# 济南市市场监督管理局

关于印发济南市对铁皮石斛、灵芝

开展按照传统既是食品又是中药材物质

管理试点方案的通知

各区县（功能区）市场监管局（部、办）：

现将《济南市对铁皮石斛、灵芝开展按照传统既是食品又是中药材物质管理试点方案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

济南市市场监督管理局

2022年３月３日

(此件主动公开)

济南市对铁皮石斛、灵芝开展按照

传统既是食品又是中药材物质管理试点方案

为规范对铁皮石斛、灵芝开展按照传统既是食品又是中药材物质管理试点工作，确保食品安全，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）、市场监管总局办公厅《关于山东省开展铁皮石斛、灵芝按照传统既是食品又是中药材物质管理试点的复函》（市监特食函〔2022〕194号）、《山东省对铁皮石斛、灵芝开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点方案》（鲁市监食生函〔2022〕38号）要求，制定本方案。

一、试点内容

（一）试点物质。对铁皮石斛、灵芝开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点，原料要求详见附件1。对铁皮石斛、灵芝应当严格按照传统方式和食用习惯进行生产加工。传统方式通常指仅对铁皮石斛、灵芝进行粉碎、切片、压榨、炒制、水煮、酒泡等，不包括溶剂超临界萃取、微胶囊技术等现代食品加工技术。对以非传统方式生产铁皮石斛、灵芝提取物等产品的企业，或者以铁皮石斛、灵芝提取物为原料生产食品的企业，不纳入试点范围。作为保健食品原料使用时，应当按照保健食品有关规定管理。

（二）试点时限。本次试点期限自市场监管总局核定之日起1年（至2023年2月7日结束）。

（三）试点食品类别。试点期间，试点企业可以铁皮石斛、灵芝为原料生产茶叶及相关制品、饮料、酒类、方便食品等4类食品。

（四）试点生产企业范围。全市已取得上述4类食品的食品生产许可证的生产企业。未取得相应类别食品生产许可的企业，应向行政审批服务部门申请取得食品生产许可后（不得以含铁皮石斛、灵芝为原料的食品申请许可），方可申请试点。

（五）销售方式和经营范围。试点期间，试点企业生产的上述4类试点食品，按普通食品进行销售管理，可通过线下实体店、网络经营两种方式进行销售，经营范围不限于山东省内。试点结束后，试点企业应当立即停止试点食品的生产，已生产的产品允许销售至保质期结束。

二、试点生产企业申报条件

（一）试点企业应具有铁皮石斛或灵芝种植基地，采取基地直采方式获得原料，从种植源头控制铁皮石斛或灵芝原料风险。不具有种植基地的企业，应从种植基地采购铁皮石斛或灵芝，并定期进行供应商评估审核，对供应商经营状况、铁皮石斛或灵芝原料质量、供货期等相关内容进行审核，以确保购进的原辅料符合国家法律法规、标准的质量安全要求。

（二）铁皮石斛试点企业应具备水分、灰分、铅、咪鲜胺、多糖、甘露糖、浸出物指标的自主检测能力。

（三）灵芝试点企业应具备灰分、铅、砷、汞、六六六、滴滴涕、多糖、三萜指标的自主检测能力。

（四）试点企业应建立完善的食品安全追溯体系，确保生产经营的所有环节都可进行有效追溯。

（五）试点企业应制定试点食品的食品安全企业标准（产品分类/名称以《GB2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》中《附录E食品分类系统》为准），食品安全企业标准严于食品安全国家标准或者地方标准的，报省级卫生健康部门备案并公开。

（六）试点食品标签应严格执行食品安全法律法规、食品安全标准要求，还应当按照附件1要求，标注原料名称、不适宜人群、添加量（以干品计）、每日食用限量等内容。

（七）试点企业应根据生产工艺、产品特点，充分利用危害分析与关键控制点（HACCP体系）原理，全面排查风险，分析风险根源，列出清单、制定防控措施。

（八）试生产食品应送有资质的检验机构检测并提供合格检验报告。

（九）试点企业近三年内未因食品安全等问题受到行政处罚。

（十）试点企业应严格按照法律法规、食品安全标准及本方案的要求开展生产经营活动。

三、试点生产企业申报材料

申报试点生产企业需提供以下材料：

（一）按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点生产申请书；

（二）食品生产许可证复印件；

（三）试点食品的食品安全企业标准复印件；

（四）试点食品的配料表；

（五）试点食品生产工艺流程图；

（六）试点食品工艺设备布局图；

（七）试点食品生产主要设备设施清单；

（八）试点食品主要检验检测设施清单；

（九）试点食品标签；

（十）风险防控控制措施；

（十一）试制食品检验报告。

上述材料一式两份，加盖公章。

四、试点生产企业申报程序

（一）企业申报。拟参与试点的企业，应向济南市市场监督管理局提出试点申请。（地址：济南市龙奥北路1311号，10F28房间，食品生产安全监督管理处，电话：0531－66603671）

（二）申请受理。济南市市场监督管理局收到企业试点申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

1．申请类别超出试点范围的，应当即时告知申请人不予受理；

2．申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期；

3．申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；在3个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

4．申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理试点申请。

（三）合规性审核。济南市市场监督管理局负责组织合规性审查，组成试点审查小组，人员应包括食品安全监管人员和专业技术人员，审查人员不得少于2人。审查人员应当出示有效证件，填写现场审查表，制作现场审查记录和审查报告，经申请人核对无误后，由审查人员和申请人在审查记录和审查报告上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的，审查人员应当注明情况。审查人员应当自接受现场审查任务之日起5个工作日内，完成对申请企业的现场审查。

（四）决定。济南市市场监督管理局自受理申请之日起10个工作日内作出是否准予试点的决定，通报济南市卫生健康部门，并在门户网站公告。对不符合要求的企业不予试点，出具不同意试点通知书（详见附件2）。

五、试点生产企业生产经营要求

（一）执行标准要求。试点企业应严格按照备案的企业标准生产含铁皮石斛或灵芝的食品。

（二）原料进货查验要求。试点企业应当批批查验铁皮石斛或灵芝原料的供货商资质、对应批次的合格检验报告。检验报告应包括附件1规定项目，确保购进的原料符合国家法律法规、标准的质量安全要求。无检验报告的，试点企业应当按附件1对原料进行检验，经检验合格后方可使用。

（三）食品安全追溯体系应符合以下要求：

1．应建立食品安全追溯制度，明确追溯要求、追溯内容、追溯时限及工作要求等内容；

2．参照山东省市场监督管理局《保健食品生产企业批生产记录通用管理规范》建立以铁皮石斛、灵芝为原料食品的批记录，全过程记录所有批次产品生产过程信息；

3.追溯记录保存期限不得少于产品保质期满后六个月，没有明确保质期的，保存期限不得少于二年；

4．鼓励企业采用信息化方式进行食品安全追溯。

（四）标签标识要求。在试点食品包装上，试点企业应采取适当形式使“不适宜人群”“每日食用限量”的标示更加醒目；当包装物或包装容器最大表面面积大于35cm²时，“不适宜人群”“每日食用限量”相关内容的字符高度不得小于3mm。标签、说明书、广告、宣传信息等不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能，不得声称具有保健功能。

（五）试点食品出厂检验要求。试点期间，试点企业应当严格按照试点食品对应的食品安全国家标准和企业标准规定的有关指标，逐批检验合格后方可出厂。

（六）其他要求。试点企业应严格按照食品安全法律法规、食品安全标准有关规定，开展试点食品的生产经营。同时，按卫生健康部门要求做好试点物质食品风险监测工作。试点结束后，应提交试生产报告。

六、监管工作要求

（一）加强试点企业审核。试点审查小组要确保纳入试点的企业具备较强的食品安全保障能力，确保试点食品的安全。对达不到试点要求的企业，不得纳入试点。市市场监督管理局食品生产安全监管处要妥善保存审核档案，建立试点企业和试点食品台账，并将台账报告省局食品生产处。

（二）督促生产企业严格落实主体责任。加强原料管理，严格铁皮石斛、灵芝原料进货查验制度，不符合原料标准要求不得使用。加强生产过程管理，落实生产过程记录，投料过程应记录铁皮石斛或灵芝添加量。严格出厂检验管理，对照执行标准，批批检验合格后出厂。加强追溯体系管理，确保试点食品追溯信息真实、完整，全程可追溯。试点企业应严格落实食品安全自查制度，及时排查风险隐患，并制定有针对性的整改措施，排除食品安全风险。

（三）实施最严格监管。各区县市场监督管理部门要把试点企业作为监督检查重点，提高试点企业风险等级，加密检查频次。试点期间，市局至少对辖区试点企业开展一次全面监督检查；区县局在完成日常监督检查覆盖的基础上，要对试点企业开展重点检查。发现以下情形的，应取消试点资格：

1．超出试点类别生产含铁皮石斛、灵芝食品的；

2．试点生产食品经监督抽检检验不合格的；

3．因食品安全问题受到行政处罚的；

4．试点生产食品的标签存在虚假、夸大、涉及疾病预防、治疗及保健功能的；

5．试点企业存在虚假编造批生产记录，或者批生产记录中未对配料（投料）、内包装、销售等关键信息进行记录的；

6．未对试点食品原料、成品进行检验的。

（四）加强监督抽检。试点企业应纳入市本级监督抽检重点，每季度对试点企业开展全覆盖抽检，试点期间对试点企业全部试点食品实施全覆盖抽检，检验项目为试点食品对应的食品安全国家标准和企业标准规定的有关指标。

（五）实施最严厉处罚。各区县局要严格按照“四个最严”要求，对违反食品安全法律法规、食品安全标准的试点企业，实施最严厉处罚，依法处罚到人。涉嫌犯罪的及时移送公安机关。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 附件： | 1． | 铁皮石斛、灵芝原料要求 |
|  |  | 2． | 关于同意/不同意对铁皮石斛（或灵芝）开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点的通知 |
|  |  | 3． | 按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点生产申请书 |

附件1

铁皮石斛、灵芝原料要求

（一）铁皮石斛

植物名：铁皮石斛

拉丁学名：Dendrobium officinale Kimura et Migo

所属科名：兰科

食用部位：茎

食用限量：6g/天（干品）

不适宜人群：孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿

原料标准要求：铁皮石斛原料查验可参照贵州省《食品安全地方标准铁皮石斛茎（BBS52/048-2020）》执行，

（二）灵芝

植物名：赤芝/紫芝

拉丁学名：Ganoderma Lucidum(Leyss. ex Fr.) Karst.

Ganoderma sinense Zhao,Xu et Zhang.

所属科名：多孔菌科

食用部位：子实体

食用限量：6g/天（干品）

不适宜人群：孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿

原料标准要求：灵芝原料查验可参照《食品安全国家标准食用菌及其制品（GB 7096-2014）》执行。

附件2

关于同意/不同意对铁皮石斛（或灵芝）

开展按照传统既是食品又是中药材的物质

管理试点的通知

XXXX有限公司:

根据《市场监管总局办公厅关于山东省开展铁皮石斛、灵芝按照传统既是食品又是中药材物质管理试点的复函》《山东省对铁皮石斛、灵芝开展按照传统既是食品又是中药材物质管理试点方案》，经现场审核和集体研究，我局同意/不同意你单位对铁皮石斛（或灵芝）开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点，试点食品类别为茶叶及相关制品/饮料/酒类/方便食品，试点期限自本通知下发之日起至2023年2月7日结束。

试点期间，请你单位严格按照食品安全法律法规、食品安全标准，以及国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局有关通知、复函和我省试点方案要求，开展试点食品的生产经营。试点结束后，你单位应当立即停止试点食品的生产。

济南市市场监督管理局

XXXX年XX月XX日

（此件依申请公开）

附件3

按照传统既是食品又是中药材的物质

管理试点生产申请书

□西洋参 □铁皮石斛 □灵芝

申请人名称（签字、盖章）：

申请日期： 年 月 日

**济南市市场监督管理局制**

声 明

按照市场监管总局办公厅《关于山东省开展西洋参按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点的复函》（市监特食函〔2021〕1756号）、市场监管总局办公厅《关于山东省开展铁皮石斛、灵芝按照传统既是食品又是中药材物质管理试点的复函》（市监特食函〔2022〕194号）以及山东省市场监督管理局《关于印发山东省对西洋参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》（鲁市监食生函〔2021〕292号）要求，本申请人提出对□西洋参 □铁皮石斛 □灵芝 食品试点生产申请。所填写申请书及其他申请材料内容真实、有效（复印件或者扫描件与原件相符）。

特此声明。

## （签字、盖章）

年 月 日

一、申请人基本情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人名称 |  | | |
| 法定代表人  （负责人） |  | | |
| 食品生产  许可证编号 |  | | |
| 统一社会  信用代码 |  | | |
| 住 所 |  | | |
| 生产地址 |  | | |
| 联 系 人 |  | 联系电话 |  |
| 传 真 |  | 电子邮件 |  |
| 备 注 |  | | |

二、试点食品信息表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试点物质 | 食品类别 | 类别编号 | 类别名称 | 品种明细 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：试点物质为西洋参、铁皮石斛、灵芝。西洋参试点至2022年11月3日结束，铁皮石斛、灵芝试点至2023年2月7日结束。其他项目填写时请参照《食品、食品添加剂分类目录》。

三、试点食品生产主要设备、设施

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备、设施 | | | | |
| 序号 | 名 称 | 规格/型号 | 数量 | 使用场所 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 检验仪器 | | | | |
| 序号 | 检验仪器名称 | 精度等级 | 数量 | 使用场所 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

四、食品安全专业技术人员及食品安全管理人员

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 身份证号 | 职务 | 文化程度与专业 | 人员类别 | 专职/兼职情况 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |
|  |  |  |  |  | □专业技术人员  □管理人员 | □专职人员  □兼职人员 |

说明：1. 人员可以在内部兼任职务。

2. 同一人员可以是专业技术人员和管理人员双重身份，请据实填写。

五、食品安全管理制度清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 管理制度名称 | 文件编号 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

附：试点食品生产申请材料清单

申请按照传统既是食品又是中药材物质试点食品生产，申请人需要提交以下材料：

（一）按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点生产申请书；

（二）食品生产许可证复印件；

（三）试点食品的食品安全企业标准复印件；

（四）试点食品的配料表；

（五）试点食品生产工艺流程图；

（六）试点食品工艺设备布局图；

（七）试点食品生产主要设备设施清单；

（八）试点食品主要检验检测设施清单；

（九）试点食品标签；

（十）风险防控控制措施；

（十一）试制食品检验报告。

上述材料一式两份，加盖公章。

注：西洋参试点至2022年11月3日结束，铁皮石斛、灵芝试点至2023年2月7日结束。

|  |  |
| --- | --- |
| 济南市市场监督管理局办公室 | 2022年３月３日印发 |