



一、对食品生产经营企业的检查频次上限

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分为 A 级风险、B 级风险、C 级风险、D 级风险四个等级。

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，原则上每年日常检查不高于 1 次；

（二）对风险等级为 B 级风险的食品生产经营者，原则上每年日常检查不高于 2 次；

（三）对风险等级为 C 级风险的食品生产经营者，原则上每年日常检查不高于 3 次；

（四）对风险等级为 D 级风险的食品生产经营者，原则上每年日常检查不高于 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。

二、对药品经营、使用单位的检查频次上限

县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：

（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查，每半年日常检查不高于一次；

（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年日常检查不高于一次；

（三）对第一项、第二项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查，每年日常检查不高于一次；

（四）对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年日常检查不高于一次；

（五）每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查，每年日常检查不高于一次。

三、对化妆品经营企业的检查频次上限

A 级风险化妆品经营企业，采取有因检查的方式监管；

B 级风险化妆品经营企业，除有因检查外，每年日常检

查不高于 1 次；

C 级风险化妆品经营企业，除有因检查外，每年日常检查不高于 1 次；

D 级风险化妆品经营企业，除有因检查外，每年日常检查不高于 2 次。

化妆品经营者风险分级：

(一) A 级(低风险)：经营化妆品品种不超过 50 个品种的小商店、小超市。

(二) B 级(中风险)：美发、美容店等机构(经营化妆品方式以在店内为顾客服务为主的)；经营品种为 50 个品种以上 500 个品种以下的商场、超市以及化妆品专营店。

(三) C 级(较高风险)：有批发业务的化妆品经营企业；以经营进口化妆品为主的经营企业；以经营染发烫发等特殊化妆品为主的经营企业；经营品种为 500 个品种以上 2000 个品种以下的经营企业；化妆品集中交易市场(入场化妆品经营者 10 家以下包括 10 家)；化妆品网络经营者。

(四) D 级(高风险)：经营品种为 2000 个品种以上的经营企业；规模性化妆品集中交易市场(入场化妆品经营者 10 家以上)，化妆品展销会，化妆品电子商务平台。

四、对医疗器械经营、使用单位的检查频次

对实施四级监管的企业每年日常检查不高于 1 次；实施三级监管的企业每年日常检查不高于 1 次；实施二级监管的

企业，每两年日常检查不高于 1 次；实施一级监管的企业，每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，4 年内达到全覆盖，每年日常检查不高于 1 次。对集采中选、无菌和植入类医疗器械要开展全覆盖检查，每年日常检查不高于 1 次。

五、对特种设备生产、使用单位的检查频次

特种设备安全监督检查分为常规监督检查、专项监督检查、证后监督检查和其他监督检查，常规监督检查每年不高于 1 次。