



重庆市卫生健康委员会
重庆市市场监督管理局
关于对铁皮石斛、灵芝和天麻开展按照传统
既是食品又是中药材的物质管理
试点工作的通知

渝卫发〔2022〕1号

各区县（自治县）卫生健康委、市场监管局，两江新区社发局、市场监管局，高新区公共服务局、市场监管局，市疾控中心：

根据国家卫生健康委、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）要求，市卫生健康委同市市场监管局制定了《关于对铁皮石斛、灵芝和天麻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实施方案》（见附件），经市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实施。现将《实施方案》印发你们，请遵照执行。

根据本市食品产业发展实际，经市卫生健康委和市市场监管局论证研判后，可适时增补试点食品类别。

附件：关于对铁皮石斛、灵芝和天麻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实施方案

重庆市卫生健康委员会

重庆市市场监督管理局

2022年1月25日

附件

关于对铁皮石斛、灵芝和天麻开展按照传统 既是食品又是中药材的物质管理 试点工作的实施方案

根据《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),按照《国家卫生健康委办公厅关于重庆市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〕815 号)《市场监管总局办公厅关于重庆市开展铁皮石斛、灵芝、天麻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〔2021〕1755 号)相关要求,结合我市实际,特制定本实施方案。

一、总体要求

(一) 指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神,坚持以人民为中心的发展思想,紧紧围绕习近平总书记“四个最严”要求,以严保食品安全为宗旨,将推动食品产业发展与加强食品

监管相结合，深入开展食药物物质管理试点工作（以下简称试点工作），让人民群众吃得放心。

（二）基本原则

坚持依法履职，强化责任担当。认真贯彻执行《中华人民共和国食品安全法》，牢固树立责任意识，扎实履行相应职责，为国家进一步细化管理食药物物质提供坚实支撑。

坚持创新引领，健全管理体制。以满足市场需求和监管需要为目的，加强试点工作管理体制建设，完善领导机制、创新机制、实施机制、监督考核机制、保障机制，加快形成政府引导、社会参与、协调推进的工作体系。

坚持统筹布局，建立长效机制。认清全市食药物物质生产经营现状、食药物物质管理形势，多部门间整合优势资源、形成合力，共建长效协作机制，探索改革食品安全管理工作新思路，开拓地方食品安全管理新局面。

（三）工作目标

试点工作期间，全市各级有关部门要认真组织开展试点工作，按照本方案中的明确要求，切实将试点工作落到实处。

1.创新管理方式，优化审批程序，着力提高工作效能，积极支持食品行业企业生产经营，更加有力支撑保障疫情防控期间全市食品产业经济平稳健康发展。

2.改良监测方法，简化工作流程，有效分析危害因素来源，



重庆市卫生健康委员会行政规范性文件

保障试点工作开展，为后续开展食品安全风险评估、标准制修订及跟踪评价等提供有力支撑。

3.严格把关监管，细化管理措施，完善食药物质生产经营的监管体制，确保试点工作期间食药物质的安全性。

二、试点时限

文件下发之日起至 2022 年 11 月 3 日，试点结束后，试点企业应立即停止生产，已生产的产品允许销售至保质期结束。

三、食品生产经营各环节试点要求

（一）食品生产环节

1.试点品种及食品类别。以铁皮石斛、灵芝和天麻（“国卫食品函〔2019〕311号”确定的名称、植物名/动物名、拉丁学名、所属科名、部位）作为原料，按传统生产工艺加工的普通食品，不包括化学提取产品。试点的食品类别为：调味品（调味料-半固体(酱)调味料-炖汤料）、饮料（植物固体饮料）、茶叶及相关制品（代用茶）。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。

2.标准备案。拟开展试点企业提交的企业标准应在市级卫生健康行政部门备案并公示，备案内容应包括所使用的物质及部位（如根、茎、子实体等）、生产工艺等内容。

3.监管措施。

一是严格许可准入。严格按照食品生产许可的审查要求，⁵对



试点的食药物质开展食品生产许可审查，满足条件的，发放食品生产许可证。

二是严格原料进货查验。严格落实食品原料索证索票制度。食品生产主体要查验食品原料并做好记录，妥善保存不少于两年，确保购进原料来源可追溯。食品原料供货者不能提供相关证明文件或者提供的证明文件不齐全的坚决不得采购。

三是严格生产过程管控。严格落实生产过程管理要求，强化对生产工序、设施设备、产品储存和包装等关键控制环节的监控和记录，严格执行安全标准、技术标准、工艺文件等有关文件及生产车间、仓储区等有关场所管理要求，防控食品安全风险。

四是严格暂存物料的防护和库存食品质量安全管理。做好生产加工过程暂存物料的防护工作，避免长时间裸露，防止在进入生产流程前被污染；检查食品原料是否霉变生虫、腐败变质；检查食品添加剂及成品是否超过保质期；检查对存在问题的食品原料、食品添加剂、成品是否及时做好无害化处置并登记。严防不安全食品及原料流入市场。

五是严格废弃物存放管理。生产车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰。必要时应在适当地点设置废弃物临时存放设施，依废弃物特性分类存放，并及时清除干净。

六是严格食品标识标注。食品标识内容要真实准确、科学合规。试点物质作为食药物质时，严禁在食品标签上标注宣称其药



用、治疗功能等药品属性或暗示涉及“增强免疫力”“疾病预防和治疗”等涉及疾病预防、治疗和保健的内容。对宣称此类药品属性的行为，依据《食品安全法》规定的违法发布含有虚假内容，疾病预防、治疗功能宣传的处罚条款进行处罚。

七是严格食品出厂检验。加强食品的出厂检验控制，食品生产企业要严格按照规定项目实施出厂检验，产品检验不合格的坚决不得出厂，确保出厂的食品符合食品安全标准要求。

八是严格食品生产安全追溯。食品生产企业要严格按照《中华人民共和国食品安全法》的规定，建立食品安全追溯体系，健全从原辅料采购使用、生产过程控制、出厂检验、到产品销售的食品安全信息全过程记录，妥善保存生产记录、检验记录、购销记录等，保证食品可追溯。

（二）食品经营环节

1.试点品种。铁皮石斛、灵芝和天麻（“国卫食品函〔2019〕311号”确定的名称、植物名/动物名、拉丁学名、所属科名和部位）。

2.试点范围及销售方式。在食品连锁超市、农贸市场以线下实体零售的方式进行。

3.监管措施。

一是督促食品连锁超市、市场开办者健全完善食品安全管理制度，加强食用农产品质量安全风险防控。督促市场开办者建立



入场销售者档案，如实记录场内销售者名称或者姓名、社会信用代码或者身份证号码、联系方式、住所、食用农产品主要品种、进货渠道、产地等信息。

二是督促食用农产品销售者严把食用农产品（铁皮石斛、灵芝和天麻）入市质量准入关，严格落实进货查验和进货记录制度，如实记录食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并按要求妥善保存相关凭证。

三是督促食用农产品销售者严格落实食用农产品标签标识管理规定，在摊位（柜台）醒目位置如实公布食用农产品名称、产地、生产者或者销售者名称或者姓名等信息，充分保障消费者对所购食用农产品的知情权。

四是加大日常监督检查力度，严禁销售掺杂使假、以次充好、以假充真食用农产品等违法违规行为。试点物质作为食药物质时，其标签、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，对宣称具有药品属性的此类行为，依据《中华人民共和国食品安全法》规定的违法发布含有虚假内容，疾病预防、治疗功能宣传的处罚条款进行处罚。

五是强化食用农产品监督抽检后处置，对抽检判定为不合格的食用农产品依法开展后处置，该抄送相关部门的及时抄送相关部门，该立案查处的依法立案查处。



1.试点品种。铁皮石斛、灵芝和天麻（“国卫食品函〔2019〕311号”确定的名称、植物名/动物名、拉丁学名、所属科名和部位）。

2.监管措施。

一是餐饮服务提供者在使用上述3种物质作为食品原料制作菜品时，应确保其安全性，并按照食品原料进行严格管理。

二是餐饮服务提供者使用上述3种物质制作食品，不得在菜单、就餐场所或口头上宣称其药用、治疗功能等药品属性，对宣称此类药品属性的行为，依据《中华人民共和国食品安全法》规定的违法发布含有虚假内容，疾病预防、治疗功能宣传的处罚条款进行处罚。

三是餐饮服务提供者在市场采购生鲜的以上3种物质且未经药用炮制的，按食用农产品进行管理。

（四）监督抽检要求、食品安全指标及其监测方法（监督抽检）

1.监督抽检要求。

一是县级以上地方市场监督管理部门应当根据上级市场监督管理部门制定的抽样检验年度计划并结合实际情况，制定本行政区域的食品安全抽样检验工作方案。

二是抽样人员执行现场抽样任务时不得少于2人，并向被抽样食品生产经营者出示抽样检验告知书及有效身份证明文件。由



承检机构执行抽样任务的，还应当出示任务委托书。

三是抽样人员现场抽样时，应当记录被抽样食品生产经营者的营业执照、许可证等可追溯信息。抽样人员可以从食品经营者的经营场所、仓库以及食品生产者的成品库待销产品中随机抽取样品，不得由食品生产者自行提供样品。抽样数量原则上应当满足检验和复检的要求。

四是抽样人员发现食品生产者涉嫌违法、生产经营的食品及原料没有合法来源或者无正当理由拒绝接受食品安全抽样的，应当报告有管辖权的市场监督管理部门进行处理。

五是食品安全监督抽检应当采用食品安全标准规定的检验项目和检验方法。没有食品安全标准的，应当采用依照法律法规制定的临时限量值、临时检验方法或者补充检验方法。

六是食品安全监督抽检的检验结论合格的，承检机构应当在检验结论作出后7个工作日内将检验结论报送组织或者委托实施抽样检验的市场监督管理部门。抽样检验结论不合格的，承检机构应当在检验结论作出后2个工作日内报告组织或者委托实施抽样检验的市场监督管理部门。

七是市场监督管理部门及其工作人员有违反法律、法规和有关纪律要求的，应当依据《中华人民共和国食品安全法》和相关规定，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，给予相应的处分；构成犯罪的，依法移送司法机关处理。



八是食品监督抽检抽样、检验工作规程严格按照《食品安全抽样检验管理办法》(国家市场监督管理总局令第15号)、《年度国家食品安全监督抽检实施细则》等文件要求执行

2.食品安全指标及其检测方法(监督抽检)。

食品大类	食品细类	食品安全指标	依据法律法规或标准	检测方法	备注
调味品	其他半固体调味料	罗丹明 B	食品整治办〔2008〕3号	BJS 201905	
		苯甲酸及其钠盐(以苯甲酸计)	GB 2760	GB 5009.28	
		山梨酸及其钾盐(以山梨酸计)	GB 2760	GB 5009.28	
		脱氢乙酸及其钠盐(以脱氢乙酸计)	GB 2760	GB 5009.121	
		防腐剂混合使用时各自用量占其最大使用量的比例之和	GB 2760	/	
		糖精钠(以糖精计)	GB 2760	GB 5009.28	
		甜蜜素(以环己基氨基磺酸计)	GB 2760	GB 5009.97	
饮料	植物固体饮料	铅(以 Pb 计)	GB 2762	GB 5009.12	
		苯甲酸及其钠盐(以苯甲酸计)	GB 2760	GB 5009.28	
		山梨酸及其钾盐(以山梨酸计)	GB 2760	GB 5009.28	
		防腐剂混合使用时各自用量占其最大使用量的比例之和	GB 2760	/	
		糖精钠(以糖精计)	GB 2760	GB 5009.28	
		安赛蜜	GB 2760	GB/T 5009.140	



重庆市卫生健康委员会行政规范性文件

食品大类	食品细类	食品安全指标	依据法律法规或标准	检测方法	备注
		合成着色剂（苋菜红、胭脂红、柠檬黄、日落黄、亮蓝）	GB 2760	GB 5009.35	视产品具体色泽而定
		菌落总数	GB 7101	GB 4789.2	限未添加活菌（未杀菌）型产品检测；限预包装食品检测
		大肠菌群	GB 7101	GB 4789.3 平板计数法	限预包装食品检测
		霉菌	GB 7101	GB 4789.15	限预包装食品检测
		金黄色葡萄球菌	GB 29921	GB 4789.10 第二法	限预包装食品检测
		沙门氏菌	GB 29921	GB 4789.4	限预包装食品检测
茶叶及相关制品	代用茶	铅（以 Pb 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.12	

序号	名称	监测项目	参照检验方法
1	党参	二氧化硫残留量	GB 5009.34
		铅	GB 5009.12
		砷	GB 5009.11
		镉	GB 5009.15
		汞	GB 5009.17
2	肉苁蓉	狄氏剂、氧乐果、甲胺磷、毒死蜱、联苯菊酯	NY/T 761
3	铁皮石斛	铅	GB 5009.12
		砷	GB 5009.11
		镉	GB 5009.15
		汞	GB 5009.17
4 12	西洋参	DDT	GB 5009.19
		五氯硝基苯	GB 5009.19
		铅	GB 5009.12

 重庆市卫生健康委员会行政规范性文件

序号	名称	监测项目	参照检验方法
		砷	GB 5009.11
		镉	GB 5009.15
		汞	GB 5009.17
5	黄芪	1、铅	GB 5009.12
		2、砷	GB 5009.11
		3、镉	GB 5009.15
		4、汞	GB 5009.17
		狄氏剂、氧乐果、甲胺磷、毒死蜱、联苯菊酯	NY/T 761
6	灵芝	铅	GB 5009.12
		砷	GB 5009.11
		镉	GB 5009.15
		汞	GB 5009.17
		二氧化硫残留量	GB 5009.34
		狄氏剂、氧乐果、甲胺磷、毒死蜱、联苯菊酯	NY/T 761
7	山茱萸	合成着色剂	GB 5009.35
		狄氏剂、氧乐果、甲胺磷、毒死蜱、联苯菊酯	NY/T 761
8	天麻	狄氏剂、氧乐果、甲胺磷、毒死蜱、联苯菊酯	NY/T 761
		铅	GB 5009.12
		砷	GB 5009.11
		镉	GB 5009.15
		汞	GB 5009.17
		二氧化硫残留量	GB 5009.34
9	杜仲叶	狄氏剂、氧乐果、甲胺磷、毒死蜱、联苯菊酯	NY/T 761
		二氧化硫残留量	GB 5009.34

四、扎实开展风险监测工作



根据我市实际，制定全市铁皮石斛、灵芝和天麻的试点工作专项风险监测计划，包括监测品种、监测范围、监测内容、监测方法、监测结果报告、组织保障及经费预算。扎实开展风险监测工作，为国家有效管理食药物质提供数据保障（另发方案实施）。

五、工作进度

（一）细化试点方案。结合实际细化试点工作方案，明确职责分工，落实落细责任。

（二）组织开展试点。市卫生健康委、市市场监管局按照实施方案及细化方案的要求积极开展备案管理、风险监测及生产经营监督管理工作，确保完成试点任务，取得工作成效。

（三）工作情况报告。各区县（自治县）卫生健康委于2022年12月25日前对本辖区内试点情况、主要做法和成效、存在的问题及建议等进行总结，形成试点工作报告并报送市卫生健康委。市卫生健康委汇总全市试点工作实施情况形成总结报告，会同市市场监管局及时报送至国家卫生健康委与国家市场监督管理总局。

六、保障措施

（一）加强组织领导。

各部门要高度重视试点工作，按照本方案确定的原则目标、试点任务，精心组织实施。试点企业所在辖区的卫生行政部门、市场监管部门应指定专人负责试点工作的统筹推进、组织协调和

事中事后监督管理。

（二）保障经费投入。

各区县（自治县）卫生健康委要积极向当地政府、财政部门争取政策和经费支持，拓宽试点工作的宣传渠道、覆盖面，保障企业的积极性、参与度。同时以提升食品安全管理工作能力、进一步推动食药物质产业发展为核心，鼓励企业和社会力量投资，开辟多方投入渠道形成经费保障机制。

（三）大力宣传培训。

各部门要充分利用网络、电视、报纸等媒体加强试点工作宣传，做好食药物质指导，引导生产企业参与，营造良好舆论氛围。采取进社区、进企业、进商圈等方式广泛开展各类关于食药物质知识普及宣传活动，针对企业需求组织开办各类指导培训班，多措并举助推试点工作实施。

本通知自发布之日起施行。

附件：《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）

附件

国家卫生健康委员会 国家市场监督管理总局

国卫食品函〔2019〕311号

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、市场监管局(厅、委)：

根据《食品安全法》规定，经安全性评估并广泛公开征求意见，将对党参、肉苁蓉、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶等9种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质(以下简称食药物质)生产经营试点工作。各省级卫生健康委同市场监管局(厅、委)根据辖区实际，提出具体的试点方案，试点方案应当包括拟开展试点的食药物质种类、风险监测计划和配套监管措施等，报请省级人民政府同意后，报国家卫生健康委与国家市场监督管理总局核定。

根据各地试点实施情况，国家卫生健康委将会同国家市场监督管理总局，研究论证将上述物质纳入食药物质目录管理的可行性。

附件：党参等9种试点按照传统既是食品又是中药材的物质
名单



(信息公开形式：主动公开)

附件

党参等 9 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	党参	党参	<i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf.	桔梗科	根
		素花党参	<i>Codonopsis pilosula</i> Nannf. var. <i>modesta</i> (Nannf.) L.T.Shen		
		川党参	<i>Codonopsis tangshen</i> Oliv.		
2	肉苁蓉(荒漠)	肉苁蓉	<i>Cistanche deserticola</i> Y.C.Ma	列当科	肉质茎
3	铁皮石斛	铁皮石斛	<i>Dendrobium officinale</i> Kimura et Migo	兰科	茎
4	西洋参	西洋参	<i>Panax quinquefolium</i> L.	五加科	根
5	黄芪	蒙古黄芪	<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao	豆科	根
		膜荚黄芪	<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.		
6	灵芝	赤芝	<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.	多孔菌科	子实体

序号	名称	植物名/动物名	拉丁学名	所属科名	部位
		紫芝	<i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang		
7	山茱萸	山茱萸	<i>Cornus officinalis</i> Sieb.et Zucc.	山茱萸科	果肉
8	天麻	天麻	<i>Gastrodia elata</i> Bl.	兰科	块茎
9	杜仲叶	杜仲	<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.	杜仲科	叶

备注：省级卫生健康委会同市场监管局（厅、委）提出试点的食药物质种类、风险监测计划和配套监管措施等，报请省级人民政府同意后，报国家卫生健康委与国家市场监管总局核定。

抄送：国家中医药管理局，中国疾病预防控制中心、国家食品安全风险评估中心。

国家卫生健康委办公厅

2020年1月2日印发

校对：陈 波