

卫生标准管理办法

第一章 总则

第一条 为加强卫生标准工作程序化和规范化建设，提高工作效率，保证卫生标准质量，促进卫生标准实施，根据有关法律法规规定，结合卫生标准管理工作实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所称卫生标准是指为实施国家卫生法律法规和有关卫生政策，保护人体健康，在预防医学和临床医学研究与实践的基础上，对涉及人体健康和医疗卫生服务事项制定的各类技术规定。

第三条 本办法所称卫生标准工作是指：

- （一）编制中长期卫生标准规划和年度工作计划；
- （二）卫生标准制修订；
- （三）卫生标准复审；
- （四）卫生标准解释；
- （五）其他卫生标准工作。

第四条 对下列事项应制定卫生标准：

- （一）食品、化妆品、生活饮用水以及涉及饮用水卫生安全的产品、消毒产品、卫生防护用品，其他各种与健康相关或含有毒有害因素产品的卫生及相关技术要求；
上述产品生产、包装、贮存、运输、销售和使用过程中的卫生技术要求；
- （二）职业活动、职业病防治的卫生技术要求；
- （三）生活环境、工作场所、学校和公共场所的卫生技术要求；
- （四）卫生与健康评价的技术规程与方法；
- （五）卫生信息技术要求；
- （六）与疾病预防控制有关的卫生技术要求；
- （七）与医疗卫生服务质量和安全以及医疗机构管理有关的卫生技术要求；
- （八）与血液的采集、制备、临床应用过程及与血液安全有关的卫生技术要求；
- （九）与保证卫生技术要求相配套的检测检验方法和评价方法；
- （十）其他与保护国民健康相关的卫生技术要求。

第五条 卫生标准按适用范围可分为国家标准、行业标准和地方标准。原则上，对需要在全国范围内统一的卫生技术要求，应制定国家卫生标准；对需要在全国卫生行业范围内统一的技术要求，应制定行业卫生标准；对局部地区适用的卫生技术要求，应制定地方卫生标准。

第六条 卫生标准按实施性质可分为强制性标准和推荐性标准。保障人体健康、安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准。其他标准是推荐性标准。

第七条 在国务院标准化行政主管部门指导下，卫生标准管理工作由卫生部负责，在部长领导下，实行归口管理，分工负责。

卫生部设立全国卫生标准委员会，作为卫生部领导下的卫生标准技术管理和咨询组织。

全国卫生标准委员会由卫生标准管理委员会和各专业卫生标准委员会组成。

卫生部卫生政策法规司作为全国卫生标准管理委员会秘书处归口管理卫生标准工作，负责组织卫生标准的制修订及相关管理工作。

卫生部相关业务司局会同各专业卫生标准委员会负责相关专业领域卫生标准的制修订工作。

卫生部卫生监督中心协助卫生部卫生政策法规司组织开展卫生标准审查、卫生标准制修订、重大理论问题研究、卫生标准宣传贯彻等工作。

各专业卫生标准委员会依据《全国卫生标准委员会章程》确定的职责开展工作。

第八条 卫生部负责组织卫生标准的宣传贯彻与实施。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责组织辖区内卫生标准的宣传贯彻与实施。

第九条 卫生标准制修订经费纳入财政预算安排，并按照国家有关财经法规制度和卫生部专项资金管理办法管理。

第十条 审定发布的卫生标准属科技成果，并作为标准主要起草人专业技术资格评审依据。

第十一条 鼓励公民、法人和其他组织积极参与卫生标准工作。

第二章 卫生标准规划与计划的制定

第十二条 卫生部组织制定卫生标准工作中长期规划和年度计划。卫生标准制修订项目应列入规划和计划组织实施。

第十三条 卫生标准规划（计划）的内容

（一）规划（计划）的背景（包括上一规划（计划）期任务完成情况；当前卫生标准工作面临的形势和任务；经济、社会发展和人民健康对卫生标准的要求等）；

（二）规划（计划）的指导思想；

（三）规划（计划）的主要目标、内容和要求；

（四）保障措施；

其他重要事宜。

第十四条 规划（计划）项目的确定应符合以下要求：

（一）保障公众健康，促进国民经济与社会发展；

（二）符合国家有关法律法规、卫生政策和方针；

（三）适应疾病预防控制、诊疗和卫生监督的需要；

（四）具有充分的科学依据，做到技术先进，经济合理，切实可行；

（五）优先安排卫生工作急需的标准及修订项目；

（六）在充分考虑我国国情的基础上，积极采用国际标准；

(七) 标准项目与相应检验方法宜同步安排。

第十五条 规划(计划)的具体项目应包括但不限于:

- (一) 卫生标准名称;
- (二) 卫生标准制修订的目的、依据和背景材料;
- (三) 标准类别;
- (四) 标准性质及层级;
- (五) 制修订进度;
- (六) 主要起草单位;
- (七) 卫生部规定的其他内容。

第十六条 公民、法人或者其他组织均可提出制修订卫生标准的立项建议,并根据标准性质、层级填写相应标准项目建议书,提交相关专业卫生标准委员会或管理委员会秘书处。

第十七条 各专业卫生标准委员会根据卫生部关于编制规划(计划)的原则与要求,对本专业的标准项目建议书进行审查,制定本专业卫生标准规划(计划),填写《国家/行业卫生标准制定、修订计划项目表》,报请相关业务司局审核,并根据相关业务司局意见修改后报卫生部卫生监督中心。

卫生部卫生监督中心对各专业卫生标准委员会提交的规划(计划)进行审查,对《国家/行业卫生标准制定、修订计划项目表》进行汇总,提出卫生标准规划(计划)草案报送卫生部,由卫生政策法规司征求相关业务司局意见后提交卫生标准管理委员会审议。审议通过的卫生标准规划(计划)由卫生部批准下达,并向社会公告。

各专业卫生标准委员会每年6月30日前分别向卫生部相关业务司局和卫生部卫生监督中心上报计划执行情况和年度工作总结。

第十八条 计划执行过程中遇有特殊情况,各专业卫生标准委员会可以根据需要提出调整卫生标准制修订项目的建议,并填写《卫生标准计划项目调整申请表》,经相关业务司局审核后提交卫生政策法规司报部领导批准。

第三章 卫生标准的起草和征求意见

第十九条 标准起草单位的确定采用招标、委托等形式,择优落实。

鼓励科研与教育等事业单位、卫生监督与疾病预防控制机构、企业或行业协会、社会团体参与卫生标准的起草工作。

提倡由不同单位组成协作组参与标准起草工作。

第二十条 年度计划下达后,卫生部卫生监督中心、各专业卫生标准委员会协助卫生部卫生政策法规司与标准起草单位签订《卫生标准制修订项目委托协议书》。

第二十一条 标准起草单位必须按照国家有关规定和《卫生标准制修订项目委托协议书》的要求起草标准。

第二十二条 起草标准应编写“编制说明”,编制说明主要包括:

- (一) 任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担

- 的工作等；
- (二) 与我国有关法律法规和其它标准的关系；
 - (三) 国外相关法律、法规和标准情况的说明；
 - (四) 标准的制修订与起草原则；
 - (五) 确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据。强制性技术内容应说明强制理由；
 - (六) 征求意见和采纳意见情况；
 - (七) 重大意见分歧的处理结果和依据；
 - (八) 根据需要提出实施标准的建议；
 - (九) 其他应予说明的事项。

第二十三条 标准起草单位在起草过程中应广泛征求标准使用单位、科研教育单位、企业和行业协会、社会团体、专家个人以及监督执法机构等各方面的意见。
征求意见周期一般不超过三个月，标准起草单位收集的反馈意见不得少于 10 份。

第二十四条 征求意见时，需提供《标准（征求意见稿）》、《编制说明》以及其他必要的资料。

第二十五条 标准起草单位应对反馈意见进行归纳整理、分析研究，并填写《征求意见汇总处理表》。对所提意见不采纳时，应说明理由。

第二十六条 如根据反馈意见对标准进行了重大修改，应在修改后再次征求意见。

第四章 卫生标准的审查

第二十七条 标准起草单位应在征求意见的基础上完成《标准（送审稿）》，连同相关材料提交相关专业卫生标准委员会审查。

第二十八条 各专业卫生标准委员会根据《全国卫生标准委员会章程》的规定对送审标准进行审查。

审查重点：送审标准与现行国家法律法规、标准和政策的衔接情况；标准技术内容的科学性、创造性、实用性；标准的分类分级和采标等情况。

第二十九条 标准的审查根据需要选用会审或函审方式。做出评审决定时，须有全体委员人数的四分之三（含四分之三）以上同意方为通过。

（一）会审

会议审查是主要的标准审查方式。强制性卫生标准应进行会审；函审中意见分歧较大时，也应进行会审。

专业卫生标准委员会秘书处应在会审前 15 日将有关资料提交专业卫生标准委员会所有成员及有关人员。

专业卫生标准委员会应就会审情况制作会议纪要。

（二）函审

函审应是有限使用的审查方式，适用于涉及面小，意见比较一致或者修订内容比较简单的标准。

函审时，应将函审通知、送审资料及《标准送审稿函审单》送交专业卫生标准委员会所

有成员及有关人员。函审周期不超过 30 日，逾期未复函者，视为无异议。
专业卫生标准委员会根据函审情况填写《标准送审稿函审结论表》，并附经审查人填写并签字的《标准送审稿函审单》。

第三十条 审查通过的标准，专业卫生标准委员会应填写《标准审查报告签署单》和《标准申报单》，及时办理报批手续。

未通过审查的标准，专业卫生标准委员会应向标准起草单位出具书面意见，说明未予通过的理由并提出相应修改要求。标准起草单位根据审查意见修改后，再次送审。

第五章 卫生标准的批准与发布

第三十一条 标准起草单位在标准审查通过后 30 日内向专业卫生标准委员会提交根据审查意见修改的《标准（报批稿）》、《征求意见汇总处理表》和《编制说明》。对有可能对国际贸易产生影响的强制性卫生标准，应附报《强制性标准通报表》（中英文）及卫生标准的英文摘要。

第三十二条 专业卫生标准委员会秘书处根据会议审查意见对标准的技术内容、编写格式等在 30 日内进行全面复核后，上报卫生部卫生监督中心。标准报批材料应包括《标准（报批稿）》、《征求意见汇总处理表》、《编制说明》、会议审查纪要或函审结论表等文件，应同时提交 WORD 文档的电子文件，并填写《国家标准报批清单》或《行业标准报批清单》。

第三十三条 卫生部卫生监督中心对《标准（报批稿）》及相关材料的完整性、协调性、规范性、格式等内容进行全面审核。

卫生部卫生监督中心应在收到专业卫生标准委员会报送的送审材料 30 日内完成审核工作。

对存在问题的，提出修改意见并退回专业卫生标准委员会。

对符合要求的标准，填写《卫生标准审核单》上报卫生部卫生政策法规司。

重大卫生标准由卫生部卫生政策法规司通过一定形式广泛征求社会或相关方面意见。

卫生部卫生政策法规司履行报批程序时，应会签相关业务司局。

第三十四条 卫生部批准发布的标准，由主管部领导签发卫生部通告发布；卫生部与国务院其他部门共同批准发布的标准，由主管部领导与其他部门领导共同签发；国家标准化管理委员会批准发布的标准，以卫生部办公厅发文形式函报该委员会。卫生行业标准发布后，应以卫生部办公厅发文形式函报国家标准化管理委员会备案。

第三十五条 卫生标准实施后，专业卫生标准委员会应及时组织对标准的复审，提出确认、修改、修订或废止的建议。

第六章 卫生标准的解释

第三十六条 卫生部负责卫生标准的解释，卫生标准的解释与卫生标准具有同等效力。

第三十七条 符合以下情况者，卫生部进行解释：

（一）标准实施过程中存在普遍质疑的；

- (二) 标准需要进一步明确具体含义的;
- (三) 标准制定后出现新的情况, 需要明确适用标准依据的;
- (四) 其他需要作出解释的情况。

第三十八条 卫生部相关业务司局会同相关专业卫生标准委员会就标准解释提出草案, 经政法司审核后拟文报部领导签发, 以部发文形式发布。

第七章 附 则

第三十九条 标准起草单位、专业卫生标准委员会、卫生部卫生监督中心等有关单位应健全标准工作档案管理制度, 妥善保管有关档案。

第四十条 国家职业卫生标准工作依照《国家职业卫生标准管理办法》执行。

第四十一条 各省、自治区、直辖市卫生行政部门制修订地方卫生标准参照本办法。地方卫生标准应在发布后三十日内, 报卫生部卫生监督中心备案。

第四十二条 本办法自 2006 年 8 月 1 日起实施。1981 年 3 月 26 日卫生部发布的《卫生标准管理办法》同时废止。