|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **식품안전 국가표준 관리방법**  위생보건부 령 제77호  《식품안전 국가표준 관리방법》이 2010년 9월 20일의 위생보건부 업무회의에서 심의 통과되어 이에 공표하며, 2010년 12월 1일부터 시행한다.  부장 陳竺  2010년 10월 20일  **제1장 총 칙**  **제1조** 식품안전 국가표준 제(개)정 업무를 규율하기 위하여, 《중화인민공화국 식품안전법》 및 그 실시조례에 의거 이 방법을 제정한다.  **제2조** 식품안전 국가표준을 제정 시에는 공중의 건강을 보장하는 것을 취지로 하고 식품안전 리스크평가 결과에 의거함으로써 과학적이고 합리하고 공개 투명하고 안전하며 확실성을 보장해야 한다.  **제3조** 위생보건부는 식품안전 국가표준 제(개)정 업무를 관장한다.  위생보건부는 식품안전 국가표준 심사평가위원회(이하 심사평가위원회라 함)를 구성하여 식품안전 국가표준 초안 심사를 책임지고 식품안전 국가표준 업무에 대한 자문의견을 제공한다. 심사평가위원회는 전문 분과위원회와 사무국을 둔다.  **제4조** 식품안전 국가표준 제(개)정 업무에는 규획, 계획, 입안, 기안, 심사, 승인, 반포 및 재심사 등이 포함된다.  **제5조** 공문, 법인 및 기타 조직이 식품안전 국가표준 제(개)정 업무에 참여하고 의견과 건의를 제기하는 것을 권장한다.  **제2장 규획, 계획 및 입안**  **제6조** 위생보건부는 국무원 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 국가식품약품감독관리 및 국무원 상무, 공업정보화 등 부서와 회동하여 식품안전 국가표준 규획 및 그 실시계획을 제정한다.  **제7조** 식품안전 국가표준규획 및 그 실시계획은 식품안전 국가표준의 최근 발전목표, 실시방안 및 보장조치 등을 명확히 해야 한다.  **제8조** 위생보건부는 식품안전 국가표준 규획 및 그 실시세칙과 식품안전업무의 필요에 따라 식품안전 국가표준 제(개)정 계획을 제정한다.  **제9조** 각 유관부서가 본 부서의 감독관리 분야의 식품안전 국가표준 제정이 필요하다고 인정하는 경우에는 연도별로 식품안전 국가표준 제(개)정 계획을 작성하기 전에 위생보건부에 입안건의를 제기해야 한다. 입안건의에는 해결할 중요한 문제, 입안의 배경 및 이유, 기존 식품안전 리스크모니터링 및 평가의거, 표준 기안 후보단위가 포함되어야 하며, 아울러 입안건의를 선후 순서에 따라 배열해야 한다.  어떠한 공민, 법인 또는 기타 조직이라도 모두 식품안전 국가표준 입안건의를 제기할 수 있다.  **제10조** 입안 건의를 제기하는 식품안전 국가표준은 《식품안전법》 제20조의 규정에 부합되어야 한다.  **제11조** 심사평가위원회는 식품안전표준 업무의 요구에 따라 식품안전 국가표준 입안건의를 검토하고 위생보건부에 식품안전 국가표준 제(개)정 계획 자문의견을 제출한다.  **제12조** 위생보건부는 식품안전 국가표준 규획, 실시계획 및 제(개)정 계획을 공표하기 전에 사회에 공개하여 의견을 수렴해야 한다.  **제13조** 식품안전 국가표준 제(개)정 계획은 집행과정에서 실제 필요에 따라 조정할 수 있다.  식품안전 리스크평가결과와 식품안전 감독관리 중에서 중대한 문제를 발견한 경우에는 지체 없이 식품안전 국가표준 제(개)정 항목을 증보할 수 있다.  **제3장 기 안**  **제14조** 위생보건부는 입찰, 위임 등 형식을 통해 상응한 기술능력을 구비하는 단위에 지정하여 식품안전 국가표준 기안 작업을 맡길 수 있다.  **제15조** 연구기관, 교육기구, 학술단체, 업계협회 등 단위는 표준 기안협력팀을 구성하여 표준 기안을 공동으로 추진한다.  **제16조** 표준 기안업무를 감당한 단위는 위생보건부 식품안전 주관司(局)와 식품안전 국가표준 제(개)정 프로젝트위탁계약서를 체결해야 한다.  **제17조** 식품안전 국가표준의 기안은 식품안전 리스크평가결과와 식용 농산품 품질안전 리스크평가결과에 주로 의거하고 우리나라 사회경제발전수준과 객관적 실제 수요를 충분히 감안하는 동시에 국제표준과 국제식품안전 리스크평가결과를 참조해야 한다.  **제18조** 표준 기안단위와 기안 책임자는 기안 과정에서 심도 있게 조사 연구하여 표준 기안업무의 과학성, 진실성을 보장해야 한다. 표준 기안을 완료한 후에는 서면으로 표준사용단위, 과학연구단위와 대학교, 업계와 기업, 소비자, 전문가, 감독관리부서 등 각 방면의 의견을 청취해야 한다. 의견 청취 시에는 표준 편성설명서를 제공해야 한다.  **제19조** 기안단위는 위탁계약서에 규정한 기한 내에 기안 및 의견청취 업무를 완료해야 하며, 아울러 송부자료를 지체 없이 심사평가위원회 사무국(이하 사무국이라 함)에 송부해야 한다.  **제4장 심 사**  **제20조** 식품안전 국가표준 초안에 대한 심사는 아래의 절차에 따른다.  (1) 사무국의 초보적 심사  (2) 심사평가위원회 전문 분과위원회의 심사  (3) 심사평가위원회 주임회의 심사.  **제21조** 사무국이 실시하는 식품안전 국가표준 초안 초보적 심사 내용에는 완벽성, 규범성, 위탁계약서와의 일치성이 포함되어야 한다.  **제22조** 사무국의 초보적 심사에 통과된 표준은 위생보건부 사이트에 올려 의견을 수렴한다. 의견 수렴기간은 일반적으로 2개월이다.  **제23조** 사무국은 수집한 피드백 의견을 기안단위에 송부하며, 기안단위는 피드백 의견을 검토함과 아울러 표준 심사용 초안을 완벽히 하며, 수용하지 아니하는 의견에 대해서는 그 이유를 설명해야 한다.  **제24조** 전문 분과위원회는 표준의 과학성, 실용성에 대한 심사를 책임진다. 표준을 심사 시에는 2/3이상(2/3 포함) 위원이 출석해야 한다. 심사는 협상일치 방식을 취한다. 협상일치를 달성하지 못하는 상황이 발생한 경우에는 충분한 논의를 거친 토대에서 표결을 해야 한다. 회의참석 위원이 3/4이상(3/4 포함)의 통의를 거쳐 표준이 심사에 통과된다.  전문 분과위원회는 회의기요를 작성하여 논의과정, 중대한 의견분기 및 처리상황을 기록해야 한다.  심사에 통과되지 못한 표준은 전문 분과위원회에서 표준 기안단위에 서면 문건을 제시하여 통과되지 못한 이유를 설명하고 수정의견을 제기해야 한다. 표준 기안단위가 수정을 한 후에는 다시 심사에 회부할 수 있다.  심사에 원칙상 통과되었으나 수정이 필요한 표준은 사무국에서 심사의견에 근거하여 수정을 하며, 전문 분과위원회는 구체적인 상황에 비추어 수정 후의 표준에 대한 재차 회동심사 또는 서면심사 여부를 결정할 수 있다.  **제25조** 전문위원회의 심사에 통과된 표준은 전문 분과위원회 주임위원이 심사의견을 밝힌 후 심사평가위원회 주임회의의 심의에 회부한다.  **제26조** 심사평가위원회 주임회의에서 심의 통과한 표준초안은 심사평가위원회 기술책임자가 심사의견을 내 놓는다.  심사에 통과되지 못한 표준은 심사평가위원회에서 서면의견을 제시하여 미통과 이유를 설명해야 한다.  심사를 통해 수정을 거친 후 다시 심사하기로 결정한 경우 사무국은 심사평가위원회의 수정의견에 따라 표준 기안단위를 조직하여 수정을 실시한 후 다시 심사에 회부해야 한다.  **제27조** 표준이 심사에 통과된 후 표준기안단위는 사무국이 규정한 시간 내에 승인에 필요한 모든 서류를 제출해야 한다.  **제28조** 사무국은 승인 신청서류를 심사 대조한 후 위생보건부 위생보건감독센터에 송부한다.  **제29조** 위생보건부 위생보건감독센터는 전문 분과위원회 심사의견과 심사평가위원회 주임회의 심사의견에 따라 표준승인 서류의 내용과 서식에 대한 심사를 실시하고 심사의견을 제기하는 동시에 사무국에 피드백해야 한다.  위생보건부 위생보건감독센터는 심사에 통과된 표준을 위생보건부에 송부한다.  **제30조** 특수한 상황이 있는 경우 위생보건부는 식품안전 국가표준 초안 의견수렴 기한을 조정할 수 있으며, 아울러 전문 분과위원회 회의, 심사평가위원회 주임회의에서 공동으로 심사할 수 있다.  **제31조** 식품안전 국가표준 초안은 규정에 따라 WTO에 대한 통보절차를 수행해야 한다.  **제5장 승인과 발표**  **제32조** 심사에 통과된 표준은 위생보건부의 공고형식으로 발표한다.  **제33조** 식품안전 국가표준은 발표한 날로부터 20일 근무일 이내에 위생보건부 사이트에 공포하여 공중들이 무료 열람하도록 한다.  **제34조** 위생보건부는 식품안전 국가표준에 대한 해석을 책임진다. 식품안전 국가표준의 해석은 위생보건부의 공문 발송형식으로 공포하며, 식품안전 국가표준과 동등한 효력을 가진다.  **제6장 개정과 재심사**  **제35조** 식품안전 국가표준을 공포한 후 개별적 내용을 조정해야 하는 경우에는 위생보건부의 공고형식으로 식품안전 국가표준 개정리스트를 발표한다.  **제36조** 식품안전 국가표준을 실시한 후 심사평가위원회는 시의 적절하게 재심사를 실시하여 계속 유효, 개정 또는 폐지 의견을 제출해야 한다. 개정이 필요한 식품안전 국가표준에 대해서는 지체 없이 식품안전 국가표준 개정 입안계획에 편입시켜야 한다.  **제37조** 위생보건부는 심사평가위원회, 성급 위생행정부서 및 관련 단위를 조직하여 표준 실시상황에 대한 추적 평가를 실시해야 한다.  어떠한 공민, 법인 또는 기타 조직이라도 표준 실시과정에 존재하는 문제를 가지고 의견과 건의를 제기할 수 있다.  **제7장 부 칙**  **제38조** 식품안전 국가표준 제(개)정 경비는 재정예산에서 지출하며, 아울러 국가의 관련 재정제도 및 전무자금관리방법에 따라 관리한다.  **제39조** 발표한 식품안전 국가표준은 과학기술성과에 속하며, 아울러 표준의 주요기안자의 전문 기술자격 평의 의거로 한다.  **제40조** 식품 중의 농약, 가축약물 잔류표준의 제(개)정 업무는 위생보건부, 농업부의 관련 규정에 따라 집행한다.  식품안전 국가표준의 넘버링 업무는 위생보건부와 국가표준위원회의 협상의견 및 관련 규정에 따라 집행한다.  **제41조** 식품안전 지방표준 제(개)정은 이 방법을 참조 집행할 수 있다.  **제42조** 이 방법은 2010년 12월 1일부터 시행한다. |  | **食品安全国家标准管理办法**  卫生部令第77号  　　《食品安全国家标准管理办法》已于20  10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○一○年十月二十日  **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。 |