

关于印发餐饮服务食品安全快速检测方法认定管理办法的通知

国食药监食[2011]294 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，北京市卫生局、福建省卫生厅，中国食品药品检定研究院：

为规范餐饮服务食品安全监管工作中快速检测方法的应用，加强餐饮服务食品安全快速检测方法的管理，根据《食品安全法实施条例》、《餐饮服务食品安全监督管理办法》等，国家食品药品监督管理局制定了《餐饮服务食品安全快速检测方法认定管理办法》，现予印发，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

二〇一一年六月三十日

餐饮服务食品安全快速检测方法认定管理办法

第一章 总则

第一条 为规范餐饮服务食品安全监督执法过程中快速检测方法的使用，加强餐饮服务食品安全快速检测方法的管理，确保快速检测工作的科学、公正和有效，根据《食品安全法实施条例》和《餐饮服务食品安全监督管理办法》等，制定本办法。

第二条 本办法所称餐饮服务食品安全快速检测方法是指具有快速、简便、灵敏等特点，用于餐饮服务食品安全相关项目初步筛查的检测手段。

第三条 餐饮服务食品安全快速检测方法的认定坚持科学严谨、公开透明和公正高效的原则。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国餐饮服务食品安全快速检测方法的认定工作，对餐饮服务食品安全快速检测方法的使用进行监督管理。

国家食品药品监督管理局采取审评专家主审负责制进行技术审评。

中国食品药品检定研究院具体承担全国餐饮服务食品安全快速检测方法的形式审查和技术审评工作。

第二章 认定

第五条 餐饮服务食品安全快速检测方法的认定范围由国家食品药品监督管理局根据餐饮服务食品安全监督管理的实际需要确定，并向社会公告。

第六条 餐饮服务食品安全快速检测方法的认定遵循以下程序：

（一）申请人向中国食品药品检定研究院提出餐饮服务食品安全快速检测方法认定申请，中国食品药品检定研究院在收到申请材料之日起 5 个工作日内完成形式审查。符合要求的，出具受理通知书；不符合要求的，退回申请材料和样品并做出说明；提供材料不全的，出具补充材料通知书。

（二）中国食品药品检定研究院组织审评专家对申请材料进行技术审评。审评专家根据所申请快速检测方法的特性，提出技术参数验证试验方案。技术审评应在 3 个月内完成。

（三）根据审评专家的验证方案，中国食品药品检定研究院指定相应检验机构进行验证试验。验证试验应在 3 个月内完成。

（四）审评专家根据验证试验的结果，对申请的快速检测方法的技术参数等进行审评，将书面专家意见提交中国食品药品检定研究院。

（五）中国食品药品检定研究院根据审评专家提交的书面专家意见提出技术审评意见，报国家食品药品监督管理局。

（六）国家食品药品监督管理局对中国食品药品检定研究院提交的技术审评意见进行审核认定。未通过审查、审评和认定的快速检测方法，由中国食品药品检定研究院以书面形式通知申请人。

（七）通过国家食品药品监督管理局认定的餐饮服务食品安全快速检测方法，列入餐饮服务食品安全快速检测方法名录，在国家食品药品监督管理局网站上公告。

第七条 申请人提出餐饮服务食品安全快速检测方法认定申请应当具备下列条件：

（一）申请人必须具有独立的法人资格；

（二）申请的方法所必备的仪器、试剂等应当定型并通过鉴定，该申请人应当具备一定的生产能力；

（三）申请的方法应符合国家相关的产业政策。

第八条 申请认定餐饮服务食品安全快速检测方法应当提供以下材料：

（一）餐饮服务食品安全快速检测方法认定申请表；

（二）申请人法人资格证明材料；

（三）相关鉴定证书或技术证明材料；

（四）具有法定资质的检验机构出具的验证检测报告；

（五）用户使用意见或相关材料；

（六）有关部门提供的与申请方法密切相关的证明材料（如环保许可证、环境评价证明、安全生产许可证、采用国际或国家标准证明等）；

（七）其他材料。

申请人提供上述申请材料一式六份、申请表的电子版本及申请方法必备的仪器、试剂等样品六台（套）。

申请人对所提供的材料的真实性、完整性负责。

第九条 审评专家从国家食品药品监督管理局餐饮服务食品安全专家库中选取，除应符合《餐饮服务食品安全专家管理办法》规定的条件外，还应具备下列条件：

（一）在相应专业岗位工作 5 年以上，具有较丰富的实践工作经验；

（二）身体健康，原则上年龄在 65 周岁以下，能按要求承担和完成审评工作；

（三）本人不在食品安全快速检测相关企业任职和兼职。

第十条 申请人所在机构人员和直接参与方法研究的人员，以及有可能对审评公正性产生影响的利益相关人员不得参与审评。

第十一条 技术审评主要包括以下内容：

（一）方法技术性能（如重现性、再现性、灵敏度和稳定性等）是否符合国家标准、行业标准或用户要求的技术指标；

（二）方法及方法所必备的仪器、试剂等技术产品是否符合环保、安全和卫生等有关规定；

（三）方法及方法所必备的仪器、试剂等技术产品结构是否合理，性能是否稳定，是否有应用价值。

第十二条 申请人对审评结果存在异议的，应在 10 个工作日内以书面形式向国家食品药品监督管理局提出异议申请。国家食品药品监督管理局指定其他专家对异议申请进行审核，并在 1 个月内作出相应答复或重新组织开展技术审评。

第三章 再评价

第十三条 中国食品药品检定研究院对认定的餐饮服务食品安全快速检测方法每两年进行一次再评价。

第十四条 餐饮服务食品安全快速检测方法的再评价遵循以下程序：

（一）申请人对每年餐饮服务食品安全快速检测方法的生产和使用情况进行汇总，于当年 11 月 30 日之前将《认定方法生产情况报告》、

《认定方法使用情况报告》和《认定方法投诉及处置情况报告》等再评价材料报送中国食品药品检定研究院。

（二）各省级食品药品监督管理部门对每年本辖区内日常监督检查中使用餐饮服务食品安全快速检测方法的情况进行汇总，于当年11月30日前将相关材料提交中国食品药品检定研究院。

（三）中国食品药品检定研究院组织审评专家对认定满两年的餐饮服务食品安全快速检测方法的再评价材料进行审核，形成再评价报告报国家食品药品监督管理局。

第十五条 国家食品药品监督管理局根据再评价报告，对餐饮服务食品安全快速检测方法名录进行调整。

第四章 监督管理

第十六条 国家食品药品监督管理局对认定的餐饮服务食品安全快速检测方法的使用情况进行监督检查。对出现重大技术或生产质量等问题的认定方法，国家食品药品监督管理局将停止使用，并向申请人提出限期整改要求；情节严重的，撤销其餐饮服务食品安全快速检测方法的认定，并在两年内不再受理该方法的申请。

第十七条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理局撤销餐饮服务食品安全快速检测方法的认定：

（一）方法申请人自行要求撤销其认定的；

（二）方法申请人发生重大生产质量、安全事故的；

（三）国家食品药品监督管理局在监督检查过程中发现已认定方法存在重大技术问题的；

（四）申请人或其方法所必备的仪器、试剂等不符合国家法律法规和政策的；

（五）国家食品药品监督管理局认为需要撤销的其他情形。

第十八条 申请人弄虚作假或剽窃他人技术成果的，国家食品药品监督管理局将撤销其已认定的餐饮服务食品安全快速检测方法。情节严重的，将交由有关部门予以处理。

第十九条 参与认定工作的审评专家、相关工作人员和参与验证试验人员应严格保护申请认定方法的技术秘密。在审评工作中因徇私舞弊、收受贿赂而对申请认定方法作出错误鉴定的，或者剽窃、泄露申请认定方法中技术秘密的，国家食品药品监督管理局会同其本人所在单位给予批评教育或行政处分。构成犯罪的，移送司法机关处理。

第五章 附则

第二十条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十一条 本办法自发布之日起实行。