|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **식품안전 샘플링검사 관리방법**  국가식품약품감독관리총국령제11호  《식품안전 샘플링검사 검사 관리방법》은 국가식품의약품 감독관리총국 국무회의 심의에 통과하였기에, 이에 공포하며, 2015년 2월 1일부터 시행된다.  국장 장용  2014년 12월 31일  **제1장 총 칙**  **제1조** 식품안전 샘플링검사 업무를 규범화 하고, 식품안전 관리감독 및 국민들의 신체 건강과 생명 안전을 보장을 강화하기 위해서, 《중화인민공화국 식품안전법》등 법률법규에 의거하여, 본 방법을 제정한다.  **제2조** 식품의약품 감독관리부문은 식품안전 샘플링검사 감독업무와 유해성 여부의 샘플링검사 업무를 조직 및 실시하고, 본 방법을 적용한다.  **제3조** 국가 식품의약품 감독관리총국은 책임지고 전국적으로 식품안전 샘플링검사 업무를 전개하도록 조직을 개편하고, 지방 식품의약품 감독관리부문이 식품안전 샘플링검사 업무를 조직하고 실시하도록 지도한다.  현급 이상의 지방 식품의약품 감독관리부문은 본 급 식품안전 샘플링검사 업무 조직을 책임지며, 규정에 따라 상급 식품의약품 감독관리부문이 조직한 식품안전 샘플링검사 업무를 실시한다.  **제4조** 식품생산 경영자는 식품안전의 최고 책임자로서 의무를 다하여야 하며, 법에 따라 식품의약품 감독관리부문이 조직하고 실시하는 식품안전 샘플링검사 업무에 협조해야 한다.  **제5조** 국가 식품의약품 감독관리총국은 식품안전 샘플링검사 DB를 구축하고, 정기적으로 식품안전 샘플링검사 데이터를 연구 및 분석하여, 관련 감독관리제도의 실행을 개선 및 독촉한다.  현급 이상의 지방 식품의약품 감독관리부문은 정보기술 구축을 강화시키며, 관련된 요구에 따라 신속히 식품안전 샘플링검사 데이터를 전송한다.  **제6조** 식품의약품 감독관리부문은 공개, 공평, 공정 3원칙에 따라, 식품안전의 문제점 발견 및 단속에 포커스를 맞춰, 법에 따라 식품안전 샘플링검사 업무가 전개되도록 조직한다.  **제7조** 식품의약품 감독관리부문은 식품안전 샘플링검사 임무를 맡은 기술기구(이하”검사기구”)와 위탁 계약을 체결하여 양측의 권리와 의무를 명확히 한다.  **제8조** 식품의약품 감독관리부문은 검사기구에 대한 감독 및 평가하며, 검사능력이 미흡하거나 중대한 검사품질에 문제점을 발견하였을 경우, 즉시 유관 조치를 취하여 해당 문제점을 처리한다.  **제9조** 국가 식품의약품 감독관리총국은 식품안전 샘플링검사의 지도규범을 제정하고, 그에 따른 책임을 다한다.  식품 검사기구는 식품안전 샘플링검사 지도규범에 따라 식품안전 샘플링검사 업무를 전개해야 한다.  **제2장 계 획**  **제10조** 식품의약품 감독관리부문은 과학성, 표준화 요구에 따라, 식품생산 경영활동의 전 과정을 포함할 수 있는 식품안전 샘플링검사 계획을 제정하고, 샘플링검사 감독 업무 및 유해성 여부를 예측할 수 있는 유효한 절차를 현실화 시킨다.  **제11조** 국가 식품의약품 감독관리총국은 식품안전 감독관리 업무 수요에 근거하여, 전국적으로 시행될 수 있는 식품안전 샘플링검사 연도계획을 수립한다.  현급 이상의 지방 식품의약품 감독관리부문은 상급 식품의약품 감독관리부문에서 제정한 샘플링검사 연도업무계획 및 각 지방의 실제상황에 근거하여, 본 행정구역의 식품안전 연도 샘플링검사 업무 방안을 제정하고, 현급 이상의 지방 상급 식품의약품 감독관리부문에 비안을 전달한다.  식품의약품 감독관리부문은 일반적인 감독관리업무 중 업무적으로 필요한 경우에는 불시에 식품안전 샘플링검사 업무를 전개할 수 있다.  **제 12조** 식품안전 샘플링검사 업무계획에 아래의 내용을 반드시 포함시켜야 한다.  (1) 샘플링검사의 식품 품종;  (2) 샘플링 과정, 샘플링 방법, 샘플 수량 등 샘플링 업무 요구사항;  (3) 검사 항목, 검사 방법, 판단근거 등 검사업무 요구사항;  (4) 검사결과의 종합적 분석 및 제출방식과 기한;  (5) 법률, 법규, 규장 규정의 기타요구사항  **제13조** 아래 식품을 대상으로 식품안전 샘플링검사 업무를 실시한다.  (1) 위험 정도 및 오염수준이 높은 수치를 보이는 식품;  (2) 유통범위가 넓고, 소비량이 크고, 소비자의 고소고발이 많은 식품;  (3) 위험감시, 감독검사, 주요정비, 안건검열, 사고조사, 응급처지 등 잠재적 위험이 비교적 큰 식품;  (4) 유아, 임산부, 노인 등 특정 측에 공급되어 식용되는 주/부식품;  (5) 학교 및 어린이집 식당 및 유원지 내에 음식점을 판매하는 곳, 음식을 만드는 공장 및 시설, 단체/기관용 배달 식품;  (6) 유관부분이 공포한 위법가능성이 높은 불량식품;  (7) 경외에 만들어진 건강유해식품 및 증거 포착된 국내 생산된 유해 식품;  (8) 샘플링 검사업무의 기타 중요한 식품  **제3장 샘플링**  **제14조** 식품의약품 감독관리부문은 직접 샘플링업무를 실시하거나 법적 자격을 갖춘 식품 검사기구에 위탁하여 식품안전 샘플링검사 업무를 맡길 수 있다.  **제15조** 식품 검사기구는 식품 샘플링 관리제도를 구축해야 하며, 직위에 따른 직책을 명확히 하며, 샘플링 과정 및 업무내용을 기록하여야 하며, 샘플링업무를 진행하는 인원의 교육 및 지도를 강화하여 샘플링업무 품질을 보증할 수 있도록 해야 한다.  식품안전 샘플링업무를 진행하는 인원은 식품안전 법률, 법규, 규장 및 표준 등 관련 규정에 익숙한 사람이어야 한다.  **제16조** 식품안전 샘플링검사 감독과 유해성 여부검사에 필요한 견본품의 비용을 지불해야 한다.  **제17조** 식품안전 샘플링검사 감독 업무를 진행하는 인원은 샘플링검사 임무를 수행 하는 경우 샘플링 검사 감독 통지서, 위탁서 등 문건과 유효한 신분증을 제출해야 하며, 최소 2인 이상으로 구성되어야 한다.  안건검열, 사고조사 중의 식품안전 샘플링검사 활동은 식품안전 행정집행 인원이 진행하거나 또는 동행해야 한다.  식품안전 샘플링검사 감독업무의 임무를 맡은 기구와 인원은 샘플링검사를 받게 될 식품생산 경영자 측에 사전통지 할 수 없다.  **제18조** 식품안전 샘플링검사 감독인원은 샘플링검사를 받게 될 식품생산 경영자의 영업집조, 허가증 등 자질증명문건을 대조 및 확인해야 한다.  식품안전 샘플링검사 감독인원은 식품 생산자의 창고에 출하를 앞두고 있는 완성품 또는 식품 경영자 창고에서 만들어 지고 있는 식품 중에서 임의로 견본품을 추출한다. 식품생산 경영자가 직접 견본품을 제공할 수 없다.  식품안전 샘플링검사 감독업무의 샘플링 수량은 원칙상 검사 및 재검사를 진행할 수 있는 요구량을 충족시켜야 한다.  **제19조** 유해성 여부, 안건검열, 사고조사, 응급처지 중의 샘플링검사는 샘플링 수량, 샘플링 지점, 검사를 받게 될 업체의 합법적인 자질여부 등의 제한을 받지 않는다.  **제20조** 식품안전 샘플링검사 업무 수행 중의 견본품은 샘플링 검사 견본품과 재검사용 예비 견본품을 나뉘어 진다.  식품안전 샘플링검사 감독업무의 견본품은 현장에서 밀봉된 견본품이어야 한다. 재검사를 위한 예비 견본품은 개별포장 되어있어야 하며, 검사기구에서 받은 견본품을 보관해야 한다. 샘플링검사 업무를 진행할 인원은 견본품이 개봉되지 않도록 유효한 조치를 취하고, 샘플링검사 업무담당 인원과 검사를 받게 될 식품생산 경영자는 각각 서명 또는 날인하여 상기 업무를 확인한다.  식품안전 샘플링검사 감독업무를 진행하는 인원은 사진촬영, 녹음기, 구매증명서 보관 등의 방식으로 증거를 남길 수 있다.  **제21조** 식품안전 샘플링검사 감독업무를 진행하는 인원은 규정된 샘플링관련 문서를 사용할 수 있고 샘플링검사 정보를 기록할 수 있으며, 기록물의 보존기한은 최소 2년 이상이어야 한다.  식품안전 샘플링검사 감독업무를 진행하는 인원은 서면보고를 통해 검사를 받는 식품생산 경영자에게 법에 의한 권리와 지켜야 할 의무를 알려주어야 한다.  검사를 받는 식품생산 경영자는 식품안전 샘플링 문건에 서명 또는 날인을 해야 하며, 거절하거나 식품안전 샘플링검사 업무를 방해 할 수 없다.  **제22조** 식품안전 샘플링검사 감독업무에 사용될 견본품과 샘플링문서 및 관련 자료는 샘플링업무를 진행하는 인원이 휴대하거나 검사기구에 전달할 수 있으며, 검사를 받는 식품생산 경영자가 직접 전달하거나 문서를 보낼 수 없다.  보관 및 운송요구가 특수한 경우에 해당하는 견본품에 대해서 샘플링업무를 수행하는 인원은 요구사항에 맞게 조치를 취하여, 견본품의 보관 및 운송과정이 국가 유관규정 및 포장표시의 요구에 부합시키고, 검사결과에 영향을 미치지 않도록 보증해야 한다.  **제23조** 샘플링업무를 수행하는 인원이 식품생산 경영자의 위법행위, 생산 경영하는 식품 및 원료의 불법구매 또는 정당하지 않은 사유로 식품안전 샘플링검사를 거절하는 경우에는 관할 식품의약품 감독관리부문에 보고하여, 업무를 처리해야 한다.  **제4장 검 사**  **제24조** 식품안전 샘플링검사 감독업무는 식품안전표준 등 규정된 검사항목과 방법에 따라야 한다.  유해성 여부 검사, 안건 검열, 사고조사, 응급처지 등 업무 중에 비 식품 안전표준 등 규정된 검사항목과 방법을 채택할 수 있으며, 식품 안전 문제의 원인을 분석하거나 조사할 수 있다. 비 식품 안전표준 검사 방법을 채택할 경우에는 기술수단 선진 원칙을 준수해야 하며, 국가 또는 성급 식품의약품 감독관리부문의 동의를 얻어야 한다.  **제25조** 승인기구는 식품안전 샘플링검사 감독업무에 필요한 견본품을 받은 경우에는 견본품의 외관, 상태, 포장상태에 따른 훼손유무 등 기타 검사 결과에 영향을 미칠 수 있는 상태를 모두 기록해야 하며, 견본품과 견본품 문서에 기록된 내용과 일치하는지 확인해야 한다. 샘플링 검사의 견본품과 재검사용 예비 견본품은 각각 따로 식별 스티커를 부착하여, 관련 요구사항에 맞춰 보관한다.  샘플링검사를 실시할 견본품이 규격에 맞는 않는 경우에 대해서는 승인기구가 서면으로 견본품을 거절한 이유를 설명하고, 즉시 식품안전 샘플링검사 감독업무를 조직 또는 실시하는 식품의약품 감독관리부문에 보고해야 한다.  **제26조** 검사기구는 샘플링검사 업무에 대한 책임이 있으며, 식품 샘플링검사 기술요구에 따라서 샘플링검사 업무를 전개해야 하며, 사실, 정확, 완벽함, 신속하게 샘플링 검사의 원시기록을 기입하여, 검사업무의 과학성, 독립성, 객관적이고 규범에 따른 점을 보증해야 한다.  검사기구는 견본품을 받은 날로부터 20일 이내에 검사보고를 제출해야 한다. 식품의약품 감독관리부문과 검사기구는 따로 약정하여, 그 약정에 따른다.  샘플링검사 감독업무와 유해성 여부검사가 식품의약품 감독관리부문의 동의를 얻지 못한 경우에는 검사기구는 검사임무를 나누거나 다른 곳에 전달할 수 없다.  **제27조** 식품안전 샘플링검사 감독업무를 통해 도출된 결론이 합격인 경우, 검사기구는 검사결과가 나온 후로부터 3일 이내에 재검사용 예비 견본품을 알맞게 보존해야 한다. 유효기간이 3개월 이내인 재검사 예비 견본품은 유효기간까지 보관한다.  검사결과가 불합격인 경우, 검사기구는 검사결과가 나온 후로부터 6일 이내에 재검사용 예비 견본품을 알맞게 보존해야 한다. 유효기간이 6개월 이내인 재검사 예비 견본품을 유효기간까지 보관한다.  **제28조** 식품안전 샘플링검사 감독업무를 통해 도출된 결론이 합격인 경우, 검사기구는 검사결과가 나온 후로부터 10일 이내에 샘플링 검사 감독업무를 조직 또는 위탁한 식품의약품 감독관리부문에 보고해야 한다.  식품안전 샘플링검사 감독업무를 통해 도출된 결론이 불합격인 경우, 승인기구는 검사결과가 나온 후로부터 2일 이내에 샘플링 검사 감독업무를 조직 또는 위탁한 식품의약품 감독관리부문에 보고해야 한다.  **제29조** 국가 식품의약품 감독관리총국이 조직한 식품안전 샘플링검사 감독업무의 결과가 불합격으로 판명된 경우, 검사기구는 유관요구에 따른 보고를 제외하고, 즉시 샘플링 검사를 실시하는 지방 성급 식품의약품 감독관리부문에 및 표준 식품생산 경영자의 소재지에 있는 성급 식품의약품 감독관리부문에 통보한다.  **제30조** 지방 식품의약품 감독관리부문은 본 관할 식품 생산 경영자에 대한 샘플링검사 감독업무를 조직 또는 실시하여 불합격한 샘플링 검사결과를 보고 받은 후, 즉시 검사에 참여한 식품생산 경영자에게 통지한다.  현, 시 식품의약품 감독관리부문은 경영과정에서 샘플링검사 감독업무를 조직하여, 표준 식품생산 경영자가 현, 시 식품의약품 감독관리부문 관할 구역에 없는 경우에는 동일한 성급 식품의약품 감독관리부분 관할 구역에서 샘플링 검사 지방 성급 식품의약품 감독관리부문 규정에 정해진 절차와 기한에 따라서 통보한다.  현, 시 식품의약품 감독관리부문은 경영과정에서 샘플링 감독업무를 조직하여, 표준 식품생산 경영자가 기타 성급 식품의약품 감독관리부문에서 샘플링 검사를 실시한 지방 성급 식품의약품 감독관리부문이 규정한 절차와 기한에 따라서 샘플링 검사를 실시한 지방 성급 식품의약품 감독관리부문에 통보한다.  **제31조** 지방 식품의약품 감독관리부문은 샘플링 검사 감독업무를 조직하거나 실시하여 불합격 판정이 난 경우에는 샘플링 검사를 실시한 지역과 표준 식품생산자 소재지가 동일한 성급 행정구역이 아니면, 샘플링 검사를 실시한 지역의 성급 식품의약품 감독관리부문에서 불합격 결론을 전달받은 후 즉시 표준 식품생산자 소재지의 지방 성급 식품의약품 감독관리부문에 통보한다.  **제32조** 샘플링 검사를 한 지방 성급 식품의약품 감독관리부문과 표준 식품생산자 소재지의 성급 식품의약품 감독관리부문은 불합격 판정을 받은 후 규정에 따라서 즉시 관련 식품생산 경영자에게 통지해야 한다.  **제33조** 식품안전 샘플링 검사 감독업무에 따라 신체건강 및 생명안전에 대한 심각한 위험성을 조성할 수 있는 식품으로 판명된 불합격 식품은 식품의약품 감독관리부문과 검사기구는 규정에 따라서 즉시 보고 또는 통보해야 한다.  현급 이상의 지방 식품의약품 감독관리부문은 샘플링 검사 감독을 조직하고, 검사 결론이 불합격한 식품이 위법이나 비 식용 물질이 포함되어 있거나, 질병성 미생물의 존재, 농약잔여물, 동물에 투여한 의약품 잔여물, 중금속 등 기타 사람의 인체에 해를 끼칠 수 있는 물질이 기준치를 초과하는 등의 경우에는 상위 보고라인에 따라서 국가 식품의약품 감독관리총국까지 보고한다.  안건검열, 사고조사, 응급처치 중의 샘플링 검사 결론의 통보와 보고는 본 방법 규정에서 정한 기한의 제한을 받지 않는다.  **제34조** 샘플링 검사를 받을 식품생산 경영자와 표준 식품 생산자는 식품안전 샘플링 검사 감독업무에서 나온 불합격 판정 결과를 5일 이내에 받아볼 수 있으며, 법률규정에 따라서 서면으로 재검사 신청 및 이유설명을 신청할 수 있다.  재검사 기구와 재검사 신청인 사이에 평소 샘플링 검사 업무의 위탁 등 이해관계가 존재하는 경우에는 재검사 신청을 할 수 없다.  **제35조** 재검사 기구는 재검사 동의를 신청일로부터 3일 이내에 견본품 보존조건에 따라 초기 검사기구에서 가지고 있는 견본품을 고른다.  재검사 기구는 예비 견본품을 수취한 날로부터 10일 이내에 재검사 결론을 도출해야 한다. 식품의약품 감독관리부문은 재검사기구에 따로 약정을 하여 그 약정에 따른다.  재검사 신청인은 재검사기구의 재검사 동의 신청일로부터 3일 이내에 식품의약품 감독관리부문과 초기 검사기구에 재검사 기구의 명칭, 자격증명문건, 연락인 및 연락방식, 재검사 신청서와 재검사기구의 재검사 동의 신청결정서 등의 문건을 제출해야 한다.  **제36조** 재검사 신청인은 원칙상 재검사 신청일로부터 20일 이내에 직접 샘플링 검사 감독업무를 조직 및 위탁한 식품의약품 감독관리부문에 재검사 보고를 제출해야 한다. 기한 후에도 제출하지 않을 경우에는 초기의 검사 결과를 받아 드리는 것으로 간주한다. 식품의약품 감독관비무문과 재검사 신청인, 재검사 기구는 따로 약정을 정해, 약정에 따른다.  **제37조** 아래의 하나에 해당 할 경우, 재검사 기구는 재검사를 시행할 수 없다.  (1) 검사결과가 미생물 지표 기준을 초과할 경우:  (2) 재검사용 예비 견본품이 유효기간을 초과할 경우;  (3) 재검사 신청을 기한 후 제출한 경우;  (4) 기타원인으로 예비 견본품이 재검사 목적에 사용될 수 없는 경우  **제38조** 표준 식품생산 경영자는 샘플링 제품의 진위여부에 대해 이의가 있을 경우에는 불합격 검사 통지를 받은 날로부터 5일 이내에 식품안전 샘플링 검사 감독업무를 조직 및 실시한 식품의약품 감독관리부문에 서면으로 의의신청서 및 관련 증명자료를 제출할 수 있다. 의의신청 기한을 넘기거나 유효한 증명 문건을 제출 하지 못했을 경우에는 샘플링 제품 검사 결과를 수용하는 것으로 본다.  식품생산자는 증명자료의 진위여부에 대한 책임을 지고, 허위 및 거짓 증명 자료를 제출하지 않는다.  **제5장 처 리**  **제39조** 식품생산 경영자는 샘플링 검사 감독 업무 실시 후, 불합격 판정을 받은 경우에는 신속히 문제가 있는 완성된 식품의 생산을 중단하고 판매 및 사용문제가 있는 식품은 전량회수 등 적절한 조치를 취하고, 식품안전 유해성을 제어하고, 문제가 발생한 원인을 찾아 해결하고, 즉시 소재지 식품의약품 감독관리부문에 문제점 처리 현황에 대하여 보고한다.  식품생산 경영자는 규정에 따르지 않고 신속히 상술한 규정의무를 이행하지 않는 경우에는 식품의약품 감독관리부분에서 이행하도록 시정명령을 내려야 한다.  식품생산 경영자는 재검사 및 진위여부 심사를 신청하는 기간 동안에도 상술한 의무의 이행을 중단할 수 없다.  **제40조** 지방 식품의약품 감독관리부문은 샘플링 검사 후에 불합격 판정을 받은 식품에 대해서, 즉시 불합격식품 및 식품 생산 경영자에 대해 조사업무를 진행해야 하고, 식품생산 경영자에게 법정의무를 이행하도록 독촉하고, 관련 상황을 식품생산 경영자의 식품안전신용 보존서류에 기입해야 한다. 필요에 따라, 상급 식품의약품 감독관리부문이 직접 조사업무를 조직할 수 있다.  **제41조** 국가와 성급 식품의약품 감독관리부문은 식품안전 샘플링 검사 감독업무의 결과를 종합적으로 분석해야 한다.  중대한 영향을 끼칠 수 있는 샘플링 검사 정보에 대해서는, 현 및 시의 식품의약품 감독관리부문의 정보 전달 전에 성급 식품의약품 감독관리부문에 보고해야 한다.  모든 단위 및 개인은 임의로 식품의약품 감독관리부문의 식품안전 샘플링 검사 감독 정보를 공개할 수 없다.  **제42조** 식품의약품 감독관리부문은 식품안전 샘플링 검사 감독 업무 후 불합격 판정을 받은 식품의 정보를 공표한다. 식품의 명칭, 규격, 생산일자 및 생산번호, 불합격 항목, 생산업체, 상표, 주소, 경영자명칭과 주소 등의 내용을 포함시킨다.  **제43조** 식품안전 유해성 여부 검사를 통해 식품에 안전 유해성이 있다고 판단되는 경우, 국가와 성급 식품의약품 감독관리부문은 관련 분야의 전문가를 조직하여 문제를 분석하고 평가해야 한다. 분석평가로 인해 관련 식품에 유해성 여부를 확실히 표명하고, 식품의약품 감독관리부문은 결과에 근거하여 식품생산 경영자가 제어조치를 취할 수 있도록 고지해야 한다.  식품생산 경영자는 식품안전 유해성이 있다는 고지서를 받은 후에, 즉시 재고식품을 봉인해서 따로 보관하고, 잠시 생산을 중단한다. 그리고 판매와 사용문제가 있는 식품은 회수조치를 취하여 식품 안정 유해성을 제어하도록 한다. 또한, 유해물질이 발생한 원인을 철저히 규명하여, 문제를 해결하고, 신속히 소재지에 있는 식품의약품 감독관리부문에 일련의 처리 상황을 보고한다.  식품생산 경영자는 규정에 따르지 않고 신속히 상술한 규정의무를 이행하지 않는 경우에는 식품의약품 감독관리부분에서 이행하도록 시정명령을 내려야 한다.  **제44조** 식품안전 유해성 여부 결과는 유관 법률법규의 규정집행에 의거하여 공포한다.  **제6장 법적책임**  **제45조** 식품생산 경영자는 본 방법의 제 21조 규정을 위반할 경우나 식품안전 샘플링 감독업무에 대한 문서에 서명 또는 날인을 거절 할 경우, 식품의약품 감독관리부문은 정황에 근거하여 법에 의거 경고 또는 3만 위안 이하의 벌금을 단독부과 혹은 병과할 수 있다.  **제46조** 식품생산 경영자는 본 방법 제38조 규정을 위반하여 허위로 증명자료를 제공할 경우, 식품의약품 감독관리부문은 정황에 근거하여 법에 의거 경고 또는 3만 위안 이하의 벌금을 단독부과 혹은 병과할 수 있다.  **제47조** 식품생산 경영자가 본 제39조, 제43조의 규정을 위반할 경우, 식품의약품 감독관리부문은 문제가 있는 식품을 밀봉하여 보관하도록 명령하고, 생산을 중지 및 판매 및 사용된 문제가 있는 식품은 회수하여 등의 조치를 취한다. 식품생산 경영자가 이행을 거절 또는 연기할 경우 식품의약품 감독관리부문은 관련 법에 의거하여 처리하거나 경고할 수 있으며, 3만 위안 이하의 벌금에 처할 수 있다.  **제48조** 검사기구는 아래의 요건에 해당할 경우, 식품의약품 감독관리부문은 공개적으로 공포할 수 있고, 5년 이내에 샘플링검사 업무를 위탁할 수 없다.  (1) 불법으로 견본품을 바꾸거나, 검사 데이터를 위조 또는 허위 검사보고를 제출 할 경우;  (2) 샘플링 검사 업무를 부정당한 이익으로 취할 경우;  (3) 위반 규정을 사전에 식품생산 경영자에게 통지할 경우;  (4) 식품안전 샘플링 검사 업무 정보를 무단으로 배포할 경우;  (5) 규정된 기한 및 절차에 따르지 않고, 불합격한 검사 결과를 보고할 경우;  (6) 기타 위법 행위  재검사 기구는 본 제1조 제1항, 제2항, 제4장에 명시된 내용에 해당할 경우, 식품의약품 감독관리부분은 유관부문에 재검사기구 명단에서 제거를 요청할 수 있다.  식품검사기구 및 검사 인원은 불법적으로 견본품을 변경, 데이터 위조 또는 허위 검사 보고를 하는 경우 검사결과는 무효이다.  **제49조** 현급 이상의 지방 식품의약품 감독관리 부문은 규정에 따르지 않고, 불합격 검사 결론을 보고 또는 통보하여 손해 등 결과를 초래하였을 경우, 《중화인민공화국 식품안전법》의 유관규정에 의거하여, 직접적인 책임을 지는 주관인원과 기타 책임자에 대하여 상응하는 행정 처분을 내린다.  **제7장 부 칙**  **제50조** 식품생산 경영범위에 속하는 식용농산품은 샘플링 검사 및 유통기한이 짧은 식품, 절냉성 식품의 샘플링 검사는 본 방법을 참고하며 실행한다.  **제51조** 본 방법에서 일컫는 식품안전 감독 샘플링 검사라 함은 식품의약품 감독관리 부문이 일상적인 검사, 안건, 사고조사, 응급처치 등 업무 중 법에 의거 식품(식품첨가제, 건강보조식품 포함)군의 샘플링, 검사, 재검사, 처리 등의 일련의 활동을 가리킨다.  본 방법에서 일컫는 식품안전 유해성 감측이라 함은 식품의약품 감독관리부문 계통과 식품에 있는 유해물질의 검사 데이터 및 관련 정보 수집을 계속하여 분석처리함을 가리킨다.  **제52조** 성, 자치구, 직할시 식품의약품 감독관리부문은 지역의 실제상황에 따라 본 방법의 규정에 따라 실시세칙을 제정할 수 있다.  **제53조** 본 방법은 2015년 2월 1일부터 시행된다. |  | **食品安全抽样检验管理办法**  国家食品药品监督管理总局令第11号  　　《食品安全抽样检验管理办法》已经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2015年2月1日起施行。  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　局长　张勇  　　　　　　　　　　2014年12月31日  **第一章　总　则**  **第一条**　为规范食品安全抽样检验工作，加强食品安全监督管理，保障公众身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，制定本办法。  **第二条**　食品药品监督管理部门组织实施食品安全监督抽检和风险监测的抽样检验工作，适用本办法。  **第三条**　国家食品药品监督管理总局负责组织开展全国性食品安全抽样检验工作，指导地方食品药品监督管理部门组织实施食品安全抽样检验工作。  　　县级以上地方食品药品监督管理部门负责组织本级食品安全抽样检验工作，并按照规定实施上级食品药品监督管理部门组织的食品安全抽样检验工作。  **第四条**　食品生产经营者应当承担食品安全第一责任人的义务，依法配合食品药品监督管理部门组织实施的食品安全抽样检验工作。  **第五条**　国家食品药品监督管理总局建立食品安全抽样检验数据库，定期研究分析食品安全抽样检验数据，完善并督促落实相关监督管理制度。  　　县级以上地方食品药品监督管理部门应当加强信息技术建设，按照相关要求及时报送食品安全抽样检验数据。  **第六条**　食品药品监督管理部门应当按照公开、公平、公正的原则，以发现和查处食品安全问题为导向，依法组织开展食品安全抽样检验工作。  **第七条**　食品药品监督管理部门应当与承担食品安全抽样检验任务的技术机构（以下简称承检机构）签订委托协议，明确双方权利和义务。  **第八条**　食品药品监督管理部门可以对承检机构进行监督评价，发现存在检验能力缺陷或者有重大检验质量问题的，应当及时采取有关措施进行处理。  **第九条**　国家食品药品监督管理总局负责组织制定食品安全抽样检验指导规范。  　　食品检验机构应当依照食品安全抽样检验指导规范开展食品安全抽样检验工作。  **第二章　计　划**  **第十条**　食品药品监督管理部门应当按照科学性、代表性的要求，制定覆盖食品生产经营活动全过程的食品安全抽样检验计划，实现监督抽检与风险监测的有效衔接。  **第十一条**　国家食品药品监督管理总局根据食品安全监管工作的需要，制定全国性食品安全抽样检验年度计划。  　　县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据上级食品药品监督管理部门制定的抽样检验年度工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的食品安全年度抽样检验工作方案，报上一级食品药品监督管理部门备案。  　　食品药品监督管理部门在日常监督管理工作中可以根据工作需要不定期开展食品安全抽样检验工作。  **第十二条**　食品安全抽样检验工作计划应当包括下列内容：  　　（一）抽样检验的食品品种；  　　（二）抽样环节、抽样方法、抽样数量等抽样工作要求；  　　（三）检验项目、检验方法、判定依据等检验工作要求；  　　（四）检验结果的汇总分析及报送方式和时限;  　　（五）法律、法规、规章规定的其他要求。  **第十三条**　下列食品应当作为食品安全抽样检验工作计划的重点：  　　（一）风险程度高以及污染水平呈上升趋势的食品；  　　（二）流通范围广、消费量大、消费者投诉举报多的食品；  　　（三）风险监测、监督检查、专项整治、案件稽查、事故调查、应急处置等工作表明存在较大隐患的食品；  　　（四）专供婴幼儿、孕妇、老年人等特定人群食用的主辅食品；  　　（五）学校和托幼机构食堂以及旅游景区餐饮服务单位、中央厨房、集体用餐配送单位经营的食品；  　　（六）有关部门公布的可能违法添加非食用物质的食品；  　　（七）已在境外造成健康危害并有证据表明可能在国内产生危害的食品；  　　（八）其他应当作为抽样检验工作重点的食品。  **第三章　抽　样**  **第十四条**　食品药品监督管理部门可以自行抽样或者委托具有法定资质的食品检验机构承担食品安全抽样工作。  **第十五条**　食品检验机构应当建立食品抽样管理制度，明确岗位职责、抽样流程和工作纪律，加强对抽样人员的培训和指导，保证抽样工作质量。  　　食品安全抽样人员应当熟悉食品安全法律、法规、规章和标准等的相关规定。  **第十六条**　食品安全监督抽检和风险监测抽取样品应当支付费用。  **第十七条**　食品安全监督抽检的抽样人员在执行抽样任务时应当出示监督抽检通知书、委托书等文件及有效身份证明文件，并不得少于2人。  　　案件稽查、事故调查中的食品安全抽样活动，应当由食品安全行政执法人员进行或者陪同。  　　承担食品安全监督抽检抽样任务的机构和人员不得提前通知被抽样的食品生产经营者。  **第十八条**　食品安全监督抽检的抽样人员应当核对被抽样食品生产经营者的营业执照、许可证等资质证明文件。  　　食品安全监督抽检的抽样人员可以从食品生产者的成品库待销产品中或者从食品经营者仓库和用于经营的食品中随机抽取样品，不得由食品生产经营者自行提供样品。  　　食品安全监督抽检的抽样数量原则上应当满足检验和复检的要求。  **第十九条**　风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置中的抽样，不受抽样数量、抽样地点、被抽样单位是否具备合法资质等限制。  **第二十条**　食品安全监督抽检中的样品分为检验样品和复检备份样品。  　　食品安全监督抽检中的样品应当现场封样。复检备份样品应当单独封样，交由承检机构保存。抽样人员应当采取有效的防拆封措施，并由抽样人员、被抽样食品生产经营者签字或者盖章确认。  　　食品安全监督抽检的抽样人员可以通过拍照、录像、留存购物票据等方式保存证据。  **第二十一条**　食品安全监督抽检的抽样人员应当使用规范的抽样文书，详细记录抽样信息。记录保存期限不得少于2年。  　　食品安全监督抽检的抽样人员应当书面告知被抽样食品生产经营者依法享有的权利和应当承担的义务。  　　被抽样食品生产经营者应当在食品安全抽样文书上签字或者盖章，不得拒绝或者阻挠食品安全抽样工作。  **第二十二条**　食品安全监督抽检的样品、抽样文书及相关资料应当由抽样人员携带或者寄送至承检机构，不得由被抽样食品生产经营者自行送样和寄送文书。  　　对有特殊贮存和运输要求的样品，抽样人员应当采取相应措施，保证样品贮存、运输过程符合国家相关规定和包装标示的要求，不发生影响检验结论的变化。  **第二十三条**　抽样人员发现食品生产经营者存在违法行为、生产经营的食品及原料没有合法来源或者无正当理由拒绝接受食品安全抽样的，应当报告有管辖权的食品药品监督管理部门进行处理。  **第四章　检　验**  **第二十四条**　食品安全监督抽检应当采用食品安全标准等规定的检验项目和检验方法。  　　风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置等工作中可以采用非食品安全标准等规定的检验项目和检验方法，分析查找食品安全问题的原因。采用非食品安全标准检验方法，应当遵循技术手段先进的原则，并取得国家或者省级食品药品监督管理部门同意。  **第二十五条**　承检机构接收食品安全监督抽检的样品时，应当查验、记录样品的外观、状态、封条有无破损以及其他可能对检验结论产生影响的情况，并确认样品与抽样文书的记录相符，对检验样品和复检备份样品分别加贴相应标识后，按照相关要求入库存放。  　　对抽样不规范的样品，承检机构应当拒绝接收并书面说明理由，及时向组织或者实施食品安全监督抽检的食品药品监督管理部门报告。  **第二十六条**　承检机构应当对检验工作负责，按照食品检验技术要求开展检验工作，如实、准确、完整、及时地填写检验原始记录，保证检验工作的科学、独立、客观和规范。  　　承检机构应当自收到样品之日起20个工作日内出具检验报告。食品药品监督管理部门与承检机构另有约定的，从其约定。  　　未经组织监督抽检和风险监测的食品药品监督管理部门同意，承检机构不得分包或者转包检验任务。  **第二十七条**　食品安全监督抽检的检验结论合格的，承检机构应当自检验结论作出之日起3个月内妥善保存复检备份样品。复检备份样品剩余保质期不足3个月的，应当保存至保质期结束。  　　检验结论不合格的，承检机构应当自检验结论作出之日起6个月内妥善保存复检备份样品。复检备份样品剩余保质期不足6个月的，应当保存至保质期结束。  **第二十八条**　食品安全监督抽检的检验结论合格的，承检机构应当在检验结论作出后10个工作日内将检验结论报送组织或者委托实施监督抽检的食品药品监督管理部门。  　　食品安全监督抽检的检验结论不合格的，承检机构应当在检验结论作出后2个工作日内报告组织或者委托实施监督抽检的食品药品监督管理部门。  **第二十九条**　国家食品药品监督管理总局组织的食品安全监督抽检的检验结论不合格的，承检机构除按照相关要求报告外，还应当及时通报抽检地省级食品药品监督管理部门以及标称的食品生产者住所地的省级食品药品监督管理部门。  **第三十条**　地方食品药品监督管理部门对本辖区食品生产经营者组织或者实施监督抽检的，应当在收到不合格检验报告后及时通知被抽检的食品生产经营者。  　　县、市食品药品监督管理部门在经营环节组织监督抽检的，标称的食品生产者不在县、市食品药品监督管理部门管辖区域的，但在同一省级食品药品监督管理部门管辖区域的，按照抽检地省级食品药品监督管理部门规定的程序和时限通报。  　　县、市食品药品监督管理部门在经营环节组织监督抽检的，标称的食品生产者在其他省级食品药品监督管理部门管辖区域的，应当按照抽检地省级食品药品监督管理部门规定的程序和时限报告抽检地省级食品药品监督管理部门。  **第三十一条**　地方食品药品监督管理部门组织或者实施监督抽检的检验结论不合格的，抽检地与标称的食品生产者住所地不在同一省级行政区域的，抽检地的省级食品药品监督管理部门应当在收到不合格检验结论后及时通报标称的食品生产者住所地省级食品药品监督管理部门。  **第三十二条**　抽检地省级食品药品监督管理部门和标称的食品生产者住所地省级食品药品监督管理部门收到不合格检验结论后，应当按照规定及时通知相关食品生产经营者。  **第三十三条**　食品安全监督抽检的抽样检验结论表明不合格食品可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，食品药品监督管理部门和承检机构应当按照规定立即报告或者通报。  　　县级以上地方食品药品监督管理部门组织的监督抽检，检验结论表明不合格食品含有违法添加的非食用物质，或者存在致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属以及其他危害人体健康的物质严重超出标准限量等情形的，应当逐级报告至国家食品药品监督管理总局。  　　案件稽查、事故调查、应急处置中的检验结论的通报和报告，不受本办法规定时限的限制。  **第三十四条**　被抽检的食品生产经营者和标称的食品生产者可以自收到食品安全监督抽检不合格检验结论之日起5个工作日内，依照法律规定提出书面复检申请，并说明理由。  　　复检机构与复检申请人存在日常检验业务委托等利害关系的，不得接受复检申请。  **第三十五条**　复检机构应当在同意复检申请之日起3个工作日内按照样品保存条件从初检机构调取样品。  　　复检机构应当在收到备份样品之日起10个工作日内作出复检结论。食品药品监督管理部门与复检机构另有约定的，从其约定。  　　复检申请人应当在复检机构同意复检申请之日起3个工作日内向组织开展监督抽检的食品药品监督管理部门和初检机构提交复检机构名称、资质证明文件、联系人及联系方式、复检申请书、复检机构同意复检申请决定书等材料。  **第三十六条**　复检申请人原则上应当自提出复检申请之日起20个工作日内向组织或者委托实施监督抽检的食品药品监督管理部门提交复检报告。逾期不提交的，视为认可初检结论。食品药品监督管理部门与复检申请人、复检机构另有约定的，从其约定。  **第三十七条**　有下列情形之一的，复检机构不得予以复检：  　　（一）检验结论显示微生物指标超标的；  　　（二）复检备份样品超过保质期的；  　　（三）逾期提出复检申请的；  　　（四）其他原因导致备份样品无法实现复检目的的。  **第三十八条**　标称的食品生产者对抽样产品真实性有异议的，应当自收到不合格检验结论通知之日起5个工作日内，向组织或者实施食品安全监督抽检的食品药品监督管理部门提出书面异议审核申请，并提交相关证明材料。逾期未提出异议的或者未提供有效证明材料的，视为认可抽样产品的真实性。  　　食品生产者对证明材料的真实性负责，不得提供虚假的证明材料。  **第五章　处　理**  **第三十九条**　食品生产经营者收到监督抽检不合格检验结论后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。  　　食品生产经营者不按规定及时履行前款规定义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。  　　食品生产经营者在申请复检期间和真实性异议审核期间，不得停止上述义务的履行。  **第四十条**　地方食品药品监督管理部门收到监督抽检不合格检验结论后，应当及时对不合格食品及其生产经营者进行调查处理，督促食品生产经营者履行法定义务，并将相关情况记入食品生产经营者食品安全信用档案。必要时, 上级食品药品监督管理部门可以直接组织调查处理。  **第四十一条**　国家和省级食品药品监督管理部门应当汇总分析食品安全监督抽检结果，并定期或者不定期组织对外公布。  　　对可能产生重大影响的食品安全监督抽检信息，县、市食品药品监督管理部门发布信息前应当向省级食品药品监督管理部门报告。  　　任何单位和个人不得擅自发布食品药品监督管理部门组织的食品安全监督抽检信息。  **第四十二条**　食品药品监督管理部门公布食品安全监督抽检不合格信息，包括被抽检食品名称、规格、生产日期或批号、不合格项目，被抽检食品标称的生产者名称、商标、地址，经营者名称、地址等内容。  **第四十三条**　食品安全风险监测结果发现食品可能存在安全隐患的，国家和省级食品药品监督管理部门可以组织相关领域专家进行分析评价。分析评价结论表明相关食品存在安全隐患的，食品药品监督管理部门可以根据工作需要告知相关食品生产经营者采取控制措施。  　　食品生产经营者接到食品安全风险隐患告知书后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。  　　食品生产经营者不按规定及时履行前款规定的义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。  **第四十四条**　食品安全风险监测结果公布依照有关法律法规的规定执行。  **第六章　法律责任**  **第四十五条**　食品生产经营者违反本办法第二十一条的规定，拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。  **第四十六条**　食品生产经营者违反本办法第三十八条的规定，提供虚假证明材料的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。  **第四十七条**　食品生产经营者违反本办法第三十九条和第四十三条的规定，食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施，食品生产经营者拒绝履行或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。  **第四十八条**　检验机构有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以向社会公布，并在五年内不得委托其承担抽样检验任务：  　　（一）非法更换样品、伪造检验数据或者出具虚假检验报告的；  　　（二）利用抽样检验工作之便牟取不正当利益的；  　　（三）违反规定事先通知被抽检食品生产经营者的；  　　（四）擅自发布食品安全抽样检验信息的；  　　（五）未按照规定的时限和程序报告不合格检验结论的；  　　（六）有其他违法行为的。  　　复检机构有本条第一款第一项、第二项、第四项所列情形之一的，食品药品监督管理部门可以商请有关部门将其从复检机构名录中删除。  　　食品检验机构及检验人员非法更换样品、伪造检验数据或者出具虚假检验报告的，检验结论无效。  **第四十九条**　县级以上地方食品药品监督管理部门未按照规定报告或通报不合格检验结论，造成不良后果的，依照《中华人民共和国食品安全法》的有关规定，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予相应的行政处分。  **第七章　附　则**  **第五十条**　食用农产品进入食品生产经营环节的抽样检验以及保质期短的食品、节令性食品的抽样检验，参照本办法执行。  **第五十一条**　本办法所称食品安全监督抽检是指食品药品监督管理部门在日常监督检查、专项整治、案件稽查、事故调查、应急处置等工作中依法对食品（含食品添加剂、保健食品）组织的抽样、检验、复检、处理等活动。  　　本办法所称食品安全风险监测是指食品药品监督管理部门系统和持续地收集食品中有害因素的监测数据及相关信息，并进行分析处理的活动。  **第五十二条**　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以结合本地实际情况，根据本办法的规定制定实施细则。  **第五十三条**　本办法自2015年2月1日起施行。 |