

贵州省卫生健康委员会
贵州省市场监督管理局
贵州省农业农村厅
贵州省工业和信息化厅
贵州省商务厅
贵州省中医药管理局

文件

黔卫健发〔2020〕30号

省卫生健康委等六部门关于印发《贵州省铁皮石斛、
灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的
物质管理试点方案》的通知

各市、自治州人民政府，各县（市、区、特区）人民政府，省政府相关部门、直属机构：

经省人民政府同意，现将《贵州省铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。



省卫生健康委



省市场监管局



省农业农村厅



省工业和信息化厅



省商务厅



省中医药局

2020年8月27日

贵州省铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统 既是食品又是中药材的物质管理试点方案

根据国家卫生健康委 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)、国家卫生健康委办公厅《关于贵州省开展按照传统既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〔2020〕462号)要求,为做好我省食药物质管理试点工作,促进我省农村产业发展、助力脱贫攻坚和乡村振兴,制定本方案。

一、总体要求

(一)工作原则。坚持以人民为中心,保障居民消费和健康需求。坚持“四个最严”要求,以健康安全为底线,实施试点监管。坚持市场机制和政府作用相结合,既尊重以市场为主导的产品价格形成机制,又充分发挥政府引导和监管作用。坚持依法合规,严格执行食品、药品相关政策规定,确保生产合规,监管有据。坚持宣传引导先行,提升全民健康素养。

(二)试点品种。根据国家卫生健康委、国家市场监督管理总局有关通知要求,结合我省实际,决定在贵州省范围内开展铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点。

(三)试点目标。进一步完善食药物质管理、食品生产经营、食品消费各领域各环节政策,形成食药物质产业健康发展格局,实现管理水平明显提升、生产经营进一步规范、消费市场有效拓宽、居民健康素养进一步提高。

二、试点范围及形式

(一)试点企业。拟开展试点企业向市场监管部门申报,经现场审查符合要求,且严格控制总数的基础上,由省市场监管局会同省卫生健康委确认并向社会公布。

(二)产品范围。以铁皮石斛、灵芝、天麻(“国卫食品函〔2019〕311号”确定的名称、植物名/动物名、拉丁学名、所属科名、部位)作为原材料,按传统生产工艺或饮食习惯进行物理加工的普通食品,不包括化学提取物产品(如含某种物质提取素的药品、保健品)。试点产品须按“食品生产许可分类目录”取得相关品种生产许可后方可从事生产加工。

(三)备案标准。拟开展试点企业提交的产品备案材料,应包括所使用的物质成分(如根、茎、叶、花等)、生产工艺、质量控制、风险防范化解措施等内容。

(四)信息沟通。生产企业建立完善内部信息管理制度,按季度向属地市场监管部门报送产品生产、市场、消费者反馈相关信息。各级市场监管部门应及时整理分析所接收的监管信息、反馈信息,并报告本级人民政府和上一级市场监管部门。各级卫生健康部门及时整理分析试点物质食品安全风险监测信息,并报告本

级人民政府和上一级卫生健康部门。各级工业和信息化、农业农村、商务、市场监管、卫生健康、中医药管理等部门、单位和试点企业，按职责分别开展食品安全相关工作，并按程序报告相关情况。

三、实施步骤

(一)启动阶段。拟定贵州省铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点方案、试点物质食品安全监管措施和风险监测工作方案。(省卫生健康委、省市场监管局分工负责)

(二)申报阶段。2020年12月底前，开展试点物质品种、产品、生产企业的申报、确认。(省市场监管局牵头负责)

(三)试行阶段。2021年1月至试点工作结束，开展试点企业申报产品生产、流通、供应、消费、风险监测检测及沟通研判会商，实施中药材质量追溯体系建设等工作。(省工业和信息化厅、省农业农村厅、省商务厅、省市场监管局、省卫生健康委、省中医药局按职责分工负责)

(四)评估阶段。按照国家卫生健康委、国家市场监督管理总局工作部署，开展试点工作调研、评估、考评等工作，及时向省人民政府、国家卫生健康委、国家市场监督管理总局报告试点情况。(省卫生健康委、省市场监管局牵头负责)

四、重点工作

(一)食品原料科学种植。按照农村产业结构调整“八要素”要求，指导产地合理规划、科学种植，确保试点物质食品原料质

量。(省农业农村厅牵头负责)

(二)食品安全风险监测。制定试点物质食品安全风险监测工作方案,开展试点物质及其食品中化学污染和有害因素、食品微生物及其致病因子、放射性污染、食源性疾病等监测检测。(省卫生健康委牵头负责)

(三)食品安全监管。依据现行有关政策标准,制定监管工作细则,做好试点物质相关食品产品许可、监管和风险防控等工作。(省市场监管局牵头负责)

(四)异常反应处置。组织协调做好食源性疾病诊断、救治和食品安全突发事件应急处置等工作。(省卫生健康委、省市场监管局分工负责)

(五)实施试点中药材质量追溯。做好铁皮石斛、灵芝、天麻质量追溯体系建设,实现试点物质种植、加工、销售全过程的产品信息可查询、流向可跟踪和质量可追溯。(省中医药局牵头,相关单位按职责分工负责)

(六)食品营养安全宣教。做好食品安全相关法规、标准、合理膳食、营养健康、食品安全知识宣传教育,提高居民健康素养,倡导健康生活方式。(省卫生健康委、省市场监管局、省农业农村厅、省中医药局按职责分工负责)

五、保障措施

(一)加强组织领导。各级人民政府要加强组织领导,统筹协调工业和信息化、农业农村、商务、卫生健康、市场监管、中医药管

理等部门、单位,强化工作措施,切实落实好试点工作任务。

(二)完善工作机制。各级市场监管行政部门牵头建立完善试点有关工作机制。各有关部门、单位按照条块结合、分级负责的原则,分工合作协同推进试点各项工作,并按照行业渠道在做好工作信息报送的基础上,加强部门间通报、会商、沟通、事件处置等工作。

(三)强化经费支持。本试点方案确定的物质管理试点工作所需经费,由承担有关工作的职能部门、单位在相关专项资金中予以统筹保障。

(四)强化技术指导。各有关单位要根据职责,积极履行行业主管责任,充分发挥相应行业领域省级专家作用,加强种植、生产、风险监测、事件处置等工作的指导,确保高质量完成各项试点工作,实现预期目标。

(五)加强督导考评。将本次试点工作纳入食品安全工作考评内容,加强督导考评,促进试点工作落到实处,取得实效。

- 附件:1.贵州省铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点食品安全监管措施
- 2.贵州省铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点食品安全风险监测工作方案

附件 1

贵州省铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点食品安全监管措施

根据《贵州省铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点方案》要求,依据《食品安全法》等相关法规,结合市场监管部门职能职责,制定本措施。

一、严格试点物质生产经营主体准入

按照《食品生产许可管理办法》《食品经营许可管理办法》《食品生产许可分类目录》《贵州省食品安全条例》《贵州省食品生产加工小作坊禁止生产的品种目录》以及获批的试点方案等要求,按照传统饮食习惯和传统生产工艺,严格对试点物质的食品生产经营实施许可,达不到许可条件要求的,一律不予许可。对不能持续满足生产经营许可条件,不能保证产品质量安全和整改后仍达不到要求的,依法强制退出。严禁食品生产加工小作坊使用试点物质从事食品生产加工。销售食用农产品,不需取得食品经营许可。

二、全面落实试点物质生产经营者食品安全主体责任

(一)全面落实生产主体责任。督促指导从事试点物质生产的主体建立食品安全自查制度,按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系,定期对该体系的运行情

况进行自查,每年12月31日前定期向所在地县级市场监管局提交自查报告,自查报告率达100%;对照《食品生产经营日常监督检查要点表》《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》(GB14881)等规定,加强生产过程厂房及设备设施卫生管理,严格从业人员健康管理,严防生物、化学、物理污染。定期组织从业人员开展食品安全知识培训,食品安全专业技术人员、食品安全管理人员食品安全法规知识考试抽查率和合格率均达100%;按照《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)的要求,制定企业标准,改善产品配方,改进生产工艺,确保产品符合食品安全标准;对照《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》(GB2760)等规定使用食品添加剂,不得超范围、超限量使用食品添加剂。

(二)全面落实销售主体责任。督促指导从事试点物质的销售者具备与其销售的试点物质相适应的销售和贮存场所、设备设施,切实落实进货查验、索证索票和食品安全自查要求,严把进货关、销售关和退市关,不进、不存、不销假冒伪劣试点物质。从事试点物质批发业务的销售者建立试点物质销售记录制度。食品集中交易市场开办者按照食品安全管理相关规定,落实试点物质质量安全管理责任,依法审查入场试点物质销售者的相关资质,查验入场试点物质产地证明文件或购货凭证、合格证明等文件,开展检验检测,建立入场经营者档案,明确质量安全责任,定期对

其经营情况进行检查等。

(三)全面落实餐饮服务主体责任。加强对餐饮服务提供者采购加工试点物质的监督检查,严格要求餐饮服务提供者落实索证索票、查验记录制度,确保原料来源可追溯,严禁从非法渠道购进试点物质;试点物质贮存应单独存放,分类、分架、离墙、离地、有标识,贮存环境应符合试点物质温湿度要求;严格要求餐饮服务提供者按照《餐饮服务食品安全操作规范》的规定加工试点物质。

三、全面落实试点物质食品安全监督管理属地责任

(一)严把生产质量安全关。在日常监督检查基础上,对高风险企业实施重点检查,对问题企业实施飞行检查。强化试点物质原料把控,保证购进的试点物质原料产品质量合格,不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、标识不清的试点物质原料。强化质量管理和安全卫生监督,确保厂区环境、设施设备卫生状况、生产工序、产品出厂检验等关键环节管理持续满足食品生产许可条件。强化生产加工过程监督检查,着力解决生产过程不合规、非法添加、超范围超限量使用食品添加剂等可能存在的问题,监督生产企业生产过程持续合规。强化试点物质标签标识监督检查,确保标签标识内容应当真实准确,食品名称反映食品真实属性,不得使用使消费者误解或混淆的名称,不得使用低俗、违背营养科学常识的名称,不得虚假夸大宣传,不得宣称具有疾病预防、治疗功能,欺骗、欺诈消费者。

(二) 严把销售质量安全关。严格按照《食品安全法》等法律法规,规范试点物质销售质量安全管理。督促试点物质销售者、食品集中交易市场开办者严格落实食品安全主体责任,并加强对主体责任落实情况依法监管;采取日常监管、责任约谈、风险监测、案件查处等手段,加强对试点物质销售质量安全监管;结合本地区试点物质流通和消费特点,建立完善风险分级管理制度,进一步加大风险隐患分析排查和违法违规行为打击力度。

(三) 严把餐饮服务质量安全关。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,建立健全餐饮服务等级风险等级评价体系,行政许可与行政指导相结合,重点监管与“双随机、一公开”监管结合,实施对经营加工试点物质的信用监管机制,确保试点物质在餐饮环节加工经营的质量安全。

(四) 严厉打击违法犯罪行为。畅通 12315 申诉举报渠道,综合运用各种法律手段,严厉查处各种非法销售试点物质行为,严厉打击违法添加非食用物质、滥用食品添加剂、虚假宣传、虚假广告、传销等违法行为,对违法企业及其法定代表人、实际控制人、主要负责人等直接负责的主管人员和其他直接责任人员进行严厉处罚,实行食品行业从业禁止、终身禁业,对再犯从严从重进行处罚。加强行政执法与刑事司法衔接,发现涉嫌犯罪、依法需要追究刑事责任的,依据行刑衔接有关规定及时移送公安机关,同时抄送检察机关。

(五) 强化监管工作评议考核。按照传统既是食品又是中药

材物质管理试点工作纳入地方党委和政府食品安全工作的评议考核内容,确保不发生重大和特别重大试点物质食品安全突发事件。对考核达不到要求的,约谈地方党政主要负责人,并督促限期整改。

四、建立健全突发事件应对机制

试点生产所在地县级市场监管部门应督促指导试点物质生产经营主体建立健全食品质量安全追溯体系,严格落实试点物质原料的索证索票、进货查验等要求,真实、准确、系统地记录生产销售全过程的质量安全信息,实现试点物质质量安全顺向可追溯、逆向可溯源、风险可管控;建立健全食品召回制度,发现生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的,立即停止生产,召回已经上市销售的食品,通知相关生产经营者和消费者,并做好消费维权和舆论引导工作;建立健全不合格食品处置机制,对召回的问题食品采取无害化处理、销毁等措施,防止其再次流入市场。试点物质生产经营所在地县级政府要将试点物质食品安全突发事件应对处置工作纳入本级食品安全突发事件专项应急预案。省、市两级市场监管部门应加强试点工作突发事件应对处置的指导,做好舆情监测,及时引导舆论。

附件2

贵州省铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点食品安全风险监测工作方案

根据《贵州省铁皮石斛、灵芝、天麻按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点方案》(以下简称《试点方案》)要求,依据《食品安全法》等有关规定,结合贵州实际,制定本工作方案。

一、监测目的

通过对《试点方案》所列物质的食用农产品、获得市场监管部门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、食品中放射性污染、食源性疾病等四大项监测检测,为制定完善食药物质管理相关政策提供参考。

二、监测范围

(一)监测对象。对铁皮石斛、灵芝、天麻相关的食品原料、食品、食用农产品,在全省范围内进行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、食品中放射性污染监测、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. 食品中放射性污染监测。即对《试点方案》所列物质种植地及其原料采集样品进行放射性污染监测。

4. 食源性疾病监测。监测医院及时收集全省试点物质食源性疾病病例信息,对涉及试点物质食源性疾病开展分析评估。

三、监测方法

本工作方案所有样品,参照年度《食品中化学污染物及有害因素监测技术手册》《食源性疾病监测工作手册》规定的方法和要求进行监测。

四、结果报告

(一)监测机构。全省各级疾控机构和二级以上综合医院、中医医院、妇幼保健院,乡镇卫生院、社区卫生服务中心。

(二)信息报送。监测机构分别按照“乡镇卫生院→县级疾控中心”“二级以上医院→属地县级疾控中心”“县级疾控中心→市州级疾控中心→省疾控中心”渠道,按要求报送监测信息。

(三)风险研判。各级疾控机构要按要求汇总分析监测信息,形成风险研判报告报同级卫生健康行政部门。重要情况和应急处置工作按有关规定程序报告。

贵州省卫生健康委综合处

2020年8月27日印发

共印180份