黑龙江省黄芪、西洋参、灵芝按照

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、市场监管总局联合印发的《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）、国家卫生健康委办公厅关于我省开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作要求，特联合省市场监管局、农业农村厅、工信厅、商务厅、中医药管理局联合制定本方案。

一、总体要求

（一）工作原则。坚持以人民为中心，保障居民消费和健康需求。坚持“四个最严”要求，以健康安全为底线，实施食药物质试点监管。

（二）试点种类。根据国家卫生健康委、国家市场监管总局有关通知要求，结合我省实际，在黑龙江省范围内开展黄芪、西洋参、灵芝按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作。

（三）试点意义。此次试点是食药同源工作的重大突破，我省黄芪、西洋参、灵芝产业将迎来最佳发展时机，将有助于我省生物资源优势转化为产业优势和经济优势，助推我省大健康产业和地方经济相融发展，拓宽我省既是食品又是中药材产业发展空间。

二、试点范围

（一）企业要求。拟开展试点企业向辖区内市场监管部门申报，符合相关条件后方可开展试点工作。

（二）生产经营。以黄芪、西洋参、灵芝作为食品原料生产食品，取得“食品生产许可分类目录”相关品种生产许可后方可从事生产加工。

三、工作要求

（一）加强组织领导。各市地要加强组织领导，统筹卫生健康、市场监管、农业农村、工信、商务、中医药管理等部门、单位，争取政策支持，确保试点工作有序推进。

（二）加强协调沟通。按照职能分工统筹做好试点相关工作，指导产地合理规划、食品安全风险监测、食品安全监管、异常反应处置、试点中药材质量追溯等工作。（省农业农村厅、卫生健康委、市场监管局、中医药管理局按职责分工负责）

（三）加强宣传普及。及时宣传政策，正确理解精神，实现信息共享，做实做细试点相关工作，积极响应试点企业热点关切，推动食药物质在我省开发好、利用好，带动产业上游发展。

附件：1.黑龙江省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措施

 2.黑龙江省黄芪、西洋参、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

附件1

黑龙江省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措施

根据黑龙江省开展黄芪等3种既是食品又是中药材的物质管理试点工作要求，依据《食品安全法》《食品安全法实施条例》等相关法律法规，结合市场监管部门职能职责，特制定本监管措施。

1. 严格试点物质生产经营主体准入

按照《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》《食品生产许可分类目录》以及试点方案等要求，对拟使用黄芪等3种试点物质作为食品原料生产食品及食品经营，应有有效的相关产品执行标准，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。食品生产加工小作坊不在试点范围内。

试点物质作为原料的保健食品需经国家市场监管总局批准，获得保健食品注册批准证书后，才能进行生产销售活动，未获得保健食品注册批准证书不得作为原料用于保健食品生产。其生产经营必须符合《食品安全法》及保健食品有关法规规章规定。

二、全面落实试点物质生产经营者食品安全主体责任

（一）全面落实食品生产主体责任。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：一是严格依据《食品安全法》《食品生产许可管理办法》等法律法规及相关标准生产。二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。三是开展食品安全自查，重点针对产品标准、标签标识、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。四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。五是按照《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，督促试点物质生产企业落实食品安全主体责任，确保产品符合食品安全标准。

（二）食品经营主体责任。从事以黄芪等3种试点物质作为原料生产的食品的食品经营者应当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，不进、不存、不销假冒伪劣试点物质。从事以试点物质生产的食品批发业务的经营者建立销售记录制度，查验并留存购货凭证、产品检测合格证明和质量检测报告等证明文件。展销会举办者和食品集中交易市场开办者按照食品安全管理相关规定，落实试点物质生产的食品的质量管理责任，依法审查入场试点物质生产的食品的销售者相关资质，查验购货凭证、产品检测合格证明和质量检测报告。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、全面落实试点物质食品安全监督管理属地责任

（一）严格食品生产监督管理。在日常监督检查基础上，对试点物质食品生产企业实施重点检查，对问题企业实施飞行检查。强化试点物质原料监督检查，严查供货者的许可证、产品合格证明、进货查验记录，监督企业不得采购或者使用不符合食品安全标准的原料以及来源不明、标识不清的试点物质原料。强化食品生产过程控制监督检查，重点检查配方投料、生产工序、关键控制点、原料及成品等检验控制、包装、贮存、生产场所及设施设备卫生状况等情况，严防不按标准投料、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问题。强化试点物质生产的产品标签标识监督检查，确保标签标识内容应当真实准确，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）严格食品经营监督管理。严格按照《食品安全法》等法律法规，规范以试点物质生产食品的销售质量安全管理。督促经营者、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、提醒告诫等手段，加强食品销售质量安全监管；实施风险分级管理，加大经营环节风险隐患排查和违法违规行为打击力度。

（三）严厉打击违法犯罪行为。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、虚假广告等违法行为，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依法进行处罚。

（四）建立健全风险防控机制。将试点生产企业经营企业纳入重点抽检监测范围，深入开展食品安全风险隐患分析，市场监管部门根据风险监测部门的监测情况，做好食品安全风险预防。属地市场监管部门应督促指导试点企业建立健全食品质量安全追溯体系，真实、准确、系统地记录生产销售全过程的质量安全信息，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；落实食品召回制度，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，立即停止生产经营，召回不合格或问题食品，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。省、市两级市场监管部门要加强试点工作突发事件应对指导，及时妥善处置问题，防控食品安全风险，监测舆情，引导舆论。

附件2

黑龙江省黄芪、西洋参、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、监测目的

依托食源性疾病监测网络体系，对我省种植具有规模化的既是食品又是中药材的黄芪、西洋参、灵芝进行化学污染物和有害因素、食品微生物及致病因子监测，同时对其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参考。

二、监测机构

（一）化学污染物和有害因素、食品微生物及致病因子监测工作由全省各级疾病预防控制机构承担。

（二）食源性异常病例监测工作由全省二级以上综合医院、中医医院、妇幼保健院、乡镇卫生院和社区卫生服务中心承担。

三、监测内容

（一）食品安全风险监测

1.监测环节及数量

在全省范围内采集作为食品销售的黄芪、西洋参、灵芝及其获得市场监管部门生产许可的食品制品进行食品安全风险监测，将监测工作纳入黑龙江省卫生健康系统食品污染、食品有害因素监测实施方案。

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：沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、菌落总数、大肠菌群、大肠埃希氏菌计数、霉菌等。

（二）食源性异常病例监测

1.病例定义

由食用或怀疑食用黄芪、西洋参、灵芝引起，根据临床表现、实验室和辅助检查等无法做出明确诊断的就诊病例。

2.监测对象

有黄芪、西洋参、灵芝食用暴露史，无法做出明确诊断的病例。

3.监测内容

临床医生发现疑似异常病例后，填写《既是食品又是中药材物质食源性异常病例报告卡》（附表），主要内容包括基本信息、临床症状与体征、检查结果、主要诊断、可疑病因、可疑食品及上报原因等，将监测工作纳入黑龙江省卫生健康系统食源性疾病监测实施方案。

4.信息报送

（1）临床医生发现符合定义的异常病例后，哨点医院应及时组织专家会诊，确认后将《既是食品又是中药材物质食源性异常病例报告卡》（附表）及病历复印件上报至所辖地区疾病预防控制中心。

（2）所在地疾病预防控制中心审核报告卡后，应立即向同级卫生健康行政部门汇报，并协助其组织信息核实。

（3）信息确认后，由所在地疾病预防控制中心将信息反馈哨点医院。

5.省级追踪

省疾病预防控制中心对确认的食源性异常病例进行进一步核实和相关信息追踪。

附表 既是食品又是中药材物质食源性异常病例报告卡

报告卡编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \*姓名： | \*性别： | \*出生日期： 年 月 |
| \*证件类型： | \*证件号码： |
| \*现住址： 省 市 区/县 | 固定电话： |
| \*户口地址： 省 市 区/县  | 移动电话： |
| \*发病时间： 年 月 日 | \*就诊时间： 年 月 日 |
| 主要症状与体征 |
| 全身症状与体征 | 消化系统 |  | 呼吸系统 | 心脑血管系统 |
| □发热 ℃□面色潮红□面色苍白□发绀□脱水□口渴□浮肿□体重下降□寒战□乏力□贫血□肿胀□失眠□畏光□口有糊味□金属味□肥皂/咸味□唾液过多□足/腕下垂□色素沉着□脱皮□指甲出现白带□其他：  | □恶心□呕吐： 次/天□腹痛□便秘□里急后重□其他：  |  □腹泻： 次/天性状□稀便□水样便 □米泔样便 □粘液便 □脓血便 □洗肉样便 □鲜血样便□黑便 □其他  | □呼吸短促□咯血□呼吸困难□其他：  | □胸闷□胸痛□心悸□气短□其他：  |
| 泌尿系统 | 神经系统 | 皮肤和皮下组织 |
| □尿量减少□背部/肾区疼痛□肾结石□尿中带血□其他：  | □头痛□昏迷□惊厥□谵妄□瘫痪□言语困难□吞咽困难□感觉异常□精神失常□复视□视力模糊 | □眩晕□眼睑下垂□肢体麻木□末梢感觉障碍□瞳孔异常：  □扩大 □固定 □收缩□针刺感□抽搐□其他：  | □瘙痒□烧灼感□皮疹□出血点□黄疸□其他：  |
| 其他症状与体征：  |
| 实验室检查结果： |
| 辅助检查结果（B超、CT或核磁等）： |
| \*主要诊断： |
| \*可疑病因：（可多选）□ 与食用黄芪有关 □与食用灵芝有关 □ 与食用西洋参有关 □ 其他  **\_\_\_\_\_** |

医疗机构名称： 填报人： 填报日期：

填表说明

1.报告卡编号：哨点医院、县（区）级和地（市）级疾病预防控制中心无需填写。

报告卡编码由报告系统自动生成，由医院编码、填报时间和病例序号三部分组成，报告卡编码的原则及方法如下：

医院编码：系统为每一家哨点医院提供的唯一编码。在网络填报时，填报人只需选择哨点医院，系统将自动提供一个编码；

填报时间：填报人在网络填写报告卡时，由系统自动赋予的时间；

病例序号：为4位，是填报人在网络填写报告卡时，报告系统根据记录自动提供的该哨点医院最新的病例序号，该序号不会与哨点医院曾经记录的病例序号重复。

2.姓名：**必填内容**，与身份证上登记的姓名一致；新生儿没有姓名，以父母亲姓名命名，为“某某之女”或“某某之子”；

3.出生年月：**必填内容**，按公历计算，如果为农历，请注明；

4.性别：**必填内容**；

5.证件类型和证件号码：**必填内容**，以身份证为最佳；新生儿采用父母亲的身份证号；

6.现住址和户口地址：**至少填写一项**，记录能找到本人或监护人的地址；

7.固定电话和移动电话：**至少填写一项**，记录能找到本人或监护人的座机号码或手机号码；

8.患者发病时间和就诊时间:**必填内容**；

9.主要症状、体征、实验室检查结果和辅助检查结果：**至少要填写一项**，应记录接诊医生认为有助于疾病诊断的所有症状、体征、实验室检查结果和辅助检查结果，该部分内容要求与患者病历记载的内容一致。接诊医生在记录患者临床症状时，请参考症状字典，并在相应症状后面的方框内划“√”，如果患者出现的主要症状在字典中没有或不全，请在相应栏目中补充完善。主要体征、实验室检查结果和辅助检查结果应记录对诊断有重要意义的发现；

10.主要诊断结果：**必填内容**，为接诊医生的初步诊断结果；

11.上报原因、医疗机构名称、填报人和填报日期：**必填内容**。