

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省市場監督管理局(知識產權局)的網站,全文可參閱 http://amr.gd.gov.cn/zwgk/tzgg/content/post_3731494.html)

附錄

广东省卫生健康委员会 广东省市场监督管理局
关于印发《广东省对铁皮石斛、西洋参、灵芝开展按照传统
既是食品又是中药材的物质管理试点工作方案》的通知
粤卫食品函〔2021〕40号

各地级以上市卫生健康局(委)、市场监管局:

经广东省人民政府同意,国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局核定,现将《广东省对铁皮石斛、西洋参、灵芝开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作方案》印发给你们,请结合实际,认真贯彻执行。

附件:广东省对铁皮石斛、西洋参、灵芝开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理
试点工作方案

广东省卫生健康委员会 广东省市场监督管理局
2021年12月10日

附件：

**广东省开展铁皮石斛、西洋参、灵芝按照传统
既是食品又是中药材的物质
管理试点工作方案**

根据国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局《关于对党参等9种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》（国卫食品函〔2019〕311号）（以下简称《通知》）、《国家卫生健康委办公厅关于广东省开展按照传统即是食品又是中药材的物质管理试点意见的函》（国卫办食品函〔2021〕197号）以及《市场监管总局办公厅关于广东省开展铁皮石斛、西洋参、灵芝按照传统既是食品又是中药材物质管理试点的复函》（市监特食函〔2021〕1796号）要求，为进一步做好按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作，结合广东省实际，制定本方案。

一、试点目标

在我省对铁皮石斛、西洋参、灵芝3种物质（以下简称3种物质）开展按照传统既是食品又是中药材的物质（以下简称食药物质）管理试点，为研究论证将3种物质纳入食药物质并实施规范管理提供依据，满足我省人民群众传统饮食习惯和食品生产经营实际需求，弘扬传统饮食文化，激发市场活力，推动药食同源物质产业有序、高质量发展。

二、试点内容

（一）试点物质和试点食品类别。

1.在食品（含保健食品，以下同）生产企业开展以3种物质为原料，按照传统生产工艺加工的普通食品试点生产。试点食品类别限于饮料（含固体饮料）、糖果、代用茶产品，企业应按《食品生产许可分类目录》取得相关品种生产许可后，方可开展试点生产。

2.在全省餐饮服务单位（不含学校食堂）开展以3种物质为原料，按照传统加工工艺和饮食习惯进行加工的餐饮食品试点经营。餐饮服务单位使用上述试点物质限于以炖、煮等传统烹饪方式加工制作的餐饮食品。

（二）试点企业条件。

1.食品生产企业。

（1）符合食品生产许可管理办法、食品生产许可审查通则及相应类别许可细则要求的条件，取得该类别的食品生产许可。

（2）规模以上食品生产企业，建立完善的食物安全追溯体系。

（3）具备对试点物质标志性成分的自主检测能力。

（4）制定以试点物质作为食品原料生产的产品的食物安全企业标准并报卫生健康部门备案，企业标准应包含试点物质原料质量要求、生产工艺、标志性成分及含量等指标。

（5）试点产品标签应送有资质的检验机构检测并提供合格检验报告（同一包装标签可只检验一次）。

(6) 近三年未因食品安全等问题受到行政处罚。

(7) 严格按照法律法规、标准及本方案的要求开展生产经营活动。

2.餐饮服务单位。

(1) 应取得含热食类食品制售项目的食品经营许可证。

(2) 采购人员应具备鉴别试点物质真假的能力，严格执行进货查验制度，确保所选用的试点食药物质原料质量。

(3) 严格按照法律法规、标准及本方案的要求开展经营活动。

三、支持行动

(一) 食品安全监管。

1.严格准入。市场监管部门依据《食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品经营许可管理办法》等法律法规，对试点生产企业和餐饮服务单位的许可申请严格把关。生产许可现场审查由省市场监督管理局指派审查组。

禁止委托加工以试点物质为原料的食品。

2.严格销售区域和销售方式。试点产品仅限于广东省内销售，不得通过网络交易平台销售到省外。

3.严格日常监管。调整试点生产企业风险分级等级至最高级 D 级，原则上每年现场监督检查频次不少于 4 次，对试点企业实施严格监管，强化对试点生产企业监督检查和抽检。督促试点餐饮服务单位严格落实《餐饮服务食品安全操作规范》，强化监督检查。

4.规范产品标签标识。将试点生产企业产品标签作为监督检查的重点内容。标签送有资质的检验机构检验合格后，试点产品方可出厂销售。且不得涉及疾病、预防治疗功能，不得明示或暗示保健功能，并应载明销售区域范围。

(二) 食品安全风险监测。

1.食品污染物监测。对 3 种物质的食用农产品、获得食品生产许可的食品产品开展化学污染物和有害因素、食品微生物及致病因子监测。对食药物质原料及其产品，监测项目主要包括重金属、农药残留等；对定型包装产品，监测项目主要包括致病菌等。根据试点生产经营的情况进行监测采样。

2.食源性疾病预防。基于全省食源性疾病预防和事件监测系统，收集汇总可能与试点生产经营食药物质相关的食源性疾病预防个案或聚集事件案例，并开展分析评估。

3.标志性成分监测。

将食药物质标志性成分监测评价纳入食物成分监测同步实施。对 3 种物质的食品原料、食用农产品及获得食品生产许可的食品产品开展主要标志性成分监测，结合广东省膳食及传统食养习惯，将食药物质纳入岭南特色膳食消费模式研究，为指导食品生产企业生产和餐饮服务单位开发推广应用具有地方特色的食药物质食品产品和餐饮服务提供依据。

四、试点步骤

(一) 工作实施。

试点工作周期自试点企业及试点产品取得食品生产许可资质之日起至 2022 年 11 月 8 日。试点结束后，试点企业应立即停止生产，已生产的产品允许销售至保质期结束。

餐饮服务单位试点工作周期自本方案发布之日起至 2022 年 11 月 8 日。试点结束后，试点单位应立即停止餐饮食品试点经营。

1.组织申报。

(1) 食品生产企业。

根据试点工作方案，省市场监管局发布食药物质试点工作通告，公开在全省范围内征集有意愿开展食药物质试点工作的食品生产企业。

(2) 餐饮服务单位。

符合条件的餐饮服务单位可使用本方案确定的试点物质种类，按相关要求参与试点工作。

2.企业遴选。

符合条件的食品生产企业以自愿为原则，按要求提交申报材料，申请开展试点工作。

省市场监管局、省卫生健康委组织食品安全、农业、生产工艺、中医药及营养健康等领域的专家，对申报企业进行专家评议，提供技术评议意见。根据专家技术评议意见，结合省内相关工作实际，提出拟允许开展试点生产的食品生产企业名单，并通过门户网站等进行为期不少于 5 个工作日的公示。公示期间，任何单位或个人可以实名向公示部门提出异议；公示期满，无异议或经调查后异议不成立的，视为公示通过，确定试点生产企业并公布。

符合前述条件的餐饮服务单位按本方案要求自行参与试点。

3.试点生产经营。

组织开展试点食药物质相关食品产品生产、供应、消费，提供食药物质相关餐饮服务。同步落实食品安全监管，组织开展生产、供应、消费各环节食药物质相关产品的风险监测，监测评估情况纳入年度食品安全风险研判。

4.信息报告及通报。

建立完善信息收集、报告及通报制度，试点工作启动后，试点食品生产企业、餐饮服务单位所在各市、各县（市、区）局市场监管部门按季度填写广东省开展铁皮石斛等 3 种物质试点生产经营企业、餐饮服务单位信息汇总表（见附件 2、附件 3），并会同试点生产经营企业监管工作情况和监督抽检情况按季度逐级报送至省市场监管局；卫生健康部门及时组织完成风险监测相关采样检测和数据收集分析，相关监测报告按季度报送省卫生健康委，有关风险隐患情况应以监测专报形式随时报告。省卫生健康委与省市场监管局及时通报试点监管工作情况及风险监测情况。

(二) 总结评估。

省卫生健康委、省市场监管局完成试点工作情况调研、评估，总结试点工作经验、存在问题、下一步意见建议，及时报送国家卫生健康委、市场监管总局及省政府，为 3 种物质纳入食药物质管理提供依据。

五、工作保障

(一) 完善工作机制。

省卫生健康委、省市场监管局建立试点工作协调机制，统筹、协调、指导各地组织做

好试点食药物质生产经营相关工作。强化部门协作，积极协同工业和信息化、农业农村等部门，加大对试点食药物质产业原料保障及产业发展等方面的支持。

（二）强化支持保障。

加强经费支持，试点方案确定的配套食品安全监管、食品安全风险监测应有配套的经费支持。制定完善食药物质试点生产经营过程中所需安全标准、突发事件应急处置预案及工作指引等。各领域充分发挥本行业领域技术机构及专家智库作用，加强对试点食药物质种植、生产加工、科技研究、产业发展、安全监管、监测评估、应急处置等工作的技术指导，确保试点工作高质量完成。

（三）加强通报会商。

省卫生健康委、省市场监管局及时向国家有关部委及省相关部门报告或通报试点食药物质食品安全监管、监督抽检、监测评估等方面的信息，加大对不合格信息的分析研判，及时研究协调解决试点过程中的相关问题。各相关部门按照既定机制和渠道，做好信息报送相关工作。

（四）加强宣传解读。

组织做好食药物质试点生产经营政策的宣传解读，扩大试点工作社会知晓度，为试点工作顺利推进营造良好氛围；发挥公众、媒体等社会监督作用，推进试点工作社会共治；加大对食药物质相关食品安全法规标准、营养健康、合理膳食等知识的宣传教育力度，推广岭南特色膳食模式，倡导健康生活方式，提高居民健康素养。

附件： 1. 广东省开展铁皮石斛等 3 种物质按照食药物质管理试点配套食品安全监管工作方案

2. 广东省开展铁皮石斛等 3 种物质试点生产企业信息汇总表

3. 广东省开展铁皮石斛等 3 种物质试点餐饮服务单位信息汇总表

4. 广东省开展铁皮石斛等 3 种物质按照食药物质管理试点风险监测工作方案

附件 1

广东省开展铁皮石斛等 3 种物质按照食药物质 管理试点配套食品安全监管工作方案

根据《食品安全法》及其实施条例等有关规定，以及《广东省对铁皮石斛、西洋参、灵芝开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作方案》要求，结合市场监管部门职能职责，制定本方案。

一、严格试点生产企业食品生产许可审查

按照《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》以及获批的试点方案等要求，试点生产企业应在取得试点资格后 30 个工作日内向食品生产许可部门提出食品生产许可申请，各地级以上市市场监管部门要对企业的许可申请组织审查，报省市场监管局指派现场审查组，除符合食品生产许可审查通则及相关类别许可细则要求外，还应具有对试点物质及其产品的主要标志性成分的自主检测能力。审查达不到条件要求的，报省市场监管局取消试点资格。

二、全面落实试点物质生产经营者食品安全主体责任

试点物质生产经营者是食品质量安全的责任人。各级市场监管部门要督促试点食品生产企业依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，督促指导企业建立并执行食品安全管理制度，建立与所生产食品相适应的质量管理体系，定期开展自查，确保管理体系有效运行，并每年向所在地县级市场监管局提交自查报告；督促指导企业制定食品安全企业标准并报卫生健康部门备案，确保产品符合食品安全标准；督促企业建立健全食品安全电子追溯体系，确保试点物质及其产品从生产到销售全过程可追溯、风险可管控。督促试点餐饮服务单位建立健全索证索票和进货查验制度，严把试点物质原料质量关，确保使用的试点物质符合质量安全标准等要求，保证试点物质在餐饮环节使用的质量安全。

三、落实属地监管责任

（一）加强对试点生产企业的监督检查。

各级市场监管部门要按照食品生产经营风险分级分类管理的规定，对试点企业按照 D 级等级要求的频次实施检查，在检查项目全覆盖基础上，重点检查以下内容：**一是**强化试点物质原料的质量把控，检查企业是否采购使用无产品合格证明、不符合食品安全标准及来源不明的原辅料，保证企业购进的原料质量合格。**二是**强化生产条件监督检查，检查企业厂区环境、厂房设施设备卫生状况、生产工序、产品出厂检验等关键环节是否持续满足食品生产许可条件。**三是**强化生产加工过程监督检查，检查企业是否建立健全和保存生产投料记录、生产加工过程关键控制点的控制记录。**四是**强化试点生产食品标签标识监督检查，检查产品标签是否送有资质的检验机构检验合格，是否使用可能使消费者误解或混淆的名称、商标，是否存在宣称具有疾病预防、治疗功能和保健功能等虚假夸大宣传情形。**五是**强化产品销售

情况的检查，检查企业是否存在跨省销售、网上销售等行为。

（二）加强对试点餐饮服务单位的监督检查。

市场监管部门要督促辖区内参与试点的餐饮服务单位报送所使用试点物质的种类和管理制度，督促其严格落实《餐饮服务食品安全操作规范》，严把采购质量关、加工制作关，确保试点物质在餐饮环节加工、经营过程中的质量安全，重点检查餐饮服务单位是否严格落实索证索票、进货查验制度，试点物质贮存、加工使用是否符合要求。

（三）加强对以试点物质为原料的食品监督抽检。

各级市场监管部门要结合年度食品安全抽检工作计划，将以试点物质为原料的食品纳入年度重点抽检品种，每年全覆盖。对监督抽检发现不合格的食品，应及时启动有关处置工作，依法开展核查处置。

（四）严厉打击违法犯罪行为。

在试点过程中，各级市场监管部门要严厉查处各种非法生产加工、销售试点物质为原料产品的行为，严厉打击违法添加非食用物质、滥用食品添加剂、虚假宣传等违法行为。对违法行为要直接处罚到人，对违法企业法定代表人、主要负责人、直接责任的主管人员和其他直接负责人员进行严厉处罚并取消企业试点资格。同时要加强行政执法与刑事司法衔接，发现涉嫌犯罪的，及时移送公安机关处理。

附件 2

广东省开展铁皮石斛等 3 种物质试点生产企业信息汇总表 (_____市)

填报单位：

序号	县/区/ 镇	企业名称	企业地址	联系人	手机	试点内容*	生产批次	总产量 (吨)
1								
2								
3								
4								

填报人：

联系方式：

*说明：1.试点内容包括：铁皮石斛、西洋参、灵芝 3 种物质的一种或多种。

2.日常监督检查及监督抽检情况每季度另行书面报送。

附件 3

广东省开展铁皮石斛等 3 种物质试点餐饮服务单位信息汇总表 (_____市)

报单位：

序号	县/区/镇	企业名称	企业地址	试点内容*
1				
2				
3				
4				

填报人：

联系方式：

*说明：1.试点内容包括：铁皮石斛、西洋参、灵芝 3 种物质的一种或多种。

2.日常监督检查及监督抽检情况每季度另行书面报送。

附件 4

广东省开展铁皮石斛等 3 种物质按照食药 物质管理试点风险监测工作方案

根据《食品安全法》《食品安全法实施条例》等有关规定，以及《广东省对铁皮石斛、西洋参、灵芝开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作方案》（以下简称《试点方案》）要求，结合广东实际，制定本方案。

一、监测目的

通过对《试点方案》所列的铁皮石斛、西洋参、灵芝 3 种物质（以下简称 3 种物质）的食用农产品、获得食品生产许可的食品开展化学污染物和有害因素、食品微生物及致病因子监测、食源性疾病监测、标志性成分监测等 4 大项监测检测，为制定完善食药物质管理政策提供参考依据。

二、监测范围

（一）监测对象。

3 种物质相关的食品原料、食品、食用农产品，在全省范围内开展食品安全风险监测和食源性疾病监测。

（二）监测内容。

主要包括化学污染及有害因素监测、食品微生物及致病因子监测、标志性成分监测、食源性疾病监测。

1.化学污染及有害因素监测。主要监测指标为：有害金属元素、农药残留、兽药残留、非法添加剂等。

2.食品微生物及致病因子监测。主要监测指标为：单核细胞增生李斯特氏菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、菌落总数、大肠菌群、大肠埃希氏菌计数、霉菌等。

3.标志性成分监测。开展对省内生产、流通的 3 种物质的食品原料及其产品，监测主要标志性成分。

4.食源性疾病监测。及时收集全省食源性疾病病例信息采集监测点信息，对可能的与试点物质相关的食源性疾病开展分析评估。

（三）监测采样。

根据试点药食同源物质种类，对食品原料、食品、食用农产品进行监测采样。

三、监测方法

本方案所有样品，参照年度广东省食品安全风险监测工作手册和广东省食源性疾病监测工作手册规定的方法和要求进行监测。

四、重要信息识别

为提高发现重要信息的敏感性，风险监测过程中发现食品中可能存在的风险隐患，及时向省卫生健康委、省市场监管局通报。在报告食品监测数据的过程中，如出现下列情形之一的，均视为重要信息：

（一）发现化学污染物监测结果超标准限量值（或超复检参考值）、有标准限量值的致病菌监测结果阳性。

（二）重点关注的监测项目（非食用物质、超范围使用的食品添加剂），发现监测结果违禁检出、超标准限量值。

（三）监测样品存在超标 1 倍以上情况，如致病菌、重金属、贝类毒素、农药项目。

（四）出现监测结果重要信息聚集性，如食品品种聚集、监测项目聚集、聚集性病例等。

五、任务分工

（一）省疾控中心承担 3 种物质标志性成分监测，必要时会同相关疾控中心共同负责新方法、技术难度较大项目的研究与攻关。

（二）铁皮石斛等 3 种物质食源性疾病病例监测主体为开展食源性疾病诊疗的医疗机构。