨物価値、製造ロット番号、製造日、賞味期限、原産地、輸出国又は地域、製造企業の名称及び中国における登録番号、輸出業者又は代理業者の届出番号、名称及び連絡方式、貿易契約番号、輸入港、目的地、必要に応じて発行される国（境）外政府又は政府授権機構の発行する関連証書の番号、検査書類番号、入国時間、保管場所、連絡担当者の電話番号など。記録の書式は別添 1 による。

第八条　貨物受取人は、以下の輸入記録資料書類を保存しなければならない。貿易契約、船荷証券、必要に応じて発行される国（境）外政府の関連証書、検査書類の写し、出入国検査検疫機関の発行する「入管貨物検査検疫証明」、「衛生証書」などの書類の副本。

第九条　貨物受取人は専門の輸入食品販売記録（食品輸入後直接小売に用いる場合を除く。）を確立し、専任担当者を指定しなければならない。

第十条　輸入食品販売記録には、販売先記録、クレーム及びリコール等の内容を含まなければならない。

２　販売先記録には、輸入食品の名称、規格、数量重量、製造日、製造ロット番号、販売日、購入者（使用者）の名称及び連絡方法、出庫書類番号、インボイス通し番号、食品リコール後の処理方法などの情報を含まなければならない。記録の書式は別添 2 による。

３　販売対象のクレーム及びリコール記録には、輸入食品の名称、規格、数量重量、製造日、製造ロット番号、リコール又はクレームの原因、自己調査分析、応急処理方法、後続の是正措置などの情報を含まなければならない。記録の書式は別添 3 による。

第十一条　貨物受取人は、以下の販売記録資料書類を保存しなければならない。売買契約、販売インボイスの控え、出庫書類等の書類の原本又は写し。自家用食品の貨物受取人は、さらに加工使用記録等の資料も保存しなければならない。

第十二条　貨物受取人は、食品輸入及び販売記録を適切に保存し、汚染、破損及び紛失を防止しなければならない。食品輸入及び販売記録の保存期間は 2 年以上とする。

第十三条　輸入食品の通関地の出入国検査検疫機構は、貨物受取人の食品輸入及び販売記録を検査しなければならない。

第十四条　この規定にいう貨物受取人とは、中国大陸（香港、マカオを除く。）と海外取引先で貿易契約

[24] http://www.foodmate.net/law/chukou/174854.html

を締結する実際の貨物受取人をいう。 第十五条　この規定は、 012 年 10 月 1 日から施行する。

25. 輸入食品不良記録管理実施細則[25]

「輸入食品不良記録管理実施細則」を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

輸入食品不良記録管理実施細則

一　総則

（一）輸入食品の安全を保障し、輸入食品企業主体の責任を明確化し、業界の自律性を促進するため、「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及びその実施条例、並びに「輸出入食品安全管理弁法」（総局令第 144 号）の関連規定により、この細則を制定する。

（二）この細則は、輸入食品の国外製造企業及び輸出業者、国内輸入業者、代理業者（以下、「輸入食品企業」という。）の不良記録の使用管理に適用する。

（三）国家品質監督検査検疫総局（以下、「質検総局」という。）は、全国の輸入食品不良記録管理業務を主管し、関連規制措置を制定及び発布する。

2　質検総局が各地に設置した出入国検査検疫機関は、輸入食品に関連する輸入食品安全情報の収集、審査、上級機関への報告を行い、不良記録を作成し、不良記録のある輸入食品企業及び関連する国又は地区の輸入食品に対し、規制措置を実施する。

二　不良記録の作成

質検総局及び各級の検査検疫機関は、以下の情報に基づき、検討・判断をし、入食品企業の不良記録に記入する。

（一）輸入食品検査検疫監督管理業務中に発見した食品安全情報。

（二）国内の他の政府部門から通報があったもの、及び業界協会、企業、消費者から報告された食品安全情報。

（三）国際機関、国外の政府機関、国外の業界の協会、企業、消費者から報告された食品安全情報。

（四）その他輸入食品の安全に関連する情報。

三、リスク警告及び規制措置

（一）質検総局は、各級別不良記録に関わる企業及び製品の処分措置原則

（付属文書１、２）を制定し、関連情報をとりまとめて公表する。

（二）各直属の検査検疫局は、それぞれが管轄する地区の不良記録についてとりまとめて上級機関への報告を行い、重大な不良記録情報については直ちに検討・判断をし、情報を上級機関へ報告し、かつ関連法律法規の規定により処分をする。

[25] http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjgg/2014/201404/t20140414_409200.htm

（三）質検総局は、とりまとめられた全国の不良記録情報について検討・判断をし、その結論に基づいてリスク警告通告を発布し、不良記録のある輸入食品企業に対してそれぞれのレベルに応じた規制措置を講ずることを公布する。

２　「輸入食品国外生産企業登録実施目録」に掲載され、登録資格を得ている輸入食品企業については、国家認監委が「輸入食品国外生産企業登録管理規定」（総局 2012 年第 145 号令）の関連条項により、期間内の改善、登録資格の一時停止又は登録取消等の処分措置を講じ、かつ質検総局に報告をする。

四、リスク警告の解除

（一）国内の不良記録のある輸入食品企業がリスク警告解除条件（付属文書１１を満たした場合には、工商登記地又は直近 12 箇月内に輸入食品貿易記録のある直属の検査検疫局に対して、リスク警告の解除申請をすることができる。直属の検査検疫局、質検総局がそれぞれリスクの検討・判断をし、リスクが既に存在しないか、又はリスクが既に許容可能なレベルまで軽減されていると判断するときには、質検総局は、速やかにリスク警告及び規制措置の解除を行う。

（二）国外の不良記録のある輸入食品企業がリスク警告解除条件（付属文書１）を満たした場合には、所在国又は地区の食品安全主管部門に対してリスク警告解除の申請をすることができる。当該国又は地区の食品安全主管部門は、企業からの申請に基づいて調査をし、企業の整理改善措置及び調査の報告を質検総局に対して通知する。質検総局は、リスクの検討判断を行い、リスクが既に存在しないか、又はリスクが既に許容可能なレベルまで軽減されていると判断するときには、速やかにリスク警告及び規制措置を解除しなければならない。

（三）不良記録が国又は地区全体に関わる場合において、リスク警告解除条件（付属文書２）を満たしたときには、当該食品安全主管部門は、問題の原因調査並びに監督管理措置及び改善状況について質検総局に報告しなければならない。質検総局は、リスクの検討判断を行い、リスクが既に存在しないか、又はリスクが既に許容可能なレベルまで軽減されていると判断するときには、速やかにリスク警告及び規制措置を解除しなければならない。

五、附則

（一）この細則より前に質検総局及び各検査検疫機関が発布したその他輸入食品規制措置とこの細則が定める規制措置が一致しない場合には、厳しい基準に従って実施しなければならない。

（二）企業が提出する検査報告は、以下の基準を満たしていなければならない。

イ　国外の適法かつ相応の検査能力を有する検査機関及び国内の食品検査機関の資質認定を取得した検査機関が検査報告を発行できるものとする。必要な場合には、質検総局は検査機関のリストを確認の上、公布し、かつ動態管理を実施する。

ロ　検査報告は、輸入食品の製造日又は製造ロット番号と逐一対応していなければならない。

ハ　違法添加物の検出により不良記録に記載されている場合には、検査報告には当該項目を含まなければならない。

（三）輸入化粧品の不良記録管理は、この細則を参照して実施する。

（四）この細則は、質検総局がその解釈に責任を負う。

（五）この細則は、2014 年 7 月 1 日から施行する。

付属文書 1

不良記録のある企業の輸入食品管理及び規制措置

<table>
<tr><th colspan="4">リスク警告条件</th><th rowspan="2">規制措置</th><th colspan="3">リスク警告解除条件</th></tr>
<tr><th>不合格項目分類</th><th>製品種類数</th><th>不合格項目種類数</th><th>不合格ロット数</th><th>公共条件</th><th>指定期間</th><th>指定ロット数</th></tr>
<tr><td rowspan="3">安全衛生項目</td><td>1</td><td>1</td><td>≥2</td><td>不良記録に関わる種類の製品の不合格項目についての検査報告を提出するよう要求する。</td><td rowspan="9">1. 規制措置実施後に品質安全問題が発生していない。
2. 規制措置実施期間が指定期間を下回っていない。
3. 規制措置実施後、各種類の食品の輸入ロット数が指定ロット数を下回っていない。</td><td>6 箇月</td><td>5</td></tr>
<tr><td>1</td><td>≥2</td><td>≥4</td><td>不良記録に関わる種類の製品に対応する食品安全国家基準に明記された項目（基準に抵触する引用基準を含む。）についての検査報告を提出するよう要求する。</td><td>12 箇月</td><td>10</td></tr>
<tr><td>≥2</td><td>≥2</td><td>≥8</td><td>当該企業の全ての製品に対応する食品安全国家基準に明記された項目（基準に抵触する引用基準を含む。）についての検査報告を提出するよう要求する。</td><td>12 箇月</td><td>10</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非安全衛生項目</td><td>1</td><td>1</td><td>≥3</td><td>不良記録に関わる種類の製品の不合格項目の検査報告又は関連証明資料の提出を要求する。</td><td>6 箇月</td><td>5</td></tr>
<tr><td>1</td><td>≥2</td><td>≥6</td><td>不良記録に関わる種類の製品に対応する食品安全国家基準に明記された項目（基準に抵触する引用基準を含む。）についての検査報告又は関連証明資料の提出を要求する。</td><td>12 箇月</td><td>10</td></tr>
<tr><td>≥2</td><td>≥2</td><td>≥12</td><td>当該企業の全ての製品に対応する食品安全国家基準に明記された項目（基準に抵触する引用基準を含む。）の検査報告又は関連証明資料を提出するよう要求する。</td><td>12 箇月</td><td>10</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他の品質安全リスク</td><td>指定製品の指定項目についての検査報告又は関連証明資料を提出するよう要求する。</td><td>12 箇月</td><td>10</td></tr>
</table>

注（1）安全衛生項目には、非食用添加物、使用禁止物質及び使用制限物質、生物毒素汚染、食品添加物基準値超過、微生物汚染、汚染物、遺伝子組み換え成分、残留農薬及び残留動物用医薬品、放射線照射を含む。

注（2）非安全衛生項目には、包装不合格、ラベル不合格、品質、有害生物、証書不合格及びその他不合格項目を含む。

付属文書 2

不良記録が国又は地区全体に関わる輸入食品管理及び規制措置

<table>
<tr><th colspan="5">リスク警告参考条件</th><th rowspan="2">参考規制措置</th><th colspan="3">リスク警告解除参考条件</th></tr>
<tr><th>不合格項目分類</th><th>企業数</th><th>製品種類数</th><th>不合格項目種類数</th><th>不合格ロット数</th><th>公共条件</th><th>指定期間</th><th>指定ロット数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">安全衛生項目</td><td>≥2</td><td>1</td><td>1</td><td>≥16</td><td>当該国又は地区からの不良記録に関わる全ての種類の製品について不良記録に関わる不合格項目の検査報告を提出するよう要求する。</td><td rowspan="5">1. 規制措置実施後に品質安全問題が発生していない。
2. 規制措置実施期間が指定期間を下回っていない。
3. 規制措置実施後、各種類の食品の輸入ロット数が指定ロット数を下回っていない。</td><td>6 箇月</td><td>100</td></tr>
<tr><td>≥2</td><td>1</td><td>≥2</td><td>≥32</td><td>当該国又は地区からの不良記録に関わる全ての種類の製品について、対応する食品安全国家基準に明記されている項目（基準に抵触する引用基準を含む。）の検査報告を提出するよう要求する。</td><td>12 箇月</td><td>200</td></tr>
<tr><td rowspan="2">非安全衛生項目</td><td>≥2</td><td>1</td><td>1</td><td>≥24</td><td>当該国又は地区からの不良記録に関わる全ての種類の製品について、不良記録に関わる不合格項目の検査報告又は関連証明資料を提出するよう要求する。</td><td>6 箇月</td><td>100</td></tr>
<tr><td>≥2</td><td>1</td><td>≥2</td><td>≥48</td><td>当該国又は地区からの不良記録に関わる全ての種類の製品について、対応する食品安全国家基準に明記されている項目（基準に抵触する引用基準を含む。）の検査報告又は関連証明資料を提出するよう要求する。</td><td>12 箇月</td><td>200</td></tr>
<tr><td colspan="5">その他の品質安全リスク</td><td>当該国又は地区からの指定製品について、指定項目の検査報告又は関連証明資料を提出するよう要求する。</td><td>12 箇月</td><td>200</td></tr>
</table>

26. 入境動植物検疫審査承認管理弁法[26]

本仮訳は、「入境動植物検疫審査承認管理弁法」の改正に関する国家質量監督検査検疫総局により 2015 年９月９日から 10 月８日までパブリックコメント草案を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

「入境動植物検疫審査承認管理弁法」の改正に関する国家質量監督検査検疫総局の決定

（意見募集稿）

法により行政審査承認制度改革及び政府職能転換を推進し、行政機関簡素化及び権限委譲を強化し、市場、社会の創造性の活力をさらに刺激するため、国務院の行政審査承認項目の取消及び委譲の決定に基づき、質検総局は「入境動植物検疫審査承認管理規則」に対して、以下の改正を行うことを決定した。

１． 第一条中の「及び『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』」を削除する。

２． 第二条第一項を、「この規則は、出入管動植物検疫法及びその実施条例並びに国の関係　規定により審査承認が必要な入管動物（通管動物を含む）、動植物製品及び特別な審査許可が必要な入境禁止物の検疫審査承認に適用する」に改める。

３． 第四条第二項を、「通管動物の申請事業者は、独立法人資格を有し、かつ貿易売買契約又は協議書を直接対外的に締結する機関またはその代理人でなければならない。」に改める。

４． 第五条第二項を、「通管動物が通管する前に、申請事業者は、国家質検総局に『検疫許可証』を申請し、取得しなければならない。」に改める。

５． 第十一条を、「国家質検総局は、審査確認状況に基づき、一次審査機関が申請を受理した日から二十日内に『検疫許可証』又は『検疫許可証申請の承認未取得通知書』を発行する。二十日内に許可決定を行うことができない場合には、質検総局責任者の許可を得た上で、十日間延長することができ、かつ期間延長の理由を申請機関に告知しなければならない。」に改める。

６． 第十六条を、「以下に掲げる事由の一がある場合には、『検疫許可証』は失効し、廃止され、又は使用を終了する。」に改める。

一　「検疫許可証」の有効期間が満了しているにも関わらず延長していない場合には、国家質検総局は法により抹消手続きを行わなければならない。

二　許可範囲内で、複数に分けた輸入、複数回の検査申請に使用し、許可数量のすべての抹消が完了している場合には、国家質検総局は、法により抹消手続を行わなければならない。

[26] http://www.chinalaw.gov.cn/article/cazjgg/201509/20150900478967.shtml

三　国が、関係する検疫物の入管を禁止する公告又は禁止令を法に基づき公布した場合には、国家質検総局は、発行済みの「検疫許可証」を撤回することができる。

四　申請事業者が検疫審査承認に関する規定に違反した場合には、国家質検総局は、発行済みの「検疫許可証」を取り消すことができる。

７．付則第十八条の後に、第十九条「国家質検総局は、直属の出入管検査検疫局に授権して、その管轄地域の入管動植物検疫審査許可の申請に対する審査許可の実施、「検疫許可証」　の発行又は「検疫許可証申請の承認未取得通知書」の作成を行わせることができる」を追加する。

この他、「入境動植物検疫審査承認管理規則」の条文の順番をしかるべく調整する。

この規定は、公布の日から施行する。

27. 出入境港食品衛生監督管理規定[27]

本仮訳は、「出入境港食品衛生監督管理規定」の改正に関する国家品質監督検査検疫総局により 2015 年９月９日から 10 月８日までパブリックコメント草案を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

「出入境港食品衛生監督管理規定」の改正に関する国家品質監督検査検疫総局の決定

（意見募集稿）

行政審査承認制度改革及び政府の職能転換を法に基づき推進し、行政機関簡素化及び権限移譲を強化し、市場や社会の創造性の活力をさらに刺激するため、国務院の行政審査承認項目の取消及び移譲の決定に基づき、質検総局は、「出入境港食品衛生監督管理規定」に対して、以下の改正を行うことを決定した。

１．規則の名称を、「国境港食品衛生監督管理規定」に改める。

２．第一条中の「『中華人民共和国食品衛生法』」を、「『中華人民共和国食品安全法』及びその実施条例」に改める。

３．本文中の「出入境港」を「国境港」に統一して修正する。

４．第四条第一項の「出入境港内及び出入境交通機関上の食品、飲用水の従事者（以下、「従業員」という。）に対し、健康許可管理を実行する」を削除する。

５．第十四条を、「従業員は、健康診断を毎年受け、健康証明を取得しなければならない。作業に新規及び臨時に参加する従業員は、就業前に健康診断を受けなければならない。」に改める。

６．第十五条及び第十七条を削除する。

７．第二十条第（一）項の「従業員健康証」を削除する。

８．第二十七条第一項の後に、「港の食品安全を確保することを基礎として、リスク分析、級別分類管理の原則に基づき、無作為抽出方式を採用して監督検査を行うことができ、監督頻度は以下の要求に適合しなければならない。」という項を追加する。

第二十七条第（一）の「検査検疫機関は、A 級組織に対して、毎月 1 回の監督を行う。」を、「検査検疫機関の A 級組織に対する監督頻度は、毎 6 ヶ月に 1 回を下回らないものとする。」に改める。

第二十七条第（二）の「検査検疫機関は、B 級組織に対して、毎月 2 回の監督を行う。」を、「検査検疫機構の B 級組織に対する監督頻度は、毎 3 ヶ月に 1 回を下回らないものとする。」に改める。

[27] http://www.chinalaw.gov.cn/article/cazjgg/201509/20150900478967.shtml

第二十七条第（三）の「検査検疫機関は、C 級組織に対して、毎月 4 回の監督を行う。」を、「検査検疫機関の C 級組織に対する監督頻度は、毎月 1 回を下回らないものとする。」に改める。

第二十七条第（四）の後に、「（五）計量化級別管理を実施していない食品生産経営組織の監督頻度は、毎 2 ヶ月に 1 回を下回らないものとする。」を追加する。

9．第三十一条の「『中華人民共和国国境衛生検疫法』及びその実施細則」の後に、「『中華人民共和国食品安全法』及びその実施条例」を追加する。

第三十一条第（三）の「『健康証明書』を獲得していない」を、「健康証明を取得していない」に改める。

10. 第三十二条の「『中華人民共和国国境衛生検疫法』及びその実施細則」の後に、「『中華人民共和国食品安全法』及びその実施条例」を追加する。

第三十二条第（一）の「『健康証明書』を取得していない」を、「健康証明を取得していない」に改める。

この他、『国境港食品衛生監督管理規定』の条文の順番をしかるべく調整する。

本規定は、公布の日から施行する。

28. 輸出入商品数量重量検査鑑定管理規定[28]

本仮訳は、「出入境港食品衛生監督管理規定」の改正に関する国家品質監督検査検疫総局のパブリックコメント草案を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

「輸出入商品数量重量検査鑑定管理規定』の改正に関する

国家質量監督検査検疫総局の決定

（意見募集稿）

行政審査承認制度改革及び政府の職能転換を法により推進し、行政機関簡素化及び権限委譲を強化し、市場や社会の創造性の活力をさらに刺激するため、国務院の行政審査承認項目の取消及び委譲の決定に基づき、質検総局は、「輸出入商品数量重量検査鑑定管理規定」に対して、以下の改正を行うことを決定した。

１． 第二十六条の「又は個人」を削除する。

２． 第二十七条第一項の「その現場鑑定者は、国家質検総局の機関、人員資格許可に関す　る証明書類を携行しなければならない」を削除する。第二十七条第二項を削除す

３． 第三十条を削除する。

この他、「輸出入商品数量重量検査鑑定管理規定」の条文の順番をしかるべく調整する。

この規定は、公布の日から施行する。

[28]http://www.hiciq.gov.cn/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=311&id=5153

29. 乳幼児用調製粉乳製品配合登録管理弁法[29]

本仮訳は、「乳幼児用調製粉乳製品配合登録管理弁法」のパブリックコメント草案を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

乳幼児用調製粉乳製品配合登録管理弁法

（審議稿）

第一章　総則

第一条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録管理を厳格に運用し、乳幼児用調製粉乳の品質安全を保証するため、「中華人民共和国食品安全法」に基づき、本弁法を制定する。

第二条　中華人民共和国域内で生産、販売及び輸入される乳幼児用調製粉乳製品の配合の登録管理について、本弁法を適用する。

第三条　本弁法にいう乳幼児用調製粉乳製品の配合とは、乳幼児用調製粉乳の生産に使用するあらゆる食品原料、食品添加剤及びその使用量、並びに製品中の栄養成分の含有量を指す。

第四条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録とは、国家食品薬品監督管理総局が、申請に基づき、登録を申請された乳幼児用調製粉乳製品配合の研究開発報告及び配合の科学性、安全性を示す資料に対して審査、評価を実施し、かつ登録の可否を決定する審査承認の過程を指す。

第五条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録管理は、科学、公正、公平、公開の原則を遵守しなければならない。

第六条　国家食品薬品監督管理総局は乳幼児用調製粉乳製品配合登録管理業務を所管する。

２　国家食品薬品監督管理総局行政許可受理機構は乳幼児用調製粉乳製品配合登録申請の受理業務を所管する。

３　国家食品薬品監督管理総局食品審査評価機構は乳幼児用調製粉乳製品配合登録申請の審査評価業務を所管する。

第七条　国家食品薬品監督管理総局は食品栄養、食品安全、臨床医学、食品工程等の領域の専門家から構成される乳幼児用調製粉乳製品配合登録審査評価エキスパートバンクの構築を所管する。

第八条　国家食品薬品監督管理総局は情報化構築を強化し、乳幼児用調製粉乳製品配合登録管理の情報化水準を向上させなければならない。

第二章　申請と審査承認

第九条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録申請人（以下、「申請人」という）とは、我が国領域内において乳幼児用調製粉乳の生産、販売を計画する生産企業と、わが国領域内への乳幼児用調製粉乳の輸出を計画する域外の生産企業であるものとする。

２　申請人はその生産する乳幼児用調製粉乳に相応した研究開発、生産能力を備え、粉状の乳幼児用調製食品の良好な生産規範要件に適合し、危害分析重要管理点体系を実施し、食品安全国家標準が

[29] https://members.wto.org/crnattachments/2016/TBT/CHN/16_0022_00_x.pdf

規定する全項目の検査能力を備えていなければならない。

第十条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録の申請は、国家食品薬品監督管理総局に以下に掲げる資料を提出しなければならない。

（一）乳幼児用調製粉乳製品配合登録申請書

（二）製品配合研究開発報告及び生産工程説明

（三）製品検査報告

（四）生産管理体系、研究開発能力、検査能力の証明資料

（五）配合の科学性、安全性を示すその他資料

第十一条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録の申請人は提出資料の真実性、適法性に対し責任を負わなければならない。

第十二条　登録を申請する製品配合は、関連する法律法規と食品安全国家標準に基づき研究開発され、かつ科学的根拠を備えていなければならない。同一企業が登録を申請する同じ年齢層向けの製品配合は明確な差異がなくてはならず、かつ科学的根拠により実証できなければならず、各企業の製品配合は３シリーズ、９種類を超えてはならない。

第十三条　同一グループ企業の複数の生産企業は同一の製品配合を共同申請することができる。当該配合は全共同申請人の同年齢層向け製品配合と明確な差異を備えていなければならない。

第十四条　国家食品薬品監督管理総局行政許可受理機構は申請資料受領の日から 5 営業日以内に申請人に受理状況を書面で告知しなければならない。期限を過ぎても告知がない場合、申請資料受領の日をもって受理したものとする。

２　申請資料が揃っていないか、または法定形式に適合していない場合、修正を要するすべての内容を一括で申請人に告知しなければならない。

３　登録申請受理後、申請人が自発的に提出するその他資料は受け付けない。

第十五条　国家食品薬品監督管理総局食品審査評価機構は製品配合研究開発能力、研究開発状況、オリジナル資料、及び申請人の実施する粉状乳幼児用調製食品の良好な生産規範、有害性分析、重要管理点体系の実施状況と検査能力に対して現場監査を実施し、かつ監査報告を作成する責任を負う。

２　申請人所在地の省級食品薬品監督管理部門は人員を派遣し現場監査に参加する。

第十六条　国家食品薬品監督管理総局食品審査評価機構は資格を持つ食品検査機構に委託し、企業の試作見本に対し抜取検査を実施する。

第十七条　国家食品薬品監督管理総局食品審査評価機構は乳幼児用調製粉乳製品配合登録審査評価エキスパートバンクから専門家を選出し、専門家チームを組織して申請人の申請資料、現場監査報告、製品検査報告に対して技術審査評価を実施し、かつ審査評価の結論を出す。

第十八条　国家食品薬品監督管理総局は審査評価の結論に基づき審査承認を決定する。登録を承認する場合、申請人に「乳幼児用調製粉乳製品配合登録証」を発行する。登録を承認しない場合、申請人に書面で告知し、かつ理由を説明しなければならない。

第十九条　国家食品薬品監督管理総局は受理した日から 20 営業日以内に審査承認を決定する。現場監査、抜取検査、専門家審査評価に要する時間は含まない。現場監査の時間は 20 営業日を超過しては

ならない。抜取検査の時間は30営業日を超過してはならない。専門家審査評価の時間は60日を超過してはならない。

2　国家食品薬品監督管理総局審査評価機構は域外生産企業に対する現場監査と抜取検査業務に必要な時間を域外生産企業の実際状況に基づき確定する。

第二十条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録承認証及び付属文書は以下の内容を含む。

（一）製品名称

（二）企業名称、法定代表者、製造場所

（三）登録承認番号、承認日、有効期間

（四）製品配合

（五）生産工程

2　乳幼児用調製粉乳製品配合登録承認番号の様式は次の通りとする。国食注字YP＋4桁年号＋4桁連番。そのうち、YPは乳幼児用調製粉乳製品配合を意味する。

第二十一条　国家食品薬品監督管理総局は承認の日から5営業日以内に法に基づき乳幼児用調製粉乳製品配合登録承認情報を公布しなければならない。

第二十二条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録承認証の有効期間は5年とする。有効期間満了後に従来の乳幼児用調製粉乳製品配合を継続して使用する必要がある場合、申請人は有効期間満了の60営業日前に再登録を申請しなければならない。

第二十三条　申請人は乳幼児用調製粉乳製品配合の再登録を申請する場合、乳幼児用調製粉乳製品配合再登録申請書、申請人所在地の省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門の再登録意見書、乳幼児用調製粉乳製品配合登録承認証を国家食品薬品監督管理総局に提出しなければならない。国家食品薬品監督管理総局は60営業日以内に申請資料に対し審査を行わなければならない。要件に適合する場合、申請人に登録承認証を交換発行する。登録承認番号は変化せず、有効期間は承認の日から再度計算する。要件に適合しない場合、乳幼児用調製粉乳再登録申請不受理書を発行し、かつ理由を説明する。

第二十四条　以下に掲げる状況に該当する場合、再登録を承認しない。

（一）規定期限内に再登録申請を提出しない場合

（二）企業が製品配合承認登録後に乳幼児用調製粉乳の生産許可を取得しなかった場合

（三）製品配合登録をした製品について、省級以上の食品薬品監督管理部門の監督抜取検査において連続12か月以内に2ロット以上の不合格が発生した場合

（四）企業が生産管理体系、研究開発能力及び検査能力を維持できない場合

（五）その他関連規定に適合しない状況

第二十五条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録証の記載事項について有効期間内に変更が生じた場合、本弁法規定の期限内に国家食品薬品監督管理総局に申請し、かつ変更登録申請書及び対応する証明資料を提出しなければならない。

2　乳幼児用調製粉乳製品生産企業が企業名称、法定代表者、製品名称等の変更を申請する場合で、配合の科学性、製品の安全性に影響しない場合、変化が生じてから10営業日以内に国家食品薬品

監督管理総局に変更を申請しなければならない。国家食品薬品監督管理総局または授権された機構が調査確認した後、5 営業日以内に変更を承認する。

3　乳幼児用調製粉乳製品生産企業が製品配合、生産工程等の変更を申請する場合で、配合の科学性、製品の安全性に影響する可能性がある場合、変化が生じてから 10 営業日以内に国家食品薬品監督管理総局に変更を申請しなければならない。国家食品薬品監督管理総局は実質的審査を実施し、かつ 20 営業日以内に変更の可否を決定しなければならない。申請人が提出した登録変更申請が国家食品薬品監督管理総局により承認された後でなければ生産してはならない。

第二十六条　申請人は乳幼児用調製粉乳製品配合登録の変更を申請する場合、以下に掲げる資料を提出しなければならない。

（一）乳幼児用調製粉乳製品配合登録変更申請書

（二）乳幼児用調製粉乳製品配合登録証

（三）変更事項に関連する証明資料

2　乳幼児用調製粉乳製品配合登録の変更申請において提出する資料は真実、合法、有効で、関連の法律法規に適合していなければならない。企業の法定代表者は乳幼児用調製粉乳製品配合登録変更申請書等の資料に署名捺印して確認し、かつその内容の合法性、真実性に責任を負わなければならない。

第三章　製品ラベル

第二十七条　乳幼児用調製粉乳の包装にはラベルがなければならない。ラベルの内容は真実で正確、科学的で合法、一般的で分かりやすいものでなければならない。ラベルは鮮明で耐久性があり、はっきりとして明確、容易に識別できるものでなければならない。

第二十八条　乳幼児用調製粉乳の製品名称は乳幼児用調製粉ミルクと表示でき、商標の近接した位置に商標を除いた最大の字体ではっきりと表示しなければならない。

2　乳幼児用調製粉乳の原料が羊乳（粉）である場合、製品名称は乳幼児用羊粉ミルクと表示でき、かつ成分表に製品 100g 中の羊乳（粉）が占める割合及び乳清蛋白質粉の由来を表示しなければならない。

第二十九条　乳幼児用調製粉乳は乳児用調製粉乳（月齢０～６か月、１段）、やや大きな乳児用調製粉乳（月齢６～12 か月、2 段）、幼児用粉ミルク（月齢 12～36 か月、３段）に区分する。乳幼児用調製粉乳のラベルには乳幼児用調製粉乳の適用月齢を表示しなければならない。同時に「１、２、３」、「１段、２段、３段」等の方式を使用して表示できる。

第三十条　乳幼児用調製粉乳の成分表は、食用植物油の具体的な品種名称を添加量の大きいものから順に括弧内に表示しなければならない。

第三十一条　栄養成分表は乳幼児用調製粉乳食品安全国家標準の栄養素の順序に従って列記し、かつビタミン、ミネラル、選択可能成分等の種類別に分類して列記しなければならない。

第三十二条　ラベルには実際の生産者の名称、所在地、連絡方法を表示しなければならず、同時にグループ企業の名称、所在地を表示できる。その他の生産企業を表示してはならない。

2　ラベルには製品配合登録承認番号を表示しなければならない。「輸入乳原料」、「国外牧場から」、

「添加なし」等の曖昧で消費者の誤解を招く内容を表示してはならない。

第三十三条　同一企業が同一登録配合により生産する製品は、そのラベルの内容、様式、色は必ず一致しなければならない。

第三十四条　乳幼児用調製粉乳の製品名称とラベルは以下に掲げる内容を含んではならない。

（一）疾病予防、治療効能がある旨の明示または暗示

（二）知力の向上、抵抗力または免疫力の増大、消化器官の保護といった効能及び健康作用がある旨の明示または暗示

（三）業界協会、消費者組織、検査機構等の推薦または製造監督等

（四）法律法規及び食品安全標準で表示してはならないと規定されているその他の内容

第三十五条　ラベルの強制表示内容と背景色は対比色を採用し、かつ明度対比は 70%以上でなければならない。

2　乳幼児用調製粉乳のラベルには規範的な漢字を使用しなければならない。拼音、少数民族の文字または外国語を同時に使用することができる。商標を除く外国語、ピンインは中国語との厳格な対応関係がなければならず、かつ字体は対応する漢字より大きくてはならない。

3　警告説明または注意事項は異なる印刷字体と色を使用しなければならず、字体の高さは 3.7mm より小さくてはならない。

第四章　監督検査

第三十六条　企業は登録を承認された製品配合に基づき生産を行わなければならない。同一企業の同一登録配合は 1 種類の製品しか生産してはならず、同一登録配合を用いて異なるブランドの乳幼児用調製粉乳を生産してはならない。

第三十七条　乳幼児用調製粉乳製品配合登録を担当する職員と審査評価に参与する専門家は、登録において知り得た営業秘密について秘密を保持しなければならない。

第三十八条　以下に掲げる状況に該当する場合、国家食品薬品監督管理総局は利害関係者の請求または職権に基づき、乳幼児用調製粉乳製品配合登録証を取り消すことができる。

（一）職員が職権乱用、職務怠慢により登録承認の決定を行った場合

（二）法定職権を越えて登録承認の決定を行った場合

（三）法定手続に違反して登録承認の決定を行った場合

（四）申請資格を持たないか、法定条件に適合しない申請人に対して登録承認の決定を行った場合

（五）法に基づき登録証の取り消しが可能なその他の状況

第三十九条　以下に掲げる状況に該当する場合、国家食品薬品監督管理総局は乳幼児用調製粉乳製品配合登録証を取り消す。

（一）企業が取消しを申請した場合

（二）企業が法に基づき終了した場合

（三）証書の有効期間が満了し、継続しなかった場合

（四）乳幼児用調製粉乳生産許可証が法に基づき取り消された場合

（五）法律法規が取り消すべきと規定するその他の状況

第五章　法律責任

第四十条　以下に掲げる状況に該当する場合、「中華人民共和国食品安全法」第一百二十四条の規定に基づき処罰する。

（一）規定に基づく登録をせずに乳幼児用調製粉乳を生産経営した場合

（二）登録された製品配合要件に基づかずに生産した場合

（三）同一企業が同一配合により異なるブランドの乳幼児用調製粉乳を生産した場合

第四十一条　本弁法の規定に基づき、現場監査または抜取検査を実施する必要がある場合で、申請人がこれを拒否した場合、国家食品薬品監督管理総局はその製品の配合登録申請を承認しない。

第四十二条　申請人が関連状況を隠蔽し、または虚偽の資料、見本を提供して乳幼児用調製粉乳製品配合登録を申請した場合、国家食品薬品監督管理総局は受理せず、申請人に警告を与え、かつこれを社会に公告する。申請人は 1 年以内に乳幼児用調製粉乳製品配合登録を再度申請してはならない。

２　申請人が欺罔、賄賂等の不正手段により、または真実の状況の隠蔽、虚偽の資料の提出等の方法により乳幼児用調製粉乳製品登録承認証を取得した場合、法に基づき取り消し、かつ 3 年以内はその登録申請を受理しない。

第四十三条　食品検査機構、食品検査員が虚偽の検査報告を作成した場合、認証機構が虚偽の認証結論を作成した場合、それぞれ「中華人民共和国食品安全法」第一百三十八条、第一百三十九条の規定に基づき処罰する。

第四十四条　食品薬品監督管理部門及びその職員が本弁法の規定に違反した場合、「中華人民共和国食品安全法」の関連規定に基づき行政処分を科す。

第六章　附則

第四十五条　本弁法は国家食品薬品監督管理総局が解釈の責任を負う。

第四十六条　本弁法は 2015 年　月　日から施行する。

30. 飲食サービス許可管理弁法[30]

飲食サービス許可管理弁法（衛生部令第 70 号）

「飲食サービス許可管理弁法」2010 年２月８日衛生部部会審議にて採択され，同日公布，2010 年５月 1 日より施行する。

部長　陳竺

2010 年３月４日

第一章　総則

第１条　飲食サービスの許可業務を規範化し、飲食サービスの監督管理を強化し、正常な飲食サービスの秩序を保ち、消費者の健康を保護するため、「中華人民共和国食品安全法」（以下、「食品安全法」と略称する）、「中華人民共和国行政許可法」（以下、「行政許可法」と略称する）、「中華人民共和国食品安全法実施条例」（以下「食品安全法実施条例」と略称する）等の関連法律法規の規定に従い、本弁法を制定する。

第２条　本弁法は、飲食サービスに従事する事業者又は個人（以下、飲食サービス提供者と略称する）に適用し、食品の屋台販売、及び飲食サービス提供者のために食品半製品を提供する事業者及び個人には適用しない。

２　飲食サービスは許可制度を実施する。飲食サービス提供者は「飲食サービス許可証」を取得すると共に、法に基づき飲食サービスの食品安全に責任を負わなければならない。

３　配膳サービス業者は、飲食サービス許可管理の範囲に含む。

第３条　国家食品薬品監督管理局は全国の飲食サービス許可管理業務を主管し、地方各レベルの食品薬品監督管理部門は、当該行政区域内の飲食サービス許可管理業 務に責任を負う。

第４条　飲食サービス許可は、飲食サービス提供者の業態及び規模に基づき分類管理を実施する。飲食サービス分類許可の審査規範は、国家食品薬品監督管理局が制定する。「飲食サービス許可証」の受理及び審査批准の許可機関は、各省、自治区、直 轄市の食品薬品監督管理部門が規定する。

第５条　食品薬品監督管理部門による飲食サービス許可の実施は、法律法規及び規則の規定する権限、範囲、条件及び手続に合致するものとし、公開、公平、公正、人民への便宜という原則を遵守するものとする。

第６条　食品薬品監督管理部門は、飲食サービス許可情報及びファイル管理制度を設け、定期的に飲食

[30] http://www.gov.cn/gzdt/2010-03/16/content_1556851.htm

サービス許可を取得し、又は取り消した飲食サービス提供者の名 簿を公表する。

第７条　食品薬品監督管理部門は、飲食サービス許可の監督検査の実施を強化するものとする。

第８条　如何なる業者又は個人も、飲食サービス許可の実施過程における違法行為について通報する権利を有し、食品薬品監督管理部門は、速やかに事実確認、処理を行うものとする。

第二章　申請及び受理

第９条　申請人の食品薬品監督管理部門に対する飲食サービス許可の申請の提出は、以下の基本条件を具備していなければならない。

（一）　製造、供給する食品の品目、数量に適合した食品原料処理及び食品の加工、貯蔵等の場所を具備し、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と規定の距離を保っていること

（二）製造、提供する食品の品目、数量に適合した経営設備又は施設を具備し、相応の消毒、更衣、手洗い、採光、照明、換気、冷凍冷蔵、防塵、防蝿、防鼠、防虫、洗浄及び排水処理、ゴミ及び廃棄物の貯蔵設備又は施設を有すること

（三）　食品安全研修を受け、関連条件に合致する食品安全管理者及び当該業者に適した食品安全を保証する規則制度を有すること

（四）　合理的な配置及び加工工程を有し、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

（五）　国家食品薬品監督管理局又は省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門が規定するその他の条件 飲食サービスの食品安全管理者の条件及び食品安全研修の関連要求は、国家食 品薬品監督管理局が制定する。

第 10 条　「飲食サービス許可証」を申請する際には、次の資料を提出するものとする。

（一）　「飲食サービス許可証」の申請書

（二）　名称仮登記通知書(既にその他の経営に従事しているものは営業許可証の写しでも可)

（三）　飲食サービスの経営場所及び設備配置、加工工程、衛生施設等の見取図

（四）　法定代表者(責任者又は所有者)の身分証明書(写し)、及び本弁法第 36 条、第 37 条の状況にないことの説明資料

（五）　食品安全管理者が本弁法第９条の関連条件に合致していることの資料

（六）　食品安全を保証する規則制度

（七）　国家食品薬品監督管理局又は省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門が規定するその他の資料

第 11 条　申請人は、提出する資料は真実で、不備がないものとし、資料の真実性に責任を負うものとす

る。

第 12 条　食品薬品監督管理部門は、「行政許可法」に基づき、申請人が提出した飲食サービス許可申請についてそれぞれ次のいずれかの処理を行う。

（一）　申請事項が法に基づき飲食サービス許可を取得する必要がないものであり、又は法により食品薬品監督管理部門の職権範囲に属さないものである場合、直ちに申請人に申請を受け付けない理由を伝えるものとする。

（二）　申請資料にその場で訂正可能な誤りがある場合、申請人がその場で訂正 することを認め、申請人は訂正内容について確認の署名をするものとする。

（三）　申請資料に不備があり、又は法定の形式に合致しない場合、その場で、又は５営業日以内に申請人に補足、訂正が必要となる全ての内容を一度に通知するものとし、期日内に通知しない場合、申請資料の受領日に受理したものとする。

（四）　申請事項が食品薬品監督管理部門の職権範囲に属するものであり、申請資料に不備がなく、且つ法定の形式に合致している場合、受理の決定を行うものとする。

第三章　審査及び決定

第 13 条　食品薬品監督管理部門は申請人が提出した申請資料を受理した後、申請人が本弁法第 10 条の規定に従い提出した関連資料を審査すると共に、申請人の飲食 経営場所の現場検査を行うものとする。

２　上級の食品薬品監督管理部門は、受理した飲食サービス許可申請について、下級の食品薬品監督管理部門に現場検査を委託することができる。

第 14 条　食品薬品監督管理部門は、申請資料及び現場検査の状況に基づき、条件に合致する場合は、行政許可を付与する決定を行う。規定条件に合致しない場合は、行政許可を付与しない決定を行うと共に、書面にて理由を説明し、併せて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する。

第 15 条　食品薬品監督管理部門は、申請を受理した日から 20 営業日以内に行政許可の決定を行うものとする。特殊な原因により許可期限を延長する必要がある場合、当該機関の責任者の認可を経て、10 営業日延長することができ、期限延長の理由を申請人に通知しなければならない。

第 16 条　食品薬品監督管理部門が行政許可を付与することを決定した場合、決定日より 10 営業日以内に申請人に「飲食サービス許可証」を発行するものとする。

第 17 条　飲食サービス許可事項の手続が完了したものについて、食品薬品監督管理部門は、関連許可資料を速やかにファイルするものとする。

第四章　変更、更新、再発行及び取消

第 18 条　飲食サービス提供者の名称、法定代表者（責任者又は所有者）又は住所番地が変更（実際の経営

場所の変更はない)する場合は、元の許可証発行部門に「飲食サービス許可証」の記載内容の変更を申請し、関連部門が発行した関連の認 可証明書を提出するものとする。

２　飲食サービス提供者の許可類別、注記項目及び配置工程、主要衛生施設の変更が必要となる場合、元の許可証発行部門に「飲食サービス許可証」の変更手続を申請するものとする。元の許可証発行部門は申請された変更内容につき重点 的に審査認可を行うものとする。

３食品薬品監督管理部門は、本条第１項、第２項の規定に基づき、「飲食サービス許可証」の記載内容の変更を許可し、又は変更手続を行うことを許可した場合、新たな「飲食サービス許可証」を発行し、元の「飲食サービス許可証」の許可証番号及び有効期間は変更しない。

第 19 条　飲食サービス提供者は「飲食サービス許可証」の更新を必要とする場合、「飲食サービス許可証」の有効期間満了 30 日前までに、元の許可証発行部門に書面にて更新の申請を提出する。期限を過ぎてから更新の申請を提出した場合、新たに「飲食サービス許可証」を申請する方法に従って手続きする。

第 20 条　「飲食サービス許可証」の更新申請の際には、以下の資料を提出しなければならない。

（一）　「飲食サービス許可証」の更新申請書

（二）　元の「飲食サービス許可証」の写し

（三）　元の「飲食サービス許可証」の経営場所、配置工程、衛生施設等の内容の変化の有無の説明資料

（四）省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門が規定するその他の資料。

第 21 条　元の許可証発行部門は「飲食サービス許可証」の更新申請を受理した後、元の許可の経営場所、配置工程、衛生施設等の変化の有無、及び本弁法第９条の規 定に合致するか否かについて重点を置いて審査認可する。更新を認可する場合、新しい「飲食サービス許可証」を発行し、元の「飲食サービス許可証」の許可証番号は変更しない。

第 22 条　「飲食サービス許可証」の変更、更新の手続は、本弁法第二章、第三章の関連規定に従い執行する。

第 23 条　飲食サービス提供者は、変更、更新後の新たな「飲食サービス許可証」を受領する際に、元の「飲食サービス許可証」を許可証発行部門に返還するものとする。

第 24 条　飲食サービス提供者が「飲食サービス許可証」を紛失した場合、紛失後 60 日以内に「飲食サービス許可証」の紛失につき公開の声明を出し、元の許可証発 行部門に再発行を申請するものとする。「飲食サービス許可証」を毀損した場合、毀損した元の許可証と交換に元の許可証発行部門に再発行を申請する。

第 25 条　次の各号に掲げる事由が発生した場合、許可証発行部門は法に基づき「飲食サービス許可証」を取り消すものとする。

（一）　「飲食サービス許可証」の有効期間満了時に更新を申請しない場合、又は更新申請が認可されなかった場合

（二）　飲食サービス提供者が法により終了した場合

（三）　「飲食サービス許可証」が法により取消、撤回又は剥奪された場合

（四）　飲食サービス提供者が自主的に取消を申請した場合

（五）　法により「飲食サービス許可証」を取り消すべきその他の状況

第 26 条　「飲食サービス許可証」が取り消された場合、元の許可証所有者は速やかに「飲食サービス許可証」の原本を食品薬品監督管理部門に返還する。食品薬品監督管理部門は速やかに「飲食サービス許可証」取消の関連登記業務を行うものとする。

第五章　許可証の管理

第 27 条　「飲食サービス許可証」には事業者の名称、所在地、法定代表者(責任者又は所有者)、類別、注記、許可証番号、許可証発行機関(公印押印)、発行日、有効期限等の内容を記載するものとする。

第 28 条　「飲食サービス許可証」の様式は、国家食品薬品監督管理局が一元的に規定する。

2　許可証番号の形式は次のとおり。省、自治区、直轄市の略称＋餐証字＋４桁の西暦年数＋６桁の行政区域コード＋６桁の行政区域許可証発行順の番号。

第 29 条　「飲食サービス許可証」の有効期間は３年間とする。臨時に飲食サービス活動に従事する場合、「飲食サービス許可証」の有効期間は６か月を超えてはならない。

第 30 条　同一の飲食サービス提供者が異なる地点又は場所で飲食サービス活動に従事する場合、それぞれの場所で「飲食サービス許可証」を得るものとする。

2　飲食サービスの経営地点又は場所を変更する場合、新たに「飲食サービス許可 証」の申請手続を行わなければならない。

第 31 条　飲食サービス提供者は取得した「飲食サービス許可証」を譲渡、改ざん、貸出、

転売又は賃貸してはならない。

2　飲食サービス提供者は許可範囲内で法に基づき経営すると共に、飲食提供場所 の目立つ位置に「飲食サービス許可証」を掲示又は設置しなければならない。

第六章　監督検査

第 32 条　上級の食品薬品監督管理部門が下級の食品薬品監督管理部門が規定に違反し飲食サービス許可を実施したことを発見した場合、下級の食品薬品監督管理 部門に期限を定めて是正し、又は直接に是正するように命令するものとする。

第 33 条　食品薬品監督管理部門及びその職員は、飲食サービス許可の職責を履行する際、飲食サービス提供者及び社会の監督を受けることを自覚しなければならない。

2　食品薬品監督管理部門は、規定に違反し飲食サービス許可が実施されているとの通報を受けた場合、速やかに事実確認を行う。事実である場合、直ちに是正しなければならない。

第 34 条　食品薬品監督管理部門及びその職員が本弁法の規定に違反して飲食サービス許可を実施した場合、上級の食品薬品監督管理部門は期限を定めて改善を命じると共に、通達形式により批判を

与える。関連職員に対して行政責任を追及する場合、批判による教育、職場を離れての研修、法執行部門からの異動又は法執行資格の取消等の処置を行う。

2　関連職員に行政責任を追及する際には、次の原則に従うものとする。

（一）　申請人が飲食サービス許可条件に合致していないにもかかわらず、担当 者は申請人が飲食サービス許可条件に合致しているとの意見を出した場 合、担当者の行政責任を追及する。

（二）　担当者は申請人が飲食サービス許可の条件に合致していないと考えたが、主管指導者が「飲食サービス許可証」の発行を認可した場合、主管指導者の行政責任を追及する。

（三）　担当者及び主管指導者のいずれにも誤りがある場合、主に主管指導者の行政責任を追及する。

第 35 条　次の各号に掲げる事由の一つが発生した場合、「飲食サービス許可証」の発行を決定した食品薬品監督管理部門、又はその上級の食品薬品監督管理部門は、「食品サ ービス許可証」を取り消すことができる。

（一）　食品薬品監督管理部門の職員の職権濫用、職務怠慢により、条件に合致しない申請人に「飲食サービス許可証」を発行した場合

（二）　食品薬品監督管理部門の職員が法定の職権を逸脱して「飲食サービス許可証」を発行した場合

（三）　食品薬品監督管理部門の職員が法定の手順に違反して「飲食サービス許可証」を発行した場合

（四）　法により「飲食サービス許可証」の発行の決定を取り消すことができるその他の状況。 食品薬品監督管理部門が前項の規定に基づき「飲食サービス許可証」を取り消し、飲食サービス提供者の合法的権益に損害を与えた場合、法により賠償する ものとする。

第七章　法的責任

第 36 条　申請人が関連状況を隠匿し、又は虚偽の資料を提出した場合、食品薬品監督管理部門は発見後、不受理又は不許可とすると共に、警告を与える。当該申請人は 1 年間飲食サービス許可を再び申請してはならない。

2　申請人が詐欺、賄賂等の不正な手段により「飲食サービス許可証」を取得した 場合、食品薬品監督管理部門はこれを取り消すものとする。当該申請人は 3 年間飲食サービス許可を再び申請してはならない。

第 37 条　申請人が「飲食サービス許可証」を剥奪された場合、その直接責任を負う主管 職員は、処罰決定が行われた日から 5 年間、飲食サービス管理業務に従事してはならない。

2　飲食サービス提供者が「食品安全法」の規定に違反し、飲食サービス管理業務に従事してはならない者を雇用し、管理業務に従事させた場合、元の許可証発行部門は許可証を剥奪する。

第 38 条　食品薬品監督管理部門は、既に「飲食サービス許可証」を取得している飲食サービス提供者が、飲食経営の要求に合致していない場合、直ちに是正を命じると共に、法に基づき処理を行う。飲食サービス許可条件に合致しなくなった場合、法により「飲食サービス許可証」を取り消すもの

とする。

第八章　付則

第 39 条　本弁法の以下の用語の意味:

2　飲食サービスとは、即時の製造加工、商業販売及びサービス性の労働等により、消費者に対して食品並びに消費場所及び施設を提供するサービス活動を指す。

3　経営場所とは、食品の加工経営と直接的又は間接的に関係する場所を指し、これには食品加工処理及び飲食場所を含む。

4　飲食サービス提供者の業態とは、各種飲食サービスの経営形態を指し、これにはレストラン、ファーストフード店、軽食店、喫茶店、食堂等を含む。

5　配膳サービス業者とは、サービス対象の注文要求に基づき、集中して食品を加工し、個別配送するが、飲食場所の提供を行わない業者を指す。

第 40 条　国境検問所の範囲内における飲食サービス活動の監督管理は、出入国検査検疫機構が「食品安全法」及び「中華人民共和国国境衛生検疫法」並びに関連行政法規の規定に基づき実施する。

2　鉄道運送中における飲食サービス許可の管理は、本弁法を参照する。

3　「食品安全法」に基づき、食品屋台販売の具体的な管理は、省、自治区、直轄 市の人民代表大会常務委員会が法に基づき制定する。

第 41 条　省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門は、現地の実情を考慮して、本弁法の規定に基づき実施細則を制定することができる。

第 42 条　本弁法は 2010 年５月１日から施行し、衛生部が 2005 年 12 月 15 日に公布した 「食品衛生許可証管理弁法」は同時に廃止する。飲食サービス提供者が本弁法施行前に「食品衛生許可証」を取得している場合、当該許可証は有効期間内において継続して有効である。

31. 食品流通許可証管理弁法[31]

国家工商行政管理総局令

第 44 号

「食品流通許可証管理弁法」は中華人民共和国国家工商行政管理総局局協議会で採択され，交付され，公布の日より施行する。

局長　周伯華

2009 年 7 月 30 日

食品流通許可証管理弁法（工商行政管理総局令第 44 号）

第一章　総則

第一条　食品流通許可の行為を規範化し、「食品流通許可証」の管理を強化するため、「中華人民共和国食品安全法」（以下、「食品安全法」と略称する）、「中華人民共和 国行政許可法」、「中華人民共和国食品安全法実施条例」（以下、「食品安全法実施条例」と略称する）等の関連法律法規の規定に従い、本弁法を制定する。

第二条　食品流通許可の申請受理、審査認可及び関連の監督検査等の行為は、本弁法を適用する。

第三条　流通過程において食品経営に従事する者は、法に従い食品流通許可を取得しなければならない。食品生産許可を取得した食品生産者が、その生産場所でその生産した食品を販売する場合、食品流通許可を取得する必要はない。飲食サービス許可を取得した飲食サービス提供者が、その飲食サービス場所でその加工した食品を販売する場合、食品流通許可を取得する必要はない。

第四条　県レベル及びそれ以上の地方工商行政管理機関を食品流通許可の実施機関とし、具体的業務は、流通過程における食品安全の管理監督に責任を持つ職能機 構が担当する。地方の各レベルの工商行政管理機関の許可管轄にかかる業務分 担は、省、自治区、直轄市の工商行政管理局が決定する。

第五条　食品流通許可は、遵法、公開、公平、公正、人民への便宜、高効率という原則を厳格に遵守しなければならない。

第六条　食品経営者は、法に従い「食品流通許可証」を取得後、登記管轄権を有する工商行政管理機関に工商登記手続を申請するものとする。「食品流通許可証」及び営業許可証を取得せずに食品経営に従事してはならない。法律法規に食品の屋台販売につき別途規定がある場合、当該規定に従う。

第七条　食品経営者の経営条件に変化が発生し、食品経営の要求に合致しない場合、食品経営者は直ちに改良措置を採るものとする。食品の安全に係わる事故が発生する潜在的リスクがある場合、食品経営活動を直ちに停止すると共に、所在地の県レベルの工商行政管理機関に報告しなければならな

[31] http://www.gov.cn/flfg/2009-08/12/content_1389060.htm

い。改めて許可手続を 取る必要がある場合、法に従い手続を行う。

2　県レベル及びそれ以上の地方工商行政管理機関は、食品経営者の経営活動に対する日常の監督検査を強化するものとする。食品経営の要求に合致しない状況を発見した場合、直ちに改善するよう命令すると共に、法に基づき処理する。食品流通許可条件に合致しなくなった場合、法に基づき食品流通許可を取り消す。

第八条　如何なる組織又は個人も「食品流通許可証」の発行審査認可及び監督検査の過程における違法行為を通報する権利を有する。許可機関は速やかに事実確認、処理を行うものとする。

第二章　申請及び受理

第九条　「食品流通許可証」の取得申請、受理は食品安全標準に合致し、次の要求を満たしていなければならない。

（一）　経営する食品の品目、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と規定の距離を保っていること

（二）　経営する食品の品目、数量に適合した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、防蝿、防鼠、防虫、洗 浄並びに排水処理、ゴミ及び廃棄物の貯蔵設備又は施設を有すること

（三）　食品安全の専門技術員、管理員及び食品安全を保証する規則制度を有すること （4） 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

第十条　「食品流通許可証」の取得申請の際には、次の資料を提出するものとする。

（一）　「食品流通許可申請書」

（二）　「名称仮登記通知書」の写し

（三）　食品経営に適した経営場所の使用証明書

（四）　責任者及び食品安全管理者の身分証明書

（五）　食品経営に適した経営設備、器具のリスト

（六）　食品経営に適した経営施設の空間配置及び操作過程の文書

（七）　食品安全管理制度の文書

（八）　省、自治区、直轄市の工商行政管理局が規定するその他の資料

2　申請人が他人に許可申請の提出を委託する場合、委託代理人は委任状及び委託代理人または指定代表者の身分証明書を提出する。

3　既に合法な主体資格を有する経営者が経営範囲に食品経営の項目を加えることを目的とする場

合、営業許可証等の主体資格を証明する資料の提出が必要となるが、「名称仮登記通知書」の写しを提出する必要はない。

4　新設の食品経営企業が食品流通許可を申請する場合、当該企業の投資者を許可申請人とする。既に主体資格を有している企業が食品流通許可を申請する場合、当該企業を許可申請人とする。企業の分支機構が食品流通許可を申請する場合、 当該分支機構を設立した企業を許可申請人とする。個人が新たに申請し、または個人商店が食品流通許可を申請する場合、事業主を許可申請人とする。申請人 は申請書等の資料に確認の署名をする。

第十一条　「食品流通許可証」を申請する場合に提出する資料は、真実、合法、有効であり、関連法律法規の規定に合致していなければならない。申請人は提出する資料の合法性、真実性、有効性について責任を負う。

第十二条　企業の分支機構が食品経営に従事する場合、各分支機構がそれぞれ個別に「食品流通許可証」を申請、取得しなければならない。

第十三条　許可機関は申請を受領した場合、申請事項につき審査すると共に、次の状況に基づきそれぞれ処理を行う。

（一）　法により申請事項が「食品流通許可証」の取得が不要なものである場合、申請人に受理しない旨を直ちに通知する。

（二）　法により申請事項が許可機関の職権範囲に属さないものである場合、不 受理の決定を直ちに行い、申請人に関連行政機関に申請するように通知する。

（三）　申請資料にその場で訂正可能な誤りがある場合、申請人がその場で訂正することを認める。申請人は訂正箇所に署名又は押印し、訂正日を記載する。

（四）　申請資料に不備があり、又は法定の形式に合致ない場合、その場又は５日以内に申請人へ補足、訂正の必要な全ての内容を一度に通知する。その場で通知する場合、申請資料は申請人に返却するものとし、５日以内に通知する場合、申請資料を受領し、申請資料の受領証票を発行するものとする。期日内に知らせなかった場合、申請資料の受領日に受理したものとする。

（五）申請資料に不備がなく、法定の形式に合致している場合、又は申請人が 要求に基づき全ての補足、訂正資料を提出した場合、許可機関はこれを受理するものとする。

2　許可機関の許可申請を受理してから許可決定が出されるまでに、申請人が書面にて食品流通許可の申請の撤回を要求した場合、当該撤回要求に同意するものとする。許可申請を撤回した場合、許可機関は手続を中止する。

第十四条　許可機関は申請人が提出した申請を受理すると決定した場合、「受理通知書」を発行するものとする。不受理を決定した場合、「不受理通知書」を発行し、不受理の理由を説明すると共に、申請

人は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するものとする。

第三章　審査と認可

第十五条　食品流通許可事項には、経営場所、責任者、許可範囲等の内容を含む。

食品流通許可事項の許可範囲には、経営項目及び経営方式を含む。経営項目は、包装済食品、未包装食品の２種類に分けて確定する。経営方式は、卸売、小売、 卸売兼小売の３種類に分けて確定する。

第十六条　許可機関は、申請人が提出した関連資料が「食品安全法」第 27 条第１項から第４項及び本弁法の要求に合致するか否かを審査しなければならない。必要に応じ、法定の権限及び手続に従い、当該経営場所の現場調査を行う。資料審査及び現場検査の具体的方法は、省、自治区、直轄市の工商行政管理局が制定する。

２　現場検査を行う場合、許可機関は２名以上の執行員を調査に派遣し、参加させると共に、有効な証明書を提示するものとし、申請人及び食品経営者は協力するものとする。現場検査においては「食品流通許可現場検査表」を記入するものとする。

第十七条　申請人が提出した食品流通許可申請を受理する場合、許可機関は受理日から 20 日以内に許可するか否かを決定するものとする。20 日以内に許可の決定を行えない場合、許可機関の責任者の認可により、10 日延長することができ、期限延長の理由を申請人に通知するものとする。

第十八条　許可機関が許可を与える決定をした場合、「許可付与通知書」を発行し、申請人に決定から 10 日以内に「食品流通許可証」を受領するように通知するものとする。変更許可を与える決定をした場合、「変更許可付与通知書」を発行し、申請人に決定から 10 日以内に更新した「食品流通許可証」を発行することを通知する。取消許可を与える決定をした場合、「取消許可付与通知書」を発行し、「食品流通許可証」を返納させるものとする。許可機関が許可を与える決定をした場合、公開しなければならない。

２　許可機関が許可を与えない決定をした場合、「申請棄却通知書」を発行し、不許可の理由を説明し、併せて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する。

第十九条　許可機関が意見聴取が必要と考える公共利益にかかわる重大な許可事項については、社会に公告し、意見聴取を行う

第四章　許可の変更及び取消

第二十０条　食品経営者が許可事項を変更する場合、元の許可機関に食品流通許可の変更を申請しなければならない。許可を得ずに勝手に許可事項を変更してはならない。

第二十一条　食品経営者が元の許可機関に食品流通許可の変更を申請する場合、次の資料を提出するものとする。

（一）　「食品流通変更許可申請書」

（二）　「食品流通許可証」の正本、副本

（三）　食品流通許可事項の変更に関連する資料

第二十二条　食品流通許可の有効期間は３年とする。

２　食品経営者が食品流通許可の有効期間の延長を必要とする場合、「食品流通許可証」の有効期間満了 30 日前までに元の許可機関に申請し、「食品流通許可証」の再発行を受ける。

３　許可証延長の手続を行う、再発行後の「食品流通許可証」の番号は変更しない。但し、許可証の発行年度は実際の状況に基づいて記入し、有効期間は新たに計算するものとする。

第二十三条　次の各号に掲げる事由補の一つが発生した場合、「食品流通許可証」を発行した許可機関又はその上級行政機関は、既に与えた食品流通許可を取り消すことができる。

（一）　許可機関の職員の職権濫用、職務怠慢により、条件に合致しない申請人に「食品流通許可証」を発行した場合

（二）　許可機関の職員が法定権限を越権し「食品流通許可証」を発行した場合

（三）　許可機関の職員が法定手続に違反し「食品流通許可証」を発行した場合

（四）　法により食品流通許可を取り消すことのできるその他の状況 食品経営者が詐欺、賄賂等の不正手段により、真実を隠ぺいし、又は虚偽の資 料を提出し、食品流通許可を取得した場合、これを取り消すものとする。

３　前２項の規定による食品流通許可の取消が公共利益に重大な損害を与える可能性がある場合には取り消さない。

第二十四条　次の各号に掲げる事由の一つが発生した場合、許可機関は法に基づき食品流通許可の取消手続を行う。

（一）　「食品流通許可証」の有効期間が満了し、且つ食品経営者が延長を申請していない場合

（二）　食品経営者が法定期限内に合法な主体資格を取得しなかった場合、又は主体資格が法により終了した場合

（三）　食品流通許可が法により取り消された場合、又は「食品流通許可証」が法により剥奪された場合

（四）　不可抗力により食品流通許可の事項が実施不可能となった場合

（五）　法により「食品流通許可証」を取り消すべきその他の状況

第二十五条　食品経営者が「食品流通許可証」の取消を申請する場合、元の許可機関に次の申請資料を

提出するものとする。

（一）　「食品流通取消許可申請書」

（二）　「食品流通許可証」の正本、副本

（三）　「食品流通許可証」の取消に関連する証明文書 許可機関は、取消申請を受理した後、審査を経て、法により「食品流通許可証」を取り消す。

第二十六条　食品経営者が「食品流通許可証」を紛失した場合、新聞雑誌に無効の公開声明を行い、同時に関連証明を元の許可機関に提出し、再発行を申請する。認可後、 元の許可機関は 20 日以内に「食品流通許可証」を再発行する。

第五章　許可証の管理

第二十七条　「食品流通許可証」は正本と副本からなる。正本と副本は同等の法律効力を有する。「食品流通許可証」の正本、副本の様式、及び「食品流通許可申請書」、「食品流通変更許可申請書」、「食品流通取消許可申請書」等の様式は、国家工 商行政管理総局が一元的に制定する。省、自治区、直轄市の工商行政管理局は、当該行政区域の「食品流通許可証」及び関連の申請書類の印刷製作、発行及び 管理に責任を負う。

第二十八条　「食品流通許可証」には、名称、経営場所、許可範囲、主体類型、責任者、許可証番号、有効期間、証明書発行機関及び発行日を記載する。

第二十九条　「食品流通許可証」の番号は、２つの英文字＋16 桁の数字で構成される。構成内容は、文字(SP)＋６桁の行政区分番号＋２桁の許可証発行年度＋１桁の主体性質＋６桁の順序番号＋１桁のコンピューターによる確認番号である。

２　「食品流通許可証」の具体的な番号規則は別途制定する。

第三十条　食品経営者は「食品流通許可証」を取得した後、適切に保管するものとし、偽造、改ざん、転売、賃借、貸出又はその他方法による非合法な譲渡を行ってはならない。食品経営者は、経営場所の目立つ位置に「食品流通許可証」の正本を掛け、又は設置しなければならない。

第六章　監督検査

第三十一条　県レベル又はそれ以上の地方工商行政管理機関は、法律法規に規定の職責に従い、食品経営者を監督検査する。監督検査の主な内容は次のとおりである。

（一）　食品経営者が「食品流通許可証」を有しているか否か

（二）　食品経営者の経営条件に変化が発生し、経営要求に合致しない場合に、経営者が直ちに改善措置を採ったか否か、食品安全事故が発生する潜在 的リスクがある場合に、経営者が直ちに経営活動を停止すると共に、所 在地の県レベルの工商行政管理機関に報告をしたか否か、許可の再手続 が必要な場合に、経営者が法に従い手続を行ったか否か

（三）　食品流通許可の事項の変化発生につき、経営者が法に従い変更許可又は「食品流通許可証」の再申請を行っているか否か

（四）　「食品流通許可証」を偽造、改ざん、転売、賃借、貸出していないか、又はその他の方法により非合法に譲渡していないか

（五）　雇用した職員の身体健康の証明資料の有無

（六）　食品の貯蓄、運輸及び販売の過程において食品の品質を確保し、汚染をコントロールする措置がなされているか否か

（七）　法律法規が規定するその他の状況

第三十二条　県レベル及びそれ以上の地方工商行政管理機関は、食品経営者に対する信用ファイルを設け、許可発行、日常の監督検査の結果、違法行為の調査処罰等の状況を記録する。

２　食品経営者の従事する食品経営活動に対して監督検査を行う場合、工商行政管理機関は、監督検査の状況及び処理結果を記録し、監督検査員及び食品経営者 が確認の署名をした後にファイリングする。工商行政管理機関は、企業の年度検査、個人事業主の許可証確認を行う際に、企業の年度検査、個人事業主の許可証確認に関する規定に従い、「食品流通許 可証」が取消され、剥奪され、又は有効期間が切れていないかについて審査する。「食品流通許可証」が取消され、剥奪され又は有効期間が満了している場合、登記機関は、関連規定に基づき、経営範囲の登記変更又は登記抹消を行うように命じる。

第三十三条　許可申請人が真実を隠ぺいし、又は虚偽の資料を提供して食品流通許可を申請した場合、工商行政管理機関は受理をせず、又は許可を与えない。申請人は、１年間食品流通許可の申請を行ってはならない。許可を得た者が、詐欺、賄賂等の不当な手段により食品流通許可を取得した場 合、申請人は３年間食品流通許可の申請を行ってはならない。食品生産、流通又は飲食サービス許可証を剥奪された場合、直接の責任者は処 罰決定が出された日から５年間食品経営管理業務に従事してはならない。食品経営者が食品生産経営管理業務に従事してはならない者を雇用し、管理業 務に従事させた場合、元の証明書発行部門が許可証を剥奪する。

第三十四条　次の状況のいずれかがある場合、法律法規の規定に従い処罰する。法律法規に規定のない場合、改善を命じ、警告を与えると共に、１万元以下の罰金を科す。

２　情状が重大な場合、１万元以上３万元以下の罰金を科す。

（一）　許可を経ずに勝手に許可事項を変更した場合

（二）　「食品流通許可証」を偽造し、改ざんし、転売し、賃借し、貸出し、又はその他の方法で非合法に「食品流通許可証」を譲渡した場合

（三）　事実を隠ぺいし、又は虚偽の資料を提出して、食品流通許可を申請し、又は取得した場合

（四）　詐欺、賄賂等の不当手段により食品流通許可を取得した場合

２　「中華人民共和国行政処罰法」の規定に従い、自主的に危険な結果を排除、軽減した場合又はその他法定の事情がある場合、処罰を軽減することができる。違法の状況が軽微であり、且つ速やかな改善が行われ、危険な結果をもたらさなかった場合は処罰しない。

第三十五条　食品経営者は、工商行政管理機関の処罰の決定に不服の場合、法により行政不服審査を申請し、又は行政訴訟を提起することができる。

第三十六条　食品経営者が、営業許可証の有効期間内に法により食品流通許可を取消、撤回、剥奪された場合、又は「食品流通許可証」の有効期間が満了した場合、許可の取消、撤回、剥奪、又は許可証の有効期間満了日から 30 日以内に、変更登 記又は取消登記を申請しなければならない。

第三十七条　工商行政管理機関の職員が職務を怠慢し、職権を濫用し、私利私欲を貪った場合、法により関連職員の行政責任を追及する。犯罪を構成する場合、法により刑事責任を追及する。

第三十八条　工商行政管理機関は、法に基づき食品流通許可のファイルを構築する。

ファイル資料の貸出閲覧、写し取り、持ち歩き、複製は、法律法規及び国家工商行政管理総局の関連規定に基づき執行する。如何なる組織及び個人も、ファイル資料を修正、改ざん、注記、破損してはならない。

第三十九条　工商行政管理機関は、同レベルの食品安全総合協調部門との業務連絡を強化し、速やかに食品流通許可の関連情報を通報しなければならない。

第七章　付則

第四十条　食品経営者が本弁法施行前に「食品衛生許可証」を取得している場合、元の許可証は引続き有効とする。元の許可証の許可事項に変更が生じ、又は有効期限 満了となった場合、食品経営者は、本弁法の規定に基づき申請を提出し、許可 機関の審査認可を得た後に「食品衛生許可証」を返納し、「食品流通許可証」を受領する。また、属地管轄の原則に従い、現地の工商行政管理機関の法に基づく監督検査を受ける。「食品衛生許可証」が引続き有効な食品経営者については、工商行政管理機関 は「食品安全法」、「食品安全法実施条例」及び本弁法の規定に基づき、定期又 は不定期に監督検査を行う。

第四十一条　食品流通許可の実施に係る経費は、該当行政機関の予算に組み入れなければならない。

第四十二条　省、自治区、直轄市の工商行政管理局は、現地の実情に基づき、具体的な実施弁法を制定することができる。

第四十三３条　本弁法は国家工商行政管理総局が解釈に責任を負う。

第四十四条　本弁法は、公布日から施行する。

32. 製品品質法[32]

製品品質法

1993 年２月 22 日第７期全国人民代表大会常務委員会第 30 回会議採択、2000 年７月８日第９期全国人民代表大会常務委員会第 16 回会議改正、2009 年 8 月 27 日第 11 期全国人民代表大会常務委員会第 10 回会議羲改正・同日施行

第１章　総則

第１条　製品品質に対する監督管理を強化し、製品品質水準を向上させ、製品品責任を明確にし、消費者の適法な権益を保護し、かつ、社会経済秩序を維持保護するため、この法律を制定する。

第２条　中華人民共和国国内において、製品の生産又は販売活動に従事する場合は、この法律を遵守しなければならない。

２　この法律において「製品」とは、加工又は製作を経て、販売に用いる製品をいう。

３　建設工事には、この法律の規定を適用しない。ただし、建設工事に使用する建築材料、建築構成・付属部品及び設備で、前項に規定する製品の範囲に属するものについては、この法律の規定を適用する。

第３条　生産者及び販売者は、内部製品品質管理制度を確立して健全化し、職位品質規範、品質責任及び相応する考査弁法を実施しなければならない。

第４条　生産者及び販売者は、この法律の規定により製品品質責任を引き受ける。

第５条　認証標識等の品質標識の偽造又は冒用は、これを禁止する。製品の産地の偽造及び他人の工場名又は工場住所の偽造又は冒用は、これを禁止する。生産し、又は販売する製品の中に、雑品又は偽品を混ぜ、偽品をもって真品に充て、不良品をもって良品に充てることは、これを禁止する。

第６条　国は、科学的品質管理方法を推進し、先進的科学技術を採用することを奨励し、企業の製品品質が業種標準、国家標準及び国際標準に到達し、かつ、超えることを奨励する。

２　製品品質管理が先進的であり、及び製品の品質が国際先進水準に到達し、成績が顕著な単位及び個人に対しては、奨励を与える。

第７条　各級人民政府は、製品品質の向上を国民経済及び社会発展規画に組み入れ、製品品質業務に対する統一規画及び組織指導を強化し、生産者及び販売者が製品品質管理を強化し、製品品質を高めるよう誘導し、又は督促し、各関係部門 を組織して法により措置を講じさせ、製品の生産又は販売におけるこの法律の規定に違反する行為を制止し、この法律の施行を保障しなければならない。

第８条　国務院の製品品質監督部門は、全国の製品品質監督業務を主管する。国務院の関係部門は、各自の職責範囲内において製品品質監督業務に責任を負う。

２　県級以上の地方製品品質監督部門は、当該行政区域内の製品品質監督業務を主管する。県級以上

[32] http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jgfl/zfdcs/zcfg/201210/t20121017_265702.htm

の地方人民政府の関係部門は、各自の職責範囲内において製品 品質監督業務に責任を負う。

3　製品品質の監督部門について法律に別段の規定のある場合は、関係する法律の規定により執行する。

第 9 条　各級人民政府の業務職員その他の国家機関の業務職員は、職権を濫用し職務を解怠し、若しくは私利をはかり、当該地区若しくは当該系統において発生した製品の生産若しくは販売におけるこの法律の規定に違反する行為をかばい。若しくは放置し、又は法による製品の生産若しくは販売におけるこの法律の規定 に違反する行為に対する調査処理を妨害し、若しくはこれに干渉してはならない。

2　各級地方人民政府その他の国家機関が製品の生産又は販売におけるこの法律の規定に違反する行為をかばい、又は放置した場合は、法によりその主要責任者の法律責任を追及する。

第 10 条　いかなる単位及び個人も、この法律の規定に違反する行為について、製品品質監督部門その他の関係部門に対し告発する権利を有する。

2　製品品質監督部門及び関係部門は、告発者のため秘密を保持し、かつ、省、自治区及び直轄市の人民政府の規定に従い奨励を与えなければならない。

第 11 条　いかなる単位及び個人も、当該地区又は当該系統以外の企業の生産した品質合格製品が当該地区又は当該系統に入ることを排斥してはならない。

第 2 章　製品品質の監督

第 12 条　製品品質は、検査して合格しなければならず、不合格製品をもって合製品とみせかけてはならない。

第 13 条　人体の健康及び人身又は財産の安全に危害を及ぼすおそれのある工業製品は、人体の健康及び人身又は財産の安全を保障する国家標準又は業種標準に適合しなければならない。国家標準及び業種標準が制定されていない場合は、人体 の健康及び人身又は財産の安全を保障する要求に適合しなければならない。

2　人体の健康及び人身又は財産の安全を保障する標準及び要求に適合しない工業製品の生産又は販売は、これを禁止する。具体的管理弁法は、国務院がこれを定める。

第 14 条　国は、国際的に通用する品質管理標準に基づき、企業品質体系認証制度を推進する。企業は、自由意思の原則に基づき、国務院の製品品質監督部門が認可し、又は国務院の製品品質監督部門の授権する部門が認可する認証機構に対 し、企業品質体系認証を申請することができる。認証を経て合格した場合は、認証機構が企業品質体系認証証書を発行する。

2　国は、国際的に先進的な製品標準及び技術要求を参照し、製品品質認証制度を推進する。企業は、自由意思の原則に基づき、国務院の製品品質監督部門が認可し、又は国務院の製品品質監督部門の授権する部門が認可する認証機構に対し製品品質認証を申請することができる。認証を経て合格した場合は、認証機構が製品品質認証証書を発行し、企業が製品又はその包装上に製品品質認証標識

を使用することを許可する。

第 15 条　国は、製品品質について抽出検査を主要な方式とする監督検査制度を実行し、人体の健康及び人身又は財産の安全に危害を及ぼすおそれのある製品、国民経済に影響を及ぼす重要な工業製品及び消費者又は関係組織が品質問題があると報告する製品について、抽出検査をする。抽出検査のサンプルは、市場において、又は企業の完成品倉庫内の販売待ち製品の中から随意に抽出しなければならない。監督抽出検査業務については、国務院の製品品質監督部門が規画し、及び組織する。県級以上の地方の製品品質監督部門も、当該行政区域内において監督抽出検査を組織することができる。製品品質の監督検査について法律に別段の規定のある場合は、関係する法律の規定により執行する。

2　国が監督抽出検査する製品については、地方は、別途重複して抽出検査をしてはならない。上級が監督抽出検査する製品については、下級は、別途重複して抽 出検査をしてはならない。

3　監督抽出検査の必要に基づき、製品について検査をすることができる。サンプル抽出検査の数量は、検査の合理的必要を超えてはならず、かつ、被検査者から検査費用を収受してはならない。監督抽出検査に必要な検査費用については、国務院の規定に従い支出する。

4　生産者又は販売者は、抽出検査の結果に対し異議のある場合は、検査結果受領の日から 15 日内に監督抽出検査を実施した製品品質監督部門又はその上級の製品品質監督部門に対し再検査を申請することができ、再検査を受理した製品品質監督部門が再検査し結論を下す。

第 16 条　法により行われる製品品質監督検査について、生産者及び販売者は、これを拒絶してはならない。

第 17 条　この法律の規定により監督抽出検査をする製品品質が不合格である場合は、監督抽出検査を実施する製品品質監督部門がその生産者又は販売者に対し期間を限り是正するよう命ずる。期間を徒過して是正しない場合は、省級以上の人民政府の製品品質監督部門がこれを公告する。公告後に再検査を経てなお不合格である場合は、営業を停止し、期間を限り整頓するよう命ずる。整頓期間満了後に再検査を経て製品品質がなお不合格である場合は、営業許可証を取り消す。

2　監督抽出検査の製品に重大な品質問題のある場合は、第 5 章の関係規定により処罰する。

第 18 条　県級以上の製品品質監督部門は、既に取得した違法嫌疑証拠又は通報に基づき、この法律の規定に違反する嫌疑のある行為について調査処理をする際に、次の各号に掲げる職権を行使することができる。

(1) 当事者がこの法律に違反する生産又は販売活動に従事する嫌疑のある場所について現場検査を実施すること。

(2) 当事者の法定代表者、主要責任者その他関係人員に対し、この法律に違反する生産又は販売活動に従事する嫌疑に関連する状況を調査し、掌握すること。

(3) 当事者の関連する契約、インボイス、帳簿その他の関係資料を査閲し、又は複製すること。

（4）人体の健康及び人身若しくは財産の安全を保障する国家標準若しくは業種標準に適合しないと認定する根拠のある製品又はその他の重大な品質問題のある製品並びに直接に当該製品の生産又は販売に用いる原・補助材料、包装物及び生産工具について封印し、又は差し押えること。

2　県級以上の工商行政管理部門は、国務院所定の職責範囲に従い、この法律の規定に違反する嫌疑のある行為について調査処理をする際に、前項に規定する職権を行使することができる。

第 19 条　製品品質検査機構は、相応する検査測定条件及び能力を具備し、省級以上の人民政府の製品品質監督部門又は当該部門の授権する部門が考査を経て合格した後に限り、製品品質検査業務を引き受けることができる。製品品質検査機構について法律又は行政法規に別段の規定のある場合は、関係する法律又は行政法規の規定により執行する。

第 20 条　製品品質検査又は認証に従事する社会仲介機構は、法によりこれを設立しなければならず、行政機関その他の国家機関との間に従属関係その他の利益関係が存在してはならない。

第 21 条　製品品質検査機構及び認証機構は、法により関係する標準に従い客観的かつ公正に検査結果又は認証証明を発行しなければならない。

2　製品品質認証機構は、国の規定により認証標識の使用を許可された製品について、認証後の追跡検査をしなければならない。認証標準に適合しないのに認証標識を使用する場合は、当該使用者に対し是正するよう要求する。事案が重大である場合は、その認証標識使用資格を取り消す。

第 22 条　消費者は、製品品質問題について、製品の生産者又は販売者に対し調査・質問する権利を有する。製品品質監督部門、工商行政管理部門及び関係部門に対し不服を申し立てた場合は、不服申立てを接受した部門は、処理につき責任を負わなければならない。

第 23 条　消費者の権益を保護する社会組織は、消費者の報告する製品品質問題について関係部門に提案して処理につき責任を負わせ、消費者が製品品質によりもたらされた損害について人民法院に対し訴えを提起するのを支持することができる。

第 24 条　国務院並びに省、自治区及び直轄市の人民政府の製品品質監督部門は、定期的に当該部門が監督抽出検査した製品の品質状況公告を公布しなければならない。

第 25 条　製品品質監督部門その他の国家機関及び製品品質検査機構は、社会に対 し生産者の製品を推薦してはならず、かつ、製品について製造監督及び販売監督をする等の方式をもって製品の経営活動に参与してはならない。

第 3 章　生産者及び販売者の製品品質責任及び義務

第 1 節　生産者の製品品質責任及び義務

第 26 条　生産者は、その生産する製品の品質について責任を負わなければならない。

2　製品の品質は、次の各号に掲げる要求に適合しなければならない。

（1）人身又は財産の安全に危害を及ぼす不合理な危険が存在せず、人体の健康及び人身又は財産の

安全を保障する国家標準又は業種標準のある場合は、当該標準に適合すること。

(2) 製品が具備すべき使用性能を具備すること。ただし、製品に存在する使用性能の暇癖について説明をする場合を除く。

(3) 製品又はその包装上に採用が明記された製品標準に適合し、製品説明及び実物サンプル等の方式により表明された品質状況に適合すること。

第 27 条 製品又はその包装上の標識は、真実、かつ、次の各号に掲げる要求に適合しなければならない。

(1) 製品品質検査合格証明を有すること。

(2) 中国語で表明された製品の名称、生産工場の名称及び工場住所を有すること。

(3) 製品の特徴及び使用要求に基づき、製品の規格、等級、含まれる主要成分の名称及び含有量を表明する必要のある場合は、中国語により相応して表明すること。事前に消費者に知らせる必要のある場合は、外部包装上に明示し、又は 事前に消費者に対し関係資料を提供しなければならないこと。

(4) 期間を限り使用する製品については、目立つ位置に生産日及び安全使用期間又は失効日をはっきりと明示しなければならないこと。

(5) 使用が不当であれば容易に製品自体の損壊をもたらし、又は人身若しくは財産の安全に危害を及ぼすおそれのある製品については、警告標識又は中国語による警告説明がなければならないこと。

2　裸装の食品その他の製品の特徴に基づき標識を付加するのが難しい裸装製品については、製品標識を付加しないことができる。

第 28 条　砕けやすく、燃えやすく、爆発しやすく、有毒の、腐食性若しくは放射性がある等の危険物品並びに貯蔵運送中に倒置することができず、及びその他の特殊要求のある製品の包装品質は、相応する要求に適合し、国の関係規定により 警告標識又は中国語による警告説明をし、貯蔵運送注意事項を明示しなければならない。

第 29 条　生産者は、国が明らかに海汰を命ずる製品を生産してはならない。

第 30 条　生産者は、産地を偽造してはならず、かつ、他人の工場名及び工場の住所を偽造し、又は冒用してはならない。

第 31 条　生産者は、認証標識等の品質標識を偽造し、又は冒用してはならない。

第 32 条　生産者は、製品を生産する場合は、雑品若しくは偽品を混ぜてはならず、偽品をもって真品に充て、又は不良品をもって良品に充ててはならず、かつ、不合格製品をもって合格製品とみせかけてはならない。

第 2 節　販売者の製品品質責任及び義務

第 33 条　販売者は、入荷検査検収制度を確立し、かつ、執行し、製品合格証明その他の標識を検査して

明らかにしなければならない。

第 34 条　販売者は、措置を講じ、販売製品の品質を保持しなければならない。

第 35 条　販売者は、国が海汰し、かつ、販売を停止するよう明らかに命ずる製品、及び失効し、又は変質した製品を販売してはならない。

第 36 条　販売者の販売する製品の標識は、第 27 条の規定に適合しなければならない。

第 37 条　販売者は、産地を偽造してはならず、他人の工場名及び工場の住所を偽造し又は冒用してはならない。

第 38 条　販売者は、認証標識等の品質標識を偽造し、又は冒用してはならない。

第 39 条　販売者は、製品を販売する場合は、雑品若しくは偽品を混ぜてはならず、偽品をもって真品に充て、又は不良品をもって良品に充ててはならず、かつ、不合格製品をもって合格製品とみせかけてはならない。

第 4 章　損害賠償

第 40 条　販売された製品に次の各号に掲げる事由の一つがある場合は、販売者は、修理、交換又は返品に責任を負わなければならない。製品を購入した消費者に損害をもたらした場合は、販売者は、損害を賠償しなければならない。

(1) 製品が具備すべき使用性能を具備しないのに事前に説明をしないとき。

(2) 製品又はその包装上に採用が明記された製品標準に適合しないとき。

(3) 製品説明及び実物サンプル等の方式により明示された品質状況に適合しないとき。

2　販売者が前項の規定により、修理、交換、返品及び損害賠償につき責任を負った後に、生産者の責任に属し、又は販売者に対し製品を提供したその他の販売者（以下「供給者」という。）の責任に属する場合は、販売者は、生産者又は供給者に対し求償する権利を有する。

3　販売者が第 1 項の規定に従い修理せず、交換せず、返品せず、又は損害を賠償しない場合は、製品品質監督部門又は工商行政管理部門が是正するよう命ずる。

4　生産者相互間、販売者相互間又は生産者と販売者との間において締結された売買契約又は請負契約に異なる約定のある場合は、契約当事者は、契約の約定に従い実行する。

第 41 条　製品に欠陥が存在することにより人身又は欠陥製品以外のその他の財産（以下「他人財産」という。）に損害をもたらした場合は、生産者は、賠償責任を引き受けなければならない。

2　生産者は、次の各号に掲げる事由の一つがあることを証明することができる場合は、賠償責任を引き受けない。

(1) 製品を流通に投入しなかったとき。

(2) 製品を流通に投入する際に、損害を引き起こした欠陥が存在していなかったとき。

(3) 製品を流通に投入する時の科学技術水準では欠陥の存在を発見することができなかったとき。

第 42 条　販売者の故意又は過失により製品に欠陥が存在することにより人身又は他人財産に損害をもたらした場合は、販売者は、賠償責任を引き受けなければならない。

2　販売者が欠陥製品の生産者を指定することができず、かつ、欠陥製品の供給者も指定することのできない場合は、販売者は、賠償責任を引き受けなければならない。

第 43 条　製品に欠陥が存在することにより、人身又は他人財産に損害をもたらした場合は、被害者は、製品の生産者に対し賠償するよう要求することができ、製品の販売者に対し賠償するよう要求することもできる。製品の生産者の責任に属し、製品の販売者が賠償する場合は、製品の販売者は、製品の生産者に対し求償する権利を有する。製品の販売者の責任に属し、製品の生産者が賠償する場合は、製品の生産者は、製品の販売者に対し求償する権利を有する。

第 44 条　製品に欠陥が存在することにより、被害者に人身傷害をもたらした場合は、侵害者は、医療費、治療期間の付添い費及び休業により減少した収入等の費用を賠償しなければならない。後遺障害をもたらした場合は、更に後遺障害者の生活自助機具費、生活補助費、後遺障害賠償金及びその扶養する者の必要とする生活費等の費用も支払わなければならない。被害者の死亡がもたらされた場合は、更に葬儀費、死亡賠償金及び死者が生前に扶養していた者が必要とする生活費等の費用を支払わなければならない。

2　製品に欠陥が存在することにより被害者に財産損害をもたらした場合は、侵害者は、原状を回復し、又は価額評価賠償をしなければならない。被害者がこれによりその他の重大な損害を受けた場合は、侵害者は、損害を賠償しなければならない。

第 45 条　製品に欠陥が存在することにより、損害がもたらされ、賠償を要求する訴訟時効期間は、2 年とし、当事者がその権益に損害を受けたことを知り、又は知るべきであった時から起算する。

2　製品に欠陥が存在することにより、損害がもたらされ、賠償を要求する請求権は、損害をもたらした欠陥製品が最初の消費者に交付され 10 年が経過すれば喪失する。ただし、明示された安全使用期間を超えていない場合を除く。

第 46 条　この法律において「欠陥」とは、製品に人身又は他人財産の安全に危害を及ぼす不合理な危険が存在することをいう。製品に人体の健康及び人身又は財産の安全を保障する国家標準又は業種標準がある場合は、当該標準に適合しないことをいう。

第 47 条　製品の品質に起因して民事紛争が発生した場合は、当事者は、協議又は調停により解決することができる。当事者が協議若しくは調停を通じた解決を望まず、又は協議若しくは調停が不調である場合は、当事者各方の合意に基づき仲裁機構に対し仲裁を申し立てることができる。当事者双方が仲裁合意をしておらず、又は仲裁合意が無効である場合は、人民法院に対し直接に訴えを提起することができる。

第 48 条　仲裁機構又は人民法院は、第 19 条に規定する製品品質検査機構に委託し関係する製品の品質

について検査をさせることができる。

第５章　罰則

第 49 条　人体の健康及び人身又は財産の安全を保障する国家標準又は業種標準に適合しない製品を生産し、又は販売した場合は、生産又は販売を停止するよう命じ、違法に生産し、又は販売した製品を没収し、かつ、違法に生産し、又は販売した製品（既に販売され、及び販売されていない製品を含む。以下同じ。）の価値金額相当額以上３倍以下の罰金を科する。違法所得のある場合は、違法所得の没収を併科する。事案が重大である場合は、営業許可証を取り消す。犯罪を構成する場合は、法により刑事責任を追及する。

第 50 条　製品中に雑品若しくは偽品を混ぜ、偽品をもって真品に充て、不良品をもって良品に充て、又は不合格製品をもって合格製品とみせかけた場合は、生産又は販売を停止するよう命じ、違法に生産し、又は販売した製品を没収し、かつ、違法に生産し、又は販売した製品の価値金額の 100 分の 50 以上３倍以下の罰金を科する。違法所得のある場合は、違法所得の没収を併科する。事案が重大である場合は、営業許可証を取り消す。犯罪を構成する場合は、法により刑事責任を追及する。

第 51 条　国が明らかに海汰を命ずる製品を生産した場合、又は国が海決し、かつ、販売を停止するよう明らかに命ずる製品を販売した場合は、生産又は販売を停止するよう命じ、違法に生産し、又は販売した製品を没収し、かつ、違法に生産し、又は販売した製品の価値金額相当額以下の罰金を科する。違法所得のある場合は、違法所得の没収を併科する。事案が重大である場合は、営業許可証を取り消す。

第 52 条　失効し、又は変質した製品を販売した場合は、販売を停止するよう命じ、違法に販売した製品を没収し、かつ、違法販売製品価値金額の２倍以下の罰金を科する。違法所得のある場合は、違法所得の没収を併科する。事案が重大である場合は、営業許可証を取り消す。犯罪を構成する場合は、法により刑事責任を追及する。

第 53 条　製品の産地を偽造し、他人の工場名若しくは工場住所を偽造し、若しくは冒用し、又は認証標識等の品質標識を偽造し、若しくは冒用した場合は、最正するよう命じ、違法に生産し、又は販売した製品を没収し、かつ、違法に生産し、又は販売した製品の価値金額相当額以下の罰金を科する。違法所得のある場合は、違法所得の没収を併科する。事案が重大である場合は、営業許可証を取り消す。

第 54 条　製品標識が第 27 条の規定に適合しない場合は、是正するよう命ずる。包装のある製品標識が第 27 条第４号又は第５号の規定に適合せず、事案が重大である場合は、生産又は販売を停止するよう命じ、かつ、違法に生産し、又は販売した製品の価値金額の 100 分の 30 以下の罰金を科する。違法所得のある場合は、違法所得の没収を併科する。

第 55 条　販売者が第 49 条ないし第 53 条の規定により販売が禁止される製品を販売し、当該販売者が当該製品が販売禁止の製品であることを知らない旨を証明する十分な証拠を有し、かつ、ありのま

まにその入荷源泉を説明した場合は、軽きに従い処罰し、又は減軽して処罰することができる。

第 56 条　法により行われる製品品質監督検査の受入れを拒絶した場合は、警告を与え、是正するよう命ずる。拒絶して是正しない場合は、営業を停止して整頓するよう命ずる。事案が特別に重大である場合は、営業許可証を取り消す。

第 57 条 製品品質検査機構又は認証機構が検査結果を偽造し、又は虚偽証明を発行した場合は、是正するよう命じ、単位に対しては５万元以上 10 万元以下の罰金を科し、直接に責任を負う主管者その他の直接責任者に対しては１万元以上５万元以下の罰金を科する。違法所得のある場合は、違法所得の没収を併科する。事案が重大である場合は、その検査資格又は認証資格を取り消す。犯罪を構成する場合は、法により刑事責任を追及する。

２　製品品質検査機構又は認証機構が発行した検査結果又は証明が不実で、損害をもたらした場合は、相応する賠償責任を引き受けなければならない。重大な損害をもたらした場合は、その検査資格又は認証資格を取り消す。

３　製品品質認証機構が第 21 条第２項の規定に違反し、認証標準に適合しないのに認証標識を使用した製品について、当該違反者に対し法により是正するよう要求せず、又は当該違反者の認証標識使用資格を取り消さなかった場合は、製品が認証標準に適合しないことにより消費者にもたらした損害について、製品の生産者及び販売者と連帯責任を引き受ける。事案が重大である場合は、その認証資格を取り消す。

第 58 条　社会団体及び社会仲介機構は、製品の品質について承諾又は保証をし、当該製品がその承諾し、又は保証した品質要求に適合せず、消費者に対し損害をもたらした場合は、製品の生産者及び販売者と連帯責任を引き受ける。

第 59 条　広告において製品品質について虚偽宣伝をし、消費者を欺罔し、又は誤導した場合は、「広告法」の規定により法律責任を追及する。

第 60 条　生産者が第 49 条若しくは第 51 条所定の製品又は偽品をもって真品に充てる製品の生産にもっぱら用いる原材料・補助材料、包装物及び生産工具は、これを没収しなければならない。

第 61 条　この法律の規定により生産若しくは販売が禁止される製品に属することを知り、若しくは知るべきであるのに、その物のため運送、保管及び倉庫貯蔵等の便利条件を提供した場合、又は偽品をもって真品に充てる製品のため偽品製造生産技術を提供した場合は、運送、保管、倉庫貯蔵又は虚偽製造生産技術の提供に係る収入の全部を没収し、かつ、違法収入の 100 分の 50 以上３倍以下の罰金を科する。犯罪を構成する場合は、法により刑事責任を追及する。

第 62 条　サービス業の経営者が第 49 条ないし第 52 条の規定により、販売が禁止される製品を経営性サービスに用いた場合は、使用を停止するよう命ずる。使用する製品がこの法律の規定により販売が禁止される製品に属することを知り、又は知るべきである場合は、違法に使用した製品（既に使用し、及び使用していない製品を含む。）の価値金額に従い、販売者に対するこの法律の処罰規定

に従い処罰する。

第 63 条　製品品質監督部門又は工商行政管理部門が封印し、又は差し押えた物品を隠匿し、移転し、換価し、又は損壊した場合は、隠匿され、移転され、換価され、又は損壊された物品価値金額相当額以上３倍以下の罰金を科する。違法所得がある場合は、違法所得の没収を併科する。

第 64 条　この法律の規定に違反し民事賠償責任及び行政罰金又は刑事罰金を納付するべき場合において、その財産が同時支払に不足するときは、まず民事賠償責任を引き受ける。

第 65 条　各級人民政府の業務職員その他の国家機関の業務職員に次の各号に掲げる事由の一つがある場合は、法により行政処分をする。犯罪を構成する場合は,法により刑事責任を追及する。

（1）製品の生産又は販売におけるこの法律の規定に違反する行為をかばい、又は放置したとき。

（2）この法律の規定に違反する生産又は販売活動に従事する当事者に対して内通して情報を報告し、その調査処理の回避を割助したとき。

（3）製品品質監督部門又は工商行政管理部門が法により製品の生産又は販売におけるこの法律の規定に違反する行為に対し調査処理をするのを妨害し、又は干渉し、重大な結果をもたらしたとき。

第 66 条　製品品質監督部門が製品品質監督抽出検査において規定の数量を超えてサンプルを採集し、又は被検査者から検査費用を収受した場合は、上級の製品品質監督部門又は監察機関が返還するよう命ずる。事案が重大である場合は、直接に責任を負う主管者その他の直接責任者に対し、法により行政処分をする。

第 67 条　製品品質監督部門その他の国家機関が第 25 条の規定に違反し、社会に対し生産者の製品を推薦し、又は製造監督及び販売監督等の方式により製品経営活動に参与した場合は、その上級機関又は監察機関が是正するよう命じ、影響を除去し、違法収入のある場合は、これを没収する。事案が重大である場合は、直接に責任を負う主管者その他の直接責任者に対し、法により行政処分をする。

２　製品品質検査機構に前項に規定する違法行為があった場合は、製品品質監督部門が是正するよう命じ、影響を除去し、違法収入のある場合は、これを没収するものとし、違法収入相当額以下の罰金を併科することができる。事案が重大である場合は、その品質検査資格を取り消す。

第 68 条　製品品質監督部門又は工商行政管理部門の業務職員が職権を濫用し、職務を解怠し、又は私利をはかって犯罪を構成する場合は、法により刑事責任を追及する。犯罪を構成しない場合は、法により行政処分をする。

第 69 条　暴力又は脅迫の方法により製品品質監督部門又は工商行政管理部門の業務職員の法による職務の執行を妨害した場合は、法により刑事責任を追及する

拒絶し、又は妨害したが暴力及び脅迫の方法を使用しなかった場合は、公安機関が治安管理処罰法の規定により処罰する。

第 70 条　この法律に規定する営業許可証取消しの行政処罰は、工商行政管理部門がこれを決定する。第

49 条ないし第 57 条及び第 60 条ないし第 63 条に規定する行政処罰は、製品品質監督部門又は工商行政管理部門が国務院が規定する職権範囲に従いこれを決定する。法律又は行政法規に行政処罰権を行使する機関につき、別段の規定のある場合は、関係する法律又は行政法規の規定により執行する。

第 71 条　この法律の規定により没収される製品については、国の関係規定により廃棄をし、又はその他の方式を採用して処理する。

第 72 条　第 49 条ないし第 54 条、第 62 条及び第 63 条に規定する価値金額については、違法に生産し、又は販売した製品の標準価格をもって計算する。標準価格のない場合は、同類製品の市場価格に従い計算する。

第 6 章　附則

第 73 条　軍工業製品品質監督管理弁法については、国務院及び中央軍事委員会が別途これを制定する。

２　核施設又は核製品により損害をもたらした場合の賠償責任について法律又は行政法規に別段の規定のある場合には、当該規定による。

第 74 条　この法律は、1993 年 9 月 1 日から施行する。

33. 消費者権益保護法[33]

消費者権益保護法

1993 年 10 月 31 日第８期全国人民代表大会常務委員会第４回会議採択、2009 年８月 27 日第 11 期全国人民代表大会常務委員会第 10 回会議第 1 回改正、2013 年 10 月 25 日第 12 期全国人民代表大会常移委員会第５回会議第２回改正・同日国家主席令第７号により公布・2014 年３月 15 日施行

目次

第１章　総則

第２章　消費者の権利

第３章　経営者の義務

第４章　消費者の適法な権益に対する国の保護

第５章　消費者組織

第６章　紛争の解決

第７章　法律責任

第８章　附則

第１章　総則

第１条　消費者の適法な権益を保護し、社会経済秩序を維持・保護し、かつ、社会主義市場経済の健全な発展を促すため、この法律を制定する。

第２条　消費者が生活上の消費の必要のため商品を購入し、若しくは使用し、又はサービスを受ける場合には、その権益は、この法律による保護を受ける。この法律に規定のない場合には、その他の関係法律及び法規による保護を受ける。

第３条　経営者は、消費者のためにその生産若しくは販売に係る商品を提供し、又はサービスを提供する場合には、この法律を遵守しなければならない。この法律に規定のない場合には、その他の関係する法律及び法規を遵守しなければならない。

第４条　経営者と消費者とが取引を行う場合には、自由意思、平等、公平及び信義誠実の原則を遵守しなければならない。

第５条　国は、消費者の適法な権益が侵害を受けないよう保護する。

[33] http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2013-10/26/content_1811773.htm

2　国は、措置を講じて、消費者が法により権利を行使することを保障し、消費者の適法な権益を維持・保護する。

3　国は、文明的であり、健康的であり、資源を節約し、及び環境を保護する消費方式を唱導し、浪費に反対する。

第６条　消費者の適法な権益の保護は、社会全体の共同責任である。

2　国は、あらゆる組織及び個人が消費者の適法な権益を損なう行為に対して社会監督を行うことを奨励し、及び支持する。

3　マスメディアは、消費者の適法な権益を維持・保護するための宣伝を適切に行い、消費者の適法な権益を損なう行為に対して世論による監督を行わなければならない。

第２章　消費者の権利

第７条　消費者は、商品を購入し、若しくは使用し、又はサービスを受ける場合には、人身及び財産の安全が損なわれない権利を享有する。

2　消費者は、経営者の提供する商品及びサービスが人身及び財産の安全の保障に係る要求に適合するよう要求する権利を有する。

第８条　消費者は、自らが購入し、若しくは使用する商品又は受けるサービスの真実の状況を知る権利を享有する。

2　消費者は、商品又はサービスのそれぞれの状況に応じて、経営者に対して商品の価格、生産地、生産者、用途、性能、規格、等級、主要成分、生産日、有効期間、検査合格証明、使用方法説明書、アフターサービス又はサービスの内容、規格及び費用等の関係状況を提供するよう要求する権利を有する。

第９条　消費者は、自主的に商品又はサービスを選択する権利を享有する。

2　消費者は、商品又はサービスを提供する経営者を自主的に選択し、商品の品目又はサービスの方式を自主的に選択し、いかなる商品についても購入又は不購入を自主的に決定し、いかなるサービスについても受けるか否かを自主的に決定する権利を有する。

3　消費者は、商品又はサービスを自主的に選択する際には、比較、鑑別及び選択を行う権利を有する。

第 10 条　消費者は、公正取引の権利を享有する。

2　消費者は、商品を購入し、又はサービスを受ける際には、品質保証、価格の合理性及び計量の正確

性等の公正取引条件を取得する権利を有し、かつ、経営者の強制取引行為を拒絶する権利を有する。

第 11 条　消費者は、商品を購入し、若しくは使用し、又はサービスを受けることにより、人身又は財産の損害を受けた場合には、法により賠償を取得する権利を 享有する。

第 12 条　消費者は、法により、自己の適法な権益を維持・保護する社会組織を成立させる権利を享有する。

第 13 条　消費者は、消費及び消費者の権益の保護の分野に関する知識を取得する権利を享有する。

2　消費者は、必要な商品又はサービスの知識及び使用技能を掌握し、商品を正確に使用し、自己保護意識を高めるよう努力しなければならない。

第 14 条　消費者は、商品を購入し、若しくは使用し、又はサービスを受ける際には、人格の尊厳及び民族的風俗習慣の尊重を得るという権利を享有し、個人情報につき法により保護を受ける権利を享有する。

第 15 条 消費者は、商品及びサービス並びに消費者権益の保護に係る業務について監督を行う権利を享有する。

2　消費者は、消費者の権益を侵害する行為並びに国家機関及びその職員の消費者権益保護業務における違法な職務機懈怠行為を告訴し、又は告発する権利を有し，消費者権益保護業務に対して批判及び提案を提出する権利を有する。

第 3 章　経営者の義務

第 16 条　経営者は、消費者に対して商品又はサービスを提供する場合には、この 法律その他の関係する法律又は法規の規定により、義務を履行しなければならない。

2　経営者と消費者との間に約定のある場合には、約定に従って義務を履行しなければならない。ただし、双方の約定は、法律又は法規の規定に違反してはならない。

3　経営者は、消費者に対して商品又はサービスを提供する場合には、社会公徳を堅く守り、信義誠実に経営し、消費者の適法な権益を保障しなければならず、不 公平な、又は不合理な取引条件を設定してはならず、取引を強制してはならない。

第 17 条　経営者は、当該経営者が提供する商品又はサービスに対する消費者の意見を聴取し、消費者の監督を受け入れなければならない。

第 18 条　経営者は、当該経営者の提供に係る商品又はサービスが人身及び財産の安全保障に係る要求に適合していることを保障しなければならない。人身又は財産の安全に危害を及ぼすおそれのある

商品及びサービスについては、消費者に対 して真実の説明及び明確な警告をし、かつ、商品の正確な使用又はサービスの正 確な受入れの方法及び危害発生防止の方法を説明し、及び表示しなければならない。

2　ホテル、ショッピングセンター、レストラン、銀行、飛行場、駅、港湾及び映 画館・劇場等の経営場所の経営者は、消費者に対して安全保障義務を尽さなければならない。

第 19 条　経営者は、当該経営者の提供に係る商品又はサービスに欠陥が存在することを発見した場合において、人身又は財産の安全に対して危害を及ぼす危険のあるときは、直ちに関係行政部門に対して報告し、及び消費者に告知し、かつ販売停止、警告表示、リコール、無害化処理、廃棄又は生産若しくはサービスの停止等の措置を講じなければならない。リコール措置を講ずる場合には、経営者は、商品がリコールされたことにより消費者が支出した必要な費用を負担しなければならない。

第 20 条　経営者が消費者に対して提供する商品又はサービスに関する品質、性 能、用途又は有効期間等の情報は真実かつ全面的でなければならず、虚偽の又は 誤解をもたらす宣伝はこれをしてはならない。

2　経営者は、消費者が当該経営者の提供に係る商品又はサービスの品質及び使用 方法等の問題について提出した質問について、真実かつ明確な回答をしなければならない。

3　経営者は、商品又はサービスを提供する場合には、番号を明記し、価格を表示しなければならない。

第 21 条　経営者は、その真実の名称及び表記を表示しなければならない。

2　他人に店頭又は場所を賃貸する経営者は、その真実の名称及び表記を表示しなければならない。

第 22 条　経営者は、商品又はサービスを提供する場合には、国の関係規定又は商業慣例に従って消費者に対して、インボイス等の商品購入証憑又はサービス伝票を発行しなければならない。消費者がインボイス等の商品購入証憑又はサービス伝票を求めた場合には、経営者は、必ず発行しなければならない。

第 23 条　経営者は、商品を正常に使用し、又はサービスを正常に受け入れるという状況のもとにおいて、当該経営者の提供に係る商品又はサービスが備えるべき品質、性能、用途及び有効期間を保証しなければならない。ただし、消費者が当該商品を購入し、又は当該サービスを受け入れる前に既に瑕疵の存在を知り、かつ、当該瑕疵の存在が法律の強制的規定に違反しない場合を除く。

2　経営者は、広告、製品説明、実物サンプルその他の方式により商品又はサービスの品質状況を表

示する場合には、当該経営者の提供に係る商品又はサービスの実際品質が表示される品質状況と適合していることを保証しなければならない。

3　経営者の提供する機動車、コンピュータ、テレビ、冷蔵庫、空調機若しくは洗濯機等の耐用商品又は装飾・装修等のサービスについて、消費者が商品又はサービスを受領した日から6か月内に瑕疵を発見し、紛争が生じた場合には、経営者が瑕疵に関する挙証責任を引き受ける。

第 24 条　経営者の提供する商品又はサービスが品質要求に適合しない場合には消費者は、国の規定若しくは当事者の約定により返品し、又は経営者に対して交換若しくは修理等の義務を履行するよう要求することができる。国の規定及び当事者の約定がない場合には、消費者は、商品を受領した日から7日内に返品することができる。7日後において法定の契約解除条件に適合する場合には、消費者 は、遅滞なく返品することができ、法定の契約解除条件に適合しない場合には経営者に対して交換又は修理等の義務を履行するよう要求することができる。

2　前項の規定により返品、交換又は修理をする場合には、経営者は、運送等の必要な費用を負担しなければならない。

第 25 条　経営者がネットワーク、テレビ、電話又は通信販売等の方式を採用して商品を販売する場合には、消費者は、商品を受領した日から7日内に返品する権 利を有し、かつ、理由を説明する必要がない。ただし、次の各号に掲げる商品を除く。

(1) 消費者が注文して作らせたもの

(2) 生鮮で腐りやすいもの

(3) オンラインでダウンロードし、又は消費者が封を切った音響・映像製品又はコンピュータ・ソフトウェア等のデジタル化商品

(4) 交付された新聞又は定期刊行物

2　前項各号に掲げる商品のほか、商品性質に基づき、かつ、消費者が購入時に返品が適切ではないことを確認したその他の商品については、無理由の返品は、これを適用しない。

3　消費者が返品する商品は、完全かつ良好でなければならない。経営者は、返還商品を受領した日から7日内に消費者の支払った商品代金を返還しなければならない。商品の返還に係る運送費は、消費者がこれを負担する。経営者及び消費者に別段の約定のある場合には、約定に従う。

第 26 条　経営者は、経営活動において様式条項を使用する場合には、目立つ方式により消費者に対して、商品又はサービスの数量及び品質、価格若しくは費用、履行期間及び方式、安全注意事項及びリスク警告表示、アフターサービス又は民事責任等の消費者と重大な利害関係を有する内容につい

て注意するよう提起しかつ、消費者の要求に従い説明をしなければならない。

2　経営者は、様式条項、通知、声明又は店頭告示等の方式により、消費者の権利を排除し、若しくは制限し、経営者の責任を軽減し、若しくは免除し、又は消費者の責任を加重する等の消費者に不公平な、又は不合理な規定をしてはならず様式条項を利用し、かつ、技術手段の助けを借りて取引を強制してはならない。

3　様式条項、通知、声明又は店頭告示等に前項所定の内容が含まれている場合には、当該内容は、無効とする。

第 27 条　経営者は、消費者に対して海辱又は謝誇をしてはならず、消費者の身体 及び携帯物品を捜査してはならず、消費者の人身の自由を侵害してはならない。

第 28 条　ネットワーク、テレビ、電話又は通信販売等の方式を採用して商品又はサービスを提供する経営者及び証券、保険又は銀行等の金融サービスを提供する経営者は、消費者に対し、経営住所、連絡方式、商品若しくはサービスの数量及び品質、価格若しくは費用、履行期間及び方式、安全注意事項及びリスク警告表示、アフターサービス又は民事責任等の情報を提供しなければならない。

第 29 条　経営者は、消費者の個人情報を収集し、又は使用する場合には、適法正当及び必要という原則を遵守し、情報を収集し、又は使用する目的、方式及び範囲を明示し、かつ、消費者の同意を経なければならない。経営者は、消費者の個人情報を収集し、又は使用する場合には、その収集・使用規則を公開しなければならず、法律又は法規の規定及び双方の約定に違反して情報を収集し、又は使用してはならない。

2　経営者及びその業務人員は、収集する消費者の個人情報について必ず厳格に秘密を保持しなければならず、漏浪し、売却し、又は不法に他人に提供してはならない。経営者は、技術措置その他の必要な措置を講じて、情報の安全を確保し消費者の個人情報の漏波又は紛失を防止しなければならない。情報の漏波又は紛 失に係る状況が発生し、又は発生するおそれのある場合には、直ちに救済措置を講じなければならない。

3　経営者は、消費者の同意若しくは請求を経ないで、又は消費者が拒絶する旨を 明確に示した場合には、当該消費者に対して商業的情報を発送してはならない。

第 4 章　消費者の適法な権益に対する国の保護

第 30 条　国は、消費者の権益に関する法律、法規、規則及び強制的標準を制定する場合には、消費者及び消費者協会等の組織の意見を聴取しなければならない。

第 31 条各級の人民政府は、指導を強化し、関係行政部門が消費者の適法な権益を適切に保護する業務を

組織し、調整し、及び督促し、消費者の適法な権益を保護する職責を具体化しなければならない。

2　各級の人民政府は、監督を強化し、消費者の人身又は財産の安全に危害を及ぼす行為の発生を予防し、速やかに消費者の人身又は財産の安全に危害を及ぼす行為を差し止めなければならない。

第 32 条　各級の人民政府の工商行政管理部門その他の関係行政部門は、法律又は法規の規定により、各自の職責範囲内において、措置を講じ、消費者の適法な権益を保護しなければならない。

2　関係行政部門は、消費者及び消費者協会等の組織の経営者の取引行為、商品及びサービス品質に係る問題についての意見を聴取し、速やかに調査して処理しな ければならない。

第 33 条　関係行政部門は、各自の職責範囲内において、定期に、又は不定期に経 営者の提供する商品及びサービスに対して抽出検査を行い、かつ、遅滞なく社会 に対して抽出検査結果を公布しなければならない。

2　関係行政部門は、経営者の提供する商品又はサービスに欠陥が存在し、人身又 は財産の安全に危害を及ぼす危険があることを発見し、かつ、認定した場合には、直ちに経営者に対し、販売停止、警告表示、リコール、無害化処理、廃棄又 は生産若しくはサービスの停止等の措置を講ずるよう命じなければならない。

第 34 条　関係国家機関は、法律又は法規の規定により、経営者が商品及びサービ スの提供において消費者の適法な権益を侵害する違法犯罪行為を処罰しなければならない。

第 35 条　人民法院は、措置を講じ、消費者が訴えを提起しやすくしなければならない。民事訴訟法の訴え提起の条件に適合する消費者の権益紛争は、必ず受理し、速やかに審理しなければならない。

第 5 章　消費者組織

第 36 条　消費者協会その他の消費者組織は、法により成立し、かつ、商品及び サービスに対して社会監督を行う消費者の適法な権益を保護する社会組織である。

第 37 条　消費者協会は、次の各号に掲げる公益性職責を履行する。

(1) 消費者に対して消費情報及びコンサルティングサービスを提供し、消費者が 自己の適法な権益を維持・保護する能力を高め、文明的であり、健康的であり、資源を節約し、及び環境を保護する消費方式を誘導する。

(2) 消費者権益に関係する法律、法規、規則及び強制的標準の制定に参加する。

(3) 関係行政部門の商品及びサービスに対する監督及び検査に参加する。

(4) 消費者の適法な権益に関する問題について、関係行政部門に対して報告し質問し、及び提案を提

出する。

(5) 消費者の苦情申立てを受理し、かつ、苦情申立事項に対して調査及び調停を行う。

(6) 苦情申立事項が商品及びサービスの品質問題にかかわる場合には、資格を具備する鑑定人に鑑定を委託することができ、鑑定人は、鑑定意見を告知しなければならない。

(7) 消費者の適法な権益を損なう行為について、損害を受けた消費者の訴え提起を支持し、又はこの法律により訴えを提起する。

(8) 消費者の適法な権益を損なう行為に対して、マスメディアを通じて、暴露し、及び批判する。

2　各級の人民政府は、消費者協会の職責の履行に対して、必要な経費等の支持を与えなければならない。

3　消費者協会は、消費者の適法な権益を保護する職責を誠実に履行し、消費者の意見及び建議を聴取し、社会監督を受けなければならない。

4　法により成立したその他の消費者組織は、法律、法規及びその定款の規定により、消費者の適法な権益を保護する活動を展開する。

第 38 条　消費者組織は、商品経営及び営利的サービスに従事してはならず、費用 収受その他の利益を取得する方式により消費者に対して商品及びサービスを推薦してはならない。

第 6 章　紛争の解決

第 39 条　消費者と経営者との間に消費者権益紛争が生じた場合には、次の各号に掲げる方式を通じて解決することができる。

(1) 経営者と協議して和解する。

(2) 消費者協会又は法により成立したその他の調停組織に調停を請求する。

(3) 関係行政部門に対して苦情を申し立てる。

(4) 経営者と達成した仲裁合意に基づいて、仲裁機構に仲裁を申し立てる。

(5) 人民法院に対して訴えを提起する。

第 40 条　消費者が商品を購入し、又は使用した場合において、その適法な権益が損害を受けたときは、販売者に対して賠償を請求することができる。販売者が賠償した後に、生産者の責任に属し、又は当該販売者に対して商品を提供した他の販売者の責任に属するときは、当該販売者は、生産者又は他の販売者に対して求償する権利を有する。

2　消費者その他の被害者は、商品の欠陥により人身又は財産上の損害を被った場合には、販売者に対して賠償を請求することができ、生産者に対しても賠償を請求することができる。生産者の責任に属する場合には、販売者は、賠償をした後に、生産者に求償する権利を有する。販売者の責任に属する場合には、生産者は、賠償した後に、販売者に対して求償する権利を有する。

3　消費者は、サービスを受け入れた場合において、その適法な権益が損害を受けたときは、サービス提供者に対して賠償を請求することができる。

第 41 条　消費者は、商品を購入し、若しくは使用し、又はサービスを受け入れた場合において、その適法な権益が損害を受けたときは、原企業が分割し、又は合併したときは、変更後に当該権利義務を引き受けた企業に対して賠償を請求することができる。

第 42 条　他人の営業許可証を使用する違法な経営者が商品又はサービスを提供し、消費者の適法な権益を損なった場合には、消費者は、当該経営者に対して賠償を請求することができ、営業許可証の所有者に対しても賠償を請求することができる。

第 43 条　消費者は、販売展覧会又は賃貸店頭において商品を購入し、又はサービスを受け入れた場合において、その適法な権益が損害を受けたときは、販売者又はサービス提供者に対して賠償を請求することができる。販売展覧会が終了し又は店頭賃貸期間が満了した後においては、販売展覧会の開催者又は店頭の賃貸人に対しても賠償を請求することができる。販売展覧会の開催者又は店頭の賃貸人は、賠償した後に、販売者又はサービス提供者に対して求償する権利を有する。

第 44 条　消費者は、ネットワーク取引プラットホームを通じて商品を購入し、又はサービスを受け入れた場合において、その適法な権益が損害を受けたときは,販売者又はサービス提供者に対して賠償を請求することができる。ネットワーク取引プラットホーム提供者が販売者又はサービス提供者の真実の名称、住所及び有効な連絡方式を提供することができない場合には、消費者は、ネットワーク取引プラットホーム提供者に対しても賠償を請求することができる。ネットワーク取引プラットホーム提供者は、消費者により有利な承諾をした場合には、承諾を履行しなければならない。ネットワーク取引プラットホーム提供者は、賠償した後において、販売者又はサービス提供者に対して求償する権利を有する。

2　ネットワーク取引プラットホーム提供者は、販売者又はサービス提供者がそのプラットホームを利用して消費者の適法な権益を侵害することを明らかに知り、又は知るべき場合において、必要な措置を講じないときは、法により当該販売者又はサービス提供者とともに連帯責任を引き受ける。

第 45 条　消費者は、経営者が虚偽の広告その他虚偽の宣伝方式を利用して商品又はサービスを提供したことにより、その適法な権益が損害を受けたときは、経営者に対して賠償を請求することができ

る。広告の経営者又は領布者が虚偽の広告を領布した場合には、消費者は、行政主管部門に対して懲罰をするよう請求することができる。広告の経営者又は領布者は、経営者の真実の名称、住所及び有効な連絡方式を提出することができない場合には、賠償責任を引き受けなければならない。

2　広告経営者又は領布者は、消費者の生命・健康にかかわる商品又はサービスに係る虚偽の広告を設計し、製作し、又は領布して、消費者に損害をもたらした場合には、当該商品又はサービスを提供した経営者とともに連帯責任を引き受けなければならない。

3　社会団体その他の組織又は個人は、消費者の生命・健康にかかわる商品又はサービスに係る虚偽の広告その他の虚偽の宣伝において、消費者に対して商品又はサービスを推薦して、消費者に損害をもたらした場合には、当該商品又はサービスを提供した経営者とともに連帯責任を引き受けなければならない。

第 46 条　消費者が関係行政部門に対して苦情を申し立てる場合には、当該部門は、苦情申立てを接受した日から 7 業務日内に処理をし、かつ、消費者に告知しなければならない。

第 47 条　多数の消費者の適法な権益を侵害する行為については、中国消費者協会及び省、自治区又は直轄市の設立する消費者協会は、人民法院に対して訴えを提起することができる。

第 7 章　法律責任

第 48 条　経営者は、商品又はサービスを提供した場合において、次の各号に掲げる事由の一に該当するときは、この法律に別段の定めのあるものを除き、その他の関係法律及び法規の規定により、民事責任を引き受けなければならない。

(1) 商品又はサービスに欠陥が存在するとき。

(2) 商品が備えるべき使用性能を備えないのに、売却の際に説明をしなかったとき。

(3) 商品又はその包装上に採用する旨が明記された商品標準に適合していないとき。

(4) 商品説明又は実物サンプル等の方式により表示された品質状況に適合していないとき。

(5) 国が明らかに淘汰を命じている商品を生産し、又は効力を失い、若しくは変質した商品を販売したとき。

(6) 販売した商品の数量が不足しているとき。

(7) サービスの内容及び費用が約定に違反しているとき。

(8) 消費者が提出した修理、再生産、交換、返品、商品数量の補足、代金及びサービス費用の返還又は損害賠償の請求について故意に遅延し、又は正当な理由がないのに拒絶したとき。

(9) 法律又は法規に定める消費者の権益を損なうその他の事由

2　経営者は、消費者に対して安全保障義務を尽さず、消費者に損害をもたらした場合には、権利侵害責任を引き受けなければならない。

第 49 条　経営者は、商品又はサービスを提供して消費者その他の被害者に人身障害をもたらした場合には、医療費、看護費及び交通費等の治療及び健康回復のために支出する合理的費用並びに休業により減少した収入を賠償しなければならない。障害をもたらした場合には、更に後遺障害生活補助用具費及び後遺障害賠償金を賠償しなければならない。死亡をもたらした場合には、更に葬儀費及び死亡賠償金を賠償しなければならない。

第 50 条　経営者は、消費者の人格の尊厳を侵害し、消費者の人身の自由を侵害し、又は消費者の個人情報につき法により保護を受ける権利を侵害した場合には、侵害を停止し、名誉を回復し、影響を除去し、礼を尽くして謝罪し、かつ、損害を賠償しなければならない。

第 51 条　経営者が毎辱・誹謗、身体捜査、人身の自由の侵害等の消費者その他の 被害者の人身権益を侵害する行為をして、重大な精神的損害をもたらした場合には、被害者は、精神的損害賠償を請求することができる。

第 52 条　経営者は、商品又はサービスを提供して消費者の財産に損害をもたらした場合には、法律の規定又は当事者の約定に従って、修理、再生産、交換、返品、商品数量の補足、代金及びサービス費用の返還又は損害賠償等の民事責任を引き受けなければならない。

第 53 条　経営者は、代金前払方式により商品又はサービスを提供した場合には 約定に従って提供しなければならない。約定に従って提供しなかった場合には消費者の請求に従って約定を履行し、又は前払代金を返還しなければならず、か つ、前払代金の利息及び消費者が支払わなければならない合理的費用を負担しなければならない。

第 54 条　法により関係行政部門の認定を経て不合格とされた商品について、消費者が返還を請求した場合には、経営者は、返還につき責任を負わなければならない。

第 55 条　経営者は、商品又はサービスを提供した場合において、詐欺行為のあるときは、消費者の請求に従ってその受けた損害の賠償を増加しなければならない。増加賠償金額は、消費者が商品を購入した代金又はサービスを受け入れた費用の３倍とする。増加賠償金額が 500 元に満たない場合には、500 元とする。法律に別段の定めのある場合には、当該定めによる。

2　経営者が商品又はサービスに欠陥が存在することを明らかに知りながら、なお消費者に対して提供し、消費者その他の被害者の死亡又は重大な健康損害をもたらしたときは、被害者は、経営者に

対し、この法律の第 49 条又は第 51 条等の法律の規定により損害賠償を請求する権利を有し、かつ、受けた損害の 2 倍以下の懲罰的賠償を請求する権利を有する。

第 56 条　経営者に、次の各号に掲げる事由の一がある場合には、相応する民事責任を引き受けるほか、その他の関係法律又は法規に処罰機関及び処罰方式について規定のあるときは、当該法律又は法規の規定により執行する。法律又は法規に規定のない場合には、工商行政管理部門その他の関係行政部門が是正を命じ、事案に応じて、警告若しくは違法所得の没収を科し、又はこれらを併科し、違法所得相当金額以上で 10 倍以下の罰金を科することができる。違法所得のない場合には、50 万元以下の罰金を科する。事案が重大である場合には、業務停止整頓を命じ、又は営業許可証を取り消す。

(1) 提供する商品又はサービスが人身又は財産の安全保障要求に適合していないとき。

(2) 商品中に、雑物若しくは偽物が含まれ、偽物をもって真実のものとし、不良品をもって優良品とし、又は不合格商品を合格商品と偽ったとき。

(3) 国が明らかに海汰を命じている商品を生産し、又は効力を失い、若しくは変質した商品を販売したとき。

(4) 商品生産地を偽造し、他人の工場名若しくは工場所在地を冒用し、生産日を改ざんし、又は認証標識等の品質標識を偽造し、若しくは冒用したとき。

(5) 販売する商品につき検査若しくは検疫をしなければならないのに、検査若しくは検疫をせず、又は検査若しくは検疫の結果を偽造したとき。

(6) 商品又はサービスについて虚偽の又は誤解をもたらす宣伝をしたとき。

(7) 関係行政部門が欠陥商品又はサービスに対して講ずるよう命じた販売停止、警告表示、リコール、無害化処理、廃棄又は生産若しくはサービスの停止等の措置を拒絶し、又は遅延したとき。

(8) 消費者の提出した修理、再生産、交換、返還、商品数量の補足、代金及びサービス料の返還又は損害賠償の請求について故意に遅延し、又は正当な理由なくして拒絶したとき。

(9) 消費者の人格の尊厳を侵害し、消費者の人身の自由を侵害し、又は消費者の個人情報につき法により保護を受ける権利を侵害したとき。

(10) 法律又は法規に定める消費者の権益の侵害につき処罰を科するべきその他の事由

2　経営者に前項所定の事由がある場合には、法律又は法規の規定により処罰を科するほか、処罰機関は、信用性案に記入し、社会に対して公布しなければならない。

第 57 条　経営者がこの法律の規定に違反して商品又はサービスを提供し、消費者の適法な権益を侵害し、犯罪を構成する場合には、法により刑事責任を追及する。

第 58 条 経営者は、この法律の規定に違反し、民事賠償責任を引き受け、及び行政上の罰金又は刑事上の罰金を納付すべき場合において、その財産が同時に支払うのに不足するときは、まず民事賠償責任を引き受ける。

第 59 条　経営者は、行政処罰決定に対して不服のある場合には、法により行政再議を申し立て、又は行政訴訟を提起することができる。

第 60 条　暴力又は脅迫等の方法を用いて関係行政部門の職員の法による職務の執行を妨害した場合には、法により刑事責任を追及する。関係行政部門の職員の法による職務の執行を拒絶し、又は妨害した場合において、暴力又は脅迫の方法を使用しなかったときは、公安機関が治安管理処罰法の規定により処罰する。

第 61 条　国家機関の職員が職務を解怠し、又は経営者による消費者の適法な権益侵害行為をかばった場合には、その所在単位又は上級機関が行政処分を科する事案が重大であり、犯罪を構成する場合には、法により刑事責任を追及する。

第 8 章　附則

第 62 条　農民が直接に農業生産に用いる生産手段を購入し、又は使用する場合には、この法律を参照して執行する。

第 63 条　この法律は、1994 年 1 月 1 日から施行する。

34. 特殊医学用途調整食品登録管理弁法[91]及び同法解読

本仮訳は、「特殊医学用途調整食品登録管理弁法」のパブリックコメント案を訳したものです。ご利用にあたっては、原文も必ずご確認ください。

特殊医学用途調整食品登録管理弁法

（試行）

（意見募集用原稿）

第一章　総則

第一条　特殊医学用途調整食品の登録管理を厳格にし、特殊医学用途調整食品の品質安全を保障するため、『中華人民共和国食品安全法』及びその実施条例、『中華人民共和国行政許可法』等の法律法規に基づき、本弁法を制定する。

第二条　中華人民共和国境内での製造及び輸入による特殊医学用途調整食品の登録管理において、本弁法を適用する。

第三条　本弁法で称する特殊医学用途調整食品とは、食事制限、消化吸収障害、新陳代謝異常または特定の疾病状態にある対象者の栄養素または食事に対する特殊な需要を満たすために、特別な加工調整で作られた調整食品を指し、これには生後 1 歳以上の対象者に適用される特殊医学用途調整食品及び生後 0 か月から 12 か月に適用される特殊医学用途乳児調整食品を含む。

第四条　特殊医学用途調整食品の登録とは、国家食品薬品監督管理総局が申請に基づき、本弁法で規定する手順及び要件に照らして、特殊医学用途調整食品の製品調整、製造工程、ラベル、説明書並びに製品の安全性、栄養の充足性及び特殊医学用途臨床効果の表示に対する審査を行うとともに、登録の可否を決定する審査の過程を指す。

第五条　国家食品薬品監督管理総局は特殊医学用途調整食品の登録管理業務の責任を負う。

２　国家食品薬品監督管理総局行政許可受理機関は特殊医学用途調整食品の登録申請の受理業務の責任を負う。

３　国家食品薬品監督管理総局食品審査評定機関は特殊医学用途調整食品の登録の審

[91]http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/146741.html

査評定業務の責任を負う。

第六条　国家食品薬品監督管理総局は特殊医学用途調整食品の登録を審査評定する専門家データバンクを設立する責任を負う。データバンクは食品栄養、臨床医学、食品安全、食品加工等領域の専門家で構成される。

第七条　特殊医学用途調整食品の登録者とは、特殊医学用途調整食品の登録を申請する製造企業であり、これには中国境内にて特殊医学用途調整食品を製造し販売する企業及び中国境内に向けに特殊医学用途調整食品を輸出する境外企業を含む。

２　製造企業は特殊医学用途調整食品の生産に相応しい研究開発、製造及び検査の能力を備えていなければならない。企業は独立した特殊医学用途調整食品の研究開発機関を設立するとともに専任係員及び設備を配備し、『特殊医学用途調整食品良好製造規範』及び『食品安全管理体系－食物連鎖における各種組織の要件』を執行し、基準規定全項目における検査能力を有していなければならない。

第八条　特殊医学用途調整食品の製造企業は法に基づき製造許可を取得した後、本弁法の要件に基づき事実に即した申請資料を提出しなければならない。

第九条　特殊医学用途調整食品の製造企業は登録を許可された製品調整、製造工程等の技術要件に基づき製造を行い、特殊医学用途調整食品の品質安全を保障しなければならない。

第十条　特殊医学用途調整食品の登録は、科学性、公開、公平、公正の原則を遵守しなければならない。

第十一条　特殊医学用途調整食品の登録の責任を負う係員及び参与する専門家は、申請者が提出する技術機密に対し秘密を守らなければならない。

第二章　申請及び登録

第十二条　特殊医学用途調整食品の登録申請は、国家食品薬品監督管理総局に提出するとともに、以下の資料を提出しなければならない。

（一）特殊医学用途調整食品の登録申請書

（二）製品の研究開発報告書、製品の調整構成及び根拠

（三）製造工程の資料

（四）製品品質の基準要件

（五）製品のラベル、説明書の見本原稿

（六）試験サンプルの検査報告

（七）研究開発、製造、検査の能力を示す資料

（八）その他製品の安全性、栄養の充足性を表示する資料。

（九）特定全栄養調整食品を登録する場合は、臨床試験の報告書も提出しなければならない。

第十三条　国家食品薬品監督管理総局行政許可受理機関は、5 営業日以内に書面で申請者に受理状況を告知しなければならず、期日を過ぎても告知がない場合は、申請資料の受取り日に受理されたとする。

２　申請資料が揃っていないまたは法定形式に合致していない場合は、申請者に対し訂正すべき全ての内容を一度に告知しなければならない。

３　登録申請が受理された後、申請者が提出する他の資料は再度受理されない。

第十四条　国家食品薬品監督管理総局食品審査評定機関は申請資料に対する審査を行うとともに、審査員を組織し製造企業に対する現場調査を行い、試験サンプルに対するサンプリング検査を行い、臨床試験に対する現場調査を行う。

第十五条　現場調査は国家食品薬品監督管理総局食品審査評定機関が調査チームを組織し申請者の研究開発能力、製造能力、検査能力等状況に対する調査を行うとともに、調査報告書を発行する。

２　製造企業の所在地にある省級食品薬品監督管理部門は係員を派遣して現場調査に参与する。

第十六条　サンプリング検査は国家食品薬品監督管理総局食品審査評定機関が資格を有する食品検査機関に委託して行われる。

２　国家食品薬品監督管理総局は特殊医学用途調整食品の食品検査を担う機関の名簿を公表する。

第十七条　国家食品薬品監督管理総局食品審査評定機関は特殊医学用途調整食品を審査評定する専門家データバンクから専門家を選出し、審査評定を行う専門家チームを構成し、申請資料、調査報告書、検査報告書及び臨床試験に関する報告書に対する技

術審査評定を行い、審査の結論を出す。

第十八条　国家食品薬品監督管理総局は審査の結論に基づき審査の決定を下し、登録を許可する場合は、行政許可受理機関が決定日から 10 営業日以内に『特殊医学用途調整食品登録証書』を発行し、登録を許可しない場合は、行政許可受理機関が決定日から 10 営業日以内に『特殊医学用途調整食品の登録不許可決定書』を発行するとともに、法によって行政再議の申請または行政訴訟を起こす権利を有することを申請者に告知する。

第十九条　特殊医学用途調整食品登録証書には、以下の内容が含まれる。

（一）製品名称

（二）企業名称、法定代表者、製造所在地

（三）登録番号及び有効期間

（四）製品分類

（五）製品調整

（六）製造工程

（七）製品のラベル、説明書

第二十条　特殊医学用途調整食品登録証書の有効期間は５年である。有効期間満了後も引き続き製造または輸入をしたい場合は、有効期間が満了になる 60 日前に、国家食品薬品監督管理総局に再登録申請を提出するとともに、以下の資料を提出しなければならない。

（一）特殊医学用途調整食品再登録申請書

（二）特殊医学用途調整食品登録証書

（三）５年間の製品製造、販売、サンプリング検査の監督状況、製品の不合格状況に対して説明を付けなければならない。

（四）５年間の製品使用状況及び不良反応状況の総括

第二十一条　以下の状況の一つがあった場合、再登録を許可しない。

（一）登録後に生産許可証を取得していない場合

（二）規定期間内に再登録申請を提出していない場合

（三）登録製品が一年以内に省級以上のサンプリング検査の監督を受けて 2 回以上不

合格を出した場合

（四）企業が製造、研究開発、検査の能力を保持できない場合

（五）企業が要求に従い製造と販売の情報を記録していない場合

（六）その他関連規定の状況に合致していない場合

第二十二条　国家食品薬品監督管理総局食品審査評定機関は、再登録申請資料に対し審査を行い、審査の結論を出す。

２　国家食品薬品監督管理総局は審査の結論に基づき審査の決定を下し、再登録を許可する場合は、申請者に登録証書の更新を行い、その登録番号は変更しない。再登録を許可しない場合は、申請者に書面通知を出す。

第二十三条　特殊医学用途調整食品登録証書の有効期間中に、企業名称、法定代表者、製造所在地の名称に変更があった場合、国家食品薬品監督管理総局に登録変更申請を提出するとともに、登録変更申請書及び該当する証明資料を提出しなければならない。

２　証書に記載されているその他事項の変更が必要な場合は、登録申請を提出する。

第二十四条　国家食品薬品監督管理総局食品審査評定機関は登録変更申請資料に対し審査を行い、審査の結論を出す。

２　国家食品薬品監督管理総局は審査の結論に基づき審査決定を下し、登録変更を許可する場合は、申請者に登録証書の更新発行し、その登録番号は変わらない。登録変更を許可しない場合は、申請者に書面通知を出す。

第二十五条　国家食品薬品監督管理総局は申請を受けた日から20営業日以内に特殊医学用途調整食品の登録、再登録、登録変更の申請に対する審査の決定を下さなければならない。

２　現場調査、サンプリング検査、技術審査評定に必要な時間が前項の規定期間に計算されていない場合は、その境内製造企業に対する現場調査は20営業日以内で完了しなければならず、境内試験サンプルに対するサンプリング検査業務は30営業日以内で完了しなければならず、臨床試験に対する現場調査業務は40日営業日以内で完了しなければならず、技術審査評定業務は60営業日以内で完了しなければならない。

３　境外製造企業に対する現場調査及び境外試験サンプルに対するサンプリング検査

業務に必要な時間は、境外製造企業の実情に基づいて確定する。

第二十六条　国家食品薬品監督管理総局は登録を許可した特殊医学用途調整食品の名称、企業名称、法定代表者、製造地所在地、登録番号及び有効期間、製品類別の情報を速やかに公表しなければならない。

第三章　臨床試験

第二十七条　特定全栄養調整食品は臨床試験を行う必要があり、その他の特殊医学用途調整食品は臨床試験を行う必要がない。臨床試験を行う必要がある場合、登録者によって委託された、資格を有する臨床試験機関が臨床試験報告書を発行する。

２　臨床試験報告書には完全な統計分析報告及びデータが含まれていなければならない。

第二十八条　臨床試験は『特殊医学用途調整食品臨床試験品質管理規範』に基づいて行われなければならない。

２　『特殊医学用途調整食品臨床試験品質管理規範』は国家食品薬品監督管理総局が発表する。

第二十九条　臨床試験機関は国家食品薬品監督管理総局が認定する臨床試験機関の中から選択する。臨床試験機関の名簿は国家食品薬品管理総局が認定し公表する。

第三十条　登録の申請者は臨床試験の試験サンプル及び対照サンプルの品質と安全の責任を負わなければならない。

２　臨床試験に用いられる試験サンプルは申請者が製造しかつ検査で合格しており、製造条件が『特殊医学用途調整食品良好製造規範』に合致していなければならない。

第三十一条　国家食品薬品監督管理総局食品審査評定機関は臨床試験の資料に対する現場調査を行い、試験サンプルに対するサンプリング検査を行う。

２　現場調査は資料の調査、被験者訪問等の方法を用いることができる。

第四章　ラベルと説明書

第三十二条　特殊医学用途調整食品のラベルは、『中華人民共和国食品安全法』第六十七条及び食品安全国家基準の規定に基づいて付けなければならない。

第三十三条　特殊医療用途調整食品のラベルと説明書に対応する内容は一致していなければならず、特殊医学用途調整食品登録証書の内容に言及する場合は登録証書の内容と一致しているとともに、登録番号が記されていなければならない。

２　ラベルが説明書の内容をすべて包括している場合は別途説明書を付けなくともよい。

第三十四条　特殊医学用途調整食品のラベル、証明書の内容は真実で正確であり、くっきりと長持ちし、見えやすく読みやすくなければならない。

２　ラベルの文字の色と地の色は対比色を用いなければならず、かつ明度対比が 70%以上でなければならない。

第三十五条　特殊医学用途調整食品のラベル、証明書の内容に虚偽内容が含まれてはならず、疾病予防、治療効能に言及してはならない。製造企業は提供するラベル、証明書の内容に対して責任を負う。

第三十六条　特殊医学用途調整食品の製品名称は食品の真実性を反映し、『食品安全国家基準特殊医学用途乳児調整食品通則』と『食品安全国家基準特殊医学用途調整食品通則』で定める分類名称または同意義名称を使用するとともに、食品のラベル、証明書の主要位置において最大の字体を用いてはっきり表示しなければならない。

第三十七条　特殊医学用途調整商品のラベル、説明書の目立つ位置に以下の警告説明を表示しなければならない。

（一）医師または臨床栄養士の指導のもとで使用してください。

（二）対象集団に該当しない方の使用には適しません。

（三）当食品は静脈栄養法や静脈注射による使用を禁止します。

第五章　法律責任

第三十八条　以下の状況の一つがある場合、国家食品薬品監督管理総局は利害関係にある者の請求に基づき、または職権に依拠して、特殊医学用途調整食品登録証書を取り消すことができる。

（一）職員が職権を乱用し職責を軽んじ、登録の許可を決定した場合

（二）法定職権を超えて登録の許可を決定した場合

（三）法定手続きに違反し登録の許可を決定した場合

（四）申請資格を持たないまたは法定条件に合致しない申請者に対し登録の許可を決定した場合

（五）法により登録証書を取り消すことができるその他の状況。

２　申請者が詐欺、賄賂等の不正手段を用いて登録証書を取得した場合、取り消しを行わなければならず、申請者は５年間特殊医学用途調整食品の登録申請を提出してはならない。

第三十九条　規定に従わず登録した特殊医学用途調整食品を製造販売した場合、または登録した製品調整、製造工程等の技術要件に従わずに製造を行った場合は、『食品安全法』第百二十四条の規定に基づき処罰を科し、状況が深刻な場合は特殊医学用途調整食品登録証書を取り消す。

第四十条　製造販売のラベル、説明書が本弁法で規定する特殊医学用途調整食品と合致しない場合、『食品安全法』第百二十五条の規定に基づき処罰を科し、状況が深刻な場合は特殊医学用途調整食品登録証書を取り消す。

第四十一条　特殊医学用途調整食品の製造企業が規定に基づく製造品質管理体系を構築せずに有効な運営を行う、または自己調査報告書を定期的に提出しない場合は、『食品安全法』第百二十六条の規定に基づき処罰を科し、状況が深刻な場合は特殊医学用途調整食品登録証書を取り消す。

第四十二条　食品生産許可証を取り消された企業は、処罰決定が出された日から５年間は特殊医学用途調整食品の登録申請を提出してはならない。

第四十三条　以下の状況の一つがある場合、国家食品薬品監督管理総局は特殊医学用途調整食品登録証書を取り消す。

（一）企業が取り消しを申請した場合

（二）有効期間が満了し延長手続きがない場合

（三）生産許可証が取り消された場合

（四）登録製品が国家、省級の食品薬品監督管理部門によるサンプリング検査の監督で２回不合格になった場合

（五）企業が法に従い終了した場合

（六）登録証書が取り消し、取り上げになった場合

第四十四条　食品検査機関、食品検査職員が虚偽の検査報告書を発行した場合、認証機関が虚偽の認証結論を発行した場合は、それぞれ『食品安全法』第百三十八条と第百三十九条の規定に基づき処罰を科す。

第四十五条　食品薬品監督管理部門及びその職員が条件に符合しない申請者に対し登録を許可する、または法定職権を超えて登録を許可した場合、『食品安全法』第百四十四条の規定に基づき処罰を科す。

２　食品薬品監督管理部門及びその職員が登録の審査過程において職権を乱用し、職責を軽んじ、汚職を行った場合、『食品安全法』第百四十五条の規定に基づき処罰を科す。

第六章　附則

第四十六条　１歳以上の対象者に適用する特殊医学用途調整食品には、全栄養調整食品、特定全栄養調整食品、非全栄養調整食品が含まれる。

２　全栄養調整食品とは、単独の栄養源で対象集団の栄養需要を満たすことができる特殊医学用途調整食品を指す。

３　特定全栄養調整食品とは、単独の栄養源で対象集団の特定疾病または医学状況において栄養需要を満たすことができる特殊医学用途調整食品を指す。よくある特定全栄養調整食品には、糖尿病全栄養調整食品、呼吸器系統疾病全栄養調整食品、腎臓病全栄養調整食品、腫瘍全栄養調整食品、肝臓病全栄養調整食品、筋肉衰退症候群全栄養調整食品、傷・感染・手術及びその他のストレス状態全栄養調整食品、炎症性腸疾患全栄養調整食品、食物タンパクアレルギー全栄養調整食品、難治性癲癇全栄養調整食品、胃腸吸収不良・膵炎全栄養調整食品、脂肪酸代謝異常全栄養調整食品、肥満・減量手術全栄養調整食品がある。

４　非全栄養調整食品とは、対象集団の栄養の部分的需要を満たすことができる特殊医学用途調整食品を指し、単独の栄養源としては適さない。よくある非全栄養調整食品には、栄養素の成分（タンパク質成分、脂肪成分、炭水化物成分）、電解質調整、増粘項目、液状調整、アミノ酸代謝異常調整がある。

第四十七条　生後０か月から 12 か月に適用される特殊医学用途乳児調整食品には、無乳糖調整食品または低乳糖調整食品、乳タンパク高度加水分解調整食品またはアミノ酸調整食品、早産児・低体重児調整食品、アミノ酸代謝異常調整食品、母乳栄養補助剤がある。

第四十八条　特殊医学用途調整食品の許可番号の形式は、国食注字 TS＋西暦４桁＋通し番号４桁で構成され、TS には特殊医学用途調整食品という意味がある。

第四十九条　本弁法は国家食品薬品監督管理総局が解釈の責任を負う。

第五十条　本弁法は 2015 年○○月○○日より施行する。

『特殊医学用途調整食品登録管理規則』解読[92]

『特殊医学用途調整食品登録管理規則』解読

2016 年３月 10 日

特殊医学用途調整食品の登録行為を規範化し、登録管理を強化し、特殊医学用途調整食品の品質の安全を保証するために、食品薬品監督管理総局は、『特殊医学用途調整食品登録管理規則』（以下、『規則』と略称する）を制定し、公布する。当該『規則』は 2016 年７月１日より実施する。ここでは、関係する問題について説明する。

１．なぜ『規則』を制定するのか？

特殊医学用途調整食品は、食用するグループ群の特殊性や敏感性により、前世紀の 80 年代末に、臨床での需要に基づいて、腸内栄養製剤という形式で中国に導入され、薬品として監督管理され、薬品登録をした上で市販されてきた。国務院衛生行政部門は、2010 年及び 2013 年に、それぞれ『食品安全国家標準　特殊医学用途乳児用調整食品通則』（GB25596-2010）、『食品安全国家標準　特殊医学用途調整食品通則』（GB29922-2013）、『食品安全国家標準　特殊医学用途調整食品良好生産規範』（GB29923-2013）などの食品安全国家標準をそれぞれ公布し、特殊医学用途調整食品の定義、分類、栄養要求、技術要求、ラベル標識要求及び生産規範などについて、さらなる規定を行っている。『食品安全国家標準特殊医学用途調整食品通則』（GB29922-2013）の規定によると、

[92] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1297/146743.html

特殊医学用途調整食品の配合は、医学及び（または）栄養学的研究の結果を根拠としなければならず、その安全性及び臨床応用（効果）は、いずれも科学的に実証されなければならない。特殊医学用途調整食品の生産条件は、国の関係規定に適合しなければならない。

2015 年 4 月 24 日、第 12 期全人代常務委員会第 14 回会議で改定が採択された『食品安全法』第 80 条では、「特殊医学用途調整食品は、国務院食品薬品監督管理部門に登録しなければならない。登録の際には、製品配合、生産工程、ラベル、説明書及び製品の安全性、栄養充足性及び特殊医学用途の臨床効果を示す材料を提出しなければならない」と規定している。

改定された『食品安全法』を徹底して実施し、特定疾患状態のグループ群の食事の安全を保障し、特殊医学用途調整食品の監督管理をさらに規範化するためには、『規則』を制定する必要がある。法に基づいてきちんと登録し、許可審査の手順を簡略化し、製品登録と生産許可をリンクさせるという改定の構想及び原則に基づき、食品薬品監督管理総局は、当該『規則』を制定し、主に特殊医学用途調整食品の申請及び登録条件、手順、製品の研究開発要求、臨床試験要求、ラベル及び説明書要求、並びに監督管理及び法律責任などに関する内容を規定している。

２．『規則』中の特殊医学用途調整食品にはどのようなものがあるか？

『規則』中の特殊医学用途調整食品とは、食事制限、消化吸収障害、代謝の乱れまたは特定疾患状態のグループ群の、栄養素や食事に対する特殊な需要を満たすために特別に加工されて作られた調整食品のことを指し、月齢０～12 ヶ月に適用される特殊医学用途乳児用調整食品や、１歳以上のグループ群に適用される特殊医学用途調整食品が含まれている。

その中で、月齢０～12 ヶ月に適用される特殊医学用途乳児用調整食品には、無乳糖調整食品や低乳糖調整食品、乳タンパク部分加水分解調整食品、乳タンパク高度加水分解調整食品、アミノ酸調整食品、早産または低出生体重児用調整食品、アミノ酸代謝障害調整食品及び母乳栄養補充剤などが含まれており、１歳以上のグループ群に適用される特殊医学用途調整食品には、全栄養調整食品、特定全栄養調整食品、非全栄養調整

食品が含まれている。

全栄養調整食品とは、単一栄養源としてターゲット群の栄養需要を満たすことのできる特殊医学用途調整食品のことを指す。

特定全栄養調整食品とは、単一栄養源としてターゲット群の特定疾患または医学的状況における栄養需要を満たすことのできる特殊医学用途調整食品のことを指す。よく見られる特定全栄養調整食品には、糖尿病全栄養調整食品、呼吸器系疾患全栄養調整食品、腎疾患全栄養調整食品、腫瘤全栄養調整食品、肝疾患病全栄養調整食品、筋肉衰弱症候群全栄養調整食品、傷、感染、手術及びその他のストレス反応状態全栄養調整食品、炎症性腸疾患全栄養調整食品、食物蛋白アレルギー全栄養調整食品、難治性てんかん全栄養調整食品、消化器吸収障害、膵炎全栄養調整食品、脂肪酸代謝異常全栄養調整食品、肥満、脂肪除去手術全栄養調整食品などがある。

非全栄養調整食品とは、ターゲット群の一部の栄養需要を満たすことができる特殊医学用途調整食品のことを指し、単一栄養源としては適用されない。よく見られる非全栄養調整食品には、栄養素ブロック（タンパク質ブロック、脂肪ブロック、炭水化物ブロック）、電解質配合、増粘ブロック、流動質配合及びアミノ酸代謝障害配合などがある。

３．どのような状況において、『規則』の規定に基づく登録が必要なのか？

『規則』は、中国国内で生産販売される特殊医学用途調整食品及び中国国内向けに輸出される特殊医学用途調整食品を規定しており、食品薬品監督管理総局での登録及び認可が必要である。但し、医療機関が調理して患者に食べさせる栄養食、例えば病人食などについては、本『規則』を適用しない。

４．特殊医学用途調整食品の登録と食品生産許可の関係とは？

『食品安全法』第 35 条では、食品生産に従事する場合は、法に基づいて許可を取得しなければならないと規定している。また、第 80 条では、特殊医学用途調整食品は、国務院食品薬品監督管理部門に登録しなければならないと規定している。よって、製品登録証書及び食品生産許可証の取得は、国内企業が特殊医学用途調整食品を生産する

ための必要条件である。具体的な手順としては、中国国内で特殊医学用途調整食品を生産し販売する予定の生産企業は、まず、法に基づいてしかるべき経営範囲の営業許可証を取得しなければならない。その後、『規則』に規定する条件及び手順に基づいて、特殊医学用途調整食品の登録申請を提出し、製品登録証書を取得した上で、『食品生産許可管理規則』に規定する条件及び手順に基づいて、特殊医学用途調整食品の生産許可申請を提出し、対応する製品の食品生産許可証を取得してから、特殊医学用途調整食品を生産しなければならない。

５．食品薬品監督管理総局及びその関連部門は、それぞれどの審査認可評価の職責を担当するのか？

食品薬品監督管理総局は、特殊医学用途調整食品の登録管理作業に責任を負う。総局の行政許可受理機構（総局行政事項受理サービス及び苦情通報センター）は、登録申請の受理作業に責任を負う。総局食品審査機構（総局保健食品審査センター）は、登録申請の審査作業に責任を負う。総局食品調査機構（総局食品薬品審査調査センター）は、登録審査過程における現地調査作業に責任を負う。関連する省レベルの食品薬品監督管理部門は、生産企業の現地調査などの作業に参加する。

６．登録申請者はどのような条件に適合しなければならないか？

登録申請者は、下記の条件に適合しなければならない：

（一）申請者は、中国国内向けに特殊医学用途調整食品を生産し販売する予定の生産企業、及び中国国内に特殊医学用途調整食品を輸出する予定の国外生産企業を含む生産企業でなければならない。

（二）申請者は、しかるべき研究開発能力を備え、特殊医学用途調整食品研究開発機構を設置して専従の製品研究開発者を配備していなければならず、研究開発機構には、食品に関連する専門の上級職称以上の、または相応の専門能力を持つ人員がいなければならない。

（三）申請者は、しかるべき生産能力を備え、食品安全管理者及び食品専門技術者を配備し、特殊医学用途調整食品の良好生産規範及び食品安全管理体系を実行しなけれ

ばならない。

（四）申請者は、特殊医学用途調整食品の国家標準に規定するすべての項目に基づいてロット検査を行う能力を備えていなければならない。

７．『規則』は特殊医学用途調整食品の登録手順をどのように規定しているか？

『規則』では、特殊医学用途調整食品の登録手順を明確に規定している。

（一）行政受理。受理機構が、関連規定に基づいて、登録申請材料を受け取り、受理するか否かの決定を行う。

（二）技術審査評価。審査評価機構が申請材料の審査を行い、技術審査評価の実際の需要に基づいて、現地調査、抜取検査及び専門家による論証などの作業を手配するとともに、審査の結論を出す。

（三）現地調査。調査機構が、通知に基づいて生産企業の現地調査及び臨床試験現地調査を実施し、調査報告書を作成する。

（四）抜取検査。関連する検査機構が、通知に基づいて試験サンプルに対する抜取検査を行い、検査報告書を作成する。

（五）行政審査認可。食品薬品監督管理総局が、審査の結論に基づいて、行政審査認可の決定を行う。

（六）証書の作成及び交付。登録が許可された場合、受理機構が登録証書を交付する。

８．『規則』は特殊医学用途調整食品の登録期限をどのように規定しているか？

『規則』では、特殊医学用途調整食品の登録期限を明確に規定している。

（一）行政受理期限。受理機構は、申請材料を受け取ってから５業務日以内に、申請材料に対する審査を完了し、受理するか否かの決定を行う。

（二）技術審査評価期限。審査評価機構は、受理材料を受け取った日から 60 業務日以内に技術審査評価作業を完了させるとともに、審査の結論を出す。特殊な状況で審査評価期間の延長が必要な場合は、審査評価機構の責任者の同意を得て、30 業務日の延長を行うことができる。技術審査評価で資料の補正、現地調査、抜取検査が必要な場合には、資料の補正、現地調査の期間、及び抜取検査の期間は、技術審査評価期限

に算入しない。

（三）資料補正期限。審査評価の過程で申請者が資料を補正しなければならない場合、申請者は、６ヶ月以内に資料を一括して補正しなければならない。

（四）現地調査期限。調査機構は、通知を受け取った日から 20 業務日以内に、生産企業の現地調査を完了させ、調査報告書を作成する。また、通知を受け取った日から 40 業務日以内に、臨床試験の現地調査を完了させて、調査報告書を作成する。

（五）抜取検査期限。食品検査機構は、依頼を受けた日から 30 業務日以内に抜取検査を完了させる。

（六）行政審査認可期限。食品薬品監督管理総局は、申請を受理した日から 20 業務日以内に、登録を許可するか否かの決定を行うが、現地調査、抜取検査、技術審査評価に必要な時間は、行政審査認可期限に算入しない。

（七）証書の作成及び交付期限。登録を許可する場合、受理機構は、決定の日から 10 業務日以内に登録証書を交付する。登録を許可しない場合、受理機構は、決定の日から 10 業務日以内に、登録を許可しない旨の決定を送付する。

（八）国外登録期限。輸入特殊医学用途調整食品の登録を申請する場合は、国外生産企業の実情に基づいて、国外での現地調査及び抜取検査の期限を確定しなければならない。

９．特殊医学用途調整食品の登録申請を行う場合、どのような材料を提出しなければならないのか？

特殊医学用途調整食品の登録申請を行う場合は、以下の材料を提出しなければならない。

（一）登録申請書。申請事項、製品状況、申請者情報、説明が必要なその他の問題、申告機関の保証書などの内容が含まれていなければならない。

（二）技術資料。製品の研究開発報告書及び製品の配合設計及び根拠、生産工程資料、製品基準要求、製品ラベル、説明書の見本が含まれていなければならない。

（三）関連報告書。試験サンプル検査報告書、安定性試験報告書及びその他の検査報告書が含まれていなければならず、特定全栄養調整食品については、臨床試験報告書も提出しなければならない。

（四）証明材料。研究開発能力、生産能力及び検査能力の証明材料、及びその他の証明材料が含まれていなければならない。

（五）製品の安全性、栄養充足性及び特殊医学用途の臨床効果を示すその他の材料。

10.『規則』では、技術審査評価で遭遇する専門的な問題をどのように解決しているか？

総局食品審査評価機構は、申請者が提出した申請材料について技術審査評価を行い、かつ実際の需要に基づいて、総局食品薬品審査調査センターを組織して生産企業及び臨床試験状況に対する現地調査を行わせ、また関連する検査機構を組織して試験サンプルに対する抜取検査を行わせる。審査評価の過程で遭遇する専門的な問題については、審査評価機構が、総局に設置されている特殊医学用途調整食品登録審査評価専門家データベースの中から専門家を選び、審査評価過程で遭遇した問題について論証を行わせ、専門家意見を作成させる。

11.『規則』では、特殊医学用途調整食品の登録証書及びその付属文書に記載された内容の変更について、どのように規定しているか？

申請人が特殊医学用途調整食品の登録証書及びその付属文書に記載している事項を変更する必要がある場合は、食品薬品監督管理総局に登録変更申請を提出し、かつ

（一）申請事項、製品状況、申請者情報、説明が必要なその他の問題、申告機関の保証書などの内容を含む登録変更申請書、

（二）製品登録証書及びその付属文書の写し、

（三）登録変更申請に関連する材料、を提出しなければならない。

申請者による製品の配合、生産工程などの変更が、製品の安全性、栄養充足性及び特殊医学用途の臨床効果に影響する可能性がある場合、食品薬品監督管理総局は、実質的な審査を行うとともに、登録申請の審査認可期限の規定に基づいて、登録変更の審査認可作業を遂行する。申請者による企業名や生産地名などの変更が、製品の安全性、栄養充足性及び特殊医学用途の臨床効果に影響しない場合は、食品薬品監督管理総局または授権機構が事実を確認し、10 業務日以内に変更を許可するか否かの決定を行う。

12.『規則』では、期限が到来した登録証書の延長が必要な場合について、どのように規定しているか？

特殊医学用途調整食品の登録証書の有効期間が満了し、引き続き生産または輸入を行う必要がある場合、申請者は、有効期間が満了する６ヶ月前までに、食品薬品監督管理総局に登録延長の申請を提出し、かつ

（一）申請事項、製品状況、申請者情報、説明が必要なその他の問題、申告機関の保証書などの内容を含む登録延長申請書、

（二）製品登録証書及びその付属文書の写し、

（三）製品登録有効期間内の品質安全管理状況、製品追跡評価状況及び品質管理体系セルフチェック報告書、

（四）登録延長申請に関連する材料、を提出しなければならない。

国家食品薬品監督管理総局は、需要に応じて、登録延長申請につき実質的な審査を行うとともに、登録申請の審査認可期限の規定に基づいて、登録延長の審査認可作業を遂行する。

13. どのような特殊医学用途調整食品に臨床試験が必要なのか？

特殊医学用途調整食品の中の特定全栄養調整食品は、臨床試験を行わなければならず、具体的には『食品安全国家標準　特殊医学用途調整食品通則』（GB29922-2013）付録 A に規定する 13 食品を指す。

14.『規則』では臨床試験に対してどのような要求を行っているか？

臨床試験は、『特殊医学用途調整食品臨床試験品質管理規範』に基づいて実施しなければならず、当該規範では、臨床試験の実施条件、臨床試験計画の内容、試験用サンプルの管理、データ管理及び統計分析、臨床試験総括報告などの事項について、詳細に規定している。

15. 臨床試験用試験サンプルにはどのような要求があるか？

臨床試験に用いる試験サンプルは、特殊医学用途調整食品の良好生産規範に適合す

る条件下で生産しなければならない。サンプルに用いる原料、食品添加物の品質要求、サンプルの配合、生産工程などは、登録申告材料の関連内容と一致していなければならない。試験サンプルは、検査に合格するまで、臨床試験に用いてはならない。

16.『規則』は、特殊医学用途調整食品のラベルについて、主にどのように規定しているか？

『規則』では、特殊医学用途調整食品のラベルについて厳密に規定しており、その主なものは以下の通りである：

（一）ラベルと説明書の内容が一致していなければならず、特殊医学用途調整食品の登録証書の内容に係わる場合は、登録証書の内容と一致していなければならず、かつ登録番号を明記するものとする。ラベルが説明書のすべての内容をカバーしている場合は、別途説明書を添付しなくてもよい。

（二）特殊医学用途調整食品の名称には、食品の真の属性を反映させ、食品安全国家標準に規定する分類名または同等の名称を使用しなければならない。

（三）ラベル、説明書は、偽りがなく、正確で、明瞭で、耐久性があり、見やすく、読みやすくなければならず、疾病の予防、治療の効能に言及してはならない。また、規範化された中国語を使用して、製品名称、製品分類、原料配合表、配合特徴、感覚、適するグループ群、適さないグループ群、食用方法及び食用量、有害事象、正味量及び規格、製造年月日及び品質保証期間、貯蔵条件、注意事項及び警告説明などの内容を注記しなければならない。

（四）ラベル及び説明書は、食品安全国家標準の規定に基づいて、目に付きやすい位置に下記の内容を表示しなければならない。

１．医師または臨床栄養士の指導の下で使用して下さい。

２．ターゲット群以外の使用には適しません。

３．本品を腸外栄養サポート及び静脈注射に用いることを禁じます。

17. ネットワークを通して登録申請を提出し、登録審査認可の進捗を照会することはできるか？

『規則』の実施日から、特殊医学用途調整食品の登録審査認可評価情報化システムが同時に開設されており、申請者は、ネットワークを通して情報システムにログインし、要求に基づいて電子材料を提出することができ、かつ規定に基づいて総局の受理ホールに紙の資料を提出する。登録申請が受理されると、申請者は、情報システムの中で、登録審査認可評価の具体的な進捗を照会することができる。

18. 申請者が登録申請の過程で行った真相の隠蔽や詐欺行為はどのように処理するのか？

申請者が真実の状況を隠蔽し、または虚偽の材料を提出して登録を申請した場合、食品薬品監督管理総局は、受理または登録を行わず、かつ警告を与える。申請者は、１年の間、登録を再度申請することはできない。

申請者が、詐欺や賄賂などの不正な手段で登録証書を取得した場合、食品薬品監督管理総局は登録証書を取り消し、かつ１万元以上３万元以下の過料に処する。被許可者は、3 年の間、登録を再度申請することはできない。

19. 特殊医学用途調整食品の登録証書は譲渡できるか？

特殊医学用途調整食品の登録証書は譲渡してはならない。『規則』では、「特殊医学用途調整食品の登録証書を偽造、改ざん、転売、賃貸、賃借、譲渡した場合は、県クラス以上の食品薬品監督管理部門が是正を命じ、警告を与え、かつ１万元以下の過料に処する。情状が重大な場合は、１万元以上３万元以下の過料に処する」と規定している。

20. 登録証書に記載された事項を無断で変更した場合はどのように処罰するのか？

特殊医学用途調整食品の生産企業は、登録が認可された製品配合、生産工程などの技術要求に基づいて生産を手配し、特殊医学用途調整食品の安全を保証しなければならない。申請者が特殊医学用途調整食品の登録証書に記載された事項を変更する必要がある場合は、食品薬品監督管理総局に登録変更の申請を提出しなければならない。登録変更の申請が認められるまでは、認可済みの登録証書に厳格に基づいて生産を手配しなければならず、登録変更の申請が認められた場合は、変更後の登録証書に厳格に基づ

いて生産を手配しなければならない。

登録者が、製品の安全性、栄養充足性及び特殊医学用途の臨床効果に影響しない事項を変更し、法に基づいて変更を申請していない場合は、県レベル以上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は、１万元以上３万元以下の過料に処する。登録者が、製品の安全性、栄養充足性及び特殊医学用途の臨床効果に影響する事項を変更し、法に基づいて変更を申請していない場合は、県レベル以上の食品薬品監督管理部門が食品安全法第 124 条の規定に基づいて処罰する。

35. 企業の乳幼児用調製粉ミルク生産許可条件審査細則[93]

企業の乳幼児用調製粉ミルク生産許可条件
審査細則（2013 年版）
（意見募集稿）

一　適用範囲

本審査細則は、企業が牛乳または羊乳及びその加工製品（乳清粉末、乳清タンパク、脱脂粉乳、全脂粉乳等）を主要原料として使用し、適量のビタミン、鉱物質及びその他補助材料を加え、法律法規及び基準が要求する条件を使用し、乳幼児（月齢 36 ヶ月以内）の食用に供する乳児用調製粉ミルク、後期乳幼児用調製粉ミルク、幼児用調製粉ミルクを加工製作することを申請し、企業の生産条件の審査及び企業の生産許可製品に対する検査に適用する。

乳幼児用調製粉ミルクの生産許可証の申請単位は１件とし、その類別番号は 0502 とする。生産許可証の製品名は乳幼児用調製粉ミルク（湿式生産技術、乾式生産技術）を明記し、乾湿複合生産技術は湿式生産技術として明記しなければならない。生産許可証の付属頁には生産許可を取得した乳児用調製粉ミルク、後期乳児用調製粉ミルク及び幼児用調製粉ミルクの具体的な品目明細を明記する。

包装場所、工程、設備のみが存在し、完備された生産条件が存在しない場合、生産許可審査を行わない。乳幼児用調製粉ミルクまたは基粉を主要原料として乳幼児用調製粉ミルクを生産する場合、完全な乾式生産技術が存在しないとき、生産許可審査を行わない。

本細則において引用する文書、基準は引用を通じて本細則の内容を構成する。引用される文書、基準は全てその最新版（全ての修正書を含む）を本細則に適用する。

二　生産許可条件の審査

（一）管理制度の審査

「中華人民共和国食品安全法」及びその実施条例、「乳製品品質安全監督管理条例」等の関係法律法規並びに「食品生産許可審査通則」等の規定に従い、企業の食品品質安全管理制度の完備状況に対し審査を行う。主に下記内容につき審査する。

１.食品品質安全管理制度の審査内容

（１）乳幼児用調製粉ミルクの生産企業は危害分析重要管理点システム（HACCP）、粉状乳幼児用調製製品の良好な製造慣行（GMP）等の要件に従い品質管理システムを確立、

[93] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0782/83008.html

運用しなければならない。

（２）品質安全管理機関を設置し、専任の乳幼児用調製粉ミルク品質安全管理者を配備し、食品品

質安全管理制度の確立、実施及び持続的改善を担当させなければならない。

（３）管理職は企業の食品品質安全管理者に対し全般的な責任を負うとともに、文書形式により食品品

安全管理者に対し権限を付与し、乳幼児用調製粉ミルク製品の品質安全を担当させなければならない。

２.食品品質安全管理制度の審査内容

（１）生乳を原料とする生産企業は自ら牧場を建設し、生乳の品質安全を確保しなければならない。生乳入荷検査のロット別検測記録制度を確立し、各ロットの生乳が検査報告を有するようにし、「食品安全国家基準　生乳」（GB 19301）の品質、安全要件に適合することを表明するとともに、供給証明請求制度を厳格に執行し、記録を確実に行わなければならない。生乳の動物用医薬品、重金属などの有毒有害物質または病原性の寄生虫及び微生物、生物毒素等の指数は関連の食品国家基準の規定に適合していること。

全脂、脱脂粉乳を原料とする生産企業は、生乳供給源を自ら管理しなければならない。原料供給業者の審査承認制度を確立し、原料供給業者は相対的に固定し、品質は安定的、管理可能とする。購買する全脂、脱脂粉乳に対してはロット別に検査し、「食品安全国家基準　乳粉」（GB 19644）の品質、安全要件に適合すること。

（２）生産に用いる乳清粉末、乳清タンパク粉末に対しロット別検査を行う場合、購買要件への適合を確保する。乳児用調製粉ミルクの生産には灰分≦1.5%の乳清粉末を使用しなければならない。

（３）乳幼児用調製粉ミルクの生産に必要な食用植物油は相応の国家基準の要件に適合しなければならず、水素添加油脂、パーム油を使用してはならない。

（４）購買制度は購入するビタミン、微量元素等の栄養強化剤が合格検証を行うことを保証し、製品品質を確保しなければならない。(5) 包装材料は清潔、無毒でありかつ国の関係規定に適合しなければならない。特定の貯蔵及び使用条件下において乳幼児用調製粉ミルクの安全及び製品の特性に影響しないこと。繰り返し使用する包装材料を使用してはならない。(6) 生産用水（洗浄用水を含む）は純化処理を行い、「中華人民共和国薬典」の純水品質基準を達成しなければならない。その他用水は生活飲用水衛生基準に適合しなければならない。

３.企業購買制度の審査内容

（1）購買制度は少なくとも材料供給業者の評価方法、原料・補助材料の検収規定及び不合格原料・補助材料の受取拒否、廃棄処分、工場返送処理の方法等を含むこと。

（2）材料供給業者の確定及び変更は品質安全評価を行うとともに、品質安全管理機関の承認を得た後に購買を行うことができること。購買する主要材料の供給業者は品質合意を締結し、合意においては双方が負担する品質責任を明確にしなければならない。

（3）材料供給業者に対する評価は少なくとも供給業者の資格証明文書、品質基準、検査報告を含めなければならない。現場で品質審査を行う場合、さらに現場品質審査報告も含めなければならない。

（4）品質安全管理機関は生乳、全脂（脱脂）粉乳、乳清粉末、植物油（脂肪粉末）、ビタミン及び微量元素等の主要材料に対する供給業者、生産業者の品質システムを組織し、現場品質審査を行わなければならない。

（5）入荷検証制度には、工場入荷した原料・補助材料に対し検証、検査、記録、報告を行うこと、並びに受領または受取拒否の処理意見及び審査承認手続等の内容を含めなければならない。

（6）購買制度は原料、補助材料が相応の食品安全国家基準、地方基準及び企業基準の規定に適合することを保証しなければならない。乳または乳製品以外の動物性タンパク質（使用を許可された食品添加物を除く）またはその他非食用原料により製造された製品を生産原料としてはならない。

（7）輸入原料・補助材料を採用する場合、輸入材料供給業者、貿易業者の資格証明文書、ロット別原料品質基準、製品の工場出荷検査のデータ及び報告、輸出入検査権益部門発行の衛生証書（検査報告）を審査しなければならない。

（8）購買制度は関係規定に従い、購入する原料に対しロット別にメラミン等の項目の検査を行うことを保証しなければならない。

４.技術基準、生産技術の文書制度の審査内容

（1）生産に関する現行の有効な国家基準文書。

（2）技術基準、生産技術文書、台帳、生産プロセス及び重要管理点等の管理規定。記録の 2 年間保存規定。

（3）生産技術要件、生産技術カード及び材料調製表、並びに材料調製表及び生産に対し不定期の抜き取り検査を行う。生産プロセスにおいては生産プロセスの各工程の品質重要管理点に対しモニタリング及び検査を定期的に行わなければならない。生産技術に変更が発生したときは届出を行うとともに、関連の部署及び人員に対し検収を行わなければならない。

（4）企業が設ける台帳及び生産プロセスの記録には以下を含めなければならない。入荷検収記録、入荷台帳、環境地点清掃記録、生産設備洗浄消毒記録、在庫保管記録、生産材料投入記録、重要管理点管理記録、工場出荷検査記録、製品販売記録、不合格製品リコール記録、返品処理記録、従業人員健康診断記録、学習研修記録、消費者苦情受理記録、リスク収集記録、食品安全事故処理記録、検査設備記録、生産停止・生産再開記録等。

５.企業設立の製品調製管理制度の審査内容

（1）乳幼児用調製粉ミルクの調製は製品の安全及び栄養を保証しなければならない。

（2）企業は生産、栄養、医学等の専門家を組織し、乳幼児用調製粉ミルク製品の調製に対し安全、栄養等の分野での総合的検証を行わなければならない。

（3）完備した調製設計、論証等の文書、資料を保存すること。

６.プロセス管理制度の審査内容

プロセス管理制度は以下の内容につき規定しなければならない。

（1）GB23790 基準に従い微生物汚染、化学汚染、物理汚染を防止する管理制度を設立する。

（2）企業の品質検査機関は週毎に GB23790 基準付録 A の管理及び評価の措置を用い、乳幼児用調製粉ミルクの清潔作業区域でのサルモネラ菌、エンテロバクター・サカザキ及びその他腸内桿菌が効果的に抑制されることを確保しなければならない。

（3）清潔作業区域に進入する人員は体表の微生物検査を定期的または不定期に行わなければならない。

（4）清潔作業区域の従業員の作業服は一体型つなぎ作業服または使い捨て作業服とし、帽子、マスク及び作業靴を配備しなければならない。準清潔作業区域、一般作業区域の従業員の作業服は要件に適合する作業服とし、帽子及び作業靴を配備しなければならない。指定区域で使用した作業服及び作業靴は指定区域以外の場所で着用してはならない。生産人員は作業服を消毒または交換する前に乳幼児用調製粉ミルクの加工、生産を行ってはならない。

（5）全ての設備及び工具、器具は定期的に洗浄または消毒しなければならない。湿った材料に接触する設備及び工具、器具は使用の前後に洗浄しなければならない。乾いた材料に接触する設備及び工具、器具は使用の前後に乾式法により清掃しなければならない（必要な場合湿式法により洗浄）。

（6）包装材料は専任者が操作規程に従い発給するとともに、混合及び入れ違いを避ける措置を取り、生産に用いる包装材料が正確で誤りがないことを確保しなければ

ならない。包装操作の前に、まもなく投入使用する包装材料の表示に対し検査を行い、包装材料の誤用を回避するとともに記録を行い、内容には包装材料の対応製品名、数量、操作者及び日付等を含めなければならない。

（7）設備の故障、停電、断水等の特殊な原因により生産が中断した場合の生産性品の処理方法については、基準不適合の製品は不合格製品として処理されることを保障する。

７.検査管理制度の審査内容

（1）原料・補助材料の検測、プロセス検査及び完成品検査の管理制度を設立し、半製品、製品の不合格判定につき規定するとともに、関連の処理方法を有していること。

（2）乳幼児用調製粉ミルクの工場出荷の際は全項目のロット別自主検査を行わなければならない。工場出荷検査の合格製品は食品安全国家基準に適合していなければならず、検査不合格製品は工場出荷してはならない。検査報告は 2 年間保存し、サンプルは品質保証期間満了まで保存すること。

（3）検査合格の乳幼児用調製粉ミルクは検査合格証番号を表示し、検査合格証番号は相応の工場出荷検査報告まで遡ることができなければならない。

８.製品保護管理制度の審査内容

企業は GB/T 27320「食品保護計画及びその応用の指針　食品生産企業」を参照し、乳幼児用調製粉ミルク防護制度を設立し、以下を可能としなければならない。

（1）生産加工中の乳幼児用調製粉ミルクの汚染、損傷または変質を効果的に防止すること。

（2）購買した不合格原料・補助材料、加工中に発見したリスク要素、工場出荷検査で発見した不安全食品等の状況の効果的抑制の実現を確保し、購入した原料・補助材料の実情に応じて、使用する全ての原料・補助材料において出現の可能性がある不純物・偽物の混入に対し必要な検測を行えること。

（3）国が公布した食品安全リスクの検測及び評価の情報を自発的に収集し、効果的措置を取り、リスクを予防すること。

９.保管及び配分制度の審査内容

（1）在庫保管区域は充分な空間を有し、検査待ち、合格、不合格、返品またはリコールされた原料・補助材料、包装材料、中間製品、包装待ち製品及び完成品等の各種材料及び製品の秩序ある保管を確保しなければならない。

（2）在庫保管区域の設計及び建設は良好な貯蔵条件とともに、通風及び照明施設を確保しなければならない。在庫保管区域は材料及び製品の貯蔵条件（温度、湿度、直射光をさけることなど）及び安全貯蔵の要件を満たせるとともに、検査及びモニタリ

ングも行えなければならない。
（3）受領、発給及び発送区域は材料、製品が外界の天候（雨、雪など）の影響を受けないよう保護できなければならない。
（4）受領区域の配置及び施設は入荷材料が在庫保管区域に進入する前に外部包装に対し必要な清掃を行えることを確保しなければならない。
（5）全ての材料保管場所には明確な区分表示がなければならず、承認された人員のみに限り出入りする。
（6）不合格、返品またはリコールの材料または製品は隔離して保存しなければならない。
（7）各ロット材料の発給及び使用はその追跡可能性及び材料の均衡を確保しなければならない。
（8）「先入れ先出し」と「期限切れ順先出し」の原則に則り材料の使用計画を制定する。
（9）材料が合格状態にある場合に限り配分できることを確定する。
(10) 追跡可能な明瞭な発給記録を備え、相応の材料の名称、コード、ロット番号及び包装番号等その他情報を含めるとともに、双方が事実確認し、相応の記録に署名し確認しなければならない。
10. 人員管理制度の審査内容
（1）技術者、操作者の職場内教育、考査の方法。
（2）重要部門において適応した生産、品質、検査技術者及び部署の責任を設定すること。
（3）乳製品の品質安全、加工技術、品質管理教育の定期的研修計画を行うこと。
（4）生産加工者の安全防護措置、並びに原料及び製品に直接接触する生産加工者が、法律法規に定める食品安全に差し支える疾病に罹患した場合、原作業部署から異動させなければならない。
（5）実験室の人員の研修計画を制定しなければならない。研修計画は専門知識、専門技能及び関係する生物、科学的安全及び防護、救護知識の検収を含めなければならない。
11. 情報化管理、製品の追跡及びリコール制度の審査内容
（1）少なくとも以下の乳幼児用調製粉ミルク製品の品質に影響する重要工程または重要点に対し形成した情報により、電子情報記録システムを設立する。湿式生産技術：原料・補助材料の検収、材料調製、均質化、殺菌、噴霧乾燥、包装。乾式生産技術：原料・補助材料の検収、計量、トンネル殺菌、予混合、混合、包装。

（2）企業は製品情報ウェブサイト検索システムを設立し、ラベル、外部包装、品質基準、工場出荷検査報告等の情報を提供し、消費者の検索に便宜を与えなければならない。

（3）製品追跡制度は製品の原料購買から製品販売に至る全ての結節で効果的追跡が行えることを確保しなければならない。

（4）製品リコール制度を設立しなければならない。工場出荷製品のリコール制度は GB 23790 の関連内容を含み、リコール実施電子情報システムの管理規定を備えなければならない。

（5）リコールした製品に対し無害化処理、破棄等の措置を取るとともに、食品のリコール及び処理の状況を関係部門に報告しなければならない。

（6）消費者苦情処理メカニズムを設立しなければならない。消費者が提出した書面または口頭による意見、苦情に対し、企業の関係管理部門は記録を作成するとともに原因を探求し、適切に処理しなければならない。

12. 研究開発能力制度の審査内容

（1）乳幼児用調製粉ミルク生産企業は自主研究開発機関を設立し、食品関連を専門とする 5 名以上の研究開発者を配備し、うち修士学位または職称が高級工程師以上の者を少なくとも 2 名備えなければならない。

（2）研究開発機関は少なくとも以下の任務を達成できなければならない。新たな乳幼児用調製粉ミルク製品の研究開発、乳幼児用調製粉ミルクの栄養及び安全の追跡評価、製品の品質保証期間の確定、生産プロセスに存在するリスク要素の研究による予防措置の提起。

（3）研究開発機関は相応の場所、設備、施設及び資金的保証を有しなければならない。

（二） 立入検査

食品生産許可審査通則の要件に従い、企業が提出した申請資料と対照し、現場にて以下の場所の要件を検査する。

1. 企業の工場建物の立地及び設計、内部建築構造、補助生産施設は GB 23790 基準の関係規定に適合しなければならない。

2. 企業の生産能力に適応した生産作業場及び補助施設を有すること。

湿式生産技術を採用する生産作業場は一般に生乳受入作業場、原料予備処理作業場、加工作業場、半成品貯蔵及び完成品包装作業場等を含める。乾式生産技術を採用する生産作業場は一般に前処理作業場、混合作業場、缶詰作業場等を含める。補助施設は検査室、原料・補助材料倉庫、材料倉庫、完成品倉庫等を含める。

３.生産作業場及び補助施設の設置は生産フローの需要及び衛生要件に従い、秩序正しく合理的な配置でなければならない。同時に、生産フロー、生産操作の需要及び清潔度の要件に基づき隔離を行い、交差汚染を防止しなければならない。

４.作業場内は清潔作業区域、準清潔作業区域及び一般作業区域に区分しなければならない。清潔作業区域には湿式生産技術の噴霧乾燥塔の粉末排出口区域、流動床区域、乾式生産技術の材料調製及び混合区域、包装材料一時保管室、半製品の貯蔵、重点及び内部包装作業場等を含める。準清潔作業区域には原料予備処理作業場、その他の加工作業場、並びに乾式生産技術の包装撤去及びトンネル殺菌区域等を含める。一般作業区域には生乳受入作業場、原料倉庫、包装材料倉庫、外部包装作業場及び製品倉庫等を含める。

５.企業は毎年資格を有する第三者検査機関に依頼し、清潔作業区域に対しモニタリングを行わせ、空気清浄度の検測報告を発行させなければならない。清潔作業区域は内部で仕切り、床面は生産衛生要件に適合した材料を用いて制作しなければならない。空気は殺菌消毒または浄化処理を行うとともに、正圧を保たなければならない。乾式生産技術作業場の清潔作業区域内では生産時に水の使用を禁止しなければならない。

６.生産作業場の床面は平滑であり、洗浄、消毒が容易でなければならない。

７.更衣室は作業場の入口に設けるとともに、手指消毒室と隣接させなければならない。手指消毒室には充分な数量の非手動式手洗装置、消毒装置及び感応式手指乾燥装置を配置しなければならない。清潔作業区域の入口には二次更衣室を設置し、清潔作業区域進入口前に消毒装置を設置する。

８.生産区域内の便所は手洗、消毒装置を有しなければならず、便所の外側入口は清潔作業区域、準清潔作業区域の扉、窓と相対させてはならない。

(三)設備検査

「食品生産許可証申請書」で申請者が陳述した第十一条の申告生産能力及び企業が保有する生産設備の数量、パラメータの適応度を検査しなければならない。

１.生産設備の共通要件

(１)乳幼児用調製粉ミルク生産企業は「食品生産許可証申請書」上の設計能力に適応する生産設備を備えなければならない。

(２)設備台帳、説明書、履歴、档案は欠けることなく保管しなければならない。関係の手続を制定し、生産及び検査の設備状態について表示し、専任者を指定して管理を行い、完全に欠けることなく記録させ、測定器具、設備の状態の表示情報の正確さを確保しなければならない。生産設備、共用設備、固定パイプ施設、計測検査設備等の

運用状態に対し検査及び整備を行わなければならない。

（3）乳幼児用調製粉ミルクの原料、プロセス中の製品、半製品に接触する全ての容器及び工具、器具は必ずステンレス鋼またはその他無毒の不活性材料により製作しなければならない。清潔作業区域内では竹、木製工具を使用してはならない。廃棄物を入れる容器は製品及び原料の容器と混用してはならず、明確な表示を有しなければならない。

（4）ガラス製温度計等の生産原材料に直接接触する破損しやすい設備は必ず安全覆いを有しなければならない。

（5）乾燥塔に吹き入れる空気は濾過処理を行い、定期的に検査し、濾過設備を交換し、生産要件を達成しなければならない。排出する気体は除塵処理を経なければならない。

（6）設備の整備手入は完全に良好であり、その性能及び精度は生産規程の要件に適合すること。設備の整備計画、整備記録が完全に揃っていること。

（7）設備の洗浄後には検証を行い、設備衛生条件は生産要件に適応しなければならない。

（8）清潔作業区域の空気浄化処理は一次フィルタ、二次フィルタ、HEPA フィルタ（準 HEPA フィルタ）の三段濾過を用いなければならない。清潔作業区域の清浄度は、工場建物での確認段階または生産技術設備の据付完了またはその他の原因により清潔作業区域を再設立した場合（例えば清潔作業区域内の大規模整備後）、静的及び動的の 2 種類の状態両方で検測を行わなければならない。一次フィルタ、二次フィルタ、HEPA フィルタの交換時には必ず浮遊菌、落下菌及び表面の微生物を検測しなければならない。日常の運用中における設備の通常検測及びモニタリングの頻度は下表に従い行うこと。

清潔作業区域の空気清浄度の検測及びモニタリングは下表に従い行うこと。

『薬品広告審査弁法』（局令第 27 号）

2007 年 03 月 12 日公布

「薬品広告審査弁法」は国家食品薬品監督管理局及び中華人民共和国国家工商行政管理総局の審議による可決を経て、ここに国家食品薬品監督管理局の局令番号を以て公布する。本弁法は 2007 年 5 月 1 日より施行する。

中華人民共和国

国家食品薬品監督管理局　局長：邵明立　　国家工商行政管理総局　局長：周伯華

2007 年 3 月 13 日

薬品広告審査弁法

第一条　薬品広告の管理を強化し、薬品広告の真実性と合法性を保障するために、「中華人民共和国広告法」（以下「広告法」と略す）、「中華人民共和国薬品管理法」（以下「薬品管理法」と略す）及び「中華人民共和国薬品管理法実施条例」（以下「薬品管理法実施条例」と略す）及び広告、薬品監督管理に関する国家規定に基づき、本弁法を制定する。

第二条　各種メディアまたは形式を利用して発表する全ての広告で、薬品名称、薬品の適応症（主治効能）または薬品に関するその他の内容を含む場合は、薬品広告として、本弁法に基づいて審査を行わなければならない。

非処方薬が薬品名称（薬品の通用名称及び薬品の商品名称を含む）のみを宣伝する場合、または処方薬が指定の医学薬学専門刊行物上に薬品名称（薬品の通用名称及び薬品の商品名称を含む）のみを宣伝する場合は、審査の必要がない。

第三条　審査に申請する薬品広告で、以下の法律法規および関連規定に符合する場合、審査合格を与えることができる。

（一）「広告法」
（二）「薬品管理法」
（三）「薬品管理法実施条例」
（四）「薬品広告審査発表基準」
（五）広告管理に関するその他の国家規定

第四条　省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門は薬品広告の審査機関であり、その行政区域内の薬品広告の審査業務の責任を負う。県級以上の工商行政管理部門は薬品広告の監督管理機関である。

第五条　国家食品薬品監督管理局は薬品広告審査機関の薬品広告審査業務に対し指導及び監督を行い、薬品広告審査機関が本弁法に違反する行為に対し、法により処分を下す。

第六条　薬品広告認可番号の申請者は必ず合法な資格を有している薬品生産企業また

は薬品経営企業でなければならない。薬品経営企業が申請者になる場合、必ず薬品生産企業の同意を得なければならない。

申請者は代行者に薬品広告認可番号の申請代行を委託することができる。

第七条　薬品広告認可番号の申請は、薬品生産企業の所在地の薬品広告審査機関へ提出しなければならない。

輸入薬品広告認可番号の申請は、輸入薬品代理機関の所在地の薬品広告審査機関へ提出しなければならない。

第八条　薬品広告認可番号の申請は、「薬品広告審査表」（付表 1）を提出するとともに、発表する内容に一致している見本原稿（見本ディスク、見本テープ）及び薬品広告申請の電子文書を添付し、同時に真実で、合法、有効な以下の証明文書を提出しなければならない。

（一）申請者の「営業許可証」の写し

（二）申請者の「薬品生産許可証」または「薬品経営許可証」の写し

（三）申請者が薬品経営企業の場合、これを申請者として同意する薬品生産企業の証明書類の原本を提出しなければならない。

（四）代行者が薬品広告認可番号の申請を代行する場合、申請者の委託書の原本及び代行者の営業許可証の写しなど主体資格証明文書を提出しなければならない。

（五）薬品の認可証明文書（「輸入薬品登録証」、「医薬製品登録証」を含む）の写し、認可した説明書の写し、実際に使用するラベル及び説明書

（六）非処方薬品の広告には非処方薬品審査登記証書の写しまたは関連する証明文書の写しを提出する必要がある。

（七）輸入薬品の広告認可番号を申請する場合、輸入薬品代理機関の資格証明に関する書類の写しを提出しなければならない。

（八）広告の中で薬品の商品名称、登録商標、特許等の内容にかかわる場合、関連する有効な証明文書の写し及びその他広告内容の真実性を確認する証明文書を提出しなければならない。

本条規定の証明文書の写しを提出するとき、証明書を保有する企業の印章が押印されていなければならない。

第九条　以下の状況のいずれかに当てはまる場合、薬品広告審査機関は当該企業の当該品目の薬品広告の申請を受理しない。

（一）本弁法第二十条、第二十二条、第二十三条で規定する不受理の状況に属す場合
（二）薬品広告認可番号取消の行政手続きが執行中である場合。

第十条　薬品広告審査機関が薬品広告認可番号の申請を受けた後、申請資料が全て出揃いかつ法定要件に合致している場合は、「薬品広告受理通知書」を発行する。申請資料が不揃いまたは法定要件に合致しない場合は、その場または 5 業務日以内に申請者が必要な訂正内容の全てを一度に告知しなければならない。期間を過ぎて告知しない場合は、申請資料を受け取った日に受理したものとする。

第十一条　薬品広告審査機関は受理した日から 10 業務日以内に、申請者が提出した証明文書の真実性、合法性、有効性に対し審査を行うとともに、法により広告内容に対し審査を行わなければならない。審査に合格した薬品広告に対しては、薬品広告認可番号を交付する。審査に不合格だった薬品広告に対しては、薬品広告認可番号の不交付決定を下し、申請者に書面で通知しかつ理由を説明し、同時に申請者が法により行政再議の申請または行政訴訟を起こす権利を有することを告知しなければならない。
認可する薬品広告に対し、薬品広告審査機関は国家食品薬品監督管理局に届出をするとともに、認可される「薬品広告審査表」を同級の広告監督管理機関に送付し届出をしなければならない。国家食品薬品監督管理局は届出された中で問題がある薬品広告に対して、薬品広告審査機関に是正をするよう責任を求めなければならない。
認可された薬品広告に対し、薬品監督管理部門は速やかに社会に公表しなければならない。

第十二条　薬品生産企業の所在地及び輸入薬品代理機関の所在地以外の省、自治区、直轄市で薬品広告を発表する（以下、薬品広告別地発表と略す）場合、発表する前に発表場所の薬品広告審査機関に届出を行わなければならない。

第十三条　薬品広告別地発表の届出では、以下の資料を提出しなければならない。
（一）「薬品広告審査表」の写し
（二）認可された薬品説明書の写し
（三）テレビ広告及び放ラジオ広告は審査合格した内容と一致する録音テープ、光ディスクまたはその他媒体を提出しなければならない。
本条で規定する資料の写しを提供するとき、証明書を保有する企業の印章が押印されていなければならない。

第十四条　本弁法第十二条、第十三条の規定に基づき提出する薬品広告別地発表の届出申請は、薬品広告審査機関が届出申請を受理した 5 業務日以内に届出の受理手続きをしなければならず、「薬品広告審査表」の上に『届出完了』と注記し、薬品広告審査専用印を押印するとともに、同級の広告監督管理機関に送り保存しなければならない。

届出地の薬品広告審査機関は薬品広告が関連規定に合致していないと認めた場合、「薬品広告届出意見書」（付表 2）に記入し、審査元の薬品広告審査機関に提出して再審査を行うとともに、国家食品薬品監督管理局に報告を行う。

審査元の薬品広告審査機関は「薬品広告届出意見書」を受け取った 5 業務日以内に、届出地の薬品広告審査機関に意見を通達しなければならない。審査元の薬品広告審査機関と届出地の薬品広告審査機関との意見が一致を見ない場合、国家食品薬品監督管理局の裁定を受けることができる。

第十五条　薬品広告認可番号の有効期間は 1 年で、期限が過ぎると無効である。

第十六条　認可を受けた薬品広告は、発表するときに広告内容を変更してはならない。薬品広告の内容に変更が必要な場合は、薬品広告認可番号を再度申請しなければならない。

第十七条　広告申請者が自ら薬品広告を発表する場合、「薬品広告審査表」の原本を 2 年間保存しなければならない。

広告発表者、広告業者は広告申請者の委託代理を受けて薬品広告を発表する場合、「薬品広告審査表」原本を検証し、審査認可の内容に基づいて発表するとともに、当該「薬品広告審査表」の写しを 2 年間保存しなければならない。

第十八条　既に認可された薬品広告に以下の状況のいずれかに当てはまる場合、審査元の薬品広告審査機関は申請者に「薬品広告再審査通知書」（付表 3）を発行し、再審査を行わなければならない。再審査の期間中、当該薬品広告は発表を継続することができる。

（一）　国家食品薬品監督管理局が、薬品広告審査機関が認可した薬品広告の内容が規定に合致しないと認めた場合

（二）省級以上の広告監督管理機関が再審査の申し入れをした場合

（三）薬品広告審査機関が再審査すべきと認めたその他の状況

再審査を経て、法定の条件に合致しないと認められた場合、「薬品広告審査表」を回収し、元の薬品広告認可番号は無効になる。

第十九条　以下の状況のいずれかに当てはまる場合、薬品広告審査機関は薬品広告認可番号の取消をしなければならない。
（一）「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」を登録抹消された場合。
（二）薬品認可証明文書を効力取消、登記取消にされた場合。
（三）国家食品薬品監督管理局または省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門が薬品の生産、販売及び使用の停止を命じた場合。

第二十条　既に認可を受けている薬品広告の内容を改竄し虚偽の宣伝を行った場合、薬品監督管理部門は直ちに当該薬品広告の発表を停止し、当該品目の薬品広告認可番号を取消し、当該品目の広告審査申請を 1 年間不受理とするよう命ずる。

第二十一条　製品の適応症（主治効能）範囲を勝手に拡大、薬品の治療効果の絶対的誇張、甚だしい欺き、消費者を誤導する違法広告に対し、省以上の薬品監督管理部門は発見次第に行政強制措置をとり、当該薬品の管轄区内の販売を暫定停止にし、同時に薬品広告を違法に発表した企業の所在地に対応するメディアにて訂正告示を公表するよう命令を下す。薬品広告を違法に発表した企業は要求に従い訂正告示を公表した後、省以上の薬品監督管理部門は 15 業務日以内に行政強制措置解除の決定をしなければならない。薬品検査が必要な場合は、薬品監督管理部門は検査報告書が発行された日から 15 日以内に、行政強制措置を解除するかの是非を決定しなければならない。

第二十二条　虚偽資料を提供し薬品広告の審査を申請したことに対し、薬品広告審査機関が審査を受理するなかで発見した場合、当該企業の当該品目の広告の審査申請を 1 年間受理しない。

第二十三条　虚偽資料の提供し薬品広告の審査を申請したことに対し、薬品広告認可番号を取得した場合、薬品広告審査機関は発見した後に当該薬品広告認可番号を取消しするとともに、当該企業の当該品目の広告の審査申請を 3 年間受理しない。

第二十四条　本弁法第十八条、第十九条、第二十条及び第二十三条に基づき薬品広告認可番号が回収、登記取消、効力取消にされた場合、必ず直ちに発表を停止する。別地の薬

品広告審査機関は当該企業の当該薬品広告認可番号の広告の届出の受理を停止する。
薬品広告審査機関は本弁法第十八条、第十九条、第二十条及び第二十三条に基づき薬品広告認可番号を回収、登記取消、効力取消にした場合、行政処理を決定した 5 業務日以内に同級の広告監督管理機関に通知し、広告監督管理機関は法により処分を下さなければならない。

第二十五条　別地で発表する薬品広告が発表地の薬品広告審査機関に届出がされていない場合、発表地の薬品広告審査機関が発見した後は、期限内に届出手続きを行うよう命令し、期間を過ぎても改めない場合は、当該薬品の品目の発表地における広告発表活動を停止しなければならない。

第二十六条　県級以上の薬品監督管理部門は審査認可を行う薬品広告の発表状況に対し監視調査を行わなければならない。違法な発表を行う薬品広告に対し、各級の薬品監督管理部門は「違法薬品広告移送通知書」（付表 4）を記入し、違法薬品広告のサンプル等の資料とともに、同級の広告監督管理機関に移送して調査を行わなければならない。認可を受けた薬品広告の内容が改竄され別地で発表されている場合は、発表地の薬品広告審査機関が審査元の薬品広告審査機関に対し「薬品管理法」第九十二条、本弁法第二十条に基づき薬品広告認可番号を取消しするよう意見を入れなければならない。

第二十七条　違法に発表する薬品広告に対し、状況が深刻な場合、省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門が公告を行うとともに、速やかに国家食品薬品監督管理局に報告し、国家食品薬品監督管理局は定期的にまとめて公表する。
虚偽を発表する違法薬品広告で状況が深刻な場合、必要であれば、国家工商行政管理総局が国家食品薬品監督管理と共同で公告を行う。

第二十八条　審査認可を経ずに発表した薬品広告、または発表した薬品広告が審査認可の内容と不一致である場合、広告監督管理機関は「広告法」第四十三条の規定により処罰を科さなければならない。虚偽の広告または誤解を招く虚偽宣伝を構成した場合、広告監督管理機関は「広告法」第三十七条、「反不正当競争法」第二十四条の規定により処罰を科さなければならない。
広告監督管理機関は違法薬品広告事件の調査中に、薬品の専門技術関わる内容で認定が必要な場合、その認定の必要がある内容を省級以上の薬品監督管理部門に通知しなければならず、省級以上の薬品監督管理部門は通知書を受け取った 10 業務日以内に認定結

果を広告監督管理機関に回答しなければならない。

第二十九条　薬品広告審査業務の従事者及び薬品広告監督業務の従事者は「広告法」、「薬品管理法」等の法律法規に関する研修を受けなければならない。薬品広告審査機関及び薬品広告監督管理機関の業務従事者が職責を軽んじ、職権を乱用し、汚職行為をした場合、行政処分に処す。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第三十条　薬品広告認可番号は『X 薬広審（視）第 0000000000 号』、『X 薬広審（声）第 0000000000 号』、『X 薬広審（文）第 0000000000 号』となる。そのうち『X』は各省、自治区、直轄市の略称である。『0』は 10 桁の数字で構成され、前 6 桁は審査年月を表し、後ろ 4 桁は広告認可順番号を表す。『視』、『声』、『文』は広告メディアの形式に用いる分類略称である。

第三十一条　本弁法は 2007 年 5 月 1 日から施行する。1995 年 3 月 22 日国家工商行政管理局、衛生部が公布した「薬品広告審査弁法」（国家工商行政管理局令第 25 号）は同時に廃止する。

36. 輸出入乳製品検査検疫監督管理規則[94]（国家品質監督検査検疫総局　総局令第 152 号）

輸出入乳製品検査検疫監督管理規則

第一章　総則

第一条　輸出入乳製品の検査検疫監督管理を強化するために、『中華人民共和国食品安全法』（以下、食品安全法と略称する）及びその実施条例、『中華人民共和国輸出入商品検査法』及びその実施条例、『中華人民共和国出入国動植物検疫法』及びその実施条例、『食品等の製品の安全監督管理を強化することに関する国務院の特別規定』（以下、特別規定と略称する）、『乳製品品質安全監督管理条例』などの法律法規の規定に基づき、本規則を制定する。

第二条　本規則に言う乳製品は、初乳、生乳及び乳加工品を含む。

本規則に言う初乳とは、搾乳動物の産後 7 日以内の乳を指す。

本規則に言う生乳とは、中国の関係要求に適合する健康な搾乳動物の乳房から絞り出された、成分調整を行っていない通常の乳を指す。搾乳動物の初乳、抗生物質の使用期間及び休薬期間の乳汁、変質した乳は、生乳として用いてはならない。

本規則に言う乳加工品とは、乳を主要原料として加工した食品のことを指し、低温殺菌乳、滅菌乳、調整乳、発酵乳、チーズ及びプロセスチーズ、ホイップクリーム、バター、無水バター、練乳、粉ミルク、ホエイパウダー、ホエイタンパクパウダー及び乳ベースの乳幼児用配合食品などがある。そのうち、生乳を加工したもので、加工工程に熱処理殺菌過程のない製品が生乳製品である。

第三条　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、全国の輸出入乳製品の検査検疫監督管理作業を主管する。

国家質検総局は、各地の出入国検査検疫機構（以下、検査検疫機構と略称する）に設けられ、管轄地域の輸出入乳製品の検査検疫監督管理作業に責任を負う。

第四条　輸出入乳製品の生産経営者は、法に基づいて生産経営活動に従事し、社会及び大衆に対して責任を負い、食品の安全、誠実信用を保証し、社会からの監督を受け、社会的責任を負わなければならない。

第二章　乳製品の輸入

第五条　国家質検総局は、中国の法律法規の規定に基づいて、中国向けに乳製品を輸出す

[94] http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/2013/201302/t20130201_342349.htm

る国または地域の食品安全管理体系及び食品安全状況に対する評価を行い、かつ輸入乳製品の安全状況及び監督管理の需要に基づいて、回顧的審査を行う。

初めて中国に乳製品を輸出する国または地域の政府主管部門は、国家質検総局に、獣医師衛生及び公衆衛生の法律法規体系、組織機構、獣医師業務体系、安全衛生制御体系、残留監視制御体系、動物伝染病の検査監視体系、及び中国に輸出しようとする製品の種類などの資料を提供しなければならない。

国家質検総局は、法に基づいて評価を手配し、必要な場合は、専門家チームを当該国または地域に派遣して、実地調査を行わせることができる。評価の結果、リスクが受入可能な範囲であれば、関連する証明書や証書提示要求を含む検査検疫要求を確定し、要求に適合する関連乳製品の中国への輸出を許可する。双方は、議定書を締結して検査検疫要求を確認することができる。

第六条　国家質検総局は、中国に乳製品を輸出する国外の食品生産企業（以下、国外生産企業と略称する）に対して、登録制度を実施する。登録作業は、国家質検総局の関連規定に基づいて実施する。

国外生産企業は、輸出国または地域の政府主管部門の認可を得て設立され、輸出国または地域の法律法規の関連要求に適合していなければならない。

国外生産企業は、自身が中国に輸出する乳製品が中国の食品安全国家標準及び関連要求に適合していることを熟知し、これを保証するとともに、中国の食品安全国家標準の規定項目の検査報告書を提供できなければならない。国外生産企業が登録を申請する場合は、中国に輸出しようとする乳製品の種類、銘柄を明確にしなければならない。

登録を取得した国外生産企業は、国家質検総局のウェブサイトで公表するものとする。

第七条　中国に輸出する乳製品には、輸出国または地域の政府主管部門が交付した衛生証明書がなければならない。証明書では、下記の内容を証明しなければならない。

（一）乳製品の原料が健康な動物由来のものであること；

（二）乳製品は、加工処理済みで、動物伝染病を伝播させないこと；

（三）乳製品生産企業が現地政府主管部門の監督管理下にあること；

（四）乳製品が安全で、人が食用にできること。

証明書には、輸出国または地域の政府主管部門の捺印及びその授権者の署名がなけ

ればならず、目的地には中華人民共和国と明記しなければならない。

証明書の見本は、国家質検総局の確認を経て、国家質検総局のウェブサイトで公表するものとする。

第八条　検査検疫の審査認可手続きを必要とする輸入乳製品については、『中華人民共和国入国動植物検疫許可証』を取得しなければ、輸入することはできない。

国家質検総局は、法に基づいて、検疫審査認可を実施する乳製品の種類を調整し、公表することができる。

第九条　中国国内向けに乳製品を輸出する輸出業者または代理業者は、国家質検総局に届け出なければならない。届出を申請する輸出業者または代理業者は、届出要求に基づいて届出情報を提供し、情報の信憑性について責任を負わなければならない。

届出名簿は、国家質検総局のウェブサイトで公表するものとする。

第十条　検査検疫機構は、乳製品を輸入する輸入業者に対して届出管理を実施する。輸入業者は、食品安全専門技術者、管理者及び食品の安全を保障する規則制度を有していなければならず、かつ国家質検総局の規定に基づいて、その工商登録登記地の検査検疫機構に届出を申請しなければならない。

第十一条　乳製品を輸入する輸入業者またはその代理人は、下記の資料を税関通関地の検査検疫機構に提出し、検査を申請しなければならない。

（一）契約書、インボイス、パッキングリスト、貨物引渡書などの必要証憑。

（二）本規則第七条の規定に適合する衛生証明書。

（三）初めて輸入する乳製品については、対応する食品安全国家標準に明記されている項目の検査報告書を提供しなければならない。初回輸入とは、国外生産企業、製品名、配合、国外輸出業者、国内輸入業者などの情報が完全に同じである乳製品を、同一港湾から最初に輸入することを指す。

（四）初回輸入以外の乳製品については、初回輸入検査報告書の写し及び国家質検総局が要求する項目の検査報告書を提供しなければならない。初回輸入以外の検査報告項目は、国家質検総局が乳製品のリスク監視などの関連状況に基づいて確定し、国家質検総局のウェブサイトで公表する。

（五）輸入乳製品安全衛生項目（病原菌、真菌毒素、汚染物、重金属、不法添加物を含む）に不合格となり、再度輸入する場合は、対応する食品安全国家標準に明記されている項目の検査報告書を提供しなければならない。５ロット連続で安全衛生項目の不合格が見つからなかった場合は、再輸入の際に、対応する食品安全国家標準に明記されている項目の検査報告書の写しと、国家質検総局が要求する項目の検査報告書を提供する。

（六）包装済みの乳製品を輸入する場合は、原文ラベルの見本、原文ラベルの中国語訳、中国語ラベル見本などの資料を提供しなければならない。

（七）輸入の際に検疫審査認可を必要とする乳製品については、入国動植物検疫許可証を提供しなければならない。

（八）食品安全国家標準のない乳製品を輸入する場合は、国務院衛生行政部門が発行した許可証明書類を提供しなければならない。

（九）保健効能に係わる場合は、関係部門が発行した許可証明書類を提供しなければならない。

（十）賞や栄誉、認証マークなどを獲得した内容を注記する場合は、外交ルートで確認した関係証明書類を提供しなければならない。

第十二条　乳製品を輸入する輸入業者は、輸入する乳製品が中国食品安全国家標準に適合することを保証するとともに、輸入する乳製品の種類、生産地、銘柄を公表しなければならない。

食品安全国家標準のない乳製品を輸入する場合は、国務院衛生行政部門が発行した許可証明書類の関連要求に適合しなければならない。

第十三条　輸入乳製品の包装及び輸送手段は、安全衛生要求に適合しなければならない。

第十四条　包装済みの乳製品を輸入する場合は、中国語ラベル、中国語説明書を付けなければならず、ラベル、説明書は中国の関連する法律法規の規定及び食品安全国家標準に適合しなければならない。

第十五条　輸入乳製品は、入国貨物検査検疫証明書を取得するまでは、検査検疫機構が指定または認可した監督管理場所に置かなければならず、検査検疫機構の許可がない限り、いかなる組織及び個人も、無断でこれを使用してはならない。

第十六条　検査検疫機構は、『中華人民共和国輸出入商品検査法』に定める方式に基づいて、輸入乳製品に対して検査を実施しなければならない。輸入乳製品に動植物の伝染病発生状況や伝染病伝播のリスクがある場合は、『中華人民共和国出入国動植物検疫法』の規定に基づいて検疫を実施しなければならない。

第十七条　輸入乳製品については、検査検疫に合格し、検査検疫機構が入国貨物検査検疫証明書を発行するまでは、販売または使用してはならない。

輸入乳製品の入国貨物検査検疫証明書には、製品名、銘柄、輸出国または地域、規格、数／重量、製造年月日またはロット番号、品質保証期間などの情報を明記しなければならない。

第十八条　輸入乳製品が検査検疫で不合格となった場合は、検査検疫機構が不合格証明

書を発行する。安全、健康、環境保護に係わる項目で不合格となった場合は、検査検疫機構が当事者に廃棄を命じ、または返品処理通知票を交付するものとし、輸入業者が返送手続きを行う。その他の項目で不合格となった場合は、検査検疫機構の監督下で技術的な処理を行い、再検査に合格した場合は、販売、使用することができる。

輸入乳製品は、廃棄または返品する前に、乳製品を輸入する輸入業者が不合格乳製品を自ら封緘して保存し、検査検疫機構が指定または認可した場所に単独で保管しなければならず、検査検疫機構の許可がない限り、無断で移動させてはならない。

輸入業者は 3 ヶ月以内に廃棄を完了させ、かつ廃棄の状況を検査検疫機構に報告しなければならない。

第十九条　乳製品を輸入する輸入業者は、乳製品の輸入及び販売記録制度を確立し、輸入乳製品の入国貨物検査検疫証明書番号、名称、規格、数量、製造年月日またはロット番号、品質保証期間、輸出業者及び購入者名及び連絡方法、納品日時などの内容を正しく記録しなければならない。記録は真実でなければならず、記録の保存期間は２年を下回ってはならない。

検査検疫機構は、同管轄区内の輸入業者の輸入及び販売記録について検査を行わなければならない。

第二十条　輸入乳製品原料の全部を加工後の再輸出に用いる場合、検査検疫機構は、輸出目的国または地域の基準または契約の要求に基づいて検査を実施することができ、かつ発行する入国貨物検査検疫証明書に「輸出加工にのみ使用」と注記することができる。

第二十一条　検査検疫機構は、輸入乳製品輸入業者の信用記録を作成しなければならない。

検査検疫機構が法定要求に適合しない輸入乳製品を発見した場合は、法定要求に適合しない乳製品を輸入する輸入業者、検査申請者、代理人を不良記録名簿に載せることができ、違法行為があり処罰された場合は、違法企業名簿に載せて対外的に公表することができる。

第三章　乳製品の輸出

第二十二条　国家質検総局は、輸出乳製品生産企業に対して届出制度を実施するものとし、届出作業は国家質検総局の関連規定に基づいて実施する。

輸出乳製品は、届け出た輸出乳製品生産企業から仕入れたものでなければならない。

第二十三条　生乳を輸出する搾乳動物飼育場は、検査検疫機構に届け出なければならない。検査検疫機構は、リスク分析を行った上で、届け出た飼育場に対して、動物伝染

病、農薬・動物薬の残留、環境汚染物及びその他の有毒有害物質の監視を行う。

第二十四条　生乳を輸出する搾乳動物飼育場は、搾乳動物飼育記録資料を作成し、以下の内容を記載しなければならない。

（一）搾乳動物の品種、数、繁殖記録、標識情報、仕入先及び入出場日時；

（二）飼料、飼料添加物、動物薬などの投入品の仕入先、名称、使用対象、期間及び使用量；

（三）検疫、免疫、消毒の状況；

（四）搾乳動物の発病、死亡及び不合格生乳の処理状況；

（五）生乳の生産、貯蔵、検査、販売状況。

記録は真実でなければならず、保存期間は２年を下回ってはならない。

第二十五条　生乳を輸出する搾乳動物の飼育においては、中国及び輸出国または地域で使用が禁止されている飼料、飼料添加物、動物薬、及び動物や人体に直接または潜在的に危害を及ぼすその他の物質を使用してはならない。規定の投薬期間及び休薬期間にある搾乳動物の乳を輸出することを禁止する。

第二十六条　乳製品を輸出する生産企業は、良好生産規範の要求に適合し、危害分析及び重要管理点体系（HACCP）を確立して実施するとともに、体系の有効な運行を保証しなければならない。

第二十七条　乳製品を輸出する生産企業は、下記の制度を確立しなければならない。

（一）原料、食品添加物、食品関連製品の仕入検査制度。その名称、規格、数量、供給者名及び連絡方法、仕入日時などを正しく記録すること；

（二）生産記録制度。食品生産過程の安全管理状況を正しく記録すること；

（三）出荷検査制度。出荷する乳製品に対してロット毎に検査を行い、かつ検査報告書を保存し、サンプルを留置しておくこと。

（四）乳製品出荷検査記録制度。出荷する乳製品の検査合格証及び品質安全状況をチェックし、製品の名称、規格、数量、製造年月日、品質保証期間、製造ロット番号、検査合格証番号、購入者名及び連絡方法、販売日時などを正しく記録すること。

上記の記録は真実でなければならず、保存期間は２年を下回ってはならない。

第二十八条　乳製品を輸出する生産企業は、輸出乳製品の加工用原料・補助材料及び完成品の検査を行い、または資質を有する検査機構に検査を依頼して、検査報告書を作成しなければならない。

第二十九条　輸出乳製品の包装及び輸送方式は、安全衛生要求に適合しなければならない。

変質しやすい、または冷凍や冷蔵が必要な乳製品を積載して輸出するコンテナ、船

舶、航空機、車両などの輸送手段、輸送業者、梱包業者またはその代理人は、規定に基づいて輸送手段及び積載容器の洗浄消毒を行い、記録を作成しなければならず、積載輸送する前に、検査検疫機構に清潔さ、衛生、冷蔵、密閉などの積載適合検査を申請しなければならない。検査を受けておらず、または検査で不合格となった場合は、積載輸送を許可しない。

第三十条　乳製品を輸出する輸出業者またはその代理人は、国家質検総局の検査申請規定に基づいて、輸出乳製品生産企業の所在地の検査検疫機構に検査を申し込まなければならない。

第三十一条　検査検疫機構は、輸出乳製品のリスク状況、生産企業の安全衛生品質管理水準、製品安全衛生品質記録、過去の輸出状況、輸入国または地域の要求などに基づいて、輸出乳製品抜取検査案を制定し、下記の要求に基づいて、輸出乳製品に対して検査を実施するものとする。

（一）二国間協定、議定書、覚書で確定された検査検疫要求；

（二）輸入国または地域の基準；

（三）取引契約または信用状に明記された検査検疫要求。

上記の基準や要求がどちらもない場合は、中国の法律法規及び関連する食品安全国家標準の規定に基づいて検査を実施する。

乳製品を輸出する生産企業、輸出業者は、輸出する乳製品が上記の要求に適合することを保証しなければならない。

第三十二条　輸出乳製品が検査検疫の結果、関連する要求に適合している場合は、検査検疫機構が『出国貨物通関票』または『出国貨物証書切換証明書』を交付し、かつ検査検疫証明書を交付する。検査検疫で不合格となった場合は、『出国貨物不合格通知票』を交付し、輸出させない。

第三十三条　輸出乳製品の出国港の検査検疫機構は、出国貨物証書切換検査の関連規定に基づいて、貨物と証書が一致しているか否かをチェックする。検査で合格した場合は、生産地の検査検疫機構が交付した『出国貨物証書切換証明書』に基づいて『出国貨物通関票』に切り換える。検査で不合格となった場合は、港湾検査検疫機構が不合格証明書を交付し、輸出を許可しない。

生産地の検査検疫機構と港湾検査検疫機構は、情報交流メカニズムを構築し、検査検疫の過程で輸出乳製品に見つかった衛生安全問題を速やかに通報するとともに、規定に基づいて上級に報告しなければならない。

第三十四条　乳製品を輸出する生産経営者は、製品追跡制度を確立し、関連する記録を作成して、追跡の有効性を保証しなければならない。記録の保存期間は２年を下回って

はならない。

第三十五条　乳製品を輸出する生産企業は、サンプル管理制度を確立しなければならず、サンプルの保管条件、期間は製品自体の特性に適合しなければならず、数量及び重量は検査の要求を満たさなければならない。

第三十六条　検査検疫機構が法定要求に適合しない輸出乳製品を発見した場合は、その生産経営者を不良記録名簿に載せることができる。違法行為があり処罰された場合は、違法企業名簿に載せて対外的に公表することができる。

第四章　リスクの警戒

第三十七条　国家質検総局及び検査検疫機構は、自主的モニタリング、法による監督管理、実験室検査、国外からの通報、国内機構組織からの通報、メディアネットワーク報道、苦情申立及び関連部門の移転などの乳製品安全情報を収集し、整理しなければならない。

第三十八条　乳製品を輸出入する生産経営者は、リスク情報報告制度を確立し、乳製品安全リスク情報緊急対策を制定し、かつ緊急連絡員を配備しなければならない。また、選任のリスク情報報告員を置き、すでに見つかっている輸出入乳製品の回収及び処理状況などのリスク情報を、検査検疫機構に速やかに報告する。

第三十九条　検査検疫機構は、許可及び整理した輸出入乳製品の安全情報について、第一段階の処理意見を提出し、かつ規定の要求及び手順に基づいて、国家質検総局に報告し、地方政府、関係部門に通報しなければならない。

第四十条　国家質検総局及び直属の検査検疫局は、輸出入乳製品の安全リスク情報のレベルに基づいて、リスク警戒通報を公表しなければならない。国家質検総局は、状況に応じてリスク警戒通告を公表し、以下の措置の採用を決定することができる。

（一）厳密な監視、検査の厳格化、回収命令などを含む、条件付きの輸出入制限を行う；

（二）輸出入を禁止し、現地で廃棄処分または返送処理を行う；

（三）輸出入乳製品安全緊急処置対策を発動する。

検査検疫機構は、リスク警戒及び規制措置を手配し、実施することに責任を負う。

第四十一条　中国に乳製品を輸出する国または地域で、乳製品の安全に影響するおそれのある動物伝染病またはその他の重大な食品安全事故が発生した場合、国家質検総局は、中国の法律法規の規定に基づいて、輸入乳製品に対して本規則第四十条に規定するリスク警戒及び規制措置を講じることができる。

国家質検総局は、伝染病発生状況の変化や食品安全事故の処置状況、及び輸出国また

は地域の政府主管部門及び乳製品生産企業が提供した関連資料に基づいて評価を行った上で、リスク警戒及び規制措置を調整することができる。

第四十二条　輸出入乳製品の安全リスクがなくなった場合、または受入可能なレベルまで低下した場合は、リスク警戒通報及びリスク警戒通告・規制措置を速やかに解除しなければならない。

第四十三条　輸入乳製品に安全問題が存在し、人体の健康及び生命の安全を損なった場合、またはその可能性がある場合、乳製品を輸入する輸入業者は、自主的にこれを回収し、かつ所在地の検査検疫機構に報告しなければならない。乳製品を輸入する輸入業者は、関係する情報を社会に公表し、卸売及び販売者に卸売及び販売の停止を通知し、消費者に使用の停止を告知し、乳製品回収状況の記録を適切に作成しなければならない。

検査検疫機構は、報告を受け取った後、これを検証しなければならず、輸入乳製品に影響する範囲により、規定に基づいて上級に報告するものとする。

乳製品を輸入する輸入業者が自主的に回収を実施しない場合は、直属の検査検疫局が回収命令通知書を発行し、かつ国家質検総局に報告する。必要な場合は、国家質検総局が回収を命じることができる。国家質検総局は、リスク警戒通報またはリスク警戒通告を発表するとともに、本規則第四十条に規定する措置及び危害の発生を回避するその他の措置を講じることができる。

第四十四条　輸出した乳製品に安全問題があることがわかり、すでに人体の健康及び生命の安全を損なっているか、またはそのおそれがある場合、乳製品を輸出した生産経営者は、損害の発生を回避または減少させる措置を講じるとともに、直ちに所在地の検査検疫機構に報告しなければならない。

第四十五条　検査検疫機構が法に基づいて輸出入乳製品の検査検疫監督管理の職責を履行する際には、下記の措置を講じる権利を有する。

（一）輸入生産経営場所の現地調査を実施する；

（二）関係する契約書、手形、帳簿及びその他の関係資料の査閲、複写、差押え、押収を行う。

（三）法定要求に適合しない製品や、違法に使用した原料、補助材料、添加物、農業投入品及び違法な生産に用いられた器具、設備の差押え、押収を行う。

（四）人体の健康及び声明の安全を損なう重大な隠れた危険性を持つ生産経営場所を封鎖する。

第四十六条　検査検疫機構は、関係規定に基づき、講じた規制措置を国家質検総局に報告するとともに、地方政府、関係部門にも通知しなければならない。

国家質検総局は、関係規定に基づき、関連する輸出入乳製品の安全情報及び講じた規制措置を、関係部門に通知する。

第五章　法律責任

第四十七条　検査検疫で食品安全国家基準に適合していなかった輸入乳製品を無断で販売、使用した場合は、検査検疫機構が、食品安全法第八十五条、第八十九条の規定に基づいて、違法所得、違法生産経営による乳製品、及び違法生産経営に用いられた器具、設備、原料などの物品を没収する。違法生産経営による乳製品の商品価値が１万元に満たない場合は、2000 元以上５万元以下の過料を併科する。商品価値が１万元以上の場合は、商品価値の５倍以上 10 倍以下の過料を併科する。情状が重大である場合は、許可証を取り消す。

第四十八条　乳製品を輸入する輸入業者に下記のいずれかの状況がある場合は、検査検疫機構が食品安全法第八十七条、第八十九条の規定に基づいて是正を命じ、警告を行う。是正を拒否した場合は、2000 元以上２万元以下の過料に処し、情状が重大である場合は届出を取り消す。

（一）乳製品の輸入、販売記録制度を確立していない場合；

（二）輸入、販売記録制度が不完全であり、または偽りがある場合；

（三）輸入、販売記録の保存期間が 2 年に満たない場合；

（四）記録に、改ざん、破損、消失または真実の状況を反映できないその他の状況がある場合；

（五）輸入、販売記録を偽造、変造した場合。

第四十九条　乳製品を輸入する輸入業者に、本規則第四十八条に挙げる状況以外の、その他の虚偽捏造行為がある場合は、検査検疫機構が特別規定の第八条の規定に基づいて、違法所得及び乳製品を没収し、商品価値の３倍の過料を併科する。犯罪を構成する場合は、法に基づいて刑事責任を追及する。

第五十条　乳製品を輸出する輸出業者に下記のいずれかの状況があり、食品安全法の規定を遵守せずに乳製品を輸出した場合は、検査検疫機構が食品安全法第八十五条、第八十九条の規定に基づいて、違法所得、違法生産経営による乳製品、及び違法生産経営に用いられた器具、設備、原料などの物品を没収する。違法生産経営による乳製品の商品価値が１万元に満たない場合は、2000 元以上５万元以下の過料を併科する。商品価値が１万元以上の場合は、商品価値の５倍以上 10 倍以下の過料を併科する。情状が重大である場合は、輸出乳製品生産企業の届出を取り消す。

（一）検査を申請せず、または監督、検査に合格していないのに、無断で輸出した場

合；

（二）検査で不合格となった輸出乳製品を無断で輸出した場合；

（三）検査検疫機構の監督、抜取検査を経て検査検疫証明書が交付されている輸出乳製品を、無断で取り替えた場合；

（四）検査検疫機構に届け出ていない輸出乳製品生産企業から仕入れた輸出乳製品である場合。

第五十一条　乳製品を輸出する生産経営者に、本規則第五十条に挙げる状況以外の、その他の虚偽捏造行為がある場合は、検査検疫機構が特別規定の第七条の規定に基づいて、違法所得及び乳製品を没収し、商品価値の３倍の過料を併科する。犯罪を構成する場合は、法に基づいて刑事責任を追及する。

第五二条　下記のいずれかの状況がある場合は、検査検疫機構が是正を命じるものとし、違法所得がある場合は、違法所得の３倍以下の過料に処するが、その最高は３万元を超えないものとする。違法所得がない場合は、１万元以下の過料に処する。

（一）乳製品を輸入する輸入業者が、規定の期限内に検査検疫機構の要求に基づいて不合格乳製品を処分しなかった場合；

（二）乳製品を輸入する輸入業者が、本規則第十八条の規定に違反して、不合格の輸入乳製品を廃棄または返送する前に、必要な措置を講じてそれを封緘保存し、単独で保管していない場合；

（三）乳製品を輸入する輸入業者が、不合格の輸入乳製品を、検査検疫機構が指定または認可した場所から無断で移動させた場合；

（四）生乳を輸出する搾乳動物飼育場の搾乳動物飼育過程で、規定に違反して農業化学投入品を使用した場合；

（五）生乳を輸出する搾乳動物飼育場の関連記録に偽りがあり、または保存期間が２年を下回っている場合；

（六）生乳を輸出する生産経営者が追跡制度を確立しておらず、または追跡制度の有効性を保証できない場合；

（七）生乳を輸出する生産企業がサンプル管理制度を確立しておらず、または保存したサンプルが実際と一致していない場合；

（八）生乳を輸出する生産経営者が、本規則の包装及び輸送に関する規定に違反した場合。

第五十三条　輸出入乳製品の生産経営者、検査検疫機構及びその職員に、その他の違法行為がある場合は、関連する法律法規の規定に基づいて処理する。

第六章　付則

第五十四条　乳製品を輸出入する輸出入業者が、検査検疫の結果について意義のある場合は、『輸出入商品再検査管理規則』の規定に基づいて、再検査を申請することができる。

第五十五条　飼料用乳製品、その他の非食用乳製品、及び速達便、郵便または旅行者が携行して輸出入する乳製品については、国の関係規定に基づいて処理する。

第五十六条　本規則は国家質検総局が解釈に責任を負う。

第五十七条　本規則は、2013 年 5 月 1 日より施行する。

37. 医薬品広告審査弁法[95]及び医薬品広告審査基準のパブリックコメント案[96]

『薬品広告審査弁法』（局令第 27 号）

2007 年 03 月 12 日公布

「薬品広告審査弁法」は国家食品薬品監督管理局及び中華人民共和国国家工商行政管理総局の審議による可決を経て、ここに国家食品薬品監督管理局の局令番号を以て公布する。本弁法は 2007 年 5 月 1 日より施行する。

中華人民共和国 国家食品薬品監督管理局　局長：邵明立

国家工商行政管理総局　局長：周伯華

2007 年 3 月 13 日

薬品広告審査弁法

第一条

薬品広告の管理を強化し、薬品広告の真実性と合法性を保障するために、「中華人民共和国広告法」（以下「広告法」と略す）、「中華人民共和国薬品管理法」（以下「薬品管理法」と略す）及び「中華人民共和国薬品管理法実施条例」（以下「薬品管理法実施条例」と略す）及び広告、薬品監督管理に関する国家規定に基づき、本弁法を制定する。

第二条

各種メディアまたは形式を利用して発表する全ての広告で、薬品名称、薬品の適応症（主治効能）または薬品に関するその他の内容を含む場合は、薬品広告として、本弁法に基づいて審査を行わなければならない。

非処方薬が薬品名称（薬品の通用名称及び薬品の商品名称を含む）のみを宣伝する場合、または処方薬が指定の医学薬学専門刊行物上に薬品名称（薬品の通用名称及び薬品の商品名称を含む）のみを宣伝する場合は、審査の必要がない。

第三条

審査に申請する薬品広告で、以下の法律法規および関連規定に符合する場合、審査合格を与えることができる。

（一）「広告法」

（二）「薬品管理法」

（三）「薬品管理法実施条例」

[95] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24527.html

[96] http://www.chinalaw.gov.cn/article/cazjgg/201507/20150700399958.shtml

（四）「薬品広告審査発表基準」

（五）広告管理に関するその他の国家規定

第四条

省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門は薬品広告の審査機関であり、その行政区域内の薬品広告の審査業務の責任を負う。県級以上の工商行政管理部門は薬品広告の監督管理機関である。

第五条

国家食品薬品監督管理局は薬品広告審査機関の薬品広告審査業務に対し指導及び監督を行い、薬品広告審査機関が本弁法に違反する行為に対し、法により処分を下す。

第六条

薬品広告認可番号の申請者は必ず合法な資格を有している薬品生産企業または薬品経営企業でなければならない。薬品経営企業が申請者になる場合、必ず薬品生産企業の同意を得なければならない。

申請者は代行者に薬品広告認可番号の申請代行を委託することができる。

第七条

薬品広告認可番号の申請は、薬品生産企業の所在地の薬品広告審査機関へ提出しなければならない。

輸入薬品広告認可番号の申請は、輸入薬品代理機関の所在地の薬品広告審査機関へ提出しなければならない。

第八条

薬品広告認可番号の申請は、「薬品広告審査表」（付表１）を提出するとともに、発表する内容に一致している見本原稿（見本ディスク、見本テープ）及び薬品広告申請の電子文書を添付し、同時に真実で、合法、有効な以下の証明文書を提出しなければならない。

（一）申請者の「営業許可証」の写し

（二）申請者の「薬品生産許可証」または「薬品経営許可証」の写し

（三）申請者が薬品経営企業の場合、これを申請者として同意する薬品生産企業の証明書類の原本を提出しなければならない。

（四）代行者が薬品広告認可番号の申請を代行する場合、申請者の委託書の原本及び代行者の営業許可証の写しなど主体資格証明文書を提出しなければならない。

（五）薬品の認可証明文書（「輸入薬品登録証」、「医薬製品登録証」を含む）の写し、認可した説明書の写し、実際に使用するラベル及び説明書

（六）非処方薬品の広告には非処方薬品審査登記証書の写しまたは関連する証明文書の写しを提出する必要がある。

（七）輸入薬品の広告認可番号を申請する場合、輸入薬品代理機関の資格証明に関する書類の写しを提出しなければならない。

（八）広告の中で薬品の商品名称、登録商標、特許等の内容にかかわる場合、関連する有効な証明文書の写し及びその他広告内容の真実性を確認する証明文書を提出しなければならない。

本条規定の証明文書の写しを提出するとき、証明書を保有する企業の印章が押印されていなければならない。

第九条

以下の状況のいずれかに当てはまる場合、薬品広告審査機関は当該企業の当該品目の薬品広告の申請を受理しない。

（一）本弁法第二十条、第二十二条、第二十三条で規定する不受理の状況に属す場合

（二）薬品広告認可番号取消の行政手続きが執行中である場合。

第十条

薬品広告審査機関が薬品広告認可番号の申請を受けた後、申請資料が全て出揃いかつ法定要件に合致している場合は、「薬品広告受理通知書」を発行する。申請資料が不揃いまたは法定要件に合致しない場合は、その場または 5 業務日以内に申請者が必要な訂正内容の全てを一度に告知しなければならない。期間を過ぎて告知しない場合は、申請資料を受け取った日に受理したものとする。

第十一条

薬品広告審査機関は受理した日から 10 業務日以内に、申請者が提出した証明文書の真実性、合法性、有効性に対し審査を行うとともに、法により広告内容に対し審査を行わなければならない。審査に合格した薬品広告に対しては、薬品広告認可番号を交付する。審査に不合格だった薬品広告に対しては、薬品広告認可番号の不交付決定を下し、申請者に書面で通知しかつ理由を説明し、同時に申請者が法により行政再議の申請または行政訴訟を起こす権利を有することを告知しなければならない。

認可する薬品広告に対し、薬品広告審査機関は国家食品薬品監督管理局に届出をするとともに、認可される「薬品広告審査表」を同級の広告監督管理機関に送付し届出をしなければならない。国家食品薬品監督管理局は届出された中で問題がある薬品広告に対して、薬品広告審査機関に是正をするよう責任を求めなければならな

い。

認可された薬品広告に対し、薬品監督管理部門は速やかに社会に公表しなければならない。

第十二条

薬品生産企業の所在地及び輸入薬品代理機関の所在地以外の省、自治区、直轄市で薬品広告を発表する（以下、薬品広告別地発表と略す）場合、発表する前に発表場所の薬品広告審査機関に届出を行わなければならない。

第十三条

薬品広告別地発表の届出では、以下の資料を提出しなければならない。

（一）「薬品広告審査表」の写し

（二）認可された薬品説明書の写し

（三）テレビ広告及び放ラジオ広告は審査合格した内容と一致する録音テープ、光ディスクまたはその他媒体を提出しなければならない。

本条で規定する資料の写しを提供するとき、証明書を保有する企業の印章が押印されていなければならない。

第十四条

本弁法第十二条、第十三条の規定に基づき提出する薬品広告別地発表の届出申請は、薬品広告審査機関が届出申請を受理した 5 業務日以内に届出の受理手続きをしなければならず、「薬品広告審査表」の上に『届出完了』と注記し、薬品広告審査専用印を押印するとともに、同級の広告監督管理機関に送り保存しなければならない。

届出地の薬品広告審査機関は薬品広告が関連規定に合致していないと認めた場合、「薬品広告届出意見書」（付表２）に記入し、審査元の薬品広告審査機関に提出して再審査を行うとともに、国家食品薬品監督管理局に報告を行う。

審査元の薬品広告審査機関は「薬品広告届出意見書」を受け取った 5 業務日以内に、届出地の薬品広告審査機関に意見を通達しなければならない。審査元の薬品広告審査機関と届出地の薬品広告審査機関との意見が一致を見ない場合、国家食品薬品監督管理局の裁定を受けることができる。

第十五条

薬品広告認可番号の有効期間は１年で、期限が過ぎると無効である。

第十六条

認可を受けた薬品広告は、発表するときに広告内容を変更してはならない。薬品広

告の内容に変更が必要な場合は、薬品広告認可番号を再度申請しなければならない。

第十七条

広告申請者が自ら薬品広告を発表する場合、「薬品広告審査表」の原本を 2 年間保存しなければならない。

広告発表者、広告業者は広告申請者の委託代理を受けて薬品広告を発表する場合、「薬品広告審査表」原本を検証し、審査認可の内容に基づいて発表するとともに、当該「薬品広告審査表」の写しを２年間保存しなければならない。

第十八条

既に認可された薬品広告に以下の状況のいずれかに当てはまる場合、審査元の薬品広告審査機関は申請者に「薬品広告再審査通知書」（付表３）を発行し、再審査を行わなければならない。再審査の期間中、当該薬品広告は発表を継続することができる。

（一） 国家食品薬品監督管理局が、薬品広告審査機関が認可した薬品広告の内容が規定に合致しないと認めた場合

（二）省級以上の広告監督管理機関が再審査の申し入れをした場合

（三）薬品広告審査機関が再審査すべきと認めたその他の状況

再審査を経て、法定の条件に合致しないと認められた場合、「薬品広告審査表」を回収し、元の薬品広告認可番号は無効になる。

第十九条

以下の状況のいずれかに当てはまる場合、薬品広告審査機関は薬品広告認可番号の取消をしなければならない。

（一）「薬品生産許可証」、「薬品経営許可証」を登録抹消された場合。

（二）薬品認可証明文書を効力取消、登記取消にされた場合。

（三）国家食品薬品監督管理局または省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門が薬品の生産、販売及び使用の停止を命じた場合。

第二十条

既に認可を受けている薬品広告の内容を改竄し虚偽の宣伝を行った場合、薬品監督管理部門は直ちに当該薬品広告の発表を停止し、当該品目の薬品広告認可番号を取消し、当該品目の広告審査申請を１年間不受理とするよう命ずる。

第二十一条

製品の適応症（主治効能）範囲を勝手に拡大、薬品の治療効果の絶対的誇張、甚だしい欺き、消費者を誤導する違法広告に対し、省以上の薬品監督管理部門は発見次

第に行政強制措置をとり、当該薬品の管轄区内の販売を暫定停止にし、同時に薬品広告を違法に発表した企業の所在地に対応するメディアにて訂正告示を公表するよう命令を下す。薬品広告を違法に発表した企業は要求に従い訂正告示を公表した後、省以上の薬品監督管理部門は 15 業務日以内に行政強制措置解除の決定をしなければならない。薬品検査が必要な場合は、薬品監督管理部門は検査報告書が発行された日から 15 日以内に、行政強制措置を解除するかの是非を決定しなければならない。

第二十二条

虚偽資料を提供し薬品広告の審査を申請したことに対し、薬品広告審査機関が審査を受理するなかで発見した場合、当該企業の当該品目の広告の審査申請を１年間受理しない。

第二十三条

虚偽資料の提供し薬品広告の審査を申請したことに対し、薬品広告認可番号を取得した場合、薬品広告審査機関は発見した後に当該薬品広告認可番号を取消しするとともに、当該企業の当該品目の広告の審査申請を３年間受理しない。

第二十四条

本弁法第十八条、第十九条、第二十条及び第二十三条に基づき薬品広告認可番号が回収、登記取消、効力取消にされた場合、必ず直ちに発表を停止する。別地の薬品広告審査機関は当該企業の当該薬品広告認可番号の広告の届出の受理を停止する。薬品広告審査機関は本弁法第十八条、第十九条、第二十条及び第二十三条に基づき薬品広告認可番号を回収、登記取消、効力取消にした場合、行政処理を決定した５業務日以内に同級の広告監督管理機関に通知し、広告監督管理機関は法により処分を下さなければならない。

第二十五条

別地で発表する薬品広告が発表地の薬品広告審査機関に届出がされていない場合、発表地の薬品広告審査機関が発見した後は、期限内に届出手続きを行うよう命令し、期間を過ぎても改めない場合は、当該薬品の品目の発表地における広告発表活動を停止しなければならない。

第二十六条

県級以上の薬品監督管理部門は審査認可を行う薬品広告の発表状況に対し監視調査を行わなければならない。違法な発表を行う薬品広告に対し、各級の薬品監督管理部門は「違法薬品広告移送通知書」（付表４）を記入し、違法薬品広告のサンプル等の資料とともに、同級の広告監督管理機関に移送して調査を行わなければならな

い。認可を受けた薬品広告の内容が改竄され別地で発表されている場合は、発表地の薬品広告審査機関が審査元の薬品広告審査機関に対し「薬品管理法」第九十二条、本弁法第二十条に基づき薬品広告認可番号を取消しするよう意見を入れなければならない。

第二十七条

違法に発表する薬品広告に対し、状況が深刻な場合、省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門が公告を行うとともに、速やかに国家食品薬品監督管理局に報告し、国家食品薬品監督管理局は定期的にまとめて公表する。

虚偽を発表する違法薬品広告で状況が深刻な場合、必要であれば、国家工商行政管理総局が国家食品薬品監督管理と共同で公告を行う。

第二十八条

審査認可を経ずに発表した薬品広告、または発表した薬品広告が審査認可の内容と不一致である場合、広告監督管理機関は「広告法」第四十三条の規定により処罰を科さなければならない。虚偽の広告または誤解を招く虚偽宣伝を構成した場合、広告監督管理機関は「広告法」第三十七条、「反不正当競争法」第二十四条の規定により処罰を科さなければならない。

広告監督管理機関は違法薬品広告事件の調査中に、薬品の専門技術関わる内容で認定が必要な場合、その認定の必要がある内容を省級以上の薬品監督管理部門に通知しなければならず、省級以上の薬品監督管理部門は通知書を受け取った 10 業務日以内に認定結果を広告監督管理機関に回答しなければならない。

第二十九条

薬品広告審査業務の従事者及び薬品広告監督業務の従事者は「広告法」、「薬品管理法」等の法律法規に関する研修を受けなければならない。薬品広告審査機関及び薬品広告監督管理機関の業務従事者が職責を軽んじ、職権を乱用し、汚職行為をした場合、行政処分に処す。犯罪を構成した場合は、法により刑事責任を追及する。

第三十条

薬品広告認可番号は『X 薬広審（視）第 0000000000 号』、『X 薬広審（声）第 0000000000 号』、『X 薬広審（文）第 0000000000 号』となる。そのうち『X』は各省、自治区、直轄市の略称である。『0』は 10 桁の数字で構成され、前 6 桁は審査年月を表し、後ろ 4 桁は広告認可順番号を表す。『視』、『声』、『文』は広告メディアの形式に用いる分類略称である。

第三十一条

本弁法は 2007 年 5 月 1 日から施行する。1995 年 3 月 22 日国家工商行政管理局、衛生

部が公布した「薬品広告審査弁法」（国家工商行政管理局令第 25 号）は同時に廃止する。