

广西壮族自治区卫生健康委员会
广西壮族自治区市场监督管理局
广西壮族自治区工业和信息化厅 文件
广西壮族自治区农业农村厅
广西壮族自治区中医药管理局

桂卫食品发〔2021〕1号

关于印发《广西对铁皮石斛、灵芝、杜仲叶
开展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

各市卫生健康委、市场监管局、工业和信息化局、农业农村局、
中医药局：

经自治区人民政府同意，现将《广西对铁皮石斛、灵芝、
杜仲叶开展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，请认真贯彻执行。





2021年1月18日

广西对铁皮石斛、灵芝、杜仲叶开展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广西壮族自治区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〕816号，以下简称试点意见），为做好我区食药物质管理试点工作，促进我区食药物质产业发展、助力脱贫攻坚和乡村振兴，特制定本方案。

一、总体要求

（一）试点物质。

根据国家卫生健康委试点意见，结合我区实际，决定在广西区内开展铁皮石斛、灵芝、杜仲叶等3种物质按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作。（试点物质食品加工方法应为按传统生产工艺或饮食习惯进行的物理加工，不应包括化学提取等方法）

（二）试点目的。

以保护人民群众饮食健康为导向，通过开展试点工作，不断完善食药物质管理政策，积累试点实践经验和素材，为国家研究论证将试点物质纳入食药物质目录管理的可行性提供科学数据和参考资料。

二、试点工作组织机构

成立自治区食药物质管理试点工作领导小组（以下简称自

治区试点工作领导小组)，负责统筹推进各项试点工作。组长由自治区卫生健康委主要负责人担任，常务副组长由自治区卫生健康委分管负责人担任，副组长由自治区市场监管局、工业和信息化厅、农业农村厅分管负责人和自治区中医药局主要负责人担任，各成员单位相关处室负责人为成员。自治区试点工作领导小组办公室设在自治区卫生健康委食品处，承担试点工作日常协调管理工作。各地要结合工作实际，成立试点工作领导小组，负责本辖区试点相关工作。

三、任务及分工

（一）企业试点申报。意向企业向市场监管部门申报，经审核符合条件的，由自治区市场监管局会同自治区卫生健康委确认并向社会公布。（自治区市场监管局、卫生健康委负责）

（二）保障试点物质原料质量安全。加强对试点企业位于广西境内原料生产基地监管和指导，保障试点物质原料质量安全。（自治区农业农村厅牵头负责）

（三）实施食品安全风险监测。制定专项监测方案，开展试点物质及其食品中化学污染和有害因素、微生物及其致病因子、食源性疾病等监测工作。（自治区卫生健康委牵头负责）

（四）开展食品安全监管。依据现行有关政策标准，制定监管工作措施，做好试点物质相关食品产品生产许可、过程监管、监督抽检等工作。（自治区市场监管局牵头负责）

（五）完善异常反应响应机制。建立突发事件应急处置预案，及时追溯问题产品，做好食源性疾病救治等工作。（自治区卫生健康委、自治区市场监管局牵头，成员单位按职责分别负责）

（六）实施试点中药材质量追溯。做好铁皮石斛、灵芝、杜仲叶质量追溯体系建设，实施试点物质种植、加工、销售全过程的产品信息可查询、流向可追踪和质量可溯源。（自治区中医药局牵头负责，相关单位按职责分别负责）

（七）加强试点物质产业扶持。加强对试点物质种植、生产、加工各环节的业务指导和扶持，促进试点物质产业快速发展。（自治区工业和信息化厅、农业农村厅、中医药局按职责分别负责）

（八）加强试点信息报送。试点企业建立健全内部信息管理制度，按季度向属地市场监管部门报送产品生产、市场流通、消费者反馈等相关信息。各级卫生健康和市场监管部门要根据食品安全工作职责，按季度分别整理分析监管信息和风险监测信息，各级工业和信息化、农业农村、中医药管理等部门按职责分别开展相关工作，并报告相关情况。由各级试点工作领导小组办公室汇总试点信息后报送上级试点工作领导小组及同级人民政府；视工作情况，定期或不定期牵头召集本级农业农村、工业和信息化、市场监管、中医药管理等部门和属地试点企业，开展试点物质食品安全风险监测会商研判工作，及时向有关单位、企业反馈会商研判结果及建议。（试点企业、各级市场监管、卫生健康、农业农村、工业和信息化、中医药管理部门按职责分别负责）

（九）开展食药物质科普宣教。做好食药物质相关法规、标准、合理膳食、营养健康、食品安全等知识宣传教育，提高居民健康素养，倡导健康生活方式。（自治区卫生健康委、市场

监管局、农业农村部、中医药局按职责分别负责)

四、进度安排

(一) 企业申报。持续推进至试点结束，包括企业试点申报及相关产品生产许可工作。

(二) 试点试行。2021年3月至试点工作结束，完成试点物质产品生产、供应、消费、风险监测、监督抽检、风险研判会商、试点工作情况的总结和报送等工作。

(三) 总结评估。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，及时向自治区人民政府、国家卫生健康委、国家市场监督管理总局报送试点工作总结。

五、保障措施

(一) 完善工作机制。自治区试点工作领导小组各成员单位要分工合作，协同推进各项试点工作。

1. 健全完善信息沟通机制。要及时收集汇总主管行业的试点工作相关信息，协同做好部门间信息报送和会商研判等工作，确保信息互通。

2. 健全完善风险沟通机制。试点工作开展过程中由试点工作领导小组办公室及时汇总整理相关风险监测和监管信息，由试点工作领导小组审定后报告或发布。

3. 建立突发事件应急处置机制。一旦发生涉及试点物质的公共卫生突发事件，由自治区试点工作领导小组办公室牵头负责，统一调度指挥，按照职责分工，及时追溯问题产品，做好医疗救治及食品安全事故处置。

（二）强化经费保障。本试点方案确定的食品安全风险监测、食品安全监管专项工作，分别由自治区卫生健康委、自治区市场监管局按规定通过年度部门预算项目经费或既有专项资金予以保障；需当年安排新增支出的，按程序报批。

（三）强化技术指导。试点工作领导小组各成员单位要根据职责，积极履行行业主管职责，充分发挥相应行业领域专家作用，加强种植、生产、风险监测、突发事件应急处置等工作指导，确保高质量完成试点工作。

（四）加强督导考评。贯彻落实《中共广西壮族自治区委员会 广西壮族自治区人民政府印发〈关于深化改革加强食品安全工作的实施意见〉》，将本次试点工作纳入年度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. 广西对铁皮石斛、灵芝、杜仲叶开展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方案
2. 广西对铁皮石斛、灵芝、杜仲叶开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点食品生产监管措施

广西对铁皮石斛、灵芝、杜仲叶开展 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方案

根据国家卫生健康委、国家市场监督管理总局发布的《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，结合我区试点工作实际情况，制定本方案。

一、监测目的

收集我区铁皮石斛、灵芝、杜仲叶等 3 种试点物质的食源性疾病信息和食品中污染物及有害因素污染数据，分析危害因素可能来源，为开展食药物质试点、食品安全风险评估、标准制定、修订及跟踪评价以及风险管理等提供支持。

二、监测内容

（一）食源性疾病监测。开展食源性疾病病例监测、食源性疾病暴发监测，对可能因试点物质导致的食源性疾病，及由食用铁皮石斛、灵芝、杜仲叶等试点物质引起的中毒病例、异常病例等进行监测，收集病例基本信息、症状与体征、暴露史、临床诊断等信息。

（二）食品污染物及有害因素监测。对试点物质中化学性污染物及有害因素、微生物及其致病因子开展专项风险监测。

1. 监测品种。

铁皮石斛、灵芝、杜仲叶等 3 种试点物质。

2. 样品种类。

铁皮石斛、灵芝、杜仲叶等 3 种试点物质原料及其原料加工生产的食品产品。

3. 监测指标。

(1) 常规指标：铅、镉、铬、汞、砷。

(2) 专项指标：二氧化硫、农残、微生物指标、其他元素等。根据生产所需原料的种植、生产及加工具体情况选做。

4. 监测数量及采样要求。

(1) 监测数量：以铁皮石斛等 3 种试点物质为原料加工生产的食品产品及其原料各 30 批次。

(2) 采样要求：种植基地及生产企业采集，250g/批次。

三、监测机构

(一) 采送样机构及要求：相关试点生产企业、市、县（市、区）疾病预防控制中心。按照试点方案要求分季度采样送相关市、县（市、区）疾病预防控制中心检测。采样机构按照年度风险监测工作要求进行采样信息登记。

(二) 检测机构：相关市、县（市、区）疾病预防控制中心。

四、监测方法

参见年度广西食品安全风险监测工作手册，并采用国家标准方法或指定方法进行检测。

五、监测结果报告与要求

(一) 样品编号规则。参照年度风险监测编码规则，并在前面加“SD”。

(二) 结果报送时间。

食品监测：每季度进行结果报送。

病例监测：按照年度风险监测工作手册要求执行。

（三）各级疾控机构按照食品安全风险监测工作要求加强对监测的质量管理，加强对阳性样品的复测和确定。

六、组织保障

（一）部门职责。

1. 卫生健康行政部门：自治区卫生健康委负责本次项目的组织领导和督促指导，市、县级卫生健康委负责项目的组织协调。

2. 疾病预防控制机构：自治区疾病预防控制中心负责试点风险监测方案的起草，监测技术指导，风险评估、总结报送等；相关市、县（市、区）疾病预防控制中心负责样品采集，完成样品的信息收集与检测，负责医疗机构报送食源性疾病的审核、信息上报等。

3. 医疗机构：负责相关食源性疾病的发现、诊断、报告、救治等，协助配合疾病预防控制机构完成病例调查、样本采集等工作。

（二）经费保障。

自治区卫生健康委负责协调项目经费保障。

附表：1. 铁皮石斛等 3 种试点物质按照传统既是食品又是中药材的物质名单

2. 监测数据结果上报表

附表 1

铁皮石斛等 3 种试点按照传统既是食品又是中药材的物质名单

序号	名称	植物名/动物名	拉丁学名	所属科名	部位
1	铁皮石斛	铁皮石斛	<i>Dendrobium officinale Kimura et Migo</i>	兰科	茎
2	灵芝	赤芝	<i>Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst.</i>	多孔菌科	子实体
		紫芝	<i>Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang</i>		
3	杜仲叶	杜仲	<i>Eucommia ulmoides Oliv.</i>	杜仲科	叶

附表 2

监测数据结果上报表

编号	样品名称 (中文+拉丁学名)	采样数量	采样日期	采样地点	采样单位	采样人	监测项目	检测方法	LOD	LOQ	检测值	浓度单位	检测日期	检测单位

广西对铁皮石斛、灵芝、杜仲叶开展按照 传统既是食品又是中药材的物质管理 试点食品生产监管措施

为确保我区顺利完成铁皮石斛等 3 种食药物质管理试点工作，指导各级市场监管部门开展落实，特制定以下工作措施。

一、食品生产许可工作措施

（一）实施生产许可制度。依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国行政许可法》《食品生产许可管理办法》等法律法规及规范性文件，对拟使用铁皮石斛等 3 种试点物质（不含其化学提取物产品，下同）作为食品原料的食品生产企业，应有有效的相关产品执行标准、食品安全管理制度、食品安全管理技术人员信息等材料，许可机关按有关规定组织现场核查，对符合许可条件的试点产品须按“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。

（二）实施生产许可职责和权限分级分类管理。对使用铁皮石斛等 3 种试点物质生产的食品，按照《市场监管总局关于修订公布食品生产许可分类目录的公告》（国家市场监督管理总局公告 2020 年第 8 号）和自治区、市、县三级许可机关的食品生产许可事权划分子以许可，遵守现场核查的有关规定。

（三）完善网上审批系统。优化和完善食品生产许可审批系统，及时解决使用铁皮石斛等 3 种试点物质生产食品的生产

许可遇到的问题，加强试点物质生产许可的信息收集整理以及分类统计，及时掌握全区试点企业生产许可情况。

二、食品生产日常监管措施

（一）落实食品安全主体责任。按照食品生产企业是食品安全第一责任人的要求，督促指导食品生产企业做好以下工作：一是开展食品安全公开承诺，签订《食品生产质量安全责任承诺书》，在企业醒目位置或企业网站公示。二是开展食品安全自查，重点针对产品标准、标识标签、追溯体系建设等内容开展自查工作，对自查发现的问题，立即分析查找原因，及时采取整改措施，向所在地市场监管部门提交整改报告。三是开展食品安全管理人员培训考核，食品安全法律法规等知识考试合格覆盖率达到全覆盖。四是根据风险监测部门的监测情况，必要时停止生产相关产品，并实施召回。

（二）实施风险分级管理。根据《食品生产经营风险分级管理办法》，对企业按照食品生产许可类别、日常监督检查情况、监督抽检结果、投诉举报、案件查处、产品召回等情况，科学评定食品生产风险等级，按照风险等级确定检查频次，制定并实施年度日常监督检查计划，并及时公告检查结果。

（三）开展日常监督检查和监督抽检。根据食品生产经营日常监督检查管理有关规定，结合试点食品的风险等级，开展日常监督检查。重点检查食品生产企业进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录、从业人员健康管理、食品安全事故处置等食品安全管理制度建立执行情况；原辅材料、配方投料、关键环节控制、产品检验、过程记录等食品生产过程控制情况，

及时发现问题，及时纠正，及时处理，有效管控食品安全风险隐患。将试点生产企业纳入年度监督抽检范围，并按规范要求抽取样品开展监督抽检工作，检验项目重点关注非法添加和超范围超限量使用食品添加剂等突出问题。

（四）开展食品安全风险隐患排查治理。按照“排查要全面、治理要彻底、成果要巩固”的要求，深入开展食品生产风险隐患排查治理，排查行业风险隐患，组织开展专家分析研判，提出具体精细整改措施，预防区域性、系统性风险发生，确保试点食品质量安全。

（五）强化企业食品安全追溯体系建设。根据广西地方标准《食品生产企业追溯系统导则》（DB 45/T 1334—2016）的规定，聚焦过程记录，督促企业建立健全从生产加工到出厂销售的全过程食品安全追溯体系。重点检查进货查验、关键控制环节、出厂检验、销售等记录信息是否完整。

（六）依法严厉查处违法违规行为。对不按产品标准，不按产品配方投料生产的行为“零容忍”，严厉查处误导消费者，虚假宣传或夸大宣传，虚假标注生产日期等标签标识不规范行为；严厉查处非法添加和超范围超限量使用食品添加剂等违法违规行为，对涉嫌违法犯罪的，移送有关部门依法查处。

信息公开形式：主动公开

广西壮族自治区卫生健康委办公室

2021年1月20日印发
