

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱
http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202007/t20200724_320192.html)

附錄

市場監管總局就
《食品補充檢驗方法管理規定（征求意见稿）》公開征求意见的公告

依據《中華人民共和國食品安全法》有關規定，市場監管總局起草了《食品補充檢驗方法管理規定（征求意见稿）》，現向社會公開征求意见。歡迎各有關單位和個人提出修改意見，並於2020年8月24日前反饋市場監管總局。公眾可通過以下途徑和方式提出意見。

一、登錄市場監管總局網站（<http://www.samr.gov.cn>），通過首頁“互動”欄目中的“徵集調查”提出意見。

二、通過電子郵件將意見發送至：spcjsyjilhbzc@samr.gov.cn，郵件主題請註明“食品補充檢驗方法管理規定（征求意见稿）公開征求意见”。

三、通信地址：北京市西城區展覽館路北露園1號，市場監管總局北露園辦公區食品抽檢司（郵政編碼：100820），請在信封上註明“食品補充檢驗方法管理規定（征求意见稿）公開征求意见”字樣。

附件：食品補充檢驗方法管理規定（征求意见稿）

市場監管總局
2020年7月24日

附件:

食品补充检验方法管理规定 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强食品补充检验方法管理,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 对可能掺杂掺假的食品,按照现有食品安全标准规定的检验方法以及依照食品安全法第一百一十一条和食品安全法实施条例第六十三条规定制定的检验方法无法检验的,国家市场监督管理总局可以制定食品补充检验方法,用于对食品的抽样检验、食品安全案件调查处理和食品安全事故处置。

第三条 国家市场监督管理总局负责食品补充检验方法的管理工作。食品补充检验方法工作包括立项、起草、报送、审查、批准、发布以及修改、复审等。

第四条 国家市场监督管理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),主要负责审查食品补充检验方法,对食品补充检验方法工作提供咨询意见。审评委员会设专家组和秘书处。

专家组由市场监督管理部门、食品检验领域和其他食品监管专业技术机构、大专院校和科研院所等相关领域人员组成。秘书处主要负责食品补充检验方法草案的形式审查、组织会议审查或函审、报批食品补充检验方法草案等,并承担食品补充检验方法申报、起草、复核的相关咨询。

第二章 立项和起草

第五条 食品检验机构或科研院所等单位在食品检验中发现可能有食品安全问题,且没有检验标准的,可以向所在地省级及以上市场监督管理部门提出食品补充检验方法立项建议。省级市场监督管理部门综合分析辖区内各级市场监督管理部门食品安全监管工作,向国家市场监督管理总局提出食品补充检验方法立项建议。

第六条 市级及以上市场监督管理部门可以组织起草食品补充检验方法。县级市场监督管理部门可向上一级提出食品补充检验方法制定建议。

第七条 国家市场监督管理总局组织审议食品补充检验方法立项建议,按照轻重缓急、科学可行的原则确定立项目录。可通过征集、委托等方式确定起草单位,研制食品补充检验方法。

第八条 起草单位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,保证其科学性、先进性、实用性和规范性。提倡由检验机构、科研院所、大专院校或社会团体等机构联合申报和起草。

第九条 承担方法起草工作的单位应当与国家市场监督管理总局食品补充检验方法管理局签订项目委托合同。

第十条 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家食品检验机构进行实验室间验证。验证实验室应具有代表性和公信力,其中至少有1家为具有食品复检机构

资质的食品检验机构。验证单位应按要求进行复核，原则上应在 20 个工作日内完成复核，并出具验证报告。

第十一条 实验室间验证对于定性方法至少需要验证方法的检出限、灵敏度、特异性、假阳性率和假阴性率等性能指标；对于定量方法至少需要验证方法的线性范围、定量限、准确度、精密度。

第十二条 食品补充检验方法文本的编写应当符合《食品补充检验方法研制指南》编写格式的相关要求。同时还应编制起草说明，包括相关背景、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和数据等。

第十三条 起草单位应当将方法经费纳入本单位财务统一管理，单独核算，专款专用，并保证在合同规定的时限内完成任务。

第十四条 食品安全案件稽查、应急处置等工作中，可以紧急委托有相应技术能力的单位开展食品补充检验方法研制，简化验证、审评等要求，加快食品补充检验方法出台。

第三章 报送和审查

第十五条 起草单位应通过食品补充检验方法管理系统向秘书处提交电子化方法草案和起草说明等材料，同时报送内容一致的纸质材料。起草单位对所报送材料的真实性负责。

第十六条 食品补充检验方法草案按照以下程序审查：

- (一) 秘书处形式审查；
- (二) 专家组会议审查或函审。

第十七条 秘书处在收到食品补充检验方法草案及相关资料的 5 个工作日内进行初步审查，应当包括完整性、规范性、与委托协议书的一致性。

初步审查未通过的，秘书处及时告知起草单位，完善后报送秘书处。

第十八条 秘书处原则上应在 15 个工作日内，将通过形式审查的食品补充检验方法草案及相关资料提请专家组审查。专家组对方法草案及相关资料的科学性、实用性和适用性等进行审查。审查采取会议审查或函审，以会议审查为主。

(一) 会议审查。原则上应采取协商一致的方式。在无法达成一致的情况下，应当在充分讨论的基础上进行表决。出席专家四分之三以上（含四分之三）同意为通过。秘书处汇总形成会议纪要和审查结论，并经参会专家签字同意；

(二) 函审。根据审核工作需要，也可采取函审。回函专家四分之三以上（含四分之三）同意为通过。秘书处汇总形成审查结论，并附每位专家函审意见。

第十九条 特殊情况下，秘书处应按要求加快形式审查和及时组织专家组审查。

第二十条 秘书处应在审查结束后 5 个工作日内向起草单位以书面形式回复审查结论，审查结论分为三种情况：

- (一) 通过；
- (二) 原则通过但需要修改，起草单位应根据审查意见进行修改并再次报秘书处，秘书处视情况再次组织审查；
- (三) 未通过，应说明未予通过的理由。

第二十一条 审查通过的食品补充检验方法草案，秘书处应当在 10 个工作日内按要求将食品补充检验方法报批稿、审查结论、会议纪要等材料加盖秘书处所在单位公章后报送国家市

场监督管理总局。

第四章 批准和发布

第二十二条 国家市场监督管理总局批准并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。

第二十三条 食品补充检验方法自发布之日起 20 个工作日内在国家市场监督管理总局网站上公布。

第五章 修改和复审

第二十四条 食品补充检验方法发布后，个别内容需作调整时，以国家市场监督管理总局公告的形式发布食品补充检验方法修改单。

第二十五条 食品补充检验方法实施后，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。对需要修订的食品补充检验方法，应当及时纳入食品补充检验方法修订立项计划。新修订食品补充检验方法按照“原始编号+ — +修改年代号”进行编号。对于需要废止的标准，经国家市场监督管理总局批准后，以公告形式发布。在食品安全国家标准制定后，相应食品补充检验方法即行废止。

第二十六条 省级市场监督管理部门应根据工作需要，组织食品检验机构采用食品补充检验方法，并对实施情况进行跟踪评价，及时将有关问题报告国家市场监督管理总局。

任何公民、法人和其他组织均可以对食品补充检验方法实施过程中存在的问题提出意见和建议。

第六章 附 则

第二十七条 食品检验机构依据食品补充检验方法出具检验报告时，应符合国家认证认可和检验规范有关规定。

第二十八条 已批准的食品补充检验方法属于科技成果，可作为相关人员申请科研奖励和参加专业技术资格评审的证明材料。

第二十九条 不能按期完成方法制修订的，方法起草单位应提前三个月向秘书处提交书面延期申请，经国家市场监督管理总局批准后方可延期。

第三十条 本规定自 年 月 日起实施。原国家食品药品监督管理局发布的《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）即行废止。

第三十一条 本规定由国家市场监督管理总局负责解释。