附件2

**《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。