



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

CFDA

总局关于印发食品生产经营风险分级管理办法（试行）的通知

食药监食监一〔2016〕115号

2016年09月09日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为深入贯彻《中华人民共和国食品安全法》，强化食品生产经营风险管理，科学有效实施监管，提升监管工作效能和食品安全保障能力，国家食品药品监督管理总局制定了《食品生产经营风险分级管理办法（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。请结合本地区、本部门实际，制定本省食品生产经营风险分级管理工作规范，组织实施本省食品生产经营风险分级管理工作。各地在实施过程中出现的问题，请及时报告总局。

食品药品监管总局

2016年9月5日

食品生产经营风险分级管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了强化食品生产经营风险管理，科学有效实施监管，落实食品安全监管责任，保障食品安全，根据《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）及其实施条例等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称风险分级管理，是指食品药品监督管理部门以风险分析为基础，结合食品生产经营者的食品类别、经营业态及生产经营规模、食品安全管理能力和监督管理记录情况，按照风险评价指标，划分食品生产者风险等级，并结合当地监管资源和监管能力，对食品生产者实施的不同程度的监督管理。

第三条 食品药品监督管理部门对食品生产者实施风险分级管理，适用本办法。

食品生产、食品销售和餐饮服务食品生产经营，以及食品添加剂生产适用本办法。

第四条 国家食品药品监督管理总局负责制定食品生产经营风险分级管理制度，指导和检查全国食品生产经营风险分级管理工作。

省级食品药品监督管理部门负责制定本省食品生产经营风险分级管理工作规范，结合本行政区域内实际情况，组织实施本省食品生产经营风险分级管理工作，对本省食品生产经营风险分级管理工作进行指导和检查。

各市、县级食品药品监督管理部门负责开展本地区食品生产经营风险分级管理的具体工作。

第五条 食品生产经营风险分级管理工作应当遵循风险分析、量化评价、动态管理、客观公正的原则。

第六条 食品生产者应当配合食品药品监督管理部门的风险分级管理工作，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第二章 风险分级

第七条 食品药品监督管理部门对食品生产经营风险等级划分，应当结合食品生产经营企业风险特点，从生产经营食品类别、经营规模、消费对象等静态风险因素和生产经营条件保持、生产经营过程控制、管理制度建立及运行等动态风险因素，确定食品生产经营者风险等级，并根据对食品生产经营者监督检查、监督抽检、投诉举报、案件查处、产品召回等监督管理记录实施动态调整。

食品生产经营者风险等级从低到高分A级风险、B级风险、C级风险、D级风险四个等级。

第八条 食品药品监督管理部门确定食品生产经营者风险等级，采用评分方法进行，以百分制计算。其中，静态风险因素量化分值为40分，动态风险因素量化分值为60分。分值越高，风险等级越高。

第九条 食品生产经营静态风险因素按照量化分值划分为I档、II档、III档和IV档。

第十条 静态风险等级为I档的食品生产经营者包括：

- （一）低风险食品的生产企业；
- （二）普通预包装食品销售企业；
- （三）从事自制饮品制售、其他类食品制售等餐饮服务企业。

第十一条 静态风险等级为II档的食品生产经营者包括：

- （一）较低风险食品的生产企业；
- （二）散装食品销售企业；
- （三）从事不含高危易腐食品的热食类食品制售、糕点类食品制售、冷食类食品制售等餐饮服务企业；
- （四）复配食品添加剂之外的食品添加剂生产企业。

第十二条 静态风险等级为III档的食品生产经营者包括：

- （一）中等风险食品的生产企业，应当包括糕点生产企业、豆制品生产企业等；
- （二）冷冻冷藏食品的销售企业；
- （三）从事含高危易腐食品的热食类食品制售、糕点类食品制售、冷食类食品制售、生食类食品制售等餐饮服务企业；
- （四）复配食品添加剂生产企业。

第十三条 静态风险等级为IV档的食品生产经营者包括：

- （一）高风险食品的生产企业，应当包括乳制品生产企业、肉制品生产企业等；
- （二）专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品生产企业；
- （三）保健食品的生产企业；
- （四）主要为特定人群（包括病人、老人、学生等）提供餐饮服务的餐饮服务企业；
- （五）大规模或者为大量消费者提供就餐服务的中央厨房、用餐配送单位、单位食堂等餐饮服务企业。

第十四条 生产经营多类别食品的，应当选择风险较高的食品类别确定该食品生产经营者的静态风险等级。

第十五条 《食品生产经营静态风险因素量化分值表》（以下简称为《静态风险表》，见附件1）由国家食品药品监督管理总局制定。

省级食品药品监督管理部门可根据本行政区域实际情况，对《静态风险表》进行调整，并在本行政区域内组织实施。

第十六条 对食品生产企业动态风险因素进行评价应当考虑企业资质、进货查验、生产过程控制、出厂检验等情况；特殊食品还应当考虑产品配方注册、质量管理体系运行等情况；保健食品还应当考虑委托加工等情况；食品添加剂还应当考虑生产原料和工艺符合产品标准规定等情况。

对食品销售者动态风险因素进行评价应当考虑经营资质、经营过程控制、食品贮存等情况。

对餐饮服务提供者动态风险因素进行评价应考虑经营资质、从业人员管理、原料控制、加工制作过程控制等情况。

第十七条 省级食品药品监督管理部门可以参照《食品生产经营日常监督检查要点表》制定食品生产经营动态风险因素评价量化分值表（以下简称为动态风险评价表），并组织实施。

但是，制定食品销售环节动态风险因素量化分值，应参照《食品销售环节动态风险因素量化分值表》（见附件2）。

第十八条 食品药品监督管理部门应当通过量化打分，将食品生产经营者静态风险因素量化分值，加上生产经营动态风险因素量化分值之和，确定食品生产经营者风险等级。

风险分值之和为0—30（含）分的，为A级风险；风险分值之和为30—45（含）分的，为B级风险；风险分值之和为45—60（含）分的，为C级风险；风险分值之和为60分以上的，为D级风险。

第十九条 食品药品监督管理部门可以根据食品生产经营者年度监督管理记录，调整食品生产经营者风险等级。

第三章 程序要求

第二十条 食品药品监督管理部门评定食品生产经营者静态风险因素量化分值时应当调取食品生产经营者的许可档案，根据静态风险因素量化分值表所列的项目，逐项计分，累加确定食品生产经营者静态风险因素量化分值。

食品生产经营许可档案内容不全的，食品药品监督管理部门可以要求食品生产者补充提交相关的材料。

第二十一条 对食品生产经营动态风险因素量化分值的评定，可以结合对食品生产者日常监督检查结果确定，或者组织人员进入企业现场按照动态风险评价表进行打分评价确定。

食品药品监督管理部门利用日常监督检查结果对食品生产者实施动态风险分值评定，应当结合上一年度日常监督检查全项目检查结果，并根据动态风险评价表逐项计分，累加确定。

食品药品监督管理部门对食品生产者实施动态风险因素现场打分评价，按照《食品生产经营日常监督检查管理办法》确定，必要时，可以聘请专业技术人员参与现场打分评价工作。

第二十二条 现场打分评价人员应当按照本办法和动态风险评价表的内容要求，如实作出评价，并将食品生产者存在的主要风险及防范要求告知其负责人。

第二十三条 监管人员应当根据量化评价结果，填写《食品生产者风险等级确定表》（以下简称为《风险等级确定表》，见附件3）。

第二十四条 评定新开办食品生产经营者的风险等级，可以按照食品生产经营者静态风险分值确定。

食品生产者风险等级的评定还可以按照《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》确定。

第二十五条 餐饮服务提供者风险等级评定结果可以作为量化分级调整的依据，具体办法由省级食品药品监督管理部门制定。

第二十六条 食品药品监督管理部门应当及时将食品生产者风险等级评定结果记入食品安全信用档案，并根据风险等级合理确定日常监督检查频次，实施动态调整。

鼓励食品药品监督管理部门采用信息化方式开展风险分级管理工作。

第二十七条 食品药品监督管理部门根据当年食品生产经营者日常监督检查、监督抽检、违法行为查处、食品安全事故应对、不安全食品召回等食品安全监督管理记录情况，对行政区域内的食品生产经营者的下一年度风险等级进行动态调整。

第二十八条 存在下列情形之一的，下一年度生产者风险等级可视情况调高一个或者两个等级：

- （一）故意违反食品安全法律法规，且受到罚款、没收违法所得（非法财物）、责令停产停业等行政处罚的；
- （二）有1次及以上国家或者省级监督抽检不符合食品安全标准的；
- （三）违反食品安全法律法规规定，造成不良社会影响的；
- （四）发生食品安全事故的；
- （五）不按规定进行产品召回或者停止生产经营的；
- （六）拒绝、逃避、阻挠执法人员进行监督检查，或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；
- （七）具有法律、法规、规章和省级食品药品监督管理部门规定的其他可以上调风险等级的情形。

第二十九条 食品生产经营者遵守食品安全法律法规，当年食品安全监督管理记录中未出现本办法第二十八条所列情形的，下一年度食品生产经营者风险等级可不作调整。

第三十条 食品生产经营者符合下列情形之一的，下一年度食品生产经营者风险等级可以调低一个等级：

- （一）连续3年食品安全监督管理记录没有违反本办法第二十八条所列情形的；
- （二）获得良好生产规范、危害分析与关键控制点体系认证（特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉企业除外）的；
- （三）获得地市级以上人民政府质量奖的；
- （四）具有法律、法规、规章和省级食品药品监督管理部门规定的其他可以下调风险等级的情形。

第四章 结果运用

第三十一条 食品药品监督管理部门根据食品生产经营者风险等级，结合当地监管资源和监管水平，合理确定企业的监督检查频次、监督检查内容、监督检查方式以及其他管理措施，作为制订年度监督检查计划的依据。

第三十二条 食品药品监督管理部门应当根据食品生产经营者风险等级划分结果，对较高风险生产经营者的监管优先于较低风险生产经营者的监管，实现监管资源的科学配置和有效利用。

- （一）对风险等级为A级风险的食品生产经营者，原则上每年至少监督检查1次；
- （二）对风险等级为B级风险的食品生产经营者，原则上每年至少监督检查1—2次；
- （三）对风险等级为C级风险的食品生产经营者，原则上每年至少监督检查2—3次；
- （四）对风险等级为D级风险的食品生产经营者，原则上每年至少监督检查3—4次。

具体检查频次和监管重点由各省级食品药品监督管理部门确定。

第三十三条 市县级食品药品监督管理部门应当统计分析行政区域内食品生产经营者风险分级结果，确定监管重点区域、重点行业、重点企业。及时排查食品安全风险隐患，在监督检查、监督抽检和风险监测中确定重点企业及产品。

第三十四条 市县级食品药品监督管理部门应当根据风险等级对食品生产经营者进行分类，可以建立行政区域内食品生产经营者的分类系统及数据平台，记录、汇总、分析食品生产经营风险分级信息，实行信息化管理。

第三十五条 市县级食品药品监督管理部门应当根据食品生产经营者风险等级和检查频次，确定本行政区域内所需检查力量及设施配备等，并合理调整检查力量分配。

第三十六条 各级食品药品监督管理部门的相关工作人员在风险分级管理工作中不得滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊。

第三十七条 食品生产经营者应当根据风险分级结果，改进和提高生产经营控制水平，加强落实食品安全主体责任。

第五章 附 则

第三十八条 省级食品药品监督管理部门可参照本办法制定食用农产品市场销售、小作坊、食品摊贩的风险分级管理制度。

第三十九条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第四十条 本办法自2016年12月1日起施行。

- 附件：1.食品生产经营静态风险因素量化分值表
2.食品销售环节动态风险因素量化分值表
3.食品生产经营者风险等级确定表

附件1：食品生产经营静态风险因素量化分值表.docx

附件2：食品销售环节动态风险因素量化分值表.docx

附件3：食品生产经营者风险等级确定表.docx

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright & CFDA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编：100053 | 局总机：68313344