

连云港市市场监督管理局 连云港市卫生健康委员会 文件

连市监〔2022〕105号

关于印发《连云港市黄芪、铁皮石斛、灵芝 按照传统既是食品又是中药材物质管理 试点工作推进方案》的通知

各县区市场监管局、卫生健康委，市市场监管局各有关处室，市卫生健康委各有关处室：

为高质量推进我市食药物质试点工作，根据省市场监管局、省卫生健康委联合印发的《江苏省关于开展黄芪、铁皮石斛、灵芝按照传统既是食品又是中药材物质管理试点工作实施方案》（苏市监〔2022〕23号）精神，经研究，制定了《连云港市黄芪、铁皮石斛、灵芝按照传统既是食品又是中药材物质管理试点

工作推进方案》，现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

连云港市市场监督管理局



连云港市卫生健康委员会



2022年4月28日

（此件公开发布）

连云港市黄芪、铁皮石斛、灵芝按照传统既是食品又是中药材物质管理试点工作推进方案

为贯彻《江苏省关于开展黄芪、铁皮石斛、灵芝按照传统既是食品又是中药材物质管理试点工作实施方案》（苏市监〔2022〕23号）精神，落实4月14日省食药物质试点工作网络视频会议部署要求，高质量推进连云港市黄芪、铁皮石斛、灵芝按照传统既是食品又是中药材物质（以下简称“食药物质”）管理试点工作，制定本方案。

一、总体思路

坚持以人民健康为中心，落实“四个最严”要求，坚守饮食健康底线，通过分工协作，建立科学、严格的试点食药物质监管机制和风险监测机制，积极稳妥推进我市食药物质管理试点工作，不断提升试点企业食品安全主体责任意识、有效规范试点产品生产经营秩序，为食药物质产业高质量发展提供支撑。

二、试点内容

获省公告备案的食品生产企业开展以3种食药物质为原料，通过粉碎、切片、压榨、炒制、水煮、酒泡等传统方式进行加工，试点生产经营规定类别的普通食品。食品销售经营者可以经营试点企业生产的试点物质食品，餐饮服务经营者（不含学校食堂）可以加工、销售试点企业生产的试点物质食品。

三、推进步骤

(一) 试点申请阶段(2022年6月30日前)

组织符合条件的企业报送申请材料,经市市场监管局核实、初审、提出推荐意见后报省市场监管局。省市场监管局会同省卫生健康委,组织开展申报材料审核,对符合试点要求的予以备案并公告,并通报市市场监管局。省局将视情组织开展多批次试点申报工作。

(二) 试点实施阶段(2022年4月2日-11月3日)

组织市场主体开展试点产品生产、经营、消费、餐饮服务等,同时加强食品安全监管、监督抽检、风险监测,做好风险研判会商、试点工作情况总结报送等工作。11月3日以后,试点企业立即停止生产,已生产的产品允许销售至保质期结束。

(三) 试点总结阶段(2022年11月4日-12月31日)

试点企业于11月18日前向市市场监管局提交试点工作报告。各部门按要求做好食品生产经营监督、检查、检测工作总结,提交有关信息资料。全市形成汇总报告后报省市场监管局。

四、重点任务

(一) 充分组织发动试点申报工作

转发省试点方案,组织各县区对照省试点申报条件,梳理我市符合条件的食品生产企业。指导有关企业开展试点申报材料的撰写,并组织开展材料初审、上报工作。(市市场监管局特殊食品处负责)

(二) 落实试点物质生产经营者食品安全主体责任

督促指导食品生产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，将试点产品生产经营全过程接入“江苏省食品生产经营电子追溯系统”，收集、分析人群食用情况、品种销售情况等信息；向农产品生产者采购作为食用农产品的试点物质的，应在购销合同中载明执行《中华人民共和国农产品质量安全法》规定，如实记录试点物质农产品销售的相关信息。食品销售经营者销售试点物质或使用试点物质生产加工的食品，相关食品标签、包装、说明书或店堂广告应客观真实，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗和保健功能。餐饮服务经营单位使用试点物质加工制作餐饮食品，应严格控制添加量，在含有食药试点物质菜肴菜单中标注试点物质名称、用量、配比和食用禁忌等信息，不得涉及疾病预防、治疗和保健功能。督促食品生产经营者对收到的投诉及时妥善处理并如实记录；有发生食品安全事故潜在风险的，及时报告市市场监管局。（市市场监管局食品生产处、流通处、餐饮处按职责分工负责）

（三）加强对试点生产企业的监督检查

按照《食品生产经营监督检查管理办法》有关要求组织开展试点生产企业日常监管。试点期间参照《食品生产经营风险分级管理办法》D级（单品种产品）进行监管，每年监督检查3-4次，至最后一批次产品保质期结束。按照《食品生产经营监督检查要点表》要求检查基础上，增加试点物质原料来源、产品配方、产品标签、销售范围、追溯系统等内容（详见附件3）。（市市

场监管局食品生产处负责)

(四) 加强对试点产品经营单位监督检查

督促指导试点物质销售者、食品集中交易市场开办者严格落实食品安全主体责任,采取日常监管、抽检监测、责任约谈、案件查处等手段,加强对试点物质销售质量安全监管,加大风险隐患分析排查力度,对可能出现的风险进行清单管理。重点检查食品经营者是否严格执行索证索票、进货查验制度、销售记录制度、贮存是否符合要求等内容。严格落实《餐饮服务食品安全操作规范》,严把试点物质采购渠道和质量关、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。(市市场监管局食品流通处、食品餐饮处、综合执法稽查处按职责分工负责)

(五) 加强对试点物质产品的监督抽检

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,按照试点产品品种类别的食品安全国家标准或产品标签标明的执行标准进行检测。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。根据市卫生健康委试点物质产品检测需求,进入生产环节和销售终端环节开展样品采集。(市市场监管局食品安全综合协调处负责)

(六) 加强试点信息收集、报告、处置管理

加强对试点物质产品的投诉进行收集，及时汇总、分析、报告。日常监督检查结果为符合的，食品生产企业可以继续进行试点工作；检查结果为基本符合的，企业限期整改符合要求后可以继续试点工作；检查结果为不符合的，报省市场监管局取消企业试点资格。（市市场监管局消费者投诉举报管理处、食品生产处负责）

（七）加强试点物质产品食品安全风险监测工作

对试点物质的原料及终产品开展食品污染物及有害因素监测，每种试点物质原料至少监测 5 份样品，对应终产品每种至少监测 20 份样品。开展食源性疾病的病例监测，对怀疑由试点物质产品引起的中毒病例和异常病例，做好每日核实汇总和信息上报工作。将试点物质产品纳入流行病学调查内容，及时发现、处置可能相关的食源性疾病暴发事件。对在监测中发现的食品安全风险隐患，及时信息通报、风险研判、会商分析，视情开展应急监测。（市卫健委疾控处牵头负责）

五、保障措施

（一）加强组织领导

成立连云港市食药物质管理试点推进工作领导小组，具体负责全市食药物质管理试点的指导、协调、推进和组织实施工作。建立试点工作交流会商机制，领导小组每季度召开一次工作调度会，总结阶段性工作开展情况，研究解决试点工作中存在的问题，部署下阶段工作任务，确保试点工作有序推进。

（二）强化经费支持。开展食药物质试点工作是满足广大人民群众健康饮食需求，培育新的经济增长点的重要基础性工作，有关部门要高度重视，积极争取本方案确定的食药物质试点经费，列入相关专项资金中予以统筹保障。

（三）做好分析总结。市市场监管局各有关处室和市卫生健康委疾控处根据食药物质试点工作职责，按季度开展食品安全监管、监督抽检、风险监测、风险研判会商等情况总结，整理分析监管信息和风险监测信息，并报送至市市场监管局特殊食品监管处。

- 附件：1. 连云港市食药物质管理试点推进工作领导小组
2. 试点物质产品的食品许可类别、监管等级
3. 试点物质产品的食品生产经营监督检查补充表
4. 连云港市食药物质管理试点食品安全风险监测工作方案

附件 1

连云港市食药物质管理试点推进工作 领导小组

- 组 长：袁明朗 市市场监管局党组成员、副局长
- 副组长：罗时宝 市卫生健康委党委委员、副主任
- 张祝宝 市市场监管局党组成员、三级调研员
- 成 员：苗克标 市市场监管局食品安全综合协调处处长
- 刘永波 市卫生健康委疾控处处长
- 伏卫民 市市场监管局食品生产安全监管处处长
- 常 亮 市市场监管局食品流通安全监管处处长
- 翟永祥 市市场监管局食品餐饮安全监管处处长
- 孟卫东 市市场监管局特殊食品安全监管处稽查
专员（正科职）
- 苏同志 市市场监管局综合执法稽查处处长
- 杨庆军 市市场监管局消费者投诉举报处处长

领导小组办公室设在市市场监管局特殊食品安全监管处，孟卫东任办公室主任。联络人：房佳丽；电话：85682080；邮箱：lygtsspc@163.com。

附件 2

试点物质产品的食品许可类别、监管等级

序号	试点物质	允许生产的食品类别	监管等级
1	黄芪	饮料、糖果制品、茶叶及相关制品(代用茶、袋泡茶)、糕点、配制酒、方便食品(冲调谷物制品、黑芝麻糊)、其他食品(植物浓缩制品)、调味品(煲汤料)、炒货食品及坚果制品(芝麻饼)	参照 D 级
2	铁皮石斛	饮料、糖果制品、茶叶及相关制品(代用茶、袋泡茶)、糕点、配制酒、方便食品(冲调谷物制品、黑芝麻糊)、其他食品(植物浓缩制品)、调味品(煲汤料)、炒货食品及坚果制品(芝麻饼)	参照 D 级

3	灵芝	饮料、糖果制品、茶叶及相关制品(代用茶、袋泡茶)、糕点、蔬菜制品(干制食用菌)、配制酒、方便食品(冲调谷物制品、黑芝麻糊)、其他食品(植物浓缩制品)、调味品(煲汤料)、炒货食品及坚果制品(坚果与籽类饼)	参照 D 级
注： 1. 有括号的食品类别只限括号内产品。 2. 以上类别均不包含益生菌类原料及其产品。			

附件 3

试点物质产品的食品生产经营监督检查补充表

序号	检查项目	检查内容	检查结果
1	试点物质原料来源	与备案一致，记录完整。	
2	试点物质产品配方	现场检查试点物质产品的生产记录，产品配方与备案一致。	
3	试点物质产品标签（不限于）	1）配料表中试点物质名应注明植物名及其部位； 2）无夸大、虚假宣传及疾病预防、治疗、保健功能； 3）试点物质添加量和推荐食用量； 4）不适用人群：婴幼儿、孕妇、哺乳期妇女等人群； 5）注意事项：不与同类药物（或黄芪、铁皮石斛、灵芝）同时食用。	
4	试点物质产品销售地区及范围	有记录，记录完整。	
5	试点物质产品追溯系统	系统完整，正常运行，各环节有专人管理。	

附件 4

连云港市黄芪、铁皮石斛、灵芝 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

一、监测内容

按照全面覆盖、突出重点、以点带面的原则，试点期间由市卫生健康委负责在全市范围内加强试点物质的食品安全风险监测工作，并纳入《2022 年连云港市食品安全风险监测方案》，开展相关培训工作。

（一）食品污染物及有害因素监测

对包括黄芪、铁皮石斛、灵芝等 3 种物质的原料及终产品开展监测。其中原料监测项目包括铅、镉、总汞、总砷、农药残留等。终产品监测项目包括铅、镉、总汞、总砷等。市市场监督管理部门进入生产环节和销售终端环节开展样品采集，由市卫生健康部门负责开展检测。对黄芪、铁皮石斛、灵芝等在当地开展试点的每种物质原料至少监测 5 份样品，对应终产品每种至少监测 20 份样品。监测结果判定原料可参照药典、食品安全国家标准和食品安全地方标准，产品可参照食品安全国家标准、食品安全地方标准或已完成备案的企业标准。

（二）食源性疾病及暴发监测

1. 食源性疾病病例监测。我市食源性疾病监测哨点医院根据《食源性疾病监测报告工作规范（试行）》的要求开展监测。哨点医院发现怀疑由黄芪、铁皮石斛、灵芝等相关食品引起的中毒病例和异常病例，应在2个工作日内通过“食源性疾病监测报告系统”填报信息。食品类别选择“其他食品”并填写具体食品名称。市疾控中心负责对此类病例进行核实调查，每日汇总辖区内报告的此类病例信息，并报告省疾控中心。

2. 食源性疾病暴发监测。市疾控中心在开展食源性疾病暴发事件流行病学调查时，应将黄芪、铁皮石斛、灵芝等相关食品的暴露情况纳入流行病学调查内容，及时发现、处置可能与此类食品相关的食源性疾病暴发事件。

3. 专项调查。市疾控中心根据监测情况，适时对监测中发现的病例进行汇总分析，依需开展健康随访调查。

二、应急监测

卫生健康部门开展食品污染、食品有害因素监测及食源性疾病监测过程中怀疑黄芪、铁皮石斛、灵芝等3种物质可能存在食品安全风险隐患时，在及时通报市场监督管理部门并报上一级卫生健康部门的同时，可联合市场监督管理部门进行风险会商分析，视情况开展应急监测。应急监测的具体内容由卫生健康部门与市场监督管理部门联合商定实施。

三、监测结果通报分析

卫生健康部门在食品污染、食品有害因素监测及食源性疾病

监测过程中发现试点物质可能存在食品安全隐患的，应及时将监测结果通报市场监督管理部门，并报上一级卫生健康部门。试点期间卫生健康部门应每年会同市场监督管理部门对试点物质进行食品安全风险研判，如遇突发和紧急情况，及时组织应急风险研判。

