

## 17. 輸入食品国外製造企業登録管理規定<sup>18</sup>

「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査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** 国家質量監督検査検疫総局（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ない。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査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。

<sup>18</sup> [http://www.gov.cn/xxgk/content\\_2201199.htm](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ない。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ない。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ない。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ない。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ない。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ない。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。