

达州市卫生健康委员会  
达州市市场监督管理局  
达州市经济和信息化局  
达州市农业农村局  
达州市中医药管理局

达市卫函〔2021〕395号

转发《关于印发〈四川省开展天麻、铁皮石斛、  
灵芝按照传统既是食品又是中药材物质  
管理试点方案〉的通知》的通知

各县（市、区）卫健局（中管局）、高新区社会事业局，市场监  
管局、经济和信息化局、农业农村局：

现将四川省卫生健康委员会等6部门联合印发《关于印发  
〈四川省开展天麻、铁皮石斛、灵芝按照传统既是食品又是中药  
材物质管理试点方案〉的通知》转发你们，请认真抓好贯彻落实。

达州市市场监督管理局



达州市经济和信息化局





达州市农业农村局



达州市中医药管理局



达州市卫生健康委员会

2021年12月8日



四川省卫生健康委员会  
四川省市场监督管理局  
四川省经济和信息化厅  
四川省农业农村厅  
四川省中医药管理局

---

川卫函〔2021〕363号

关于印发《四川省开展天麻、铁皮石斛、灵芝  
按照传统既是食品又是中药材物质  
管理试点方案》的通知

各市（州）卫生健康委、市场监管局、经济和信息化主管部门、  
农业农村局、中医药局：

《四川省开展天麻、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方案》已经省政府同意，并报国家卫生健康委、  
国家市场监督管理总局核定，现印发给你们，请认真贯彻执行。

四川省卫生健康委员会



四川省市场监督管理局





四川省经济和信息化厅



四川省农业农村厅



四川省中医药管理局

2021年11月30日



# 四川省开展天麻、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方案

按照国家卫生健康委 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《关于四川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〕817 号)、市场监管总局办公厅《关于四川省开展天麻、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》(以下简称《试点意见》)要求,为贯彻《四川省人民政府办公厅关于开展“三个一批”建设推动中医药产业高质量发展的意见》(川办发〔2018〕98 号)、《四川省人民政府办公厅关于印发四川省中医药强省建设行动方案(2021-2025 年)的通知》(川办发〔2021〕4 号),促进“川药”产业发展和助力四川乡村振兴,提升人民健康水平,制定本方案。

## 一、总体要求

### (一) 试点物质种类

根据国家卫生健康委和市场监管总局对我省《试点方案》的批复意见,结合我省实际,决定在四川省内开展天麻、铁皮石斛、灵芝 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。

### (二) 试点工作原则

开展按照传统既是食品又是中药材物质管理试点要坚持以人民为中心,保障居民消费和健康需求;坚持习近平总书记“四

个最严”要求，坚守饮食健康底线，防止发生食品安全事件；坚持市场机制和政府推动相结合，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好地发挥政府宏观调控作用；坚持依法合规和有序推进，严格执行食品药品相关政策规定，确保生产合规、监督有据、产品安全；坚持宣传引导先行，普及科学营养健康知识，营造良好的试点舆情氛围。

### （三）试点工作目标

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、生产经营持续规范、消费市场有效拓宽、合理膳食行动深入推进、居民健康素养进一步提高。

## 二、试点范围及形式

（一）产品范围。全省行政区域内（包括省外种植基地）种植以天麻、铁皮石斛、灵芝为原材料，按照传统生产工艺或饮食习惯食用加工的普通食品，不包括化学提取物产品（如含某种物质提取素的药品、保健食品）。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。

（二）标准备案。全省按照传统既是食品又是中药材物质管理试点企业标准备案实行审查式备案。市（州）遴选出的企业，按照食品安全标准规范化格式提交备案文本，文本应结合企业申请的备案产品类别制订相关食品安全指标并进行说明，备案文本应包括所使用的物质所属科名、部位（如根、茎、叶等）、生产工艺、质量控制、风险防范化解措施等内容。省卫生健康委组织专家对企业申请的备案标准进行审查，通过审查的企业标准按照



我省《食品安全企业标准备案管理办法》要求，完成备案前公示、备案和备案后公开。

（三）许可管理。试点物质食品生产企业应具备《食品生产许可管理办法》第十二条规定的生产条件，变更（新办）食品生产许可，获得相关产品生产资质后方可组织生产。

（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、消费者反馈的相关信息。各级市场监管部门和卫生健康行政部门根据食品安全工作职责，按季度整理分析所接收的监管和监测信息，并及时报送上级市场监管和卫生健康行政部门，省级卫生健康行政部门每季度牵头召集经信、农业、市场监管、林草、中医药管理局等部门和部分试点生产经营企业，开展试点物质食品安全及风险监测等会商研判工作，将会商研判相关内容上报国家卫生健康委。

### 三、实施步骤

（一）企业申报。申报试点的食品生产加工企业，应结合省市场监管局关于许可范围及允许生产的食品类别的有关要求，按照我省《关于开展天麻、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企业申报工作的通知》（另行下发）要求，向企业所在地的市级市场监管部门申报。

（二）试点试行。试点期限自2021年12月起至2022年11月结束，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，及时向省人

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。

#### 四、重点工作

(一) 食品原料科学种植。按照“规模化、标准化”要求，科学指导产地相关部门、机构，合理规划、科学种植。(农业农村厅牵头负责)

(二) 产品研究开发。鼓励和引导高等院校、科研院所、企业协同推进，以试点中药材品种为原料，研发大健康产品。(省中医药局、农业农村厅牵头负责，经济和信息化厅，省卫生健康委协助)

(三) 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，指导试点企业建立溯源系统，将溯源信息接入四川省中药材省级溯源平台，促进试点物质产业快速发展。(经济和信息化厅、农业农村厅、省中医药局按职责分别负责)

(四) 食品安全风险监测。科学制定《四川省开展天麻、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食品安全风险监测实施方案》(见附件1)，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、食源性疾病监测等三大项监测检测。(省卫生健康委牵头负责)

(五) 食品安全监管。依据《食品安全法》和现行有关政策规定和标准，制定《四川省开展天麻、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食品安全监管方案》(见附件2)，做好试点物质生产经营许可，监督管理和抽检监测等工作。

(省市场监管局牵头负责)



(六) 异常反应处置。完善应急预案，及时协调做好食源性  
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  
健康委牵头，成员单位按职责分工负责)

(七) 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。(省卫生健康委牵头负责，成员单位按  
职责配合)

## 五、保障措施

(一) 加强组织领导。成立试点工作领导小组，负责统筹推  
进各项试点工作。由省卫生健康委主要负责人任组长，省卫生健  
康委、省市场监管局、经济和信息化厅、农业农村厅、省中医药  
管理局分管负责人任副组长，各成员部门相关处室负责人为成  
员。领导小组下设办公室在省卫生健康委药物食品处，承担试点  
工作日常协调管理。

(二) 完善工作机制。各级卫生健康行政部门牵头建立完善  
有关工作机制。各成员部门、机构按照条块结合、分级负责的  
原则，分工合作协同推进各项试点工作。一是信息沟通机制。各  
相关部门按行业渠道做好工作信息报送的基础上，协调做好部门  
间通报、会商等工作。二是风险沟通机制。按照“一个出口”的  
原则，由领导小组办公室汇总整理，报领导小组审定后报告或发  
布。三是事件处置机制。由领导小组办公室负责牵头，统一调度  
指挥，各相关部门、机构按职责参与，处置情况报省人民政府。

(三) 强化经费支持。本试点方案确定的食品安全风险监测、  
食品安全监管专项、农副产品专项等工作，分别由相关厅(委、

局)编制预算,按财政程序报批落实。

(四)做好技术指导。各领导小组成员部门要根据职责,积极履行行业主管职责,充分发挥相应行业领域省级专家作用,加强种植、生产、风险监测、事件处置等工作指导,确保高质量完成各项试点工作,实现预期目标。

(五)加强调研评估。贯彻落实《四川省关于深化改革加强食品安全工作的措施清单》,领导小组办公室将组织相关部门对试点工作进行调研评估,促进试点工作落到实处,取得实效。

- 附件: 1. 四川省开展天麻、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食品安全风险监测实施方案
2. 四川省开展天麻、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食品安全监管方案

## 关于开展天麻、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，结合我省试点工作实际情况，制定本方案。

### 一、监测目的

收集我省铁皮石斛、灵芝、天麻等 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、天麻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、天麻等 3 种试点物质。

## 2. 样品种类。

铁皮石斛、灵芝、天麻等 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。

铅、镉、总汞、总砷；黄曲霉毒素 B1、B2、G1、G2；二氧化硫残留；农药残留。

## 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全省总共各 50 批次，每种物质的鲜品、成品、其它相关加工产品的比例尽可能达到 1:1:1。各地具体监测数量依据当年全省食品安全风险监测任务分配方案进行。

(2) 采样要求：种植/收购环节、生产加工环节和流通环节采样，500g/批次。

## 三、监测机构

(一) 采送样机构及要求：相关试点生产企业所在地的市级疾病预防控制中心按照试点方案要求采样，并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：当地市级疾病预防控制中心。

## 四、检测方法

饮片类参考《中国药典》的方法进行检测；鲜品和相关产品优先参考食品安全国家标准方法。

## 五、监测结果报告与要求

(一) 样品编号规则。按照年度风险监测编码规则进行编码。

## （二）结果报送时间。

按照年度风险监测工作手册要求执行。

（三）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：省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：省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、数据分析、总结报送等；市级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。

省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	Dendrobium officinale Kimura et Migo	兰科	茎
2	灵芝	赤芝	Ganoderma lucidum (Leyss.ex Fr.) Karst.	多孔菌科	子实体
		紫芝	Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang		
3	天麻	天麻	Gastrodia elata Bl.	兰科	茎



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

## 附件 2

# 关于开展天麻、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 食品安全监管方案

根据国家卫生健康委、市场监管总局联合印发《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）及市场监管总局办公厅《关于四川省开展天麻、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的复函》（市监特食函〔2021〕1762 号）有关要求，结合市场监管部门职能职责，制定本监管方案。

### 一、完善试点物质食品生产经营许可证措施

（一）落实生产许可管理制度。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，针对拟使用天麻、铁皮石斛、灵芝等 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，应具备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。符合许可条件的试点产品按“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）实施生产许可分级管理。对使用天麻、铁皮石斛、灵芝等 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《四川省市场监督管理局关于贯彻〈食品生产许可管理办法〉的实施意见》(川市监发〔2020〕50号)有关规定以及省市场监管局《关于开展天麻、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企业申报工作的通知》有关要求执行。

(三)严格生产经营准入把关。按照《四川省食品小作坊、小经营店及摊贩管理条例》《食品生产许可管理办法》《食品经营许可管理办法》等规定和四川省试点方案相关要求,严格对试点物质食品生产经营主体实施许可备案,必要时按照有关规定组织现场核查。试点生产经营需严格按照传统方式和食用习惯进行,并加强按照传统方式加工、销售、餐饮服务以及网上网下等全环节管理。对生产经营条件不符合许可备案要求的,一律不予许可备案,对不能持续满足生产经营许可备案条件,产品质量安全不能保证的,依法撤销生产经营许可备案证。试点结束后,试点企业应当立即停止生产,已生产的产品允许销售至保质期结束。

## 二、强化试点物质生产经营者主体责任落实

(一)全面落实试点物质生产企业主体责任。按照《食品安全法》要求,制定产品企业标准,并报省卫生健康委备案,严格按照批准的生产工艺和备案的企业标准组织生产。按照食品生产企业是食品安全第一责任人的要求,建立并执行原料采购和产品出厂检验制度。加强生产过程控制,持续保持许可条件。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，并向所在地县级市场监管局提交自查报告。落实《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》、《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》、《预包装食品标签通则》等法律法规要求，严防生物、化学、物理污染，不得超范围、超限量使用食品添加剂，严禁虚假标注和功能宣称。根据风险监测和监督抽检结果，必要时停止生产相关产品并实施召回，切实消除试点食品安全。

（二）全面落实试点物质销售者主体责任。试点物质销售主体要建立试点物质销售记录制度，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，严禁从药用渠道采购试点物质，严禁销售假冒伪劣试点物质，其标签、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、治疗和保健功能。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，查验入场试点物质承诺达标合格证或购货凭证、合格证明等文件，按要求开展检验检测，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。

（三）全面落实试点物质餐饮服务主体责任。试点物质餐饮服务主体不得采购进入药用渠道的试点物质，要严格执行进货查验、索证索票等制度，记录并保存采购试点物质的规格、数量、生产日期或生产批号、进货日期以及供货者名称、资质、地址、联系方式等内容。试点物质贮存应分类、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。用试点物质加工制

作食品，应注明该菜品原材料名称，并严格按照烹饪方式、用量加工制作，菜品不得宣称功能主治、用法用量等相关内容。

### 三、强化试点物质食品安全部门监管责任落实

（一）强化试点物质质量安全监管执法。试点所在地市场监管部门要落实食品安全属地责任，坚持日常监管、专项检查和抽检监测相结合，督促试点物质生产经营主体落实食品安全主体责任，依法对试点物质原料供应、生产加工、市场销售、餐饮服务等环节开展监督管理。严厉查处各种非法生产和销售试点物质行为，对不按产品标准、不按产品配方投料生产的行为“零容忍”。严厉打击违法添加非食用物质、滥用食品添加剂等违法行为。依法查处侵犯知识产权、违规直销、虚假广告、虚假或夸大宣传误导消费者、虚假标注生产日期、标签标识不规范等行为。加强行刑衔接，及时查办案件，严厉处罚法定代表人、实际控制人、主要负责人等相关责任人员，并督促企业限期整改，发现涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。

（二）加强试点物质生产环节质量安全监管。试点所在地市场监管部门要实施风险分级管理，根据《食品生产经营风险分级管理办法》，针对企业食品生产许可类别、日常监督检查、抽检检测、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，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、产品检验、

过程记录等食品生产过程控制情况和标签标识情况，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。

（三）加强试点物质经营环节质量安全监管。试点所在地市场监管部门要重点监督经营环节的试点物质是否来源于药用渠道；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。结合本地试点物质特点，建立完善风险分级管理制度，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。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，建立健全餐饮服务风险等级评价体系，确保试点物质在餐饮环节加工经营的质量安全。

（四）推进食品安全追溯体系建设。试点所在地市场监管部门要督促生产经营者建立完善的生产销售食品安全追溯体系。确保试点物质原辅料管理、关键控制环节、出厂检验、销售记录、贮存运输等信息完整可以追溯。试点物质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。

#### 四、开展试点物质上市产品抽检监测工作

针对上市产品组织开展食品安全监督抽检，将试点物质纳入年度抽检任务，定期开展专项抽检监测。配合卫健部门开展风险监测，紧盯重金属、食品添加剂等重点指标，保障上市产品质量安全。强化食品安全标准的执行与跟踪，加强相关标准知识宣贯和培训，督促指导食品生产企业严格按照标准组织生产，认真履



行食品安全主体责任。加强风险预警交流，推动实施部门协作，及时汇总分析相关产品抽检监测结果，通过多种形式通报省级相关部门和省局相关处室。组织专家起草并面向社会发布相关产品消费提示，加强消费风险预警提示，引导公众合理适度消费。

信息公开选项:主动公开