

食品补充检验方法管理规定

第一章 总 则

第一条 为规范食品补充检验方法制定工作，根据《中华人民共和国食品安全法实施条例》，制定本规定。

第二条 食品补充检验方法制定应科学可靠，具有实用性、可操作性和可推广性。

第三条 对可能掺杂掺假的食品，可以制定食品补充检验方法，制定范围应当同时符合以下情形：

（一）现有食品安全标准规定的检验项目和检验方法无法检验的；

（二）未规定食品中有害物质临时检验方法的；

（三）对发现的添加或者可能添加到食品中的非食品用化学物质和其他可能危害人体健康的物质，未规定检测方法的。

第四条 食品补充检验方法可用于食品的抽样检验、食品安全案件调查处理和食品安全事故处置。

第五条 市场监管总局负责食品补充检验方法的制定工作。食品补充检验方法制定工作包括立项、起草、送审和审查、批准和发布、跟踪评价和修订等。

第六条 市场监管总局组织成立食品补充检验方法审评委员会（以下简称审评委员会），审评委员会设专家组和办公室，专家组由食品检验相关领域的专家组成，负责审查食品补充检验方法。

第二章 立 项

第七条 市场监管总局可通过征集、委托等方式，按照区分轻重缓急、科学可行的原则，确定食品补充检验方法立项项目和起草单位。食品安全监管中发现重大问题或应对突发事件，可以紧急增补食品补充检验方法项目。

第八条 申报单位应当具备以下条件：

- （一）起草食品补充检验方法所需的技术水平和组织能力；
- （二）在申报项目所涉及的领域内无利益冲突；
- （三）能够提供食品补充检验方法起草工作所需人员、经费、科研等方面的资源和保障条件，能够按照要求完成相关起草任务。

第九条 项目负责人应当具备以下条件：

(一)在食品安全及相关领域具有较高的造诣和业务水平,熟悉国内外食品安全相关法律法规、食品安全标准和食品补充检验方法;

(二)具有起草食品安全国家标准、食品补充检验方法工作经验者优先。

第十条 项目负责人承担的食品补充检验方法项目延期期间,原则上不得申报新方法项目;同一起草单位原则上同一批次申报数量不得超过三项。

第十一条 按照市场监管总局征集立项要求,申报单位填写食品补充检验方法立项申请书,并将相关材料报送至审评委员会办公室。

第十二条 立项申请材料应包含拟解决的食物安全问题,立项背景和理由,方法的适用条件、范围和主要技术内容,已有食物安全风险监测数据,国际同类方法和国内相关法规情况,可能产生的经济和社会影响以及申报单位前期工作基础等。

第十三条 审评委员会办公室收集立项申请材料,组织专家进行立项审查,根据食物安全监管工作需要,推荐立项项目和起草单位,需要多家单位共同承担项目时,专家组应根据申报材料推荐牵头单位和参与单位。

第十四条 市场监管总局可根据工作需要,征求省级市场监管部门等相关单位立项意见。

第三章 起草

第十五条 食品补充检验方法制定实行起草单位负责制，起草单位对方法的科学性、先进性、实用性和规范性负责。鼓励食品检验机构、科研院所、大专院校、社会团体等单位联合起草。

第十六条 起草食品补充检验方法文本，应参照食品安全国家标准编写规则，内容包含适用范围、方法原理、试剂仪器、分析步骤、计算结果等；编制说明包含相关背景、研制过程、各项技术参数的依据、实验室内和实验室间验证情况等内容。

方法文本中有需要与食品安全国家标准及其他食品补充检验方法协调处理内容的，应当在编制说明中明确说明，并提供相关材料，同时提出需要协调处理的技术意见。

第十七条 起草单位应根据所起草方法的技术特点，原则上选择不少于5家食品检验机构，委托开展实验室间验证。验证单位的选择应具有代表性和公信力，其中至少包含1家食品复检机构。

验证单位应向起草单位提供加盖公章的验证报告。验证单位对其出具验证报告的真实性和合法性负责。

第十八条 验证报告中至少包括方法的食品基质、检出限、定量限、线性范围、准确度、精密度。其他验证内容和指

标参照食品安全国家标准方法验证的相关要求。必要时采取保证一定均匀性和稳定性的真实阳性样品、模拟加标样品或质控样品进行实验室间验证。

第十九条 起草单位和项目负责人应当在深入调查研究、充分论证技术指标的基础上按要求研制食品补充检验方法。起草单位应当广泛征求意见。征求意见时应提供方法征求意见稿和编制说明。征求意见对象应具有代表性，其中包括食品检验机构、科研院所、大专院校、行业协会学会和专家等。

征求意见收到的书面意见不少于 20 份。起草单位应当对反馈意见进行归纳整理，填写征求意见汇总处理表。

第二十条 食品补充检验方法研制项目有以下情形之一的，起草单位原则上应当提前三十日向委托单位提交书面申请，并抄送审评委员会办公室，同意后方可实施：

- （一）起草单位或者项目负责人变更；
- （二）项目延期，原则上只有一次且不得超过半年；
- （三）项目调整的其他情形。

第四章 送审和审查

第二十一条 起草单位应当在规定时限内完成起草工作，并将方法草案、编制说明、征求意见汇总处理表、验证报告、社会风险分析报告等材料报送至审评委员会办公室。

第二十二条 审评委员会办公室在收到方法草案及相关材料的5个工作日内组织形式审查。审查内容应当包括完整性、规范性、与项目要求的一致性。

形式审查通过的，审评委员会办公室组织专家进行会议审查；形式审查未通过的，审评委员会办公室告知起草单位。

第二十三条 专家组推选组长，主持会议审查，对方法送审材料的科学性、先进性、实用性、规范性以及其他技术问题等进行审查。每个方法指定主审专家，负责组织提出审查意见、指导修改方法内容等。

第二十四条 会议审查时，项目负责人应当到会报告方法起草经过、技术路线、内容依据等，回答专家的提问。

第二十五条 会议审查原则上采取协商一致的方式。审查实行专家组负责制，专家组根据起草单位送审材料及现场质询情况形成审查意见，每位参与审查的专家在审查意见上签字确认。会后审评委员会办公室汇总专家意见，形成会议纪要。

第二十六条 通过会议审查的方法，起草单位应根据审查意见进行修改，经主审专家和审评组长签字确认后，按规定时限报送相关材料。

未通过会议审查的方法，专家组应当向方法起草单位出具书面意见，说明不通过的理由。需修改后再审的，起草单位应当根据审查意见进行修改，再次送审；未通过再次审查的方法，原则上审查结论为不通过。

第二十七条 起草单位有以下情形之一的，原则上将不再委托新的食品补充检验方法研制项目，并提请相关部门给予处理：

- （一）项目未达到质量要求或起草单位未履行相关职责，并未按要求进行整改的；
- （二）方法起草中弄虚作假、徇私舞弊的；
- （三）未经批准停止方法起草或者延长方法起草时限的；
- （四）不按规定使用方法工作经费的；
- （五）其他不符合食品补充检验方法管理工作规定的情形。

第五章 批准和发布

第二十八条 审查通过的食品补充检验方法，审评委员会办公室应当在 10 个工作日内将食品补充检验方法报批稿、审查结论等材料报送市场监管总局。

第二十九条 市场监管总局批准后以公告形式发布食品补充检验方法。食品补充检验方法（缩写为 BJS）按照“BJS+年代号+序号”规则进行编号，除方法文本外，同时公布主要起草单位和主要起草人信息。

第三十条 食品补充检验方法自发布之日起 20 个工作日内在市场监管总局网站上公布，并列入食品补充检验方法数据库供公众免费查阅、下载。

第六章 跟踪评价和修订

第三十一条 市场监管总局根据工作需要组织审评委员会、市场监管部门、食品检验机构、方法起草单位等，对食品补充检验方法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方法实施过程中存在的问题提出意见和建议。

第三十二条 审评委员会应当根据跟踪评价等情况适时进行复审，提出继续有效、修订或者废止的建议。

修订程序按照本规定的立项、起草、送审和审查、批准和发布等程序执行。修订后发布的方法编号按照本规定第二十九条进行编号，并在方法文本前言部分注明替代的食品补充检验方法历次版本发布情况。

第三十三条 食品补充检验方法发布后，个别内容需作调整时，以市场监管总局公告的形式发布食品补充检验方法修改单。

第七章 附 则

第三十四条 食品检验机构依据食品补充检验方法出具检验数据和结果时，应符合国家认证认可和检验检测有关规定。

第三十五条 发布的食品补充检验方法属于科技成果，可作为主要起草人申请科研奖励和参加专业技术资格评审的证明材料。

第三十六条 市场监管总局食品快速检测方法制定程序参照本规定执行。

第三十七条 本规定自发布之日起实施。《食品药品监管总局办公厅关于印发食品补充检验方法工作规定的通知》（食药监办科〔2016〕175号）、《关于发布食品补充检验方法研制指南的通告》（2017年第203号）同时废止。