

参考文献:

[1] 郑永锋. 中医药专利大全[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1994: 153

[2] 金宗濂. 保健(功能)食品的现状和展望[J]. 食品工业科技, 1999, (2): 1

[3] 王爱华. 知识产权法[M]. 广州: 暨南大学出版社, 1997, 2

中图分类号: DF532 文献标识码: C 文章编号: 1004—8456(2000)01—0015—04

食品卫生标准编写中应注意的问题

韩玉莲 张志强 陈瑶君

(卫生部食品卫生监督检验所, 北京 100021)

标准是一种特定形式的技术文件, 为了便于编写、审查和使用, 各国对标准的编写都有一套基本规定, 也就是说有统一的编写方法。但不同类别、系列的标准编写方法不完全一致, 我国食品卫生标准编写是按照 GB/T 1.1—1993《标准化工作导则, 第1单元标准的起草与表达规则第1部分: 标准编写的基本规定》和预防医科院标准处 1997 年 3 月编写的《标准编写及审批指南》(以下简称指南)的要求编写。由于各标准起草人不是长期从事标准制定工作, 往往难以理解、掌握全部的有关标准编写的内容。因此, 近两年审查的标准稿件(包括送审稿、报批稿)虽较以前有一定改进, 但对照 GB/T 1.1—1993 和《指南》的要求, 仍存在不少值得注意的问题, 其中除标准正文中的问题外, 其余部分由于重视不够, 问题也很多。为了提高标准编写质量, 对近两年送审、报批的稿件中所出现的不符合 GB/T 1.1—1993 和《指南》要求的、带有普遍性的四个方面的问题, 分述如下。

1 关于封面内容的设置与编写

标准的封面包括标准的等级、法律属性、标准编号以及报批单位和实施日期等, 封面出现错误会直接影响标准的实施。

1.1 标准等级 根据我国标准化法规定, 食品卫生标准分为国家标准、行业标准及地方标准。因此, 在标准的封面应以中文大号字体写明“中华人民共和国国家标准”或“中华人民共和国卫生行业标准”, 并且在标准封面右上角写上“GB”或“WS”(以特大号字体)的代号, 但在送审或报批的稿件中, 不少稿件的右上角均未标出“GB”或“WS”的标志。

1.2 标准法律属性与年代号 食品卫生国家标准、行业标准又分为强制性标准和推荐性标准, 食品分类卫生标准及企业生产良好卫生规范是强制性标准, 其代号为“GB”或“WS”, 食品卫生标准检验方法(理化部分)是推荐性标准, 其代号为“GB/T”或“WS/T”。对于标准年代号, 以前规定只写四位数字的后两位, 如 GB ××××—94, 现在改为四位数字全部写出, 如 GB ××××—1994

1.3 标准分类 按要求, 在国家标准和行业标准封面的左上角应写明国际标准分类号(ICS)和食品卫生标准分类号(如 C53)。

1.4 标准汉语名称 根据 GB/T 1.1—1993 的规定, 国家标准的封面标准名称由汉语名称和英文名称构成, 汉语名称在上, 英文名称在下。在标准名称的确定上, 不同专业标准(产品、实验方法)有其本身的确定方法。标准名称要简练不宜过长, 而且表达主题要准确。对于实验方法标准的名称, 应采用下列一种表述: “实验方法”或“.....的测定”。应避免“检验方法”, “.....的测定方法”, “对.....的实验”。

1.5 标准英文名称 在英文名称的编写上, 容易出现译文不准确, 英文字母错, 甚至用词和语法上的错误。建议参考国际上的相应用法, 一定不能出现用词, 特别是语法上的错误。按照 GB/T 1.1—1993 的要求, 食

品卫生标准的英文名称,仅名称的第一个词的第一个字母大写,其余一律小写。

1.6 采用国际标准程度 在采用国际标准时,标准封面的右上角应标出采用国际标准的程度,其编写应采用上下两行双重编号的表示方法,如:等同采用: GB ××××—××××

idt ISO ××××:××××

等效采用: GB ××××—××××

eqv ISO ××××:××××

非等效采用: GB ××××—××××

neq ISO ××××:××××

1.7 标准发布单位的编写 食品卫生国家标准或行业标准,其发布单位均应为“中华人民共和国卫生部”。

1.8 标准封面规格 目前送审或报批的标准文本,其规格大小不一,按规定,无论是报国家标准或行业标准,应一律电脑排版,A4 纸打印,同一标准必须一致。

2 关于标准目次的要求

标准“目次”的设定,并没有硬性规定。是否设立“目次”,要根据标准本身具体情况而定。一般来讲,标准内容较多(标准内容在 16 页以上),不设“目次”显得难于看清概述内容,或标准结构复杂,难于了解标准中的主要内容时,可以考虑设立“目次”。除此之外,不必设立“目次”。食品卫生标准因内容少一般不设“目次”。

3 关于标准前言的叙述

每个标准都应有前言。它的作用是为了给使用者对本标准有个全面、概括的认识,为进一步使用该标准提供依据。但在审查中发现,有关标准前言的叙述,可谓规范性差,问题较多。主要是没有搞清前言的内容及作用。经常出现的问题是:(1)前言中设置了多余的内容,例如:大谈标准的重要意义和介绍标准的立项情况或编制过程,这些明显不属于标准前言的内容,而应是标准编制说明的内容;(2)把标准对比的若干具体指标列入前言,相当于标准编制说明中的国内外对比资料,显得前言过细,过杂;(3)前言内容前后顺序不规范,未按规定顺序编写。

对于食品卫生标准前言的组成,按照 GB/T 1.1—1993 的规定分为两大部分,即专用部分和基本部分。其编写内容与顺序如下。

3.1 专用部分

指明采用国际标准、国外先进标准的采用程度和版本;说明对国际导则或其他类似标准、规范等文件的采用情况。

指出与采用对象的主要技术差异及简单理由。

与前版(被修订标准)的重要技术内容的变化情况的说明。

与其他标准或其他文件的关系的说明。

对涉及面广、贯彻实施有一定难度的标准在实施过渡期的要求;新标准导致废止或代替其他标准文件的全部或一部分的说明。

对标准中出现的附录及其性质的说明,即指明是标准的附录还是提示的附录。

3.2 基本部分

标准的提出部门,一律写“中华人民共和国卫生部”。

标准的技术归口单位,应写“卫生部食品卫生监督检验所”。

标准的起草单位,通常一个标准应由一个单位负责起草,若有两个以上的单位起草时,应指明负责起草单位和参加起草单位。原则上,这些单位要与下达计划项目的单位一致。

主要起草人,指标准及附件的执笔人,而非审查人员。一般不超过 5 人,重大综合性标准不超过 7 人。

对修订或复审的标准,应指明该标准首次发布及历次修订或复审确认的年、月。新制定标准不写首次发布。

4 关于标准正文内容的设置与编写

4.1 标准的首页

标准首页是标准正文的开头部分,应力求准确。

在标准的首页有两条线,这两条线把首页分成了上、中、下三个部分,第一部分(即上边部分)包括标准的级别、标准中英文名称、标准编号、采标程度、代替关系等。审查中发现,这部分的编写问题不多,比较规范。但对“代替”、标准名称与封面相一致等方面,还有个别送审稿、报批稿仍存在编写不当的现象。应该作到:标准名称(含英文名称)与封面名称一致;对同级标准,如属修订,应在标准号下写明“代替”字样及代替的原标准号。

第二部分(即两条实线所夹的部分)包括的内容因标准的不同而不同,但第一章和第二章的名称一般情况下都是相同的(即第一章为范围,第二章为引用标准),从第三章起,则会因为标准的不同,章的名称、内容各不相同。

第三部分(即最下边部分)为标准的批准机构、批准日期,标准的实施日期。首页底横线下的批准部门,食品卫生国家标准或行业标准都应写“中华人民共和国卫生部”。

4.2 标准范围

标准范围的编写与以往发布的标准规定不一样,分为两段叙述,作为正文的第一章。即
本标准规定了.....。

本标准适用于.....,也适用于.....。(或 本标准适用于.....,不适用于.....。)

目前存在的问题有两方面,一是没有把本标准规定内容叙述完整,表述不够准确;二是把标准范围变成了标准名称的简单重复,没有讲清适用范围是在哪方面。按 GB/T 1.1 或《指南》编写标准的规定,在第一段要讲述本标准规定的主要内容,也可以理解为列出本标准各章的标题。在第二段表述的内容应是标准名称的延伸、补充,标准的适用对象,针对性要强。

4.3 引用标准

在引用标准这章中,有一段国际上通用的概括性导语,意在强调所引用标准在时间及内容上的有效性,此段不可省略,只能照写。正确的导语如下:“下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性”。在导语之后,应写引用了那些标准。在引用标准上,有下面若干问题值得注意。

4.3.1 引用标准漏项或多项的情况比较多。有些标准在正文中引用了某一标准,但在引用标准中没有被列入。反之,某一标准在引用标准一览表中被列入,但在标准后面正文的叙述中并没有出现这个标准,前后不对应。

4.3.2 被引用的标准中只写标准代号和序号,而没有年代号。按照 GB/T 1.1—1993 规定,引用标准中标准要写明标准编号、年代号(一律为4位数如1998)。

4.3.3 被引用标准的排列顺序应当为:先国家标准、后行业标准(或专业标准)。同一等级标准,应按标准号数字从小到大的顺序排列,不能颠倒。

4.3.4 标准名称要写出标准中文全称,标准名称后括号内容不能漏掉。

4.3.5 当连续引用几个标准时,应把这几个标准的每个标准号及标准名称具体列出,不能只写 GB/T 5009.11~5009.15—1996。

4.3.6 在标准的卫生要求等正文中,出现全部引用前面的引用标准时,则只写出标准号,不写年代号。若部分引用,则要写出标准号、年代号及引用处,因修改后的版本次序可能有变更。

如:6 检验方法

6.1 理化指标

6.1.1 砷

按 GB/T 5009.11 规定的方法测定。

6.1.2 总酸

按 GB/T 5009.39—1996 中 2.4 规定的方法测定。

4.4 标准术语、定义及分类的表述

标准用的术语与日常使用的术语不同,它是在特定范围内使用的科学技术术语。但在每一个标准中并非是非列不可的,没有术语可不列这一章。可是有的标准在术语一章里只有一句话:“本标准中的术语按 GB ×××× 的规定”,其后并无术语。这样硬列一章完全没有必要。为了将标准中使用的某些术语阐明清楚必须用定义或分类来表述时,可采用下面用语:

本标准采用下列定义
……(另起一行具体描述)

4.5 标准的表格

标准的表格是标准内容的一种重要表达形式,具有简单、直观的特点。但因表述的内容不同,表的形式变化很大。根据 GB/T 1.1—1993 的规定,在表的使用方面,应注意以下几个方面。

4.5.1 标准只有一个表格时,也应表明“表 1”,两个以上表格时应从阿拉伯数字 1 开始编,即表 1,表 2,……,连续编下去。

4.5.2 表格的两端需用竖线封住,表格的长度应与二条实线的长度一致。

4.5.3 表格中应有项目名称及指标。量的单位 mg/kg 或 g/100g 不加括号;小于等于号(≤)和大于等于号(≥)一律写于项目一栏,而具体的限量值或数值则写在指标一栏,例如:

3 卫生要求

3.1 理化指标

表 1 理化指标

项 目	指 标
铅(以 Pb 计), mg/kg ≤	0.5
砷(以 As 计), mg/kg ≤	0.3

3.2 微生物指标

表 2 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数, cfu/g ≤	100
大肠菌群, MPN/100g ≤	30
致病菌	不得检出

4.5.4 表注注文应放在表内,即使是表的脚注也要放在表内。

4.6 符号(代号)和计量单位

根据 GB/T 1.1—1993 和《指南》的要求,标准中使用的物理量符号(代号)、计量单位符号应符合 GB3102.1~3102.13 有关物理量的单位和符号(代号)标准。标准中一律采用法定计量单位。但在送审或上报的标准中存在的主要问题之一是符号不统一,计量单位使用非法定单位。

4.7 检验方法标准 正文的设置与编写请按 GB/T 1.4—1988 规定编写,本文不再详述。

4.8 附录

附录包括标准的附录和提示的附录,标准的附录是标准的“技术要素”有关内容的补充,属于标准正文中

不可分割的一部分,相当于补充件。提示的附录不是标准的技术要素的组成部分,相当于参考件。附录的正确编写应该是另起一页后如下写。

GB ××××—××××

附录 A
(标准的附录)
附录名称

××××(具体内容)
××××

中图分类号: G255. 54; R15 文献标识码: C 文章编号: 1004—8456(2000) 01—0018—04

用好卫生行政处罚文书的几点建议

宣小波
(南京市下关区卫生防疫站,江苏 南京 210011)

1998年7月8日卫生部发布了《卫生行政执法处罚文书规范》(以下简称《规范》),这对于卫生行政执法依照《行政处罚法》及《卫生行政处罚程序》的规定,更加规范地开展执法处罚工作具有重要意义。我区按江苏省卫生厅的要求于1999年2月正式启用《规范》制定的卫生行政执法处罚文书。在使用中,我们发现一些值得探讨的地方,在不违反《行政处罚法》、《卫生行政处罚程序》规定的前提下,结合工作实际,对卫生行政执法处罚文书的使用谈几点自己的建议。

1 扬长避短,合理选用。

1.1 卫生行政处罚文书适用于依照《卫生行政处罚程序》处理的案件,这在《规范》第二条第一款中已明确。第二条第二款同时规定“本规范以外的文书,仍按现行规定执行。”即指除处罚文书以外,监督、许可、复议等文书仍按旧文书执行。《规范》第三十四条还规定此处处罚文书的现场检查笔录、采样记录等也可用于日常性监督执法活动。这样一来,在日常监督执法活动中,就会出现使用新、旧两种文书的现象,从而导致监督文书和处罚文书使用上的混乱。如果在日常性监督执法活动中使用这类处罚文书,因这类文书标有“卫生行政执法处罚”的字样,易引起被监督单位的反感,易造成卫生行政部门与被监督单位之间的矛盾,不利于开展日常性监督工作。为此我认为应按《规范》第一章总则中第二条的原则执行。在需要处罚时使用处罚文书,在日常性监督中使用旧的监督文书。

1.2 责令改正通知书是新出台的处罚文书之一,《规范》第二十九条对其解释为“是对有违法事实,但案情轻微,不需给予行政处罚的当事人,提出改进建议的正式文件”。我认为责令改正应视为行政处罚的种类之一。如在《食品卫生法》第四十九条释义中列举的10种行政处罚里就有责令改正这一条。因此,责令改正通知书不能等同于旧监督文书中的意见书,而应具有法律赋予的强制性。在日常监督执法工作中,必须按照相关法律法规的规定,正确使用责令改正通知书,切不可将其当成“万金油”,滥用乱用。

2 适当增补,弥补不足。

2.1 《行政处罚法》第三十八条和《卫生行政处罚程序》第二十七条规定,行政机关负责人对调查结果进行审查后作出行政处罚决定。卫生行政处罚决定应报卫生行政机关负责人审批。但在《规范》中无负责人审批文书。为弥补这一不足,可在案件调查终结报告下方增添负责人审批意见一栏。这样就符合了《卫生行政处罚