

山西省市场监督管理局

山西省市场监督管理局食品生产监督管处 关于做好党参、黄芪、杜仲叶按照传统既是 食品又是中药材的物质管理试点生产 企业申报和许可的通知

各市局：

根据山西省卫生健康委员会、山西省市场监督管理局、山西省科学技术厅、山西省财政厅、山西省农业农村厅《关于印发〈山西省党参、黄芪、杜仲叶按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作方案〉的通知》（晋卫药食发〔2021〕2号）要求，为规范党参、黄芪、杜仲叶管理试点工作，加强食品生产安全监管，现将有关事项通知如下。

一、试点企业和产品申报时间

企业申报时间定为2022年1月20日至2022年2月25日，试点期限为一年。期间，如国家卫健委发布上述食药物质目录公告，试点期限自动终止。

二、试点产品要求

（一）试点产品

以党参、黄芪、杜仲叶为原料按传统生产工艺或饮食习惯进行物理加工（如切片、水煎煮、泡酒等加工方式）的普通食品，不包括化学提取改变其天然属性的产品（如醇提等加工方式获得的用于保健食品、药品的原料提取物）。

（二）产品类别

根据试点物质加工适应性和风险可控性相结合的原则，试点产品范围限于食品生产许可证普通食品品种。

（三）加工工艺

试点食药物质原料处理工艺仅限于粉碎、切片、压榨、水煎煮、泡酒等传统方式。试点产品不允许分装和委托加工。

（四）使用要求

1. 党参。使用部位：根。使用量：以人群每天食用量 ≤ 9 克/天（孕妇及婴幼儿不宜食用），以干品计。

2. 黄芪。使用部位：根。使用量：以人群每天食用量 ≤ 9 克/天，以干品计。

3. 杜仲叶。使用部位：叶。使用量：以人群每天食用量 ≤ 7.5 克/天（孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不宜食用），以干品计。

三、试点企业条件

拟申报试点的食品生产企业应具备以下条件：

（一）具有良好的试点基础条件。应经合法登记并获得准入资格，生产经营持续合规，食品安全风险程度较低，信用状况良好。

1. 企业资质。依法取得有效的营业执照，通过与试点产品类别相对应的食品生产许可审批。
2. 风险等级。企业年度食品安全风险等级连续三年均被评定为B级以上（含B级）。
3. 信用状况。近三年未受到因违反食品安全法律法规被监管部门行政处罚，且企业食品安全管理人员和专业技术人员未被列入从业禁止“黑名单”。

（二）具有先进的生产管理体系。应牢固树立食品安全

首先是“产”出来的主体责任意识，建立健全食品生产安全质量管理体系，严格管控生产加工全过程。1. 管理机制。分别设立独立的生产和质量管理机构，配备能够满足生产和质量管理需要的食品安全管理员和专业技术人员，建立供应商审核、原辅料采购验收、生产过程控制、设施设备维护、贮存和交付、人员健康管理、不合格品处置、事故处置等食品安全管理制度，通过 HACCP 或 ISO22000 认证。2. 场所设施。厂区和作业区环境整洁、布局合理，配备粉碎、切片、压榨、水煮等生产设备，且设备设计、安装、运行和性能经过确认且满足生产要求。3. 过程控制。原料验收、生产工艺、技术参数、物料平衡和 CCP 管控措施符合规定，落实物料平衡检查和结果确认和产品放行要求。4. 产品追溯。建立并有效运行产品信息化追溯体系 1 年以上，能够确保实现“来源可溯，去向可查，责任可追”，实现了所有批次产品从原料到成品、从成品到原料 100% 的双向追溯。

（三）具有完备的检验检测能力。坚持“有标可依、质量可控、全程可溯”的原则，建立健全检验质量管控体系，具备良好的检验管理能力：1. 制度建设。建立涵盖试点物质原料和产品检验管理制度、检测程序文件、具体操作规程和检验质量内部审核机制。2. 场所设施。设置面积达 200 m² 以上的独立检验场所，办公、制样、检测、清洗、留样等功能区域划分合理，配备满足原料和产品必检项目的仪器设备和设施、实验试剂及配套设施设备。3. 人员资质。配备能够满足检验需求的专职检验人员，专业背景符合检验岗位需要，具有专业培训和考核合格证明，并通过国家食安员抽考。4.

能力验证。检验设备具有法定计量机构出具的检定合格证书或校准证书,检验能力与具有资质的第三方检验机构比对并通过验证。5.记录追溯。明确涵盖样品采集、制备、检验、记录、报告等样品检验全生命周期记录要求,做到“采样有据、检验有规、记录留痕、追溯有序”。

四、申报评价

(一)企业自评

按照自愿申报原则,有意愿申报试点产品生产的企业,应当对照《山西省食药物质试点企业评价表》(附件1)进行自评,自评结果达到85分以上(含85分)的,可填写《山西省食药物质试点企业申报表》(附件3),并经辖区县级局同意后,将申报表及规定的佐证材料分别以纸质(一式三份)和电子扫描件形式提交至市级市场监管局。

(二)材料审核

市局应当于5个工作日内对企业提交材料进行查验,需要补充材料的,企业应当自接到通知之日起3个工作日内将有关材料提交至市局。

(三)现场评价

材料审核通过后,市局应当于10个工作日内组织核查组,依据《山西省食药物质试点企业评价表》(附件1)对企业条件进行现场评价,填写《山西省食药物质试点企业评价报告》(附件2)。核查组成员原则上不少于5人,由市、县两级食品生产监管人员和技术专家组成。

(四)结果反馈

经过材料审核、现场评价等程序,各市局对符合要求的

企业出具推荐列入试点企业意见书，并在《山西省食药物质试点企业申报表》（附件3）中属地监管部门意见栏中盖章确认，将申报表及规定的佐证材料和现场评价报告、推荐意见书等资料分别以纸质（一式四份，分别胶装）和电子扫描件形式提交至省局。

（五）标准备案

省局将同意纳入试点的食品生产企业产品执行标准提交省卫生健康委，省卫健委对食品安全企业标准进行备案，符合要求的企业标准在山西省食品安全标准备案信息平台向社会公布。

（六）同意告知

省局向省卫健委予以备案的申报企业发放《申报食药物质试点生产企业同意告知书》（附件4）。

五、许可审批

试点期间，各纳入试点的食品生产企业要及时办理试点企业食品生产许可。

（一）企业申请

取得《申报食药物质试点生产企业同意告知书》的企业，按照《食品生产许可管理办法》第十三条规定，向省局行政审批处提交申请材料及《申报食药物质试点生产企业同意告知书》。

（二）现场核查

申请材料受理后，省局依据《食品生产许可管理办法》等相关规定组织开展食品生产许可现场核查。

（三）制证发证

许可部门依据现场核查结论作出准予或不予许可决定，并制作食药物质试点企业食品生产许可证，注明具体产品名称、执行标准和证书有效期。

六、其他事项

（一）严格监督检查。要加强对获证试点生产企业的监督检查，发现企业存在未持续保持生产许可条件（或申报评价要求），以及非法添加等情形的，应当依法依规予以处置。

（二）严格标识标注。获证试点生产企业的产品标签标识要在各市局进行备案，试点食药物质产品标签应当符合真实规范、科学准确、通俗易懂、清晰易辨的要求，不得标注涉及疾病预防、治疗功能的内容；不得明示或者暗示具有保健作用；不得标注具有功能性表述的内容。配料表应当标明使用试点食药物质的具体名称和具体部位，若标签上特别强调添加了或含有一种或多种试点食药物质，应在包装上标明该食药物质的添加量或相关成分在成品中的含量，如本品特别添加了党参（添加量：9克（以干品计））。标签应根据使用原料标明不适宜人群；应根据使用原料的食用量来折算产品的推荐食用量，并在标签上标明食用量及食用方法，如本品宜泡茶食用，每天食用量不超过9g/天。产品标签应显著标示“本品含有试点食药同源物质，不具有治疗作用”警示用语，警示用语应位于最小销售包装包装物（容器）的主要展示版面，所占面积不应小于其所在面的20%。警示用语文字与背景应有明显色差。

（三）严格执法检查。严禁未获批试点的食品生产企业使用党参、黄芪、杜仲叶等未正式列入食药物质目录的中药

材生产加工食品，一经发现，依法依规查处并移送公安机关。

（四）及时报送情况。各市局应当于3月份起，每月25日前将辖区内试点企业试点物质原料采购、产品生产销售等情况，上报至省局汇总（附件5）。省局及时将汇总情况抄送省卫健委。

联系人：郭锐 18835117778 4693752@qq.com

- 附件：
1. 山西省食药物质试点企业评价表
 2. 山西省食药物质试点企业评价报告
 3. 山西省食药物质试点企业申报表
 4. 申报食药物质试点生产企业同意告知书
 5. 山西省食药物质试点企业信息汇总表
 6. 山西省党参、黄芪、杜仲叶按照传统既是食品
又是中药材物质管理试点工作方案

（此件不公开，不得外传）

山西省市场监督管理局食品生产处

2022年1月18日

山西省食药物质试点企业评价表

企业名称: _____		地址: _____		时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日		
评价项目	评价要求	分值	评价内容	评价标准	得分	评价记录
企业资质	1. 依法取得有效的营业执照, 通过与试点产品类别相对应的食品生产许可审批。	5	查看企业证照信息。	符合规定要求。	5	
				有营业执照, 但没有与试点产品类别相对应的食品生产许可证。	2	
				无证照	0	
风险等级	2. 企业年度食品安全风险等级连续三年均被评定为 B 级以上 (含 B 级)	5	查看属地监管部门提供的近三年企业风险评估、行政处罚结果, 核实是否存在风险等级 C 级以下、行政处罚等情况。	符合规定要求。	5	
				近三年食品安全风险等级评定为 C 级以下。	0	
信用状况	3. 企业食品安全管理人员和专业技术人员未被列入从业禁止“黑名单”。	10	查看企业人员花名册, 核实是否存在食品安全管理人员和专业技术人员被列入“黑名单”的情况。	符合规定要求。	10	
				企业食品安全管理人员和专业技术人员被列入“黑名单”。	0	

基本条件

评价项目	评价要求	分值	评价内容	评价标准	得分	评价记录
生产	生产组织机构	2	查看企业组织机构图，核实是否正式发文，是否单独设立生产和质量管理机构，职责是否明确。	符合规定要求。	2	
				组织机构健全，但人员职责不明确。	1	
				组织机构不健全，人员职责不明确。	0	
	人员资质	3	1. 查看企业花名册，核实生产质量人员专业背景、工作经历等情况； 2. 查看生产质量人员通过国家食安员抽查APP 参加考试的成绩汇总表及考试成绩截图。	符合规定要求。	3	
				生产质量人员配备及资质略有不足。	1	
				生产质量人员配备占比不足，人员资质严重不足。	0	
生产管理制度	6. 应具有完善的生产质量管理体系，制定完备的生产质量管理制，至少应包括以下内容：供应商审核、原辅料采购验收、生产过程控制、设施设备维护、贮存和交付、人员健康管理、不合格品处置、食品安全事故处理等。企业应引进先进的质量安全管理办法，并通过 HACCP 或 ISO22000 认证。	6	1. 查看企业生产质量管理体系，核实管理制度是否完善且运行顺畅； 2. 查看企业 HACCP 或 ISO22000 认证证书。 3. 查看企业生产质量管理体系，核实管理制度是否完善且运行顺畅； 4. 查看企业 HACCP 或 ISO22000 认证证书。	符合规定要求。	6	
				通过 HACCP 或 ISO22000 认证，但管理制度内容略有不足，或管理体系运行不畅。	4	
				管理制度健全，管理体系运行顺畅，但未通过 HACCP 或 ISO22000 认证。	2	
				管理制度内容严重缺失、管理体系未运行，或未通过 HACCP 或 ISO22000 认证。	0	

评价项目	评价要求	分值	评价内容	评价标准	得分	评价记录
生产厂区环境	7. 生产厂区周边不得有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源，不得有昆虫大量孳生的潜在场所，避免危害及产品安全。各类污染源难以避开时，应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。	5	查看厂区周边环境，是否有污染源。	符合规定要求。	5	
				周边有一定污染源，有防范措施，但是效果不明显。	3	
				有污染源且无防范措施。	0	
生产布局设计	8. 合理规划作业区布局，各作业区分别设置与洁净级别相适应的人物流通通道，无交叉污染风险。其中，应设置清洁作业区的，人流通道应设置洗手、消毒、更衣等区域，物流通道应设置缓冲区域，并安装洁净级别不低于十万级的空气净化系统，且作业区内压差、温度、湿度、尘埃粒子、微生物等指标符合洁净厂房设计规范（GB 50073）要求。	6	1. 查看生产现场是否根据试点物质原料、产品分类和生产工艺合理划分作业区布局；2. 需设置清洁作业区的，查看洁净作业区是否安装空气净化系统，系统运行是否正常，是否有洁净车间检测报告，洁净级别是否达到十万级。	符合规定要求。	6	
				厂区布局基本合理，有清洁作业区要求的，洁净级别未达到要求。	3	
				厂区布局不合理，存在交叉污染。	0	
生产设备设施	9. 根据试点物质原料特性和传统加工工艺要求，配备粉碎、切片、压榨、水煮等生产设备，且设备设计、安装、运行和性能经过确认且满足生产要求。除上述设备外，其他生产设备应符合相应类别产品审查细则有关要求。	6	1. 查看生产车间，核实配备的生产设备符合产品特性并能满足产品生产要求；2. 查看生产设备布局是否合理；3. 查看是否有文件规定设备设计、安装、运行和性能应当经过确认。	符合规定要求。	6	
				设备设施略有不足或无设备确认规定。	3	
				设备设施略严重不足且无设备确认规定。	0	

评价项目	评价要求	分值	评价内容	评价标准	得分	评价记录
生产过程控制	10. 企业应根据试点物质原料种植标准要求和省农业农村部门公布的原料种植基地名录, 确定合格原料供应商, 并索取试点物质原料产地证明。采购的每批次试点物质原料应符合试点物质原料质量安全要求, 并留存原料检验合格报告。	6	查看原料进货查验记录、进货票据、供应商资料及原料检验报告等合格证明材料, 核实原料验收材料是否符合要求。	符合规定要求。	6	
				进货查验记录完整, 但合格证明材料不齐全。	3	
				无进货查验记录及合格证明材料。	0	
	11. 根据试点物质原料种类、产品配方和工艺路线图, 按产品类别制定生产工艺规程, 内容包括物料、中间产品、成品加工操作要求、技术参数及贮存注意事项, 确定关键控制点 (CCP), 明确关键控制点收率和管控要求, 规定包括包装工序在内的物料平衡计算方法。	6	查看企业工艺规程, 核实是否确定关键控制点、收率、管控措施及物料平衡计算方法。	符合规定要求。	6	
				工艺规程内容略有欠缺。	3	
				无工艺规程内容严重欠缺。	0	
产品追溯	12. 应建立并严格执行产品放行制度, 需结合批生产记录, 根据物料平衡计算方法, 对生产的产品按批次开展物料平衡检查和结果确认。检查后确认结果在平衡限量范围内的, 准予放行待检; 超出范围的, 不予放行。	6	查看试制产品的生产记录, 物料平衡记录及产品放行记录。	符合规定要求。	6	
				批生产记录物料平衡记录或放行记录不规范。	3	
				批生产记录无物料平衡记录和放行记录。	0	
	13. 应建立并有效运行信息化追溯系统 6 个月以上, 将原料采购验收、产品配方、生产计划、产品贮存、出厂检验和产品销售等生产销售全链条数据录入系统	6	查看信息化追溯系统企业端, 核实企业是否有效运行, 能否实现所有批次产品从原料到成品、从成品到原料 100% 的双向追溯。	符合规定要求。	6	
				应用不够完善。	3	
				未建立信息化追溯系统	0	

评价项目	评价要求	分值	评价内容	评价标准	得分	评价记录
检验	检验组织机构	2	查看企业组织机构图，核实是否正式发文，是否设置独立的检验部门，职责是否明确。	符合规定要求。	2	
				组织机构健全，但人员职责不太明确。	1	
				组织机构不健全，人员职责不明确。	0	
	人员资质	3	1. 查看企业花名册，核实检验人员专业背景、工作经历等情况； 2. 查看检验人员通过国家食品安全员抽查 APP 参加考试的成绩汇总表及考试的成绩截图。	符合规定要求。	3	
				检验人员配备及资质略有不足。	1	
				检验人员配备占比不足，人员资质严重不足。	0	
	检验管理制度	3	查看企业检验管理制度及检验程序文本，核实管理制度是否符合规定要求。	符合规定要求。	3	
				管理制度不完善或运行不顺畅。	1	
				管理制度内容严重缺失或未运行。	0	

评价项目	评价要求	分值	评价内容	评价标准	得分	评价记录
检验 布局 设计	17. 设置独立的检验场所，建筑面积应达到 200m ² 以上，合理划分功能区域，应具备办公、制样、检测、清洗、留样等功能区域。	5	查看企业检验场所平面图及检验场所现场，核实面积、布局是否合理。	符合规定要求。	5	
				检验场所略有不足或布局不合理。	3	
				无检验场所。	0	
检验 设备 设施	18. 根据试点物质原料检验和产品执行标准要求，应配备满足原料和产品必检项目的仪器设备和设施、实验试剂及配套设施设备。	5	查看检验设备设施及仪器清单及检验场所现场，设备设施配置是否满足原料和产品必检项目的要求。	符合规定要求。	5	
				设备设施略有不足。	3	
				设备设施严重不足。	0	
检验 能力	19. 检验设备应定期检定(校准)计划，确保检验设备均符合检验要求。	3	查看检验设备检定(校准)证书，现场查看检验仪器、设备运行状况是否正常。	符合规定要求。	3	
				无设备检定(校准)台账及证书或设备运行状况差，无法满足正常检验要求。	0	
				符合规定要求。	5	
数据 追溯	20. 根据检验方法标准和检验项目技术要求，建立试点物质原料和产品检验方法，在产品正式投产前，分别将试点物质原料和产品检验结果与具有检验资质的第三方实验室进行逐项比对，检验误差应控制在可接受范围内。	5	查看试点物质原料和产品检验结果比对在可接受范围。	符合规定要求，但比对项目不全。	3	
				无结果比对报告或比对结果不合格。	0	
				符合规定要求。	2	
数据 追溯	21. 记录试点物质原料和产品采样、检验、报告出具等数据。	2	查看试制产品检验原始记录及检验报告，核实记录是否完整可溯。	有检验相关记录，但记录不完整，无法追溯。	1	
				无检验相关记录。	0	
得分		100				

附件 2

山西省食药物质试点企业评价报告

企业基本情况	企业名称	
	地址	
	获证信息（如已获证食品生产、经营许可证）	
	产品名称	
	食品类别及编号	
	品种明细	
	产品执行标准	
	物质使用部位	
评价情况	评价得分	
	评价结论	综合企业申报材料审核和现场评价情况，该企业评价论如下： ☐同意试点 ☐不同意试点 县（区局）签章 市局签章
	评价时间	年 月 日 — 年 月 日
	评价人员	组长（签字） 组员（签字）

备注：本报告一式四份，省局、市局、县（区）局和企业各留存一份。

附件 3

山西省食药物质试点企业申报表

申请人名称: _____ (企业公章)

申请日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

企业基本信息			
企业名称			
地址			
获证信息（如已获证食品生产、经营许可证）			
产品名称			
食品类别及编号		品种明细	
产品执行标准			
物质使用部位			
本企业对以上企业信息、食品信息及其资料的真实性、合法性负责。如有不实之处，本企业愿承担全部法律责任。 企业负责人签字（盖章）： 年 月 日			
县级市场监管部门 审核意见		签字（盖章） 年 月 日	
市级市场监管部门 审核意见		签字（盖章） 年 月 日	
省市场监管局 审核意见		签字（盖章） 年 月 日	

产品配方表

产品名称：_____ 规格：_____

原辅料名称	用量 (g 或 mL)

备注：1、制成 1000g 或 ml

2、原料名称应包含具体使用部位

其他申报材料清单

除申报表外，申报人还需提交材料如下：

- 1.营业执照、食品生产许可证复印件；
- 2.产品执行标准；
- 3.生产管理能力证明材料；
- 4.检验管理能力证明材料。

所有申报材料应装订成册并有封面目录，每项材料应有封页，使用A4规格纸张打印（中文不得小于四号字，英文不得小于12号字），材料应逐页或骑缝加盖申请人公章或印章，材料中的外文文献应翻译为规范中文。申报材料分别以纸质（一式四份，胶装）和电子扫描件形式提交。

附件 4

申报食药物质试点生产企业同意告知书

晋市监食药试点2022 第 号

_____:

你单位于 年 月 日提交的食药物质试点生产申请,经材料审核、现场评价等程序,我局认为符合试点要求,同意你单位申请食药物质试点生产许可,试点期限至 2022 年 10 月 30 日。

取得生产许可后,你单位应严格根据食品安全法律法规和标准要求开展生产经营活动。试点结束后,不得继续生产试点物质产品。

山西省市场监督管理局

年 月 日

山西省卫生健康委员会
山西省市场监督管理局
山西省科学技术厅文件
山西省财政厅
山西省农业农村厅

晋卫药食发〔2021〕2号

**关于印发《山西省党参、黄芪、杜仲叶按照
传统既是食品又是中药材物质管理试点
工作方案》的通知**

各市卫生健康委、市场监督管理局、科学技术局、财政局、农业农村
局：

根据国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局对党参等

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要求,省卫生健康委联合省市场监督管理局等部门制定了《山西省党参、黄芪、杜仲叶按照传统既是食品又是中药材物质管理试点工作方案》,经省人民政府审定,并报国家卫生健康委、国家市场监督管理总局批复同意,现印发给你们,请积极组织动员,抓好贯彻落实。



2021年12月3日

(此件主动公开)

山西省党参、黄芪、杜仲叶按照传统 既是食品又是中药材物质管理试点工作方案

根据国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局联合印发的《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)要求,结合我省实际,拟将党参、黄芪、杜仲叶作为按照传统既是食品又是中药材物质(以下简称食药物质)开展试点生产和经营,特制定本方案。

一、总体要求

(一)工作原则。坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,坚持以人民为中心,坚持“四个最严”要求,准确把握试点工作内涵,在政府的引导和监管下,以市场为主导,以保障食品安全为底线,以增强全民健康素养为目标,按照食品、药品相关政策规定,深入开展试点工作。

(二)试点品种。根据我省中药材种植和产业发展现状,先期选择党参、黄芪、杜仲叶3种已通过国家卫健委安全性审查的道地中药材,作为食药物质进行试点生产和经营。

(三)试点目标。通过实施党参、黄芪、杜仲叶3种物质管理试点工作,有序推进开发利用山西省优势中药材作为食药物质试点

工作,强化试点期间食品质量安全监管和风险监测,为国家将其纳入食药物质目录管理收集提供数据信息,同时完善我省食药物质管理、食品生产经营和消费各领域政策,构建食药物质产业健康发展新格局,以实现生产经营的进一步规范、消费市场的进一步拓宽、管理水平的进一步提高和居民素养的进一步提升。

二、试点范围及申报程序

(一)产品范围

包括以党参、黄芪、杜仲叶为原材料,按传统生产工艺或饮食习惯进行物理加工(如切片、水煎煮、泡酒等加工方式)的普通食品,不包括化学提取改变其天然属性的产品(如醇提等加工方式获得的用于保健食品、药品的原料提取物)。

食药物质使用部位和使用量要求如下:

1. 党参

使用部位:根。

使用量:以人群每天食用量 ≤ 9 克/天(孕妇及婴幼儿不宜食用),以干品计。

2. 黄芪

使用部位:根。

使用量:以人群每天食用量 ≤ 9 克/天,以干品计。

3. 杜仲叶

使用部位:叶。

使用量:以人群每天食用量 ≤ 7.5 克/天(孕妇、哺乳期妇女及

婴幼儿不宜食用),以干品计。

(二)申报程序

1. 企业申报。拟以党参、黄芪、杜仲叶为原料的食品生产企业,向属地市级市场监管部门提出申请,报备企业及产品信息。企业提交的材料包括:企业名称、生产地址、获证情况(如已获证食品生产许可证)、拟生产食品名称类别、产品执行标准、配料表、生产工艺、质量控制、食品标签、风险防范控制措施等内容(详见附件1)。

2. 合规性审核。各市市场监管部门核实企业申请信息,开展合规性审核,通过后汇总报省市场监管局。

3. 标准备案。省市场监管局将符合要求的企业提交省卫生健康委。省卫生健康委对食品安全企业标准进行备案,符合要求的企业标准在山西省食品安全标准备案信息平台向社会公布。

4. 申请食品生产许可证。列入试点的食品生产企业,按照《食品生产许可管理办法》等法规要求向省市场监管局申请食品生产许可,将拟生产的食品纳入食品生产许可证品种明细。省市场监管局及时向省卫生健康委通报获证企业及产品信息,以便各级卫生健康行政部门组织开展食品安全风险监测。

三、重点工作

(一)试点食药物质原料科学种植。省农业农村厅牵头负责科学指导产地相关部门、机构,合理规划、科学种植,确保试点物质食品原料质量。

(二)食品安全风险监测评估。省卫生健康委会同省市场监管局制定食品安全风险监测实施方案,开展试点党参、黄芪、杜仲叶原料及其生产的食品污染物及有害因素监测、食源性疾病监测等风险监测。发现可能存在食用安全风险隐患的,及时将隐患信息通报省市场监管局,同时上报国家卫健委,并会同相关部门进行风险研判(详见附件2)。

(三)食品安全监管。依据现行有关政策标准,省市场监管局负责制定食品安全监管措施,做好试点党参、黄芪、杜仲叶原料相关食品生产经营监管和监督抽检等工作。农业农村厅对上述食药物质作为食用农产品生产进行监管(详见附件3)。

四、工作要求

(一)落实企业主体责任。试点食药物质生产经营者要严格落实食品安全主体责任。试点期间,企业使用上述食药物质作为食品进行生产经营的,除应按照《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品经营许可管理办法》的规定执行外,还需做好以下工作。

1. 食品生产者

(1)实施食品安全企业标准备案和食品生产许可。企业利用上述试点食药物质生产食品,应当制定相应的食品安全企业标准作为产品生产和食品安全控制技术依据,食品安全企业标准应向省卫生健康委备案。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。

(2)产品标签除需符合国家标准和有关规定外,还应如实标示添加量和限制食用人群(婴幼儿、孕妇、乳母等特殊人群)。

(3)产品上市后,生产企业收到的投诉应当如实向辖区市场监管部门报告,不得隐匿、伪造、毁灭有关信息。

(4)企业依照本方案组织利用上述食药物质进行生产的,应对上市产品开展食用安全性跟踪评价。

2. 食品销售经营者

食品销售经营者销售上述食药物质或使用上述食药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、治疗功能;未取得保健食品注册证书的,不得宣称保健功能。对收到的投诉应当如实记录并及时处理,有发生食品安全事故潜在风险的,还应当报告辖区市场监管部门。

3. 餐饮服务经营者

餐饮服务经营单位使用上述食药物质加工制作餐饮食品,应严格控制添加量,不得明示或暗示具有治疗或保健功能。对收到的投诉,餐饮服务经营单位应当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,应当报告辖区市场监管部门。

4. 农产品生产者

农产品生产者将上述食药物质作为食用农产品进行生产的,除应按照《中华人民共和国农产品质量安全法》的规定执行外,农产品生产企业和农民专业合作社还应当建立销售台账及合

格证制度,如实记录食药物质作为食品销售的相关信息,销售台账应至少保留两年。

(二)实施风险监测和评估。有关设区市卫生健康行政部门会同市场监管部门将党参、黄芪、杜仲叶及其制品纳入本地的食品安全风险监测方案。各级医疗机构要加强食源性疾病的病例监测,对于怀疑因摄入上述物质而导致的食源性疾病要及时向当地卫生健康行政部门报告。

试生产期间,通过风险监测和跟踪评价发现可能存在食用安全风险隐患的,各级卫生健康行政部门应及时通报同级市场监管部门并向上级卫生健康行政部门报告,由省卫生健康委及时组织开展评估,并提出处理意见。

(三)加强事中事后监管。各级市场监管部门要加强试点期间上述食品在生产经营过程中的监督检查,严格试点物质生产经营主体准入。对试点企业,一律列为高风险等级,加强监管频次和力度,同时依据产品企业标准,组织风险监测,重点开展金属元素(铅、镉、总汞、总砷、铜、铬、锰、锌等)、农药残留(乙酰甲胺磷、氧乐果、三唑磷等)、真菌毒素(黄曲霉毒素、脱氧雪腐镰刀菌烯醇及其乙酰化衍生物、玉米赤霉烯酮等)检验。

防范区域性、系统性食品安全风险。对试点期间收到的投诉举报,与人体健康有关的应及时向上级市场监管部门报告,并向同级卫生健康行政部门通报。同时,加强对各种非法生产销售试点物质违规违法行为的查处力度,营造良好的试点物质产业发展环

境。

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。由分管副省长任组长;省政府分管副秘书长,省卫生健康委和省市场监督管理局的主要负责同志为副组长;省卫生健康委、省市场监督管理局,科技厅、农业农村厅、财政厅分管负责人为领导小组成员;领导小组下设办公室,各成员单位相关处室负责人为办公室成员。省卫生健康委药物政策与食品安全监测处负责办公室日常工作。

(二)完善工作机制。建立多部门联合协作机制,制定信息沟通、联合会商和应急处置等管理办法,明确职责分工,细化工作措施,形成工作合力。各成员单位要积极主动作为,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。

(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、食品安全监督抽检专项工作,由省财政予以支持,分别由省卫生健康委、省市场监督管理局编制预算,按财政程序报批落实。

(四)强化技术指导和宣传引导。指定省疾控中心、省检验检测中心为省级技术支撑机构,分别承担试点食药物质食品安全风险监测评估和生产许可技术审评工作,并充分发挥相应行业领域专家指导作用,为食药物质的宣传引导、生产许可技术审评、风险监测提供技术支持,推动产业高质量发展。行业协会应当加强行

业自律,按照食药物质管理的有关规定,引导和督促食品生产经营者依法生产经营,推动行业诚信建设。

六、职责分工

省卫生健康委负责风险监测计划制定实施及相关产品的食品安全企业标准备案工作;省市场监督管理局负责选取试点企业,制定实施生产经营监管措施,并将相关产品列入省抽检计划;省财政厅负责相关的经费支撑;省农业农村厅负责中药材种植和食药物质作为食用农产品生产的监管措施的制定实施;省科技厅负责科研课题的立项审批工作。坚持企业是第一责任人的原则,企业对生产的食品安全负第一责任。

七、试点期限

试点时间为2022年1年,试点期间经报备确认的试点企业依照本方案开展上述食药物质的生产和经营活动。期间如国家卫生健康委发布上述物质食药物质目录公告,试点期限自动终止。

附件:1. 山西省食药物质试点生产企业信息报备表

2. 山西省党参、黄芪、杜仲叶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方案

3. 山西省党参、黄芪、杜仲叶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措施

附件 1

山西省食药物质试点生产企业信息报备表

企业名称	
生产地址	
统一社会信用代码	(营业执照附后)
食品生产许可证编号	(如已获得食品生产许可证)附后
拟生产食药物质名称	
拟生产食品类别	(按照食品生产许可分类目录具体载明品种明细)
产品执行标准	(文本附后)
配料	(按加入量递减顺序排列)
食药物质使用部位及使用量	(单位:g)
生产工艺流程	(文本附后)
食品标签信息	(彩印附后)
风险防范化解措施	(文本附后)
食品安全主体责任公开承诺	(文本附后)
企业承诺:本企业对所报的企业、食品信息及其资料的真实性、合法性负责。如有不实之处,本企业愿承担全部法律责任。 企业(盖章) 企业法人签字: 年 月 日	
合规性证明:该企业不是“黑名单”、严重违法失信和经营异常企业,未因主观故意违反《食品安全法》受到市场监管部门行政处罚。 属地市场监督管理局(盖章) 年 月 日	

山西省卫生健康委员会、山西省市场监督管理局联合印制

附件 2

山西省党参、黄芪、杜仲叶按照传统 既是食品又是中药材物质管理试点食品安全 风险监测工作方案

一、监测目的

对我省种植具有规模化的党参、黄芪、杜仲叶进行化学污染物和有害因素、食源性致病菌监测,同时对可能导致的食源性异常病例信息进行采集和分析,及时发现此类物质可能导致的食源性疾病的线索,为制定完善国家食药物质管理相关政策提供数据支撑。

二、监测机构

(一)化学污染物和有害因素、食源性致病菌监测工作由全省各级疾病预防控制中心承担。

(二)食源性异常病例监测工作由全省各级承担食源性疾病的诊疗的医疗卫生机构承担。

三、监测内容

(一)食品安全风险监测

1. 监测环节及数量

在种植环节、生产加工环节、流通环节采集我省产党参、黄芪、杜仲叶原料及产品,对党参、黄芪、杜仲叶原料中化学性污染物及有害因素及其产品中化学性污染物及有害因素和食源性致病菌开

展专项风险监测,11个市均开展。

监测样品数量不得少于监测计划规定的任务量,采集山西产样品,要综合考虑本地区食品生产和消费等实际情况,科学设计采样方案,避免集中采样。详见年度山西省食品安全风险监测方案。

2. 监测内容及方法

(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、农药残留等。

(2)食品微生物及致病因子监测。主要监测指标为:致病菌、卫生指示菌。

(二)食源性疾病病例监测

1. 病例定义

怀疑由摄入含有党参、黄芪、杜仲叶等物质的食品引起的病例。

2. 监测内容

详见年度山西省食品安全风险监测方案。

山西省党参、黄芪、杜仲叶按照传统 既是食品又是中药材物质管理试点 食品安全监管措施

根据《山西省党参、黄芪、杜仲叶按照传统既是食品又是中药材物质管理试点工作方案》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》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。

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,每季度向所在地县级市场监管局提交自查报告,年底前

提交全年综合自查报告,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)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;按照《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。试点物质食品销售者应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,不购进、不贮存、不销售假冒伪劣试点物质。从事试点物质批发业务的销售者应建立试点物质销售记录制度。食品集中交易市场开办者要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规范加工试点物质。

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。各级市场监管部门要加强试点物质生产食品的监督检查,将试点企业,提高试点企业风险等级,加强监管频次和力度。在日常监督检查基础上,对试点企业实施重点检查,对存在问题的企业实施飞行检查。强化试点物质原料管控,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检查,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、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,进一步加大对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 12345 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。

四、建立健全突发事件应对机制

试点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,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对试点工作突发事件应对品处置工作指导,做好舆情监测,及时引导舆论。

抄送:省疾控中心、省卫生健康委监督检查中心、省检验检测中心。

山西省卫生健康委员会办公室

2021年12月3日印发
