

中华人民共和国卫生部令

第 77 号

《食品安全国家标准管理办法》已于 2010 年 9 月 20 日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 2010 年 12 月 1 日起施行。

部长 陈竺

二〇一〇年十月二十日

食品安全国家标准管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范食品安全国家标准制（修）订工作，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例，制定本办法。

第二条 制定食品安全国家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 卫生部负责食品安全国家标准制（修）订工作。

卫生部组织成立食品安全国家标准审评委员会（以下简称审评委员会），负责审查食品安全国家标准草案，对食品安全国家标准工作提供咨询意见。审评委员会设专业分委员会和秘书处。

第四条 食品安全国家标准制（修）订工作包括规划、计划、立项、起草、审查、批准、发布以及修改与复审等。

第五条 鼓励公民、法人和其他组织参与食品安全国家标准制（修）订工作，提出意见和建议。

第二章 规划、计划和立项

第六条 卫生部会同国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门制定食品安全国家标准规划及其实施计划。

第七条 食品安全国家标准规划及其实施计划应当明确食品安全国家标准的近期发展目标、实施方案和保障措施等。

第八条 卫生部根据食品安全国家标准规划及其实施计划和食品安全工作需要制定食品安全国家标准制（修）订计划。

第九条 各有关部门认为本部门负责监管的领域需要制定食品安全国家标准的，应当在每年编制食品安全国家标准制（修）订计划前，向卫生部提出立项建议。立项建议应当包括要解决的重要问题、立项的背景和理由、现有食品安全风险监测和评估依据、标准候选起草单位，并将立项建议按照优先顺序进行排序。

任何公民、法人和其他组织都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》第二十条规定。

第十一条 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，向卫生部提出制定食品安全国家标准制（修）订计划的咨询意见。

第十二条 卫生部在公布食品安全国家标准规划、实施计划及制（修）订计划前，应当向社会公开征求意见。

第十三条 食品安全国家标准制（修）订计划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管中发现的重大问题，可以紧急增补食品安全国家标准制（修）订项目。

第三章 起草

第十四条 卫生部采取招标、委托等形式，择优选择具备相应技术能力的单位承担食品安全国家标准起草工作。

第十五条 提倡由研究机构、教育机构、学术团体、行业协会等单位组成标准起草协作组共同起草标准。

第十六条 承担标准起草工作的单位应当与卫生部食品安全主管司局签订食品安全国家标准制（修）订项目委托协议书。

第十七条 起草食品安全国家标准，应当以食品安全风险评估结果和食用农产品质量安全风险评估结果为主要依据，充分考虑我国社会经济发展水平和客观实际的需要，参照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，应当深入调查研究，保证标准起草工作的科学性、真实性。标准起草完成后，应当书面征求标准使用单位、科研院校、行业和企业、消费者、专家、监管部门等各方面意见。征求意见时，应当提供标准编制说明。

第十九条 起草单位应当在委托协议书规定的时限内完成起草和征求意见工作，并将送审材料及时报送审评委员会秘书处（以下简称秘书处）。

第四章 审查

第二十条 食品安全国家标准草案按照以下程序审查：

- （一）秘书处初步审查；
- （二）审评委员会专业分委员会会议审查；
- （三）审评委员会主任会议审议。

第二十一条 秘书处对食品安全国家标准草案进行初步审查的内容，应当包括完整性、规范性、与委托协议书的一致性。

第二十二条 经秘书处初步审查通过的标准，在卫生部网站上公开征求意见。公开征求意见的期限一般为两个月。

第二十三条 秘书处将收集到的反馈意见送交起草单位，起草单位应当对反馈意见进行研究，并对标准送审稿进行完善，对不予采纳的意见应当说明理由。

第二十四条 专业分委员会负责对标准科学性、实用性审查。审查标准时，须有三分之二以上（含三分之二）委员出席。审查采取协商一致的方式。在无法协商一致的情况下，应当在充分讨论的基础上进行表决。参会委员四分之三以上（含四分之三）同意的，标准通过审查。

专业分委员会应当编写会议纪要，记录讨论过程、重大分歧意见及处理情况。

未通过审查的标准，专业分委员会应当向标准起草单位出具书面文件，说明未予通过的理由并提出修改意见。标准起草单位修改后，再次送审。

审查原则通过但需要修改的标准，由秘书处根据审查意见进行修改；专业分委员会可以根据具体情况决定对修改后的标准再次进行会审或者函审。

第二十五条 专业分委员会审查通过的标准，由专业分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议。

第二十六条 审评委员会主任会议审议通过的标准草案，应当经审评委员会技术总师签署审议意见。

审议未通过的标准，审评委员会应当出具书面意见，说明未予通过的理由。

审议决定修改后再审的，秘书处应当根据审评委员会提出的修改意见组织标准起草单位进行修改后，再次送审。

第二十七条 标准审议通过后，标准起草单位应当在秘书处规定的时间内提交报批需要的全部材料。

第二十八条 秘书处对报批材料进行复核后，报送卫生部卫生监督中心。

第二十九条 卫生部卫生监督中心应当按照专业分委员会审查意见和审评委员会主任会议审议意见，对标准报批材料的内容和格式进行审核，提出审核意见并反馈秘书处。

审核通过的标准由卫生部卫生监督中心报送卫生部。

第三十条 遇有特殊情况，卫生部可调整食品安全国家标准草案公开征求意见的期限，并可直接由专业分委员会会议、审评委员会主任会议共同审查。

第三十一条 食品安全国家标准草案按照规定履行向世界贸易组织（WTO）的通报程序。

第五章 批准和发布

第三十二条 审查通过的标准，以卫生部公告的形式发布。

第三十三条 食品安全国家标准自发布之日起 20 个工作日内在卫生部网站上公布，供公众免费查阅。

第三十四条 卫生部负责食品安全国家标准的解释工作。食品安全国家标准的解释以卫生部发文形式公布，与食品安全国家标准具有同等效力。

第六章 修改和复审

第三十五条 食品安全国家标准公布后，个别内容需作调整时，以卫生部公告的形式发布食品安全国家标准修改单。

第三十六条 食品安全国家标准实施后，审评委员会应当适时进行复审，提出继续有效、修订或者废止的建议。对需要修订的食品安全国家标准，应当及时纳入食品安全国家标准修订立项计划。

第三十七条 卫生部应当组织审评委员会、省级卫生行政部门和相关单位对标准的实施情况进行跟踪评价。

任何公民、法人和其他组织均可以对标准实施过程中存在的问题提出意见和建议。

第七章 附 则

第三十八条 食品安全国家标准制（修）订经费纳入财政预算安排，并按照国家有关财经制度和专项资金管理办法管理。

第三十九条 发布的食品安全国家标准属于科技成果，并作为标准主要起草人专业技术资格评审的依据。

第四十条 食品中农药、兽药残留标准制（修）订工作应当根据卫生部、农业部有关规定执行。

食品安全国家标准的编号工作应当根据卫生部和国家标准委的协商意见及有关规定执行。

第四十一条 食品安全地方标准制（修）订可参照本办法执行。

第四十二条 本办法自 2010 年 12 月 1 日起施行。