

# 国家卫生健康委关于印发卫生健康标准管理办法的通知

国卫法规发〔2019〕44号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，委机关各司局，中国疾控中心、统计信息中心、医管中心，各标准专业委员会：

为加强卫生健康标准工作规范化建设，保证卫生标准质量，促进标准实施，我委制定了《卫生健康标准管理办法》（可从国家卫生健康委网站“信息”栏目下载）。现印发给你们，请遵照执行。文件自发布之日起施行，2014年7月11日发布的《卫生标准管理办法》同时废止。

国家卫生健康委

2019年6月26日

（信息公开形式：主动公开）

# 卫生健康标准管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强国家卫生健康委卫生健康标准工作科学化、规范化管理，保证标准质量，促进标准实施，根据《中华人民共和国标准化法》，制定本办法。

**第二条** 本办法所称卫生健康标准，是指国家卫生健康委为实施国家卫生健康法律法规和政策，保护人体健康，在职责范围内对需要在全国统一规范的事项，按照标准化制度规定的程序及格式制定并编号的各类技术要求。

本办法不适用于食品安全标准、地方卫生健康标准、团体和企业卫生健康标准。

**第三条** 本办法所称卫生健康标准工作，包括编制中长期卫生健康标准规划和年度计划，卫生健康标准研究、制修订、解释、宣贯、实施、复审和评估等。

**第四条** 卫生健康标准按适用范围可分为国家标准（含国家职业卫生标准）和行业标准。对需要在全国卫生健康行业及其他有关行业统一的卫生健康技术要求，制定国家标准；对需要在全国卫生健康行业统一的卫生健康技术要求，制定行业标准。

**第五条** 卫生健康标准按实施性质分为强制性标准和

推荐性标准。保障公众健康安全且法律、行政法规规定强制执行的标准为强制性标准，其他标准为推荐性标准。

**第六条** 国家卫生健康委依法负责职责范围内的卫生健康标准管理工作，实行归口管理、分工负责。

国家卫生健康委设立国家卫生健康标准委员会，负责全国卫生健康标准政策、规划、年度计划的制定等管理工作。国家卫生健康标准委员会下设卫生健康标准专业委员会（以下简称专业委员会）。

国家卫生健康标准委员会秘书处设在国家卫生健康委法规司，负责项目、人员、强制性标准实施评估等归口管理工作。相关业务司局负责相关专业领域卫生健康标准的制修订和实施工作。

中国疾病预防控制中心、国家卫生健康委统计信息中心、医疗管理服务指导中心作为标准协调管理机构，负责标准项目承担单位评审、标准协调性审查、跨专业标准基础研究、重要标准的宣传培训、推荐性标准的评估、专业委员会的考核评估等综合性标准管理工作。

各专业委员会依据《国家卫生健康标准委员会章程》确定的职责开展工作。

**第七条** 卫生健康标准制修订经费纳入财政预算，并按照国家有关财经法律法规和国家卫生健康委专项资金管理办法管理。

**第八条** 发布的卫生健康标准属于科技成果，并作为标准主要起草人专业技术资格评审依据。

**第九条** 鼓励公民、法人和其他组织参与卫生健康标准工作。

## **第二章 卫生健康标准规划和计划的制定**

**第十条** 国家卫生健康委根据工作需要组织制定标准工作中长期规划和标准制修订年度计划（以下简称年度计划）。

**第十一条** 卫生健康标准工作规划和年度计划项目的确定应当符合以下要求：

- （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、卫生健康政策和方针；
- （三）满足卫生健康工作需要；
- （四）具有充分的科学依据，切实可行。

**第十二条** 国家卫生健康委公开向社会征集标准制修订项目建议。任何公民、法人和其他组织均可以提出立项建议。

**第十三条** 各专业委员会根据标准工作规划、标准体系及本专业领域需求遴选年度项目建议。标准协调管理机构审核建议项目间的协调性。国家卫生健康委结合工作需求和遴选意见确定标准制修订项目。

**第十四条** 国家卫生健康委公开向社会征集标准制修

订项目承担单位，由标准协调管理机构或委托相关机构通过评审择优选取。

**第十五条** 卫生健康标准年度制修订计划经国家卫生健康委审议后，由国家卫生健康委批准下达并公布，国家标准计划报国务院标准化行政主管部门。

**第十六条** 鼓励具备实施条件的科技成果转化为卫生健康标准。根据转化的内容和需求，按本办法规定的程序提出标准立项建议。

在科研项目立项阶段已经提出标准研制任务和要求，经国家卫生健康委同意的，可免于标准立项程序，完成标准起草和征求意见后，直接进入卫生健康标准审查程序。

**第十七条** 计划执行过程中遇有特殊情况，可以根据需要依程序进行调整。

### **第三章 卫生健康标准起草与征求意见**

**第十八条** 提倡由不同单位组成协作组承担标准起草工作。鼓励科研院所、教育机构、行业学协会、社会团体参与标准的起草。多个单位参与标准起草时，主要负责单位为第一起草单位，主要负责人为第一起草人。

**第十九条** 第一起草单位应当在充分调查研究或实验证据基础上起草标准，形成标准征求意见稿。

**第二十条** 第一起草单位应当广泛征求标准使用单位、科研院所、行业学协会、专家等各相关方面的意见，并在卫

生健康标准网上向社会公开征求意见。

**第二十一条** 第一起草单位应当对反馈意见进行归纳整理、分析研究，对所提意见不采纳时，应当说明理由。

**第二十二条** 第一起草单位应当在征求意见的基础上完成标准送审材料，在标准制修订计划规定的时限内提交相应专业委员会审查。

#### **第四章 卫生健康标准审查、报批与发布**

**第二十三条** 各专业委员会负责对标准材料的合法性、科学性、实用性、可行性进行审查，对涉及市场主体利益的强制性标准应当进行公平竞争审查。

审查通过的标准，报标准协调管理机构。

审查未通过的标准，专业委员会应当向标准第一起草单位反馈意见，说明未予通过的理由并提出相应修改要求。起草单位应当根据审查意见修改。

**第二十四条** 标准协调管理机构负责对标准材料的协调性、规范性、格式等进行审核，审核通过的标准报国家卫生健康委。

**第二十五条** 国家卫生健康委相关业务司局负责标准报批材料的业务审核，确保标准与相关政策协调，审核相关强制性标准的合法性、公平性。法规司负责标准报批程序的审核，复核相关强制性标准的合法性和公平性。需要对外通报的强制性标准按照程序进行通报。

重大卫生健康标准发布前应当由国家卫生健康委再次征求社会或相关方面意见。

**第二十六条** 卫生健康行业标准、国家职业卫生标准由国家卫生健康委以通告形式发布并主动公开。行业标准发布后，报国务院标准化行政主管部门备案。

国家职业卫生标准以外的其他国家标准报国务院标准化行政主管部门发布。

**第二十七条** 因卫生健康工作急需，或应对突发紧急事件需要制定标准的，由法规司和相关业务司局共同报委领导批准，采用快速程序制定。

## **第五章 卫生健康标准实施与评估**

**第二十八条** 国家卫生健康委负责卫生健康标准的宣传贯彻与实施。各业务司局在各自职责范围内承担卫生健康标准的贯彻执行工作，将卫生健康标准作为指导、评审、监管等工作的重要技术依据。

国家卫生健康委建立卫生健康标准评估机制，重点组织对强制性标准的实施进行评估。

**第二十九条** 卫生健康标准实施后，相应的专业委员会应当根据科学技术发展和社会需要适时进行复审，复审周期一般不超过五年。

**第三十条** 任何公民、法人和其他组织均可以对标准存在的问题提出意见和建议。

**第三十一条** 各专业委员会负责对本专业标准相关的咨询提供答复，对较集中的问题进行归纳分析。

**第三十二条** 下列情况由国家卫生健康委对标准进行解释：

- （一）咨询较集中的技术指标问题，需要统一说明的；
- （二）标准制定后出现新的情况，需要明确适用标准的；
- （三）其他需要作出解释的情况。

国家卫生健康委相关业务司局会同相关专业委员会提出标准解释草案，法规司进行程序审核后报委有关负责同志签发，以委发文形式发布，与标准具有同等效力。

**第三十三条** 国家卫生健康委根据卫生健康标准化需求开展标准化试点示范工作，传播标准化理念，推广标准化经验，推动卫生健康领域运用标准化方式组织生产、经营、管理和服

## **第六章 附 则**

**第三十四条** 标准协调管理机构、专业委员会秘书处、标准起草单位应当健全标准工作档案管理制度，妥善保管有关档案。

**第三十五条** 本办法自发布之日起施行。2014年7月11日发布的《卫生标准管理办法》同时废止。