食品补充检验方法工作规定

第一章 总 则

1. 为保证食品补充检验方法科学实用、技术先进，加强食品补充检验方法规范化管理，根据《食品安全抽样检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号）、《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》有关规定，制定本规定。
2. 食品补充检验方法是指在食品（含保健食品）安全风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置等工作中采用的非食品安全标准检验方法。

食品检验机构可以采用食品补充检验方法对涉案食品进行检验，检验结果可以作为定罪量刑的参考。

1. 国家食品药品监督管理总局负责食品补充检验方法的批准和发布。
2. 国家食品药品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草案。审评委员会设专家组和秘书处。

专家组由食品检验领域专家和食品药品监管部门代表组成。秘书处设在中国食品药品检定研究院，主要负责审评委员会日常事务性工作。

1. 省级及省级以上食品药品监督管理部门负责提出食品补充检验方法的立项需求、组织实施和跟踪评价。

第二章 立项和起草

1. 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，且没有食品安全检验标准的，可以向所在地省级食品药品监管部门提出食品补充检验方法立项建议。省级食品药品监管部门综合分析辖区内各级食品药品监管部门食品安全监管工作需要，向国家食品药品监督管理总局提出食品补充检验方法立项需求。

国家食品药品监督管理总局按照轻重缓急、科学可行的原则，确定食品补充检验方法立项目录，通过公开征集或遴选确定起草单位，研制食品补充检验方法。

1. 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。鼓励科研院所、大专院校或社会团体等研究、检验机构联合起草。
2. 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。验证实验室的选择应具有代表性和公信力。

实验室间验证对于定性方法至少需要验证方法的检出限和特异性；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。

1. 起草单位应参考检验方法编写规则起草食品补充检验方法草案文本，包括适用范围、方法原理、试剂仪器、分析步骤、计算结果等，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。
2. 食品安全案件稽查、应急处置等工作中，可根据情况简化立项、遴选起草单位、实验室间验证等要求。

第三章 审查和发布

1. 起草单位应通过食品补充检验方法管理系统直接向审评委员会秘书处提交电子化方法草案和起草说明等材料，并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。

1. 食品补充检验方法草案按照以下程序审查：
2. 秘书处形式审查；
3. 专家组会议审查或函审。
4. 秘书处在收到食品补充检验方法草案及相关资料的5个工作日内完成完整性和规范性等形式审查。
5. 秘书处原则上应在15个工作日内将草案及相关资料提请专家组审查。专家组对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。
6. 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。秘书处形成会议纪要和审查结论，并经参会专家同意；
7. 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。
8. 特殊情况下，秘书处应按要求加快形式审查和及时组织会议审查。
9. 秘书处应在审查结束后的5个工作日内书面回复起草单位审查结论，审查结论分为三种情况：
10. 通过；
11. 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；
12. 未通过，应说明未予通过的理由。
13. 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中国食品药品检定研究院公章后报送国家食品药品监督管理总局。
14. 国家食品药品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。
15. 食品补充检验方法自发布之日起20个工作日内在国家食品药品监督管理总局网站上公布。
16. 省级食品药品监管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，及时报告国家食品药品监管总局。
17. 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。

第四章 附 则

1. 对适用于地方特色食品的补充检验方法，省级食品药品监管部门可以参照本规定批准、发布，并报国家食品药品监管总局备案。
2. 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依据。
3. 本规定由国家食品药品监督管理总局负责解释。
4. 本规定自2017年2月1日起实施。