

《天津市食品生产风险分级管理规范》起草说明（公示征求意见稿）

食品生产企业风险分级监管是一种基于风险管理的有效监管模式，是有效提升监管资源利用率、强化监管效能、促进食品生产企业落实食品安全主体责任的重要手段。天津市市场监督管理委员会（以下简称市市场委）编制起草了《天津市食品生产风险分级管理规范》，现将有关起草情况说明如下：

一、制定的必要性

食品生产企业风险分级监管是提高监管效率的有效手段，其主要特点是在监管资源、监管人员有限的情况下，可以根据企业生产经营风险的高低来合理分配监管资源，增强监管的科学性、靶向性和有效性。建立实施风险分级管理制度，能够帮助监管部门通过量化细化各项指标，深入分析、排查可能存在的风险隐患，并对监管视角和工作重心向一些存在高风险的生产企业倾斜，增加监管频次和监管力度，督促食品生产企业加强内部管理和过程控制，及早化解可能存在的安全隐患；而对一些风险程度较低的企业，可以适当减少监管资源的分配，从而最终达到合理分配资源，提高监管资源利用效率的目的，也为食品安全监管提供决策依据。

二、主要依据

《天津市食品生产风险分级管理规范》（以下简称为《规范》）的起草依据为《中共中央 国务院 关于深化改革加强

食品安全工作的意见》《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）、《食品生产经营日常监督检查管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第23号）（以下简称《检查管理办法》）、《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《总局分级办法》）。

《食品安全法》明确了食品安全工作实行风险管理的原则，该法第一百零九条规定：县级以上人民政府食品药品监督管理部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。

《检查管理办法》规定了食品生产日常监督检查实施风险管理，第十一条规定：市、县级食品药品监督管理部门应当按照市、县人民政府食品安全年度监督管理计划，根据食品类别、企业规模、管理水平、食品安全状况、信用档案记录等因素，编制年度日常监督检查计划，实施食品安全风险管理。

三、起草过程

市市场委于2016年12月23日印发《天津市食品生产企业风险分级管理规范（试行）》（以下简称《规范（试行）》），并于2017年1月1日起施行。经过近五年的良好运行，监管科学有效，监管资源分配日趋合理，切实提高了食品生产安全监管效能和水平。

随着《食品生产许可分类目录》进行修订（国家市场监

督管理总局公告 2020 年第 8 号), 且《规范(试行)》五年期满将近, 2021 年市市场委起草编制本《规范》。

四、《规范》的主要内容

目前《规范》共 5 章 31 条。第一章总则共 6 条, 主要规定了编制目的和依据、适用范围、职责范围、工作原则等。第二章风险分级共 3 条, 主要规定了主要规定了食品生产企业的风险分级方法、食品生产企业生产控制水平的评价、风险等级的划分等等。第三章程序规定共 12 条, 重点提出了风险等级评定程序要求、风险等级的调整、新开办企业风险等级确定等内容。第四章监管要求共 6 条, 主要规定了年度监督检查频次、统计分析、监管资源配置、风险分级结果公布等内容。第五章附则共 4 条, 主要规定了调整范围、解释和实施日期等内容。

五、重点说明的几点问题

(一) 风险等级划分

结合当前本市食品生产企业监管工作实际, 参照《规范(试行)》的有效运行, 经反复讨论研究, 将食品生产企业风险等级从低到高划分为 A 级风险、B 级风险、C 级风险、D 级风险四个等级。风险分值越高, 风险等级越高。风险分值为 0-30 (含) 分的, 为 A 级风险; 风险分值为 30-45 (含) 分的, 为 B 级风险; 风险分值为 45-60 (含) 分的, 为 C 级风险; 风险分值为 60 分以上的, 为 D 级风险。四个等级与国家总局规定相一致。

(二) 静态和动态风险分值

1、食品生产者风险分值为静态风险分值和动态风险分值之和。

2、在《食品生产静态风险因素量化分值表》中增加了企业规模分值和食品生产许可现场核查结果分值。

3、为了便于基层监管人员开展监管工作，《规范》中对企业动态风险的评估采用了监督检查的表格，并进行了量化。在内容与形式上与食品生产监督检查制度形成有效衔接。依据《食品生产经营日常监督检查要点表》等内容，制定了《食品生产动态风险因素量化风险分值表》。

4、在《食品生产企业动态风险因素量化分值表》中增加了“双随机、一公开”抽查、证后审查、飞行检查结果分值。

（三）监管周期和频次

随着食品生产许可制度的改革，进一步加强食品生产企业事中事后监管尤为重要。因此，参考《总局分级办法》，结合当前本市食品生产企业监管工作实际，经过反复讨论研究，将监管周期和频次规定为：对风险等级为A级风险的食品生产企业，原则上每年至少监督检查1次；对风险等级为B级风险的食品生产企业，原则上每四个月至少监督检查1次；对风险等级为C级风险的食品生产企业，原则上每三个月至少监督检查1次；对风险等级为D级风险的食品生产企业，原则上每二个月至少监督检查1次。便于基层监管人员实际操作。

（五）关于将“获得良好生产规范或危害分析与关键控

制点等体系认证、获得天津市区级以上人民政府质量奖、建立食品安全信息化追溯体系、参加食品安全责任保险”等作为加分项的说明

多年来，在对获得良好生产规范或危害分析与关键控制点体系认证企业监管中，发现其存在不能持续保持获证条件，食品安全主体责任落实不到位的情形，存在食品安全风险。

《食品安全法》第四十二条规定：国家建立食品安全全程追溯制度。食品生产经营者应当依照本法的规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。国家鼓励食品生产经营者采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯体系。为推动企业建立信息化追溯体系，切实落实食品安全主体责任，有效提升食品安全水平。

《食品安全法》第四十三条规定：国家鼓励食品生产经营企业参加食品安全责任保险。

因此，将“获得良好生产规范或危害分析与关键控制点等体系认证、获得天津市区级以上人民政府质量奖、建立食品安全信息化追溯体系、参加食品安全责任保险”等作为加分项。

（六）关于增加直接上调为 D 级条款的说明

1、《规范》第十六条第（一）项的规定：用非食品原料生产食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品，或者用回收食品作为原料生产食品的。是《食品安全法》第三十四条规定的禁止性条款。

2、《规范》第十六条第（二）项的规定：一年内食品安全监督抽检、风险监测中发现有2次及以上问题的。在日常监管中，连续抽检存在问题，存在严重食品安全风险，必须加强监管。

3、《规范》第十六条第（三）项的规定：食品生产许可现场核查提出的整改项目尚未整改或整改不符合的。随着食品生产许可制度的改革，对于申请食品生产许可通过现场核查，但存在整改项的企业，先作出准予生产许可的决定。企业在1个月内对现场核查中发现的问题进行整改，并将整改结果向区市场监督管理局书面报告。区市场监督管理局在许可后3个月内对获证企业开展一次监督检查。对已进行现场核查的企业，重点检查现场核查中发现的问题是否已进行整改。整改项目尚未整改或整改不符合的企业存在食品安全风险，必须加强监管。

特此说明