

食品檢驗方法草案投稿須知

公開日期：112年5月25日

1. 目的：明訂衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)之食品檢驗方法草案徵求對象及受理投稿之文件要求及審查流程，透過公開合作與交流，收集各式檢驗方法草案，以達成參採各界需求建立具可信度之檢驗方法、提升檢驗方法制定效率之目的。
2. 對象：財團法人團體、公私立大專院校、政府機關及其附屬之研究機構、私人檢驗機構等具檢驗方法開發能力之實驗室及研發單位。
3. 範圍：食品相關之檢驗方法草案。
4. 作業流程：
 - 4.1. 檢驗方法徵求：
 - 4.1.1. 本署因應法規管理、突發事件或特殊情事等需求，將待開發或待優化之檢驗方法公開於本署「檢驗方法投稿專區」，邀請有意願者提案投稿，緊急時得直接徵詢相關領域專業實驗室或研發單位之意願。
 - 4.1.2. 針對本署徵求項目有意願開發者，可透過本署檢驗方法諮詢信箱來信索取標準品，惟此標準品僅供用於方法開發使用，不得用於案件檢驗出具報告。
 - 4.2. 檢驗方法提案：
 - 4.2.1. 檢驗方法提案單位(下稱提案單位)可透過本署線上投審稿系統(<https://mrev.fda.gov.tw>)、公文書函或本署檢驗方法諮詢信箱(<http://analmal.fda.gov.tw>)投稿檢驗方法草案，並檢附「食品化學檢驗方法提案查檢表」或「食品生物檢驗方法提案查檢表」、「食品藥物管理署檢驗方法提案單」、提案緣由之佐證資料(如相關法規等)、檢驗方法確效資料及參考文獻等^(註)資料至本署。惟利用線上投審稿系統提案，可免附「食品藥物管理署檢驗方法提案單」，並透過系統上傳其他應檢附之資料。
 - 4.2.2. 本署依「食品化學檢驗方法提案查檢表」或「食品生物檢驗方法提案查檢表」所列項目初步評估提案資料，符合需求者依本署作業流程續辦理審查。如不符合需求則不予受理。

註：1. 檢驗方法草案應依本署「檢驗方法撰寫格式及注意事項」撰寫，其內容編排及專業用語可參考本署近期公開之檢驗方法。

2. 食品化學相關之檢驗方法確效之執行，可參考本署「食品化學檢驗方法之確效規範」，確效資料包括：專一性、準確度、重複性、中間精密度及定量極限分析等資料，並檢附原始數據及相關圖譜等。

3. 食品生物相關之檢驗方法確效資料包括：專一性、靈敏度、偵測極限、偽陽性率、偽陰性率。若提案為可定量方法，須再檢附準確度及定量極限等相關確效資料。但上述資料得視產品之特性，進行選擇性評估，若無法檢附相關確效資料，可提出說明。

4.3. 檢驗方法審查：

檢驗方法草案之審查依本署作業流程辦理，必要時將請提案單位派員列席本署檢驗方法審查小組會議說明。

4.4. 檢驗方法補件或退件：

4.4.1. 提案資料如經本署審查需再調整格式或補充內容，將通知提案單位補正，補正期限原則上為1個月，如需展延補正期限，提案單位可來文敘明原因，經本署同意後最長可展延3個月，補正及展延均以1次為限。

4.4.2. 如無法於期限內完成補正者，本署將逕予結案。提案單位可於備齊資料後再次投稿，由本署重新立案審查。

4.5. 檢驗方法公開/公告：依本署作業流程辦理。

4.6. 檢驗方法回復：

檢驗方法公開後，有關檢驗方法相關提問，必要時將請原提案單位協助釐清與回復。

5. 附件：

5.1. 食品藥物管理署檢驗方法提案單

5.2. 檢驗方法撰寫格式及注意事項

5.3. 食品化學檢驗方法提案查檢表

5.4. 食品生物檢驗方法提案查檢表

6. 相關資料：

6.1. 衛生福利部食品藥物管理署檢驗方法訂定程序 (首頁

(<http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 研究檢驗 > 公布資訊 > 檢驗方法相關公布資訊)

6.2. 食品化學檢驗方法之確效規範 (首頁(<http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 研究檢驗 > 公布資訊 > 檢驗方法相關公布資訊)

6.3. 本署公開之檢驗方法查詢路徑：首頁(<http://www.fda.gov.tw>)「研究檢驗」業務專區中「公告檢驗方法」及「建議檢驗方法」；或首頁「食品藥物消費者專區」之整合查詢服務「檢驗方法查詢」。

備註：本文中引用之相關資料，其部分或全部之內容構成本文件的要求，均採用最新版本。