

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會的網站，全文可參閱
<http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3593/201706/7ed4714d7aec409e82e89af85b156398.shtml>)

附錄

国家卫生计生委办公厅关于征求《食品安全标准管理办法（征求意见稿）》意见的函
国卫办食品函〔2017〕502号

各有关单位：

为进一步做好食品安全标准管理工作，按照《食品安全法》规定，我委组织起草了《食品安全标准管理办法（征求意见稿）》。现征求你单位意见，请于2017年7月15日前将意见反馈我委食品司。

邮箱：biaozhunchu@126.com

传真：010-68791474

附件: 1.食品安全标准管理办法（征求意见稿）
2.《食品安全标准管理办法（征求意见稿）》编制说明

国家卫生计生委办公厅
2017年5月17日

附件 1

食品安全标准管理办法 (征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为规范食品安全国家标准和地方标准制定工作，根据《中华人民共和国食品安全法》，制定本办法。

第二条 制定食品安全标准应当以保障公众健康为宗旨，以食品安全风险评估结果为依据，做到科学合理、公开透明、安全可靠。

第三条 国家卫生计生委会同食品药品监管总局负责食品安全国家标准制定工作。

国家卫生计生委、农业部会同食品药品监管总局负责食品中农药残留、兽药残留标准制定工作。

第四条 食品药品监管总局、农业部、质检总局等部门应当结合食品安全监管实际提出食品安全标准立项建议、提供标准制定的有关条件，组织开展标准跟踪评价并及时通报国家卫生计生委。

鼓励跨部门、跨领域的专家和团队组成标准协作组参与标准研制、跟踪评价和宣传培训等工作。

第五条 食品安全国家标准制定工作包括规划、计划、立项、起草、征求意见、审查、批准、编号、公布以及跟踪评价等。

第六条 食品安全国家标准审评委员会（以下简称审评委员会）负责审评食品安全国家标准的科学性、实用性以及其他技术问题，提出实施食品安全国家标准的建议，对食品安全国家标准的重大问题提供咨询。

食品安全国家标准审评委员会秘书处负责审评委员会的日常工作，协助拟定食品安全国家标准制定计划，督促检查标准制定项目执行情况，审核并上报食品安全国家标准草案，开展食品安全国家标准的咨询、答复、跟踪评价、研究和交流，负责食品安全国家标准的信息化管理。

秘书处设在国家食品安全风险评估中心。

第七条 各省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门（以下简称省级卫生计生行政部门）负责食品安全地方标准制定工作。

食品安全地方标准的制定工作应当符合《食品安全法》和本办法有关要求。

第二章 食品安全国家标准规划、计划和立项

第八条 国家卫生计生委会同食品药品监管总局、农业部、质检总局、工业和信息化部等部门制定食品安全国家标准规划。

食品安全国家标准规划应当明确食品安全国家标准的发展目标、实施方案和保障措施等。

第九条 食品药品监管总局、农业部、质检总局、工业和信息化部等有关部门认为需要制定食品安全国家标准的，应当征集本系统意见，并在编制食品安全国家标准年度制定计划期间，向国家卫生计生委提出立项建议。

相关行业协（学）会、消费者协会、技术机构、食品生产经营者等可以提出食品安全国家标准立项建议。

第十条 建议立项的食品安全国家标准，应当符合《食品安全法》第二十六条规定。

第十一条 立项建议应当包括需要解决的主要食品安全问题、立项的背景和理由、现有食品安全风险监测和评估依据、可能产生的经济和社会影响、标准候选起草单位等。

第十二条 审评委员会根据食品安全标准工作需求，对食品安全国家标准立项建议进行研究，向国家卫生计生委提出食品安全国家标准制定计划的咨询意见。

秘书处根据立项建议和审评委员会的咨询意见提出承担标准起草单位的建议。

第十三条 食品安全国家标准年度制定计划在公布前，应当向社会公开征求意见。

第十四条 国家卫生计生委会同食品药品监管总局、农业部等部门，公布食品安全国家标准年度制定计划。

第十五条 列入食品安全国家标准制定计划的项目在执行过程中可以根据实际需要进行调整。

根据食品安全风险评估结果和食品安全监督管理中发现的重大问题，可以紧急增补食品安全国家标准制定项目。

第三章 食品安全国家标准起草

第十六条 国家卫生计生委与标准起草单位签订委托协议。相关部门应当指导督促本系统标准起草单位做好相关工作。

第十七条 起草食品安全国家标准，应当依据食品安全风险评估结果并充分考虑食用农产品安全风险评估结果，考虑我国社会经济发展水平和客观实际的需要，参考相关的国际标准和国际食品安全风险评估结果。

第十八条 标准起草单位和起草负责人在起草过程中，应当组成标准起草协作组深入调查研究，保证标准起草工作的科学性、真实性。食品安全监管及其他相关部门、行业协（学）会、技术机构、食品生产经营者等应对标准起草工作给予支持和配合。

第十九条 标准起草过程中，标准起草单位应当充分听取标准使用单位、有关科研院所和专家的意见。

第二十条 标准起草单位应当在规定的时限内完成起草工作，并将标准草案、编制说明、社会稳定风险评估报告、对世界贸易组织通报材料等送审材料及时报送秘书处。

标准草案、编制说明和社会稳定风险评估报告的编写要求由秘书处另行制定。

第四章 食品安全国家标准征求意见和审查

第二十一条 秘书处对送审材料的完整性、规范性及与其他食品安全国家标准之间的协

调一致性等进行初步审查，形成标准征求意见稿并及时报送国家卫生计生委。

第二十二条 国家卫生计生委组织征求部门、行业意见，在国家卫生计生委网站上公开征求意见，并按照规定履行向世界贸易组织的通报程序。

相关部门和行业协会应当组织本部门（行业）认真研究，在规定时限内反馈意见。

第二十三条 标准起草单位应对收集到的反馈意见进行研究，完善标准征求意见稿，对不予采纳的意见应当说明理由，形成标准送审稿。

第二十四条 秘书处适时提请专业委员会审查标准送审稿。

专业委员会负责对标准送审稿的科学性、实用性进行审查。单位委员派员参加专业委员会会议，并代表本单位提出标准审查意见。

第二十五条 专业委员会审查通过的标准，由专业委员会主任委员签署审查意见后，提交审评委员会主任会议审查。经主任会议审查通过的标准送审稿应当经技术总师签署审查意见，形成标准报批稿，报送国家卫生计生委。

第二十六条 未通过审查的标准，审评委员会应当说明未予通过的理由并提出修改意见。标准起草单位应当根据修改意见修改，由秘书处审核后提交专业委员会、主任会议审查。

有重大原则性修改内容的，应再次公开征求意见。

第二十七条 遇有特殊或紧急情况，标准审查程序可简化，由审评委员会主任委托技术总师牵头组织相关专业委员会和专家会议共同审查标准后，按程序报批。

第五章 食品安全国家标准批准、编号和公布

第二十八条 国家卫生计生委会同食品药品监管总局、农业部等部门联合批准并以公告形式发布食品安全国家标准。

食品中农药残留、兽药残留限量及其检验方法食品安全国家标准由国家卫生计生委、农业部和食品药品监管总局联合发布。其他食品安全国家标准由国家卫生计生委会同食品药品监管总局联合发布。

根据需要，国家卫生计生委可会同食品药品监管总局、国家标准委联合发布有关食品安全国家标准。

批准发布食品安全国家标准的部门在标准会签过程中应当审核待发布标准的制定程序、与相关法律法规的协调性。

第二十九条 食品安全国家标准的编号工作根据国家卫生计生委和国家标准委的协商意见及有关规定执行。

第三十条 食品安全国家标准在国家卫生计生委网站上公布，供公众免费查阅、下载。

第三十一条 根据需要，秘书处组织标准起草单位等编写标准实施要点问答，报国家卫生计生委审核后发布，为标准的实施提供指导。

第三十二条 国家卫生计生委负责食品安全国家标准的解释，标准解释与食品安全国家标准文本具有同等效力。

食品中农药残留、兽药残留限量及其检验方法标准的解释由农业部负责。

秘书处组织标准起草人和起草单位为标准解释工作提供技术支持。

第三十三条 对食品安全国家标准执行过程中的问题，地方卫生计生行政部门应当会同地方有关部门，依据标准解释及问答等给予指导、解答。

第六章 食品安全国家标准跟踪评价

第三十四条 食品安全国家标准发布实施后，各级卫生计生行政部门应当会同有关部门组织开展食品安全国家标准的宣传工作。

第三十五条 各级卫生计生行政部门会同同级食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门组织开展食品安全国家标准跟踪评价工作。

第三十六条 各有关部门应当组织本系统并广泛发动食品行业协会、科研机构、教育机构、食品生产经营者等社会资源，收集食品安全国家标准实施过程中的问题、意见和建议。

第三十七条 秘书处应当对收集的标准跟踪评价意见进行汇总分析，并反馈标准起草单位。根据工作需要，秘书处可组织开展重点标准的专项跟踪评价工作。

第三十八条 跟踪评价结果应当作为食品安全国家标准修订的重要依据。

第三十九条 食品安全国家标准公布后，相关技术内容需作纠正、调整、修改时，以食品安全国家标准修改单形式修改。

第四十条 标准修改单经专业委员会审查通过，报请审评委员会技术总师签署意见后，由秘书处报送国家卫生计生委发布。

第四十一条 对标准编辑性错误等非实质内容进行调整时，国家卫生计生委可以通过发布标准勘误加以修正。

第七章 食品安全地方标准

第四十二条 省级卫生计生行政部门参照食品安全国家标准管理要求，制定、公布食品安全地方标准，开展食品安全地方标准宣传、跟踪评价和咨询等。

第四十三条 地方特色食品，指在部分地域有 30 年以上传统食用习惯的食品，包括地方特有的食品原料和采用传统工艺生产的食品。

第四十四条 食品安全地方标准应当包括地方特色食品原料及产品、与地方特色食品配套的检验方法与规程、与地方特色食品配套的生产经营过程卫生要求等。

第四十五条 食品安全地方标准应当符合法律、法规要求，不得与国家标准交叉、重复或矛盾。

食品安全国家标准中通用标准或食品产品标准等已经涵盖的食品、检验方法，以及婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品、食品添加剂、食品相关产品等不得制定食品安全地方标准。

第四十六条 国家卫生计生委负责制定食品安全地方标准备案制度和工作程序。秘书处负责食品安全地方标准备案具体工作。

第四十七条 省级卫生计生行政部门应当将食品安全地方标准的立项计划书面报送秘书处征求意见。

省级卫生计生行政部门应当在食品安全地方标准公布之日起 30 个工作日内，向秘书处提交报送文件、标准文本以及编制说明等备案材料（含电子版）。

第四十八条 食品安全地方标准违反法律法规及相关规定、与食品安全国家标准相抵触的，秘书处书面反馈不予备案意见。

第四十九条 食品安全地方标准编号应符合下列规定：

食品安全地方标准编号由代号、顺序号和年代号三部分组成。代号由汉语拼音字母“DBS”加上省、自治区、直辖市行政区划代码前两位数加斜线组成，标准顺序号与年代号之间的连接号为“-”字线。

第五十条 省级卫生计生行政部门可以联合制定发布食品安全地方标准。

第五十一条 食品安全地方标准发布实施后，如需制定食品安全国家标准的，相关部门、行业协（学）会、消费者协会、技术机构、食品生产经营者等可以提出食品安全国家标准立项建议。食品安全国家标准公布实施后，相应的食品安全地方标准自行废止。

第八章 进口尚无食品安全国家标准食品

第五十二条 进口尚无食品安全国家标准食品，是指由境外生产经营的，出口国有相应的食品安全法规、标准进行规范，而我国尚未制定公布相应食品安全国家标准的食品。进口无国标食品应当符合《食品安全法》要求和国务院有关部门的管理规定。进口无国标食品不包括以下情形：

- （一）食品安全国家标准中通用标准或产品标准已经涵盖的食品；
- （二）国务院有关部门公告或审批的食品；
- （三）由已有食品安全标准的各种原料混合而成的预混食品；
- （四）其他不属于进口尚无食品安全国家标准的情形。

第五十三条 国家卫生计生委委托国家食品安全风险评估中心负责进口无食品安全国家标准食品指定适用标准的技术审查工作。

第五十四条 根据审查需要，由国家食品安全风险评估中心从食品安全国家标准审评委员会中选择相关专家承担具体申请材料的技术审查工作。根据需要，可邀请国家食品安全风险评估专家委员会、农业部、国家质检总局、食品药品监管总局、国家标准化委员会等的有关技术机构的专家参与审查工作。

第五十五条 进口无食品安全国家标准食品需要指定适用标准的，由境外出口商、境外生产企业或者其委托的进口商将出口国所执行的标准或者国际标准、其他国家相关标准等材料提交国家食品安全风险评估中心进行技术审查。

第五十六条 国家卫生计生委对技术审查意见审核通过后，发布暂予适用标准。

第五十七条 需要制定、修订食品安全国家标准的，按照本办法规定的食品安全国家标准工作程序执行。相应的食品安全国家标准公布后，原文件自行废止。

第五十八条 有证据表明进口无国标食品其安全可能存在问题或所执行的标准技术指标发生变化等情形的，国家卫生计生委负责组织对发布的进口无国标食品的适用标准进行重新审

核。

第九章 新食品原料、食品添加剂新品种、

食品相关产品新品种的标准化

第五十九条 新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种参照食品安全国家标准审查程序开展安全性审查，公布适用标准。

第六十条 秘书处负责新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种审查具体工作。

第六十一条 相关行业协（学）会、消费者协会、技术机构、食品生产经营者或公民等可以向秘书处提出新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种的标准立项建议，提交标准草案、编制说明（包括产品安全性评估资料）。

第六十二条 对符合要求的新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种立项建议，秘书处提交审评委员会审查；对不符合要求的立项建议，应当书面告知申请者。

第六十三条 新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种标准草案征求意见、审查实施等参照本办法第四章、第五章执行。

第六十四条 审查通过的标准，秘书处将审查意见报送国家卫生计生委，由国家卫生计生委发布；未通过审查的标准，秘书处应明确理由并告知申请者。

第十章 附则

第六十五条 食品安全标准制定、修订经费纳入财政预算安排，并按照国家、地方有关财经制度和专项资金管理办法管理。

第六十六条 标准文本应在前言中注明起草单位、主要起草人等信息。

发布的食品安全国家标准和地方标准属于科技成果,并作为标准主要起草人专业技术资格评审的依据。

第六十七条 本办法自 2017 年月日起施行。

《食品安全标准管理办法（征求意见稿）》

编制说明

2015 年《食品安全法》调整了食品安全标准管理方面的规定，涉及食品安全国家标准和地方标准管理等相关方面。我委宣布失效第二批文件的决定（国卫办发〔2016〕59 号）已包含《进口无食品安全国家标准食品许可管理规定》（国监督发〔2010〕76 号）、《食品安全地方标准管理办法》（国监督发〔2011〕17 号）等食品安全标准管理方面的文件，为做好管理衔接，按照《食品安全法》相关规定，已先后印发《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强食品安全标准管理工作的通知》（国卫办食品函〔2016〕733 号）、《国家卫生计生委办公厅关于进一步规范进口尚无食品安全国家标准审查工作的通知》（国卫办食品函〔2017〕14 号）。同时，在上述工作基础上，我委组织了《食品安全标准管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》），并于 2015 年底、2016 年 8 月先后征求了相关部门意见，并多次征求地方卫生计生行政部门的意见，本《办法》认真考虑了方方面面的意见，以进一步规范食品安全国家标准和地方标准制定工作。

一、修订原则

本次修订《办法》的主要原则是：一是严格依法原则，按照 2015 年《食品安全法》规定，调整食品安全国家标准，管理要求和职责关系。二是坚持公开透明原则，明确食品安全国家标准规划、计划、立项、征求意见、批准公布以及跟踪评价等方面规定。三是严格食品安全地方标准管理，明确食品安全地方标准内容和要求，明确地方标准备案制度，严格食品安全地方标准备案程序和要求，确保地方标准与法律法规、国家标准不得抵触。四是坚持依法履职原则，省级卫生计生部门要配备和充实专业人员，提高标准管理能力。

二、修订过程

2015 年《食品安全法》公布后，2015 年 6 月国家卫生计生委食品司启动《办法》修订工作，2 次邀请部分省份卫生计生部门人员、法学专家等在京研讨修订《办法》。2015 年 7 月，国家卫生计生委食品司 2 次与食品风险评估中心等单位沟通修订意见和建议，2015 年底、2016 年 8 月先后征求了相关部门意见，并通过座谈、调研，充分征求和听取地方意见基础上，不断深入研究修改，最终形成该《办法》（征求意见稿）。

三、修订内容

（一）关于食品安全国家标准的内容。

1. 《办法》明确食品安全国家标准制定职责。
2. 《办法》细化和明确了食品安全国家标准规划、计划、立项、起草、征求意见、审查、批准、编号、公布以及跟踪评价等方面规定。
3. 《办法》明确了进口尚无食品安全国家标准食品的范围和相关标准审查职责和程序。
4. 《办法》体现转变政府职能和放管服新要求，规定了新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种的标准化管理的有关要求。

（二）关于食品安全地方标准的内容。

1. 《办法》规定了食品安全地方标准的范围。地方特色食品指在部分地域有 30 年以上传统

食用习惯的食品，包括地方特有的食品原料和采用传统工艺生产的、安全性指标现有标准不能覆盖的食品，不包括已列入《药典》和保健食品原料目录的物品。地方标准包括地方特色食品原料（含产品）、与地方特色食品相配套的检验方法与规程、与地方特色食品相配套的生产经营过程卫生要求等。明确食品安全国家标准中通用标准或食品产品标准等已经涵盖的食品类别、检验方法，以及婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品、食品添加剂、食品相关产品等不得制定食品安全地方标准。

2.《办法》规定了食品安全地方标准的管理职责。明确由省级卫生计生行政部门负责制定、公布、解释、跟踪评价食品安全地方标准。国家卫生计生委负责制定食品安全地方标准备案制度和工作程序。国家食品安全风险评估中心负责食品安全地方标准备案具体工作。

3.《办法》明确食品安全地方备案性质。食品安全地方标准的立项计划应当书面征求国家食品安全风险评估中心同意。对符合法律和《办法》的食品安全地方标准，予以备案；对违反法律法规或同食品安全国家标准相抵触的，不予备案。

（三）关于新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种的内容。

1.《办法》明确新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种应当按照制定新标准的程序进行安全性审查并公布适用标准。

2.《办法》明确相关行业协（学）会、消费者协会、技术机构、食品生产经营者等可以向秘书处提出新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种的食品安全国家标准立项建议，在提出立项建议时应当提交标准草案、编制说明（包括产品安全性评估资料）。

3.《办法》明确新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种标准草案征求意见、审查实施等程序参照食品安全国家标准的相应程序执行。