|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리방법(시범시행) 인쇄발부에 관한 통지**식약감식감일[2016]115호각 성•자치구•직할시 식품약품감독관리국, 신장(新疆)생산건설병단 식품약품감독관리국 :<중화인민공화국 식품안전법>을 심도 있게 관철하고 식품생산경영 리스크 관리를 강화하며 과학적•효율적인 감독관리를 실시하고 감독관리 업무 효율과 식품안전 보장 능력을 향상시키기 위한 목적으로 국각식품약품감독관리총국은 <식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리방법(시범시행)>을 제정하여 인쇄발부하오니 따라서 집행할 것을 명한다. 본 지역, 본 부서의 현황과 결부시켜 본 성의 식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리 업무 규범을 제정하여 본 성의 식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리 업무를 실시하기 바란다. 각 지가 실시하는 과정에서 문제점에 봉착한 경우 지체없이 총국에 보고하기 바란다.식품약품감독관리총국2016년 9월 5일식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리방법(시범시행)제1장 총칙제1조 식품생산경영 리스크 관리를 강화하고 과학적•효율적인 감독관리를 실시하며 식품안전생산 감독관리 책임을 실행하고 식품안전을 보장하기 위한 목적으로 <중화인민공화국 식품안전법>(이하 ‘<식품안전법>’으로 약칭) 및 그 실시조례 등 법률•법규에 근거하여 이 방법을 제정한다.제2조 이 방법에서 리스크 등급 평가 및 관리라 함은, 식품약품감독관리부서가 리스크 분석을 토대로 식품생산경영자의 식품 유형, 경영 형태, 생산경영 규모, 식품안전 관리능력 및 감독관리 기록 등 상황과 결부시켜 리스크 평가지표에 따라 식품생산경영자의 리스크 등급을 평정하고 현지의 감독관리 자원 및 감독관리 능력과 결부시켜 식품생산경영자에 대하여 차별화된 감독관리를 실시하는 것을 지칭한다.제3조 식품약품감독관리부서가 식품생산경영자를 대상으로 실시하는 리스크 등급 평가 및 관리는 이 방법을 적용받는다.식품 생산, 식품 유통 및 요식 서비스 등 식품생산경영과 식품첨가제 생산은 이 방법을 적용받는다.제4조 국가식품약품감독관리총국은 식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리제도의 제정을 책임지며 전국의 식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리 업무를 지도하고 검사한다.성급 식품약품감독관리부서는 본 성의 식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리 업무규범의 제정을 책임지며 본 행정구역의 실제 상황과 결부시켜 본 성의 식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리 업무를 조직하고 실시하며 본 성의 식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리 업무를 지도하고 검사한다.각 시•현급 식품약품감독관리부서는 본 지역의 구체적인 식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리 업무를 담당한다.제5조 식품생산경영 리스크 등급 평가 및 관리 업무는 리스크 분석, 계량화 평가, 동적 관리, 객관•공정의 원칙에 따라야 한다.제6조 식품생산경영자는 식품약품감독관리부서의 리스크 등급 평가 및 관리 업무에 협조할 의무가 있으며 거절, 회피하거나 방해하여서는 아니된다.제2장 리스크 등급 평가제7조 식품약품감독관리부서는 식품생산경영 리스크 등급을 평가함에 있어 식품생산경영기업의 리스크 특징과 결부시켜 생산•경영하는 식품의 유형, 경영규모, 소비대상 등 정적인 리스크 요소와 생산경영 조건의 유지, 생산경영 과정에 대한 통제, 관리제도의 수립과 운영 등 동적인 리스크 요인에 근거하여 생산경영자의 리스크 등급을 평정하여야 하며 식품생산경영자에 대한 감독검사, 감독추출검사, 신고•제보, 사건 조사처리, 제품 리콜 등 감독관리 기록에 근거하여 동적 조정을 실시하여야 한다.식품생산경영자의 리스크 등급은 위험성이 낮은 순서로 A등급 리스크, B등급 리스크, C등급 리스크, D등급 리스크 네 등급으로 구분한다.제8조 식품약품감독관리부서의 식품생산경영자 리스크 등급 평정은 점수를 채점하는 방법으로 진행하며 백점 만점제를 적용한다. 그 중에서 정적 리스크 요소의 계량화 점수가 40점을 차지하고 동적 리스크 요소의 계량화 점수가 60점을 차지한다. 점수가 높을수록 리스크 등급도 높다.제9조 식품생산경영의 정적 리스크 요소는 계량화된 점수에 따라 Ⅰ급, Ⅱ급, Ⅲ급, Ⅳ급으로 구분한다.제10조 다음 각 호의 기업은 정적 리스크 요소 Ⅰ급의 식품생산경영자에 해당된다.(1) 저리스크 식품을 생산하는 기업;(2) 일반 선포장 식품을 판매하는 기업;(3) 자체 제조 음료수의 제조•판매, 기타 유형 식품의 제조•판매 등 요식 서비스에 종사하는 기업.제11조 다음 각 호의 기업은 정적 리스크 요소 Ⅱ급의 식품생산경영자에 해당된다.(1) 리스크가 비교적 낮은 식품을 생산하는 기업;(2) 무포장 식품을 판매하는 기업;(3) 고위험성•부패성 식품을 제외한 가열식 식품의 제조•판매, 제과류 식품의 제조•판매, 냉식류 식품의 제조•판매 등 요식 서비스에 종사하는 기업;(4) 복합식품첨가제 이외의 식품첨가제를 생산하는 기업.제12조 다음 각 호의 기업은 정적 리스크 요소 Ⅲ급의 식품생산경영자에 해당된다.(1) 제과류 생산기업, 콩제품 생산기업 등을 포함한 중등 리스크 식품을 생산하는 기업;(2) 냉동•냉장식품을 판매하는 기업;(3) 고위험성•부패성 식품을 포함한 가열식 식품의 제조•판매, 제과류 식품의 제조•판매, 냉식류 식품의 제조•판매, 생식류 식품의 제조•판매 등 요식 서비스에 종사하는 기업;(4) 복합식품첨가제를 생산하는 기업.제13조 다음 각 호의 기업은 정적 리스크 요소 Ⅳ급의 식품생산경영자에 해당된다.(1) 유제품 생산기업, 육제품 생산기업 등을 포함한 고위험성 식품을 생산하는 기업;(2) 영유아 및 기타 특정 집단 전용 주식•부식을 생산하는 기업;(3) 건강기능식품을 생산하는 기업;(4) 특정 집단(환자, 노인, 학생 등)을 주요 대상으로 요식 서비스를 제공하는 요식서비스기업;(5) 대규모로 또는 대량의 소비자를 위하여 식사 서비스를 제공하는 중앙집중식 조리센터, 급식 배송업체, 구내식당 등 요식서비스기업.제14조 다양한 유형의 식품을 생산하는 경우 리스크 등급이 가장 높은 식품 유형을 기준으로 해당 식품생산경영자의 정적 리스크 등급을 확정하여야 한다.제15조 <식품생산경영 정적 리스크 요인 계량화 점수표>(이하 ‘<정적 리스크표>’로 약칭, 첨부 1 참조)는 국가식품약품감독관리총국이 제정한다.성급 식품약품감독관리부서는 해당 행정구역의 실제 상황에 근거하여 <정적 리스크표>를 조정하고 해당 행정구역 내에서 실시할 수 있다.제16조 식품생산기업의 동적 리스크 요인은 기업의 자격, 입고검사, 생산과정 통제, 출고검사 등 상황을 고려하여 평가하여야 한다. 특수 식품의 경우 제품 배합식 등록, 품질관리체계 운영 등 상황을 추가로 고려하여야 하고; 건강기능식품의 경우 위탁가공 등 상황을 추가로 고려하여야 하며; 식품첨가제의 경우 생산원료와 제조공법의 제품표준 규정 부합 여부 등 상황을 추가로 고려하여야 한다.식품판매자의 동적 리스크 요소는 경영자격, 경영과정 통제, 식품 저장•보관 등 상황을 고려하여 평가하여야 한다.요식 서비스 제공자의 동적 리스크 요소는 경영자격, 종업원 관리, 원료 통제, 가공•제조과정 통제 등 상황을 고려하여 평가하여야 한다.제17조 성급 식품약품감독관리부서는 <식품생산경영 일상 감독검사 요점표>를 참조하여 식품생산경영 동적 리스크 요소 평가 계량화 점수표(이하 ‘동적 리스크 평가표’로 약칭)를 작성 및 실시할 수 있다.단, 식품 유통 단계의 동적 리스크 요소 계량화 점수는 <식품 유통 단계 동적 리스크 요소 계량화 점수표>(첨부 2 참조)를 참조하여야 한다.제18조 식품약품감독관리부서는 계량화된 점수 채점을 통하여 식품생산경영자의 정적 리스크 요소를 점수로 계량화한 후 생산경영 동적 리스크 요소의 계량화된 점수를 합산하여 식품생산경영자의 리스크 등급을 평정하여야 한다.리스크 점수의 합계가 0-30(포함)점인 경우 A등급 리스크에 해당되며; 리스크 점수의 합계가 30-45(포함)점인 경우 B등급 리스크에 해당된다. 리스크 점수의 합계가 45-60(포함)점인 경우 C등급 리스크에 해당되며; 리스크 점수의 합계가 60점을 초과하는 경우 D등급 리스크에 해당된다.제19조 식품약품감독관리부서는 식품생산경영자의 연도 감독관리 기록에 근거하여 식품생산경영자의 리스크 등급을 조정할 수 있다.제3장 절차적 요구제20조 식품약품감독관리부서는 식품생산경영자의 정적 리스크 요소 계량화 점수를 평정함에 있어 식품생산경영자의 허가 기록파일을 조회하여 정적 리스크 요소 계량화 점수표에 열거된 항목별로 점수를 채점한 후 누계하여 식품생산경영자의 정적 리스크 요소 계량화 점수를 확정하여야 한다.식품생산경영 허가 기록파일의 내용이 불온전한 경우 식품약품감독관리부서는 식품생산경영자에게 관련 서류의 보충 제출을 요구할 수 있다.제21조 식품생산경영 동적 리스크 요소 계량화 점수의 평정은 식품생산경영자의 일상 감독검사 결과와 결부시켜 확정하거나 담당인력을 기업 현장에 파견하여 동적 리스크 평가표에 열거된 항목별로 점수를 채점한 후 누계하는 방식으로 확정할 수 있다.식품약품감독관리부서는 일상 감독검사 결과를 이용하여 식품생산경영자의 동적 리스크 점수를 평정함에 있어 직전연도의 제반 일상 감독검사 항목의 검사 결과와 결부시켜 동적 리스크 평가표에 열거된 항목별로 점수를 채점한 후 누계하는 방식으로 확정하여야 한다.식품약품감독과리부서가 식품생산경영자에 대하여 실시하는 동적 리스크 요소 현장 채점•평가는 <식품생산경영 일상 감독검사 관리방법>에 따라 확정하며 필요한 경우 전문기술인력을 초빙하여 현장 채점•평가에 투입시킬 수 있다.제22조 현장 채점•평가 담당인력은 이 방법 및 동적 리스크 평가표의 내용과 요구에 따라 성실하게 평가하여야 하며 식품생산경영자에게 존재하는 주요 리스크의 예방 요구사항을 그 책임자에게 고지하여야 한다.제23조 감독관리 담당인력은 계량화된 평가 결과에 근거하여 <식품생산경영자 리스크 등급 평정표>(이하 ‘<리스크 등급 평정표>’로 약칭, 첨부 3 참조)를 작성하여야 한다.제24조 신설 식품생산경영자의 리스크 등급은 식품생산경영자 정적 리스크 점수표에 따라 확정할 수 있다.식품생산자의 리스크 등급은 <식품•식품첨가제 생산허가 현장조사 채점기록표>에 따라 평정할 수도 있다.제25조 요식 서비스 제공자의 리스크 등급 평정 결과는 계량화 등급 평가•조정의 근거로 삼을 수 있으며 구체적인 방법은 성급 식품약품감독관리부서가 제정한다.제26조 식품약품감독관리부서는 지체없이 식품생산경영자의 리스크 등급 평정 결과를 식품안전 신용기록에 기입하여야 하며 리스크 등급에 근거하여 일상 감독검사의 빈도와 횟수를 합리적으로 확정하고 동적으로 조정하여야 한다.식품약품감독관리부서가 리스크 등급 평가 관리 업무를 전개함에 있어 정보화 수단을 활용하는 것을 격려한다. 제27조 식품약품감독관리부서는 당해연도 식품생산경영자의 일상 감독검사, 감독추출검사, 불법행위 조사처리, 식품안전 사고 대처, 불안전 식품 리콜 등 식품안전 감독관리 기록 상황에 근거하여 행정구역 내 식품생산경영자의 다음 연도 리스크 등급을 동적 조정한다.제28조 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 정황을 감안하여 다음 연도의 생산경영자 리스크 등급을 한 등급 또는 두 등급 상향조정할 수 있다.(1) 고의적으로 식품안전 법률•법규를 위반함으로써 과징금 부과, 불법소득(불법재물) 몰수, 조업•영업 중단 명령 등 행정처벌을 받은 경우;(2) 국가 또는 성급 감독추출검사에서 식품안전 표준 미달 판정을 받은 경우가 1회 또는 그 이상인 경우;(3) 식품안전 법률•법규의 규정을 위반함으로써 사회에 부정적 영향을 초래한 경우;(4) 식품안전 사고가 발생한 경우;(5) 규정을 어기고 제품을 리콜하지 아니하였거나 생산경영을 중단하지 아니한 경우;(6) 법 집행인력의 감독검사를 거절, 회피, 방해하거나 법 집행인력이 법에 의거하여 진행하는 사건 조사에 협조를 거부한 경우;(7) 법률•법규•규장 및 성급 식품약품감독관리부서의 규정에 의해 정해진 리스크 등급 상향조정이 가능한 기타의 경우. 제29조 식품생산경영자가 식품안전 법률•법규를 준수하였고 당해연도의 식품안전 감독관리 기록에 이 방법 제28조에 열거된 상황이 없을 경우 다음 연도의 식품생산경영자 리스크 등급을 조정하지 아니할 수 있다.제30조 식품생산경영자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 다음 연도의 식품생산경영자 리스크 등급을 한 등급 하향조정할 수 있다.(1) 연속하여 3년간 식품안전 감독관리 기록에 이 방법 제28조에 열거된 상황이 없을 경우;(2) 양호한 생산규범, 위해성 분석 및 핵심 통제 포인트 체계 인증을 획득(특수의학용도조제식품기업, 영유아조제분유기업 제외)한 경우;(3) 산하에 구(區)를 두고 있는 시(市)급 이상 인민정부에서 시상하는 품질상을 수상한 경우;(4) 법률•법규•규장 및 성급 식품약품감독관리부서의 규정에 의해 정해진 리스크 등급 하향조정이 가능한 기타의 경우.제4장 결과의 운용제31조 식품약품감독관리부서는 식품생산경영자 리스크 등급을 근거로 하고 현지 감독관리 자원 및 감독관리 수준과 결부시켜 기업에 대한 감독검사의 빈도와 횟수, 감독검사의 내용, 감독검사의 방식 및 기타 관리조치를 확정하여 연도 감독검사 계획을 수립하는 근거로 삼아야 한다.제32조 식품약품감독관리부서는 식품생산경영자 리스크 등급 평가 결과에 근거하여 리스크 등급이 낮은 생산경영자보다 리스크 등급이 높은 생산경영자를 우선적으로 감독관리를 실시함으로써 감독관리 자원의 과학적인 배치와 효율적인 활용을 실현하여야 한다.(1) 리스크 등급이 A등급인 식품생산경영자에 대해서는 매년 최소 1회의 감독검사를 실시하는 것을 원칙으로 한다.(2) 리스크 등급이 B등급인 식품생산경영자에 대해서는 매년 최소 1~2회의 감독검사를 실시하는 것을 원칙으로 한다.(3) 리스크 등급이 C등급인 식품생산경영자에 대해서는 매년 최소 2~3회의 감독검사를 실시하는 것을 원칙으로 한다.(4) 리스크 등급이 D등급인 식품생산경영자에 대해서는 매년 최소 3~4회의 감독검사를 실시하는 것을 원칙으로 한다.구체적인 검사 빈도•횟수와 감독검사의 중점은 각 성급 식품약품감독관리부서가 확정한다.제33조 시•현급 식품약품감독관리부서는 해당 행정구역 내의 식품생산경영자 리스크 등급 평가 결과를 통계 및 분석하여 감독관리의 중점 구역, 중점 업종, 중점 기업을 확정하여야 한다. 식품안전 리스크와 잠재적인 우환에 대한 점검을 제때에 실시하여야 하며 감독검사, 감독추출검사 및 리스크 모니터링의 중점 기업과 제품을 확정하여야 한다.제34조 시•현급 식품약품감독관리부서는 리스크 등급에 근거하여 식품생산경영자를 분류하여야 하며 해당 행정구역 내 식품생산경영자 분류 시스템 및 데이터 플랫폼을 구축하여 식품생산경영자 리스크 등급 평가 정보를 기록, 취합, 분석하고 정보화된 관리를 시행할 수 있다.제35조 시•현급 식품약품감독관리부서는 식품생산경영자 리스크 등급 및 검사 빈도•횟수에 근거하여 해당 행정구역의 필요한 검사 역량와 시설 등을 확정하고 검사 역량의 배정을 합리적으로 조정하여야 한다.제36조 각 급 식품약품감독관리부서의 관련 담당인력은 리스크 등급 평가 및 관리 업무를 수행하는 과정에서 직권을 남용하거나 직무를 소홀히 하거나 사리도모를 위한 부정행위를 행하여서는 아니된다.제37조 식품생산경영자는 리스크 등급 평가 결과에 근거하여 생산경영 통제 수준을 제고하여야 하며 식품안전 주체 책임 실행을 강화하여야 한다.제5장 부칙제38조 성급 식품약품감독관리부서는 이 방법을 참조하여 식용농산품시장 유통, 소형 수공업 공장, 식품 노점상의 리스크 등급 평가 및 관리제도를 제정할 수 있다.제39조 이 방법은 국가식품약품감독관리총국이 책임지고 해석한다.제40조 이 방법은 2016년 12월 1일부터 시행한다.첨부 : 1. 식품생산경영 정적 리스크 요소 계량화 점수표2. 식품 유통 단계 동적 리스크 요소 계량화 점수표3. 식품생산경영자 리스크 등급 평정표첨부 1 : 식품생산경영 정적 리스크 요소 계량화 점수표.docx[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjusqzxrfJ+rL6vq3Tqr6yzKy358V0vLL2MGu6+31ta1se0uZG9jeA==.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjusqzxrfJ%2BrL6vq3Tqr6yzKy358V0vLL2MGu6%2B31ta1se0uZG9jeA%3D%3D.docx)첨부 2 : 식품 유통 단계 동적 리스크 요소 계량화 점수표.docx[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jKjusqzxrfP+srbu7e92ravzKy358V0vLL2MGu6+31ta1se0uZG9jeA==.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jKjusqzxrfP%2Bsrbu7e92ravzKy358V0vLL2MGu6%2B31ta1se0uZG9jeA%3D%3D.docx)첨부 3 : 식품생산경영자 리스크 등급 평정표.docx[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jOjusqzxrfJ+rL6vq3TqtXft+fP1bXIvLbIt7aose0uZG9jeA==.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jOjusqzxrfJ%2BrL6vq3TqtXft%2BfP1bXIvLbIt7aose0uZG9jeA%3D%3D.docx) |  | **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，划分食品生产经营者风险等级，并结合当地监管资源和监管能力，对食品生产经营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经营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等食品生产经营，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　食品生产经营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为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经营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经营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经营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经营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，并将食品生产经营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《食品生产经营者风险等级确定表》（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的静态风险分值确定。　　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经营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，下一年度生产经营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[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjusqzxrfJ+rL6vq3Tqr6yzKy358V0vLL2MGu6+31ta1se0uZG9jeA==.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjusqzxrfJ%2BrL6vq3Tqr6yzKy358V0vLL2MGu6%2B31ta1se0uZG9jeA%3D%3D.docx)附件2：食品销售环节动态风险因素量化分值表.docx[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jKjusqzxrfP+srbu7e92ravzKy358V0vLL2MGu6+31ta1se0uZG9jeA==.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jKjusqzxrfP%2Bsrbu7e92ravzKy358V0vLL2MGu6%2B31ta1se0uZG9jeA%3D%3D.docx)附件3：食品生产经营者风险等级确定表.docx[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jOjusqzxrfJ+rL6vq3TqtXft+fP1bXIvLbIt7aose0uZG9jeA==.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jOjusqzxrfJ%2BrL6vq3TqtXft%2BfP1bXIvLbIt7aose0uZG9jeA%3D%3D.docx)　　 |