

# 《乡镇（街道）食药安办工作规范》

## 编 制 说 明

《乡镇（街道）食药安办工作规范》

标准起草组

## 目录

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 一、项目背景 .....                           | 1  |
| 二、工作简况 .....                           | 5  |
| 三、标准编制原则和确定地方标准主要内容的依据 .....           | 7  |
| 四、试验验证分析报告、相关技术和经济影响论证 .....           | 9  |
| 五、重大意见分歧的处理依据和结果 .....                 | 9  |
| 六、该地方标准与有关国家标准、行业标准、省地方标准的关系 .....     | 9  |
| 七、预期的社会效益和风险及贯彻实施标准的要求、措施等建<br>议 ..... | 9  |
| 八、涉及专利的有关问题 .....                      | 9  |
| 九、作为推荐性标准的建议及其理由 .....                 | 9  |
| 十、实施标准的措施建议 .....                      | 10 |
| 十一、其他应说明的事项 .....                      | 10 |

## 一、项目背景

近年来，各地食品药品安全事件时有发生，如地沟油事件、毒奶粉事件、假疫苗事件等，这些事件引起了社会的广泛关注和担忧，严重影响了公众的身体健康和生命安全，也凸显了加强食品药品安全监管的紧迫性。为了更好地应对这些问题，规范食药安办的工作流程和职责，提高监管效率和质量，保障公众饮食用药安全，食药安办工作规范的制定成为必然。

国家对食品药品安全高度重视，出台了一系列相关政策法规，如《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》等，对食品药品安全监管提出了更高的要求。这些政策法规的落实需要有具体的工作规范来保障，食药安办作为承担食品药品安全综合协调职责的机构，必须依据相关政策法规，制定相应的工作规范，确保各项政策要求能够在基层得到有效贯彻执行。

食品药品安全问题主要发生在基层，基层监督力量直接面对广大生产经营者和消费者，承担着大量的日常监管、隐患排查、投诉举报处理等工作任务。然而，基层监管队伍普遍存在人员不足、专业素质参差不齐、技术装备落后等问题，影响了监管工作的质量和效率。通过制定食药安办工作规范，可以明确基层食药安办的工作目标、职责范围、工作流程和标准等，为基层监管人员提供具体的工作指引，提高其工作的针对性和有效性，从而提升基层食品药品安全监管能力。

保障食品药品安全需要政府、企业、社会组织和公众共同参与，构建社会共治格局。食药安办作为政府层面的综合协调机构，在组织动员社会各方力量参与食品药品安全治理方面发挥着重要作用。工作规范的制定有助于食药安办更好地引导和规范企业自律、行业协会自律，鼓励公众参与监督，充分发挥社会监督的作用，形成全社会共同关注、共同参与、共同治理食品药品安全问题的良好氛围。

晋城市委、市政府依据《意见》和《山西省深化改革加强食品安全工作实施方案》（晋发〔2019〕37号），制定《晋城市深化改革加强食品安全工作实施方案》（晋市发〔2020〕14号）。《方案》明确，食药安办要“明确监管事权，加强考核监督，加强协调配合，强化突发事件应急处置，落实属地管理责任和生产经营者主体责任，提升食品安全监管能力和水平，强化组织实施。”

但目前，国家、省级层面尚未出台相应的乡镇（街道）食药安办建设相关标准。乡镇（街道）食药安办作为保障人民群众食品药品安全的基层一线，如何正确履职，厘清乡镇（街道）食品安全工作边界，亟待发布相应标准。因此，本标准的制定具有必要性和重要意义。

### **国内相关法律、法规和标准**

法律层面：《中华人民共和国食品安全法》：规定了食品生产、经营、安全管理等多方面内容，是保障食品安全的基础性法律。明确了食品生产经营者的主体责任，如要求其

建立食品安全管理制度、保证食品安全等；规定了食品安全标准的制定与实施，为食品质量设定了基本准则；还确定了各级政府及监管部门的职责，包括县级以上地方人民政府对本行政区域的食品安全监督管理工作负责等，为乡镇街道食药安办开展食品安全监管提供了重要依据。

《中华人民共和国药品管理法》：规范了药品研制、生产、经营、使用和监督管理等活动。要求药品生产企业必须具备相应的生产条件和质量管理规范，药品经营企业需遵守药品经营质量管理规范等，为乡镇街道食药安办在药品监管方面提供了法律支持，保障公众用药安全。

《中华人民共和国农产品质量安全法》：针对农产品的质量安全作出规定，涵盖农产品的产地环境、生产过程、包装标识等方面。强调农产品生产者应当合理使用农药、兽药、化肥等投入品，禁止在农产品生产过程中使用国家明令禁止使用的农业投入品等，对乡镇街道食药安办在农产品质量监管方面具有重要指导意义。

#### **法规及规范性文件层面：**

《中华人民共和国食品安全法实施条例》：进一步细化了食品安全法中的各项规定，如明确了食品安全风险监测、食品安全标准制定与实施等具体要求，为乡镇街道食药安办在食品安全监管工作中的具体操作提供了更详细的指引。

《地方党政领导干部食品安全责任制规定》：明确了地方各级党委和政府主要负责人是本地区食品安全第一责任

人，规定了地方党政领导干部在食品安全工作中的职责和考核等内容，促使乡镇街道党政领导重视食药安办工作，推动食品安全属地责任落实。

《餐饮服务食品安全操作规范》：规定了餐饮服务场所、食品处理、清洁操作、餐用具保洁以及外卖配送等餐饮服务各个环节的标准和基本规范，为乡镇街道食药安办对餐饮服务单位的监管提供了具体标准和要求。

《食品生产经营日常监督检查管理办法》：规范了食品生产经营日常监督检查的要求，包括检查的内容、方式、程序等，有助于乡镇街道食药安办对辖区内食品生产经营企业进行有效的日常监管。

《药品经营质量管理规范》：规定了药品经营企业在人员、设施设备、采购验收、储存养护、销售运输等方面的质量管理要求，为乡镇街道食药安办对药品经营企业的监管提供了详细标准，确保药品在流通环节的质量安全。

### **国外相关法律、法规和标准：**

美国：《联邦食品、药品和化妆品法案》：是美国食品药品监管的重要法律，对食品、药品、化妆品的生产、销售、标签等方面进行了严格规定，赋予了美国食品药品监督管理局（FDA）广泛的监管权力，以保障公众健康和安全。

《食品安全现代化法案》：强调预防为主的食品安全监管策略，要求食品企业建立风险预防控制体系，加强对食品供应链的全程监管，与我国乡镇街道食药安办在食品安全风

险防控方面的工作有一定相似性和借鉴意义。

欧盟：《通用食品法》：确立了欧盟食品法律的基本原则和要求，建立了从农场到餐桌的全程食品安全监管体系，注重食品安全风险分析和预警，对食品的可追溯性、标签标识等方面有严格规定，为欧盟各成员国的食品监管提供了统一框架，对我国乡镇街道食药安办完善食品安全监管机制具有一定启示。

《欧盟药品管理法》：规范了药品在欧盟市场的授权、生产、销售、使用等环节，保障了药品的质量、安全性和有效性，其先进的药品监管经验和严格的标准，可供我国乡镇街道食药安办在药品监管工作中参考和学习。

日本：《食品卫生法》：对食品的生产、加工、销售、进口等环节的卫生管理作出了详细规定，要求食品企业建立卫生管理责任制度，加强对食品添加剂、农药残留等的监管，与我国的食品安全法有相似之处，其在食品安全监管方面的一些具体措施和经验，值得我国乡镇街道食药安办借鉴。

《药事法》：规定了药品的研发、生产、流通、使用等全过程的管理要求，包括药品的许可制度、质量标准、不良反应监测等内容，对保障日本公众的用药安全发挥了重要作用，也为我国乡镇街道食药安办的药品监管工作提供了参考。

## 二、工作简况

### 1、任务来源

2023年10月25日，晋城市市场监督管理局下达了《2023

年度第二批晋城市地方标准制修订项目计划》（晋市市监〔2023〕156号），根据制定计划，起草了本标准。

本标准由晋城市食品药品安全委员会办公室提出，由晋城市市场监管标准化技术委员会（JCS/TC 07）归口。

## 2、起草单位

本标准主要起草单位：晋城市食药安办、晋城市市场监管局、城区市场监管局、泽州县市场监管局、高平市市场监管局、阳城县市场监管局、陵川县市场监管局、沁水县市场监管局。

## 3、主要起草人

王劲、原健、卢思橙、陈彩芳、刘晓楠、钱莹、许佳、陈鲜霞、靳斌芳、常芳。

## 4、主要工作过程及其所做的工作

### 4.1 成立标准起草组

由晋城市食药安办、晋城市市场监管局、城区市场监管局、泽州县市场监管局、高平市市场监管局、阳城县市场监管局、陵川县市场监管局、沁水县市场监管局成立了《乡镇（街道）食药安办工作规范》标准起草组，开展标准的编制起草工作。

### 4.2 收集资料及调查研究

起草组开展资料收集与调研，认真学习、研究 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》，查阅技术规范的有关规定，初步确定《乡镇（街



道)食药安办工作规范》组织架构、工作保障、工作职责和要求和档案管理。

### **4.3 编制标准草案**

在调查研究的基础上,起草组确定方向,形成标准的初步框架。起草组对框架和内容进行深入讨论,确定标准的技术要素,经过反复讨论和修改,形成标准讨论稿。

### **4.4 论证会**

2024年11月15日,组织有关专家对本规范进行第一次论证会,会议结束后,起草小组根据专家意见对本标准进行修改完善,形成征求意见稿。

## **三、标准编制原则和确定地方标准主要内容的依据**

### **1、标准编制的原则**

#### **(1) 适用性原则**

本标准有充分的法律法规、标准依据(出处),起草组成员有丰富的实践经验,内容科学可行,具有指导价值,可以为本市乡镇(街道)食药安办工作提供依据,在该领域具有适用性。

#### **(2) 协调性原则**

本标准编制过程中充分参照食药安办工作相关国家、行业、地方标准,遵循国家法规和地方行政规范,与有关规定相协调一致。

#### **(3) 先进性原则**

本标准依据《晋城市深化改革加强食品安全工作实施方

案》（晋市发〔2020〕14号），推动乡镇（街道）食药安办服务规范化、流程化、严谨化，在该领域具有引领性和先进性。

## 2、确定地方标准主要内容的依据

本标准依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定编制，在标准的整体结构、文字排版等方面，均符合 GB/T 1.1—2020 的要求。标准中使用通用的术语和定义，努力使标准易于被理解和使用。标准内容依据《晋城市深化改革加强食品安全工作实施方案》（晋市发〔2020〕14号）。

## 3、与现行法律、法规、标准的关系

### （1）与现行法律法规的关系

与乡镇（街道）食药安办工作有关的法律、法规和规章主要有《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《中共中央 国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》（中发〔2019〕17号）、《中共中央办公厅 国务院办公厅关于印发〈地方党政领导干部食品安全责任制规定〉的通知》（厅字〔2019〕13号）、《山西省深化改革加强食品安全工作实施方案》（晋发〔2019〕37号）、《晋城市深化改革加强食品安全工作实施方案》（晋市发〔2020〕14号）。

本标准的要求完全符合相应法律法规的规定，没有矛盾和抵触。

## **（2）与现行国家标准、行业标准、地方标准的关系**

无。

## **四、试验验证分析报告、相关技术和经济影响论证**

无。

## **五、重大意见分歧的处理依据和结果**

无。

## **六、该地方标准与有关国家标准、行业标准、省地方标准的关系**

本标准与现行国家标准、行业标准和地方标准不冲突。

## **七、预期的社会效益和风险及贯彻实施标准的要求、措施等建议**

本标准的制定，能够为乡镇（街道）食药安办工作提供服务指导，明确责任义务，给予具备适用性、协调性、先进性的流程与工具。有助于推进农产品质量安全基层网格化管理，解决“最后一公里”问题。有助于加强基层食品安全监管能力建设，合理配备监管协管力量，构建高效的食品安全监管体系，提升人民群众满意度。

## **八、涉及专利的有关问题**

无。

## **九、作为推荐性标准的建议及其理由**

本标准为你推荐性地方标准，指导晋城市乡镇（街道）食药安办的服务工作。

## 十、实施标准的措施建议

1.广泛宣传。标准批准发布后，标准归口单位、起草单位等通过公众号、自媒体等各种形式广泛宣传。

2.贯彻实施。建议本标准批准发布后，归口单位组织相关单位对标准内容进行学习贯彻。

3.后续工作。加强标准跟踪、调查研究，在标准发布实施后，关注标准实施情况，收集反馈意见，为修订工作奠定基础。

## 十一、其他应说明的事项

无。

《乡镇（街道）食药安办工作规范》  
标准起草组