

(案)

韓国の指定フォーマット

「輸入食品安全管理特別法」施行規則案に対する意見書 (ジェト口)

□氏名 (団体の場合は、団体名、代表者の氏名) :

□住所・電話番号:

制定案	レビューコメント	
	修正案	検討理由
第 2 条第 4 項 食品医薬品安全処長は、第 1 項及び第 2 項、または第 9 項による登録申請を受けた場合には、登録事実を登録番号とともに申請者に通知しなければならない。(以下略)	第 2 条第 4 項 食品医薬品安全処長は、第 1 項及び第 2 項、または第 9 項による登録申請を受けた場合には、登録事実を登録番号とともに申請者及び申請者が輸入業者の場合は海外製造業所に通知しなければならない。(以下略)	並行輸入を行っている場合、製造業者が知らないところで輸入業者が登録をする可能性がある。そのため、自社が登録されたことを適切に把握するため、登録事実は確実に海外製造業所に通知される必要があると考える。
第 3 条第 1 項 食品医薬品安全処長は、法第 6 条第 1 項による現地実態調査をしようとする場合、輸出国政府又は海外製造業所に実態調査計画を通知しなければならない。	第 3 条第 1 項 食品医薬品安全処長は、法第 6 条第 1 項による現地実態調査をしようとする場合、輸出国政府及び海外製造業所に実態調査計画を通知しなければならない。	輸出国政府及び海外製造業所にとって、現地実態調査は重要な事項である。そのため、確実に実態調査計画を通知するため、通知先は輸出国政府及び海外製造業所の両者であるべきと考える。
第 3 条第 2 項 第 1 項による実態調査計画を通報された海外製造業所は、通知を受けた日から 15 日以内に実態調査を受け入れるか否かを食品医薬品安全処長に通知しなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、一食品医薬品安全処長と協議して現地実態調査日程を調整することができる。	第 3 条第 2 項 第 1 項による実態調査計画を通報された海外製造業所は、通知を受けた日から 15 日以内に実態調査を受け入れるか否かを食品医薬品安全処長に通知しなければならない。 <u>現地実態調査の日程は海外製造業所と協議の上で決定する。</u>	法第 6 条第 1 項では「食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれか一つに該当する場合には、輸出国政府または海外製造業所と事前に協議を経て、海外製造業所に対して現地実態調査を行うことができる」と規定されている。従って、「正当な理由」如何に関わらず、日程は食品医薬品安全処による決定ではなく、海外製造業所との事前協議を経て決めるべきである。

(案)

<p>第3条第3項 法第6条第1項による現地実態調査の点検基準等の細部事項は、別表1の海外製造業所等衛生管理基準により食品医薬品安全処長が定めて告示する。</p>	<p>第3条第3項 法第6条第1項による現地実態調査の点検基準等の細部事項は、別表1の海外製造業所等衛生管理基準により食品医薬品安全処長が定めて告示する。<u>現地実態調査の実施にあたり必要な経費及び手配(査察官の渡航、通訳、書類の翻訳等)は、食品医薬品安全処長が担う。</u></p>	<p>海外製造業所の現地実態調査は、食品医薬品安全処の判断で実施するものであるため、同調査にあたり必要な経費負担および各種手配は、同処が負うべきであるとする。</p>
<p>第4条第2項 食品医薬品安全処長は、法第6条第1項による現地実態調査は食品医薬品安全処長が定めて告示する基準により実施し、その結果、非適合と判断された海外製造業所に対し補完を要求することができる。この場合、補完期間は通知日から60日以内とし、1回に限って30日の期間を延長することができる。</p>	<p>第4条第2項 食品医薬品安全処長は、法第6条第1項による現地実態調査は食品医薬品安全処長が定めて告示する基準により実施し、その結果、非適合と判断された海外製造業所に対し補完を要求することができる。この場合、<u>補完計画の提出</u>は通知日から60日以内とし、1回に限って30日の期間を延長することができる。</p>	<p>製造業所の修理・修繕が求められる場合、補完内容によっては期間内の対応が難しい。そのため、補完計画を提出させ、同計画の中で改善期限を定めるよう変更するべきであるとする。</p>
<p>第5条第1項 食品医薬品安全処長は、法第6条第3項により輸出国政府、海外製造業所又は輸入した営業者が原因を究明して改善事項を提示したり、その輸入食品等に危害がないと立証する書類を添付して輸入中断措置の解除を要請する場合には、書類検討又は現地実態調査の方法で輸入中断措置の解除の可否を決め、その結果を輸出国政府、海外製造業所又は輸入した営業者に書面で通知しなければならない。</p>	<p>第5条第1項 食品医薬品安全処長は、法第6条第3項により輸出国政府、海外製造業所又は輸入した営業者が原因を究明して改善事項を提示したり、その輸入食品等に危害がないと立証する書類を添付して輸入中断措置の解除を要請する場合には、書類検討又は現地実態調査の方法で輸入中断措置の解除の可否を決め、その結果を輸出国政府、海外製造業所及び<u>輸入した営業者に書面で通知</u>しなければならない。</p>	<p>輸出国政府、海外製造業所及び輸入業者にとって、輸入中断解除は重要な事項である。そのため、関係者に確実に通知するため、通知先は輸出国政府、海外製造業所及び輸入業者の3者であるべきとする。</p>

(案)

韓国の指定フォーマット

<p>第 6 条第 7 項 食品医薬品安全処長は、第 2 項により登録された優秀輸入業所に対し、次の各号の何れかに該当する優待措置をすることができる。</p>	<p>第 6 条第 7 項 食品医薬品安全処長は、第 2 項により登録された優秀輸入業所に対し、<u>同輸入業所の要望に応じて</u>次の各号の何れかに該当する優待措置をすることができる。</p>	<p>現状の条項では、各号のどれに該当するか不明確であり、優秀輸入業所へのインセンティブが弱いと考える。</p>
<p>第 16 条第 4 項 食品医薬品安全処長は、現地実態調査の方法で海外作業場を登録する場合には、現地実態調査の結果、非適合事項に対し補完を要求することができる。この場合、補完期間は通知日から 60 日以内とし、1 回に限って 30 日の期間を延長することができる。</p>	<p>第 16 条第 4 項 食品医薬品安全処長は、現地実態調査の方法で海外作業場を登録する場合には、現地実態調査の結果、非適合事項に対し補完を要求することができる。この場合、<u>補完計画の提出は</u>通知日から 60 日以内とし、1 回に限って 30 日の期間を延長することができる。</p>	<p>海外作業場の修理・修繕が求められる場合、補完内容によっては期間内の対応が難しい。そのため、補完計画を提出させ、同計画の中で改善期限を定めるよう変更するべきであると考え。</p>
<p>第 27 条第 2 項 教育内容は、輸入食品等の関連法令及び制度、品質維持、衛生管理等とする。</p>	<p>第 27 条第 2 項 教育内容は、輸入食品等の関連法令及び制度、品質維持、衛生管理等とする。<u>非韓国語話者でも受講が可能なよう、受講言語は選択できるものとする。</u></p>	<p>教育を受ける輸入業者が非韓国語話者の場合、教育内容を十分に理解することは難しい。教育内容を確実に徹底するためには、いくつかの言語での提供があるべきと考える。</p>
<p>第 41 条第 1 項、第 2 項 ①法第 23 条第 1 項但し書きで“総理令で定める営業者”とは、次の各号の者をいう。 1. 幼児式(乳児用調製食品、成長期用調製食品、幼児用穀類調製食品及びその他の幼児用食品をいう)を輸入・販売する営業者 2. 一定売上額に該当する健康機能食品を輸入・販売する営業者</p>	<p>第 41 条第 1 項 法第 23 条第 1 項但し書きで“総理令で定める営業者”とは、次の各号の者をいう。 1. 幼児式(乳児用調製食品、成長期用調製食品、幼児用穀類調製食品及びその他の幼児用食品をいう)を輸入・販売する営業者 2. <u>韓国における売上額が一定以上の健康機能食品を輸入・販売する営業者</u></p>	<p>売上高については、他国での売上高ではなく本規則が適用される韓国での売上高に限定する旨を明記するべきと考える。</p>

(案)

<p>3. 調製乳類を輸入・販売する営業者</p> <p>②第1項の営業者のうち、次の各号に該当する場合は、各号の区分による日から輸入食品等の流通履歴追跡管理を登録しなければならない。</p> <p>1. 幼児式の食品類型別 2013年売上額が1億以上10億未満の場合：2016年12月1日</p> <p>2. 幼児式の食品類型別 2013年売上額が1億未満及び2014年以後の該当営業者の場合：2017年12月1日</p> <p>3. 健康機能食品の品目類特別の2015年売上額が1億以上である場合：2016年12月1日</p> <p>4. 健康機能食品関連の2016年以後の該当営業者の場合：2017年12月1日</p> <p>5. 調製油の2015年の売上高が50億以上の場合：2016年12月1日</p> <p>6. 調製油の2015年の売上高が10億以上50億未満の場合：2017年12月1日</p> <p>7. 調製油の2015年の売上高が1億以上10億未満の場合：2018年12月1日</p> <p>8. 調製油の2015年の売上高が1億未満と2016年以降は、営業者である場合：2019年12月1日</p>	<p>3. 調製乳類を輸入・販売する営業者</p> <p>②第1項の営業者のうち、次の各号に該当する場合は、各号の区分による日から輸入食品等の流通履歴追跡管理を登録しなければならない。</p> <p>1. 幼児式の食品類型別 2013年の<u>韓国での</u>売上額が1億以上10億未満の場合：2016年12月1日</p> <p>2. 幼児式の食品類型別 2013年の<u>韓国での</u>売上額が1億未満及び2014年以後の該当営業者の場合：2017年12月1日</p> <p>3. 健康機能食品の品目類特別の2015年の<u>韓国での</u>売上額が1億以上である場合：2016年12月1日</p> <p>4. 健康機能食品関連の2016年以後の該当営業者の場合：2017年12月1日</p> <p>5. 調製油の2015年の<u>韓国での</u>売上高が50億以上の場合：2016年12月1日</p> <p>6. 調製油の2015年の<u>韓国での</u>売上高が10億以上50億未満の場合：2017年12月1日</p> <p>7. 調製油の2015年の<u>韓国での</u>売上高が1億以上10億未満の場合：2018年12月1日</p> <p>8. 調製油の2015年の<u>韓国での</u>売上高が1億未満と2016年以降は、営業者である場合：2019年12月1日</p>	
---	---	--

(案)

韓国の指定フォーマット

<p>その他 海外製造業所等の現地実態調査や優秀輸入業所登録申請等で提出する企業情報は、食品医薬品処限りの取り扱いにして頂きたい。</p>		<p>現地実態調査や登録に際して企業が提出する書類には、非公開情報が含まれる可能性があるため。</p>
---	--	---