

CFDA

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

国家食品药品监督管理总局 组织编写

《食品生产经营风险 分级管理办法（试行）》

政策解读

主 编 张 靖 副主编 毕玉安



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

国家食品药品监督管理总局 组织编写

《食品生产经营风险 分级管理办法（试行）》

政策解读

主 审 滕 倜 材

主 编 张 靖

副主编 毕 玉 安



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

《食品生产经营风险分级管理办法(试行)》政策解读/张靖主编. —北京:法律出版社, 2017. 1
ISBN 978 - 7 - 5197 - 0550 - 3

I. ①食… II. ①张… III. ①食品卫生法—法律解释
—中国 IV. ①D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 010044 号

©法律出版社·中国

责任编辑/徐蕊

装帧设计/凌点工作室

出版/法律出版社
总发行/中国法律图书有限公司
印刷/三河市兴达印务有限公司

编辑统筹/法律教育出版分社
经销/新华书店
责任印制/沙磊

开本/710毫米×1000毫米 1/16
版本/2017年1月第1版

印张/12.75 字数/171千
印次/2017年1月第1次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

网址/www.lawpress.com.cn

投稿邮箱/info@lawpress.com.cn

举报维权邮箱/jbwq@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

全国各地中法图分、子公司销售电话:

统一销售客服/400-660-6393

第一法律书店/010-63939781/9782

西安分公司/029-85330678

重庆分公司/023-67453036

上海分公司/021-62071010/1636

深圳分公司/0755-83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5197 - 0550 - 3

定价:56.00元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

本书编委会

主 审	滕佳材			
主 编	张 靖			
副主编	毕玉安			
编 委	张艳阳	崔 伟	王丹丹	李祥章
	聂大可	郭向丹	刘 文	李 强
	戴巨群	曹 亮	元晓梅	蒙灿军
	陈 勇	欧阳崇斌	代 亮	关彦明
	曲传勇	游 泳	刘博文	王彦蓉

前 言

2016年9月5日,国家食品药品监督管理总局印发了《食品药品监管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,以下简称《食品生产经营风险分级管理办法》),并于2016年12月1日起施行。这项制度的建立实施,对于提升监管资源利用率,强化监管效能,促进食品生产经营企业落实食品安全主体责任有着极为重要而现实的意义。

食品安全工作是一项重大的民生工程。保障食品安全是全面建成小康社会决胜阶段的重大任务,也是建设健康中国、增进人民福祉的重要内容。近年来,党中央、国务院高度重视食品安全工作,提出了“四个最严”的要求,各地区、各部门协同发力、重典治乱,社会各界积极参与、共治共管,食品安全问题频发、多发的势头得到有效遏制,食品安全形势总体稳定向好。但同时,我们也要清醒地看到,食品安全形势依然严峻复杂,影响食品安全的深层次问题还没有根本解决,特别是食品种类多、从业主体多、风险隐患多与监管力量薄弱、监管资源有限的矛盾仍然突出,监管工作平均用力、效能低下的问题还很普遍,迫切需要转变监管理念,创新监管方式,完善监管制度,合理配置资源,进一步提升监管工作效能。

对食品生产经营实施基于风险管理的分级管理模式是《中华人民共和国食品安全法》的明确规定,也是国际通行做法。国家食品药品监督管理总局成立之初,即确立提出了“以问题为导向”的基于风险管理的食品安全监管思路,着手研究建立食品安全风险分级监管制度,在充分学习和借鉴国际食品安全分级监管工作先进经验并在部分地区先行先试的基础上,制定出台了《食品生产经营风险分级管理办法》,开创了基于风险分析、量化评价、风险交流、分级管理、动态调整的科学、高效的监管新模式、新方法,并与行

政许可、监督检查、监督抽检、投诉举报、案件查处、产品召回等监管制度密切衔接,形成良性互动,进一步增强了监管工作的科学性、靶向性和有效性。

为了更好地推动《食品生产经营风险分级管理办法》的宣传贯彻,帮助各级食品药品监管人员学习掌握食品生产经营风险分级管理的新方法,确保风险分级管理工作有效实施,我们组织编写了这本《〈食品生产经营风险分级管理办法(试行)〉政策解读》。本书系统阐释了《食品生产经营风险分级管理办法》具体条款及《食品生产经营静态风险因素量化分值表》《食品销售环节动态风险因素量化分值表》《食品生产经营者风险等级确定表》,以案例剖析的形式详细介绍了量化评价、分值计算及风险等级、检查频次的确定和调整等有关问题和要求,图示说明了食品经营风险分级管理信息的操作和运用,并简要介绍了国际食品安全风险分级管理的良好实践,力求做到详尽准确、通俗易懂,以帮助广大读者更好地学习和理解食品安全风险分级管理制度。

由于时间仓促和水平有限,书中如有不妥和疏漏之处,敬请批评指正。

本书编写组

2016年12月

目 录

第一部分 条文释义

第一章 总则	(3)
第一条	(3)
【办法原文】	(3)
【内容概述】	(3)
【条文释义】	(3)
第二条	(10)
【办法原文】	(10)
【内容概述】	(10)
【条文释义】	(10)
第三条	(21)
【办法原文】	(21)
【内容概述】	(21)
【条文释义】	(21)
第四条	(22)
【办法原文】	(22)
【内容概述】	(23)
【条文释义】	(23)
第五条	(24)
【办法原文】	(24)
【内容概述】	(24)
【条文释义】	(24)

第六条	(26)
【办法原文】	(26)
【内容概述】	(26)
【条文释义】	(26)
第二章 风险分级	(27)
第七条	(27)
【办法原文】	(27)
【内容概述】	(27)
【条文释义】	(27)
第八条	(31)
【办法原文】	(31)
【内容概述】	(32)
【条文释义】	(32)
第九条	(33)
【办法原文】	(33)
【内容概述】	(33)
【条文释义】	(33)
第十条	(34)
【办法原文】	(34)
【内容概述】	(34)
【条文释义】	(34)
第十一条	(35)
【办法原文】	(35)
【内容概述】	(35)
【条文释义】	(36)
第十二条	(37)
【办法原文】	(37)
【内容概述】	(37)

【条文释义】	(37)
第十三条	(38)
【办法原文】	(38)
【内容概述】	(38)
【条文释义】	(39)
第十四条	(39)
【办法原文】	(39)
【内容概述】	(39)
【条文释义】	(40)
第十五条	(41)
【办法原文】	(41)
【内容概述】	(41)
【条文释义】	(41)
第十六条	(42)
【办法原文】	(42)
【内容概述】	(42)
【条文释义】	(43)
第十七条	(45)
【办法原文】	(45)
【内容概述】	(45)
【条文释义】	(45)
第十八条	(47)
【办法原文】	(47)
【内容概述】	(47)
【条文释义】	(47)
第十九条	(48)
【办法原文】	(48)
【内容概述】	(48)
【条文释义】	(48)

第三章 程序要求	(49)
第二十条	(49)
【办法原文】	(49)
【内容概述】	(49)
【条文释义】	(49)
第二十一条	(52)
【办法原文】	(52)
【内容概述】	(52)
【条文释义】	(52)
第二十二条	(56)
【办法原文】	(56)
【内容概述】	(56)
【条文释义】	(57)
第二十三条	(57)
【办法原文】	(57)
【内容概述】	(58)
【条文释义】	(58)
第二十四条	(58)
【办法原文】	(58)
【内容概述】	(58)
【条文释义】	(59)
第二十五条	(59)
【办法原文】	(59)
【内容概述】	(59)
【条文释义】	(60)
第二十六条	(60)
【办法原文】	(60)
【内容概述】	(60)
【条文释义】	(60)

第二十七条	(62)
【办法原文】	(62)
【内容概述】	(62)
【条文释义】	(62)
第二十八条	(64)
【办法原文】	(64)
【内容概述】	(64)
【条文释义】	(64)
第二十九条	(70)
【办法原文】	(70)
【内容概述】	(70)
【条文释义】	(70)
第三十条	(70)
【办法原文】	(70)
【内容概述】	(70)
【条文释义】	(71)
第四章 结果运用	(73)
第三十一条	(73)
【办法原文】	(73)
【内容概述】	(73)
【条文释义】	(73)
第三十二条	(76)
【办法原文】	(76)
【内容概述】	(76)
【条文释义】	(77)
第三十三条	(80)
【办法原文】	(80)
【内容概述】	(80)

【条文释义】	(80)
第三十四条	(83)
【办法原文】	(83)
【内容概述】	(83)
【条文释义】	(83)
第三十五条	(84)
【办法原文】	(84)
【内容概述】	(84)
【条文释义】	(84)
第三十六条	(85)
【办法原文】	(85)
【内容概述】	(85)
【条文释义】	(85)
第三十七条	(88)
【办法原文】	(88)
【内容概述】	(88)
【条文释义】	(88)
第五章 附则	(90)
第三十八条	(90)
【办法原文】	(90)
【内容概述】	(90)
【条文释义】	(90)
第三十九条	(91)
【办法原文】	(91)
【内容概述】	(91)
【条文释义】	(91)
第四十条	(91)
【办法原文】	(91)

【内容概述】	(92)
【条文释义】	(92)
《食品生产经营静态风险因素量化分值表》释义	(93)
表 1-1.1:食品、食品添加剂生产者静态风险因素量化分值表	(93)
【内容概述】	(108)
【释义】	(108)
表 1-1.2:食品、食品添加剂静态风险因素量化分值确定方法	(109)
【内容概述】	(110)
【释义】	(110)
表 1-2:食品销售企业静态风险因素量化分值表	(111)
【内容概述】	(112)
【释义】	(112)
表 1-3:餐饮服务提供者静态风险因素量化分值表	(113)
【内容概述】	(114)
【释义】	(114)
《食品销售环节动态风险因素量化分值表》释义	(116)
食品销售环节动态风险因素量化分值表	(116)
【内容概述】	(120)
【释义】	(120)
《食品生产经营者风险等级确定表》释义	(122)
食品生产经营者风险等级确定表	(122)
【内容概述】	(123)
【填表说明】	(123)

第二部分 食品生产风险分级示例

风险分级工作依据	(127)
案例一	(127)
【食品生产经营者基本信息】	(127)
方法一	(128)
【食品生产经营者风险等级计算】	(128)
【食品生产经营者风险等级确定】	(128)
【食品生产经营者监督检查频次确定】	(128)
【风险等级确定表】	(129)
方法二	(130)
【食品生产经营者风险等级计算】	(130)
【食品生产经营者风险等级确定】	(130)
【食品生产经营者监督检查频次确定】	(130)
【风险等级确定表】	(131)
方法三	(132)
【食品生产经营者风险等级计算】	(132)
【食品生产经营者风险等级确定】	(132)
【食品生产经营者监督检查频次确定】	(132)
【风险等级确定表】	(133)
案例二	(134)
【食品生产经营者基本信息】	(134)
方法一	(134)
【食品生产经营者风险等级计算】	(134)
【食品生产经营者风险等级确定】	(135)
【食品生产经营者监督检查频次确定】	(135)
【风险等级确定表】	(135)

方法二	(136)
【食品生产经营者风险等级计算】	(136)
【食品生产经营者风险等级确定】	(136)
【食品生产经营者监督检查频次确定】	(136)
【风险等级确定表】	(137)
方法三	(138)
【食品生产经营者风险等级计算】	(138)
【食品生产经营者风险等级确定】	(138)
【食品生产经营者监督检查频次确定】	(138)
【风险等级确定表】	(139)
案例三	(140)
【食品生产经营者基本信息】	(140)
方法一	(140)
【食品生产经营者风险等级计算】	(140)
【食品生产经营者风险等级确定】	(140)
【食品生产经营者监督检查频次确定】	(141)
【风险等级确定表】	(141)
方法二	(142)
【食品生产经营者风险等级计算】	(142)
【食品生产经营者风险等级确定】	(142)
【食品生产经营者监督检查频次确定】	(142)
【风险等级确定表】	(143)
方法三	(144)
【食品生产经营者风险等级计算】	(144)
【食品生产经营者风险等级确定】	(144)
【食品生产经营者监督检查频次确定】	(144)
【风险等级确定表】	(145)

第三部分 食品生产经营风险分级管理信息系统

一、系统介绍	(149)
二、如何申请账户并登录系统	(150)
三、如何录入企业分级监管信息	(152)
四、如何检索企业信息	(160)
五、如何查看本省企业监督频次信息	(161)
六、如何查看本省产品风险等级信息	(162)

第四部分 国际食品风险分级管理的良好实践

一、德国	(165)
1. 企业评价	(165)
2. 企业风险等级及监管频次	(168)
3. 企业风险分级的程序	(169)
4. 基于风险的监管体系对企业和监管机构的影响	(170)
二、英国	(171)
1. 建立食品企业干预评价方案	(171)
2. 食品卫生评分系统	(171)
3. 食品卫生干预频率	(176)
4. 检查频率修改	(176)
三、美国	(177)
1. 基于风险的检查	(177)
2. 食品加工厂的风险分类标准	(178)
3. 对监管者的要求	(179)
四、加拿大	(180)
1. 风险因素和相应分数	(180)
2. 风险分类	(184)

第一部分

条文释义