

福建省卫生健康委员会

闽卫监督函〔2021〕884号

福建省卫生健康委员会 福建省市场监督管理局 关于印发福建省灵芝、铁皮石斛、西洋参按照传统 既是食品又是中药材的物质管理试点工作方案的通知

各设区市卫健委、市场监管局，省疾控中心、省卫生健康监督所：

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，为推动我省灵芝、铁皮石斛地产大宗特色中药材以及生产用量大的西洋参的应用开发和生产经营试点，经国家卫生健康委和国家市场监督管理总局同意，现将《福建省灵芝、铁皮石斛、西洋参按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

联系人：省卫健委 林伟，电话：0591-87863907；

省市场监管局 宋江良，电话：0591-87312975

福建省卫生健康委员会

福建省市场监督管理局

2021年12月9日

（此件主动公开）

福建省灵芝、铁皮石斛、西洋参按照传统 既是食品又是中药材的物质管理 试点工作方案

根据国家卫健委办公厅《关于福建省按照传统既是食品又是中药材物质管理试点意见的复函》（国卫办食品函〔2020〕812号）和国家市场监管总局办公厅《关于福建省开展灵芝、铁皮石斛、西洋参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〕1760号）要求，结合福建省实际，制定本方案。

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，始终坚持以人民为中心的思想，牢固树立大健康理念，切实履行政府职责，创新食药物质试点风险监测和监管新机制，全面规范试点食品企业生产经营行为，切实保障公众饮食安全，大力促进我省食品产业健康发展。

二、工作措施

（一）试点范围

以灵芝、铁皮石斛、西洋参为原材料，按照传统方式和食用习惯进行生产经营，并加强加工、销售、餐饮服务以及线上线下等全环节管理。

（二）试点条件

申请试点的单位应当取得相应类别的食品生产许可资质，具有经卫生健康行政部门备案的试点物质适用的食品安全企业标准，凡有下列情况之一者，不能申请试点：

1. 不符合国家有关法律法规和产业政策以及省政府文件等有关规定的；

2. 在近三年内，因监督抽检不合格、虚假宣传、非法添加、虚假标注生产日期等违法违规行为受到行政处罚的；

3. 具有不良信用监管记录、列入严重失信黑名单的；

4. 不能持续满足生产经营许可条件或不能保证产品质量安全要求的。

（三）标准备案

企业提交的食品安全企业标准，应包括所使用的物质部位及成分、生产工艺、质量控制、风险防控措施等内容。

（四）试点时限

试点期限自核定之日起1年。试点结束后，试点生产企业应当立即停止生产，允许产品销售至保质期结束；试点经营企业（含流通、餐饮）自2023年5月1日起，停止经营试点物质（试点生产企业生产的在保质期内的产品除外）。

（五）信息报送

试点地市卫生健康部门和市场监管部门每半年整理分析试点物质食品安全风险监测信息和生产经营日常监管信息，及时报送省卫健委和市场监管局，并抄送本级人民政府。

三、工作步骤

（一）企业申报

符合申报条件的企业在均可在 2022 年 3 月 15 日前，按照要求如实填写《福建省食药物质试点生产经营申请书》，并提供有关证明材料，报送设区市市场监管局。

（二）初审评价

申报企业所在设区市市场监管局联合市级卫生健康部门对申请企业是否符合申报材料进行初审，必要时组织对申报企业进行现场评价，并于 2022 年 4 月 15 日前，将推荐意见报送省市场监管局和省卫健委。

（三）复审核定

省市场监管局汇总各设区市推荐材料，联合省卫健委组织专家对申报材料进行复核，经审核符合要求的，由省市场监管局和省卫健委于 2022 年 4 月 30 日前予以核定并向社会公布试点企业名单。

（四）强化监管

设区市卫健委和市场监管局加强试点物质风险监测评估和监督管理，加大试点期间的调研、分析和推动力度。在风险监测和日常监督检查工作中，发现试点品种和企业存在严重风险隐患的，及时将情况报省卫健委和市场监管局，并取消企业试点资格。各地于 2022 年 11 月底前，将本辖区的前期试点工作进展、存在的问题和建议措施等报送省卫健委和市场监管局。

（五）总结经验

试点工作结束后，各设区市卫健委和市场监管局要深入分析试点物质风险监测和监管情况，认真总结经验，并将试点工作总结材料于 2023 年 5 月前，报送省卫健委和市场监管局。省卫健委和市场监管局起草专题报告，向省政府、国家卫生健康委和市场监管总局报告试点情况。

四、工作要求

（一）加强组织领导

省卫健委和市场监管局按照本方案的原则目标、试点内容和进度，统筹推进各项试点工作，并对试点情况定期开展考核评估。相关地市卫生健康、市场监管等部门按照条块结合、分级负责的原则，根据方案拟订具体措施，分工合作组织开展日常监督管理、风险监测和信息报告等工作。

（二）做好技术指导

各级卫生健康、市场监管等部门根据职责分工，积极履行行业监管职责，充分发挥相应行业领域专家的作用，加强种植、生产、风险监测、应急处置等工作的指导，确保高质量完成试点工作，实现预期目标。

（三）强化经费支持

试点方案确定的食品安全风险监测和食品安全监管专项工作，由省卫健委和省市场监管局安排食品安全相关经费予以保障，各试点地区安排相应配套经费。

（四）开展考评评价

各试点地市负责做好辖区试点企业的监督管理，对试点工作进行阶段性总结并报送省卫健委和市场监管局。省卫健委和市场监管局对全省试点工作开展情况进行综合评价并报送省政府、国家卫生健康委和市场监管总局。

- 附件：1.福建省对灵芝等按照传统既是食品又是中药材的物质开展生产经营管理试点风险监测方案
- 2.福建省对灵芝等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
- 3.福建省食药试点物质生产申请书

福建省对灵芝等按照传统既是食品 又是中药材的物质开展生产经营管理试点 风险监测方案

根据《福建省灵芝、铁皮石斛、西洋参按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作方案》（以下简称“试点方案”）要求，根据《食品安全法》等有关规定，结合福建省实际，制定本方案。

一、监测目的

通过对试点食药物质的原料、获得市场监管部门生产许可的试点产品开展食品污染物监测、功效成分监测、食源性疾病预防监测等，全面掌握试点物质主要污染物及有害因素的污染水平和趋势，及时发现食用安全隐患，进行风险分析评估，为制定完善食药物质管理相关政策提供依据和参考。

二、监测内容

根据我省实际，选取灵芝、铁皮石斛、西洋参 3 种物质作为试点食药物质。按照全面覆盖、突出重点、以点带面、加强监测、综合分析的原则，监测内容包括食品污染物监测、功效成分监测、食源性疾病预防监测、应急监测等。自 2022 年起开展监测，持续监测 2 年（见附表）。

（一）食品污染物监测

根据产品的种类和地域性，监测灵芝、铁皮石斛、西洋参的原料及产品，灵芝、铁皮石斛每年采样不少于 60 批次，西洋参每年采样不少于 30 批次。监测项目包括功效成分指标、微生物指标（霉菌数仅限原料，如果成品参考相应类别的食品安全标准的指标）、重金属、农残、SO₂、生物毒素等。

（二）质量控制指标监测

对福建省生产经营的灵芝、铁皮石斛、西洋参等，监测多糖、三萜等主要质量控制指标。

（三）食源性疾病监测

开展灵芝、铁皮石斛、西洋参相关食源性疾病个案信息采集、汇总、分析，掌握相关食源性疾病发生情况。

三、采样点及采样方法

（一）采样点的选择。选择生产环节（试点企业）、流通环节（超市、商场、农贸市场）以及餐饮环节（以灵芝、铁皮石斛、西洋参作为药膳的餐饮单位）作为采样点。采样点在覆盖城镇地区的基础上，向农村地区延伸，适当选择网店购买样品。

（二）采样基本要求。除特殊要求外，一般要求随机从零售的样品中抽样，应尽量采集本监测区域中不同地域或不同厂家的样品，并保证溯源性。定型包装产品应采集在保质期内包装完好的产品，而且要有完整的标识信息。散装产品要从盛放

样品容器或包装袋的上中下不同部位多点采样，混合后按四分法对角取样，再进行混合，最后取代表性样品。记录相关信息包括生产（销售）厂家、批号、保质期、采样数量、样品产地等。

（三）采样注意事项。要避免在抽样过程中交叉污染，保证抽样所用的设备在运输和储存的过程中不被污染。样品在运输过程中，要储存在规定的储存温度下，并防止外部污染。各采样地区和检测单位应互相及时沟通，妥善安排采样时间，原则上采样当天完成样品信息的录入。

（四）制样及留样要求。由设区市疾控中心采集试点物质样品并审核样品信息，在规定时间内按要求制样并送检测单位。制备试点物质监测样品时，每件试点物质样品要求分为一式三份，一份用于分析检验，一份作为留样，按照样品保存的相关要求由检测单位妥善保存，一份寄送省疾控中心质管办。制备后的样品必须要用专用塑料袋（瓶）分装，每袋（瓶）样品的重量原则上要求不少于 100 g。无菌操作另行采集试点物质监测样品 100 g，用于微生物检验。

四、监测方法

本方案所有样品参照最新版《国家食品污染和有害因素风险监测工作手册》、《食源性疾病监测工作手册》规定的方法和要求进行监测。检验方法原则上使用手册上中提供的方法，其次选择国家标准检验方法。如无适合的标准方法，也可以选择

非标方法。使用前需要进行验证确认。

五、质量控制

按照每年制定的《福建省食品安全风险监测质量管理方案》开展质量控制和督导考核。省疾控中心负责组织现场技术指导 and 督导。

六、风险交流

卫生健康、市场监管等部门建立定期会商制度，根据试点推进情况，召集行政机关、试点企业、相关专家等，研讨试点物质监测和生产经营情况，开展风险交流，及时发现风险点并提出控制措施。

七、监测结果分析及报告

省疾控中心要做好全省试点物质监测工作的技术指导、监测数据的汇总分析以及质量管理，并牵头做好监测数据统一汇总分析工作。承担监测任务的技术机构要保证监测数据真实准确、信息完整无误，按照要求报送监测数据和分析结果。省卫健委每年组织相关部门、专家、行业协会等，开展一次灵芝、铁皮石斛、西洋参食品安全风险专项分析研判，分析结果报省政府和国家卫生健康委。

附表

福建省卫生健康系统试点食药物质监测计划表

序号	监测样品	监测项目		采样要求	采样环节					全省采样数量(份)	检测机构: 采样地区	
		污染物监测指标	质量控制指标		A	B	C1	C2	C3			D
1	灵芝	霉菌、二氧化硫、多元素分析、邻苯二甲酸酯类塑化剂、植物生长调节剂、农药残留、真菌毒素	多糖、三萜及甾醇	灵芝、铁皮石斛尽量采集本省样品。选择生产环节(试点企业)、流通环节(超市、商场、农贸市场)以及餐饮环节(以灵芝、铁皮石斛、西洋参作为药膳的餐饮单位)作为采样点	√	√	√	√	√	√	60	省疾控和第三方检测: 9个设区市 辖区县市和平潭综合实验区
2	铁皮石斛		多糖、甘露糖		√	√	√	√	√	√	60	省疾控和第三方检测: 9个设区市 辖区县市和平潭综合实验区
3	西洋参		人参皂苷		√	√	√	√	√	√	30	省疾控和第三方检测: 9个设区市 辖区县市和平潭综合实验区

注:

1. 采样环节中 A 为种植养殖或屠宰或收购环节, B 为生产加工环节, C 为流通环节 (C1 为商店, C2 为农贸市场, C3 为网店), D 为餐饮环节, E 为口岸, 以下相同。
2. 多元素分析, 包括铅、镉、总汞、总砷、铝、铬、镍、铜、镉、钼、钨、钒、锰、锂、锶、钡、钷、锡;
3. 邻苯二甲酸酯类塑化剂, 16 种, 具体为邻苯二甲酸二甲酯 (DMP)、邻苯二甲酸二乙酯 (DEP)、邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)、邻苯二甲酸二正丁酯 (DBP)、邻苯二甲酸二 (2-甲氧基) 乙酯 (DMEP)、邻苯二甲酸二 (4-甲基-2-戊基) 酯 (BMP)、邻苯二甲酸二 (2-乙氧基) 乙酯 (DEEP)、邻苯二甲酸二戊酯 (DPP)、邻苯二甲酸二己酯 (DHXP)、邻苯二甲酸丁基苯酯 (BBP)、邻苯二甲酸二 (2-丁氧基) 乙酯 (DBEP)、邻苯二甲酸二 (2-乙基) 己酯 (DEHP)、邻苯二甲酸二苯酯 (DPhP)、邻苯二甲酸二正辛酯 (DNOP)、邻苯二甲酸二壬酯 (DNP)。

4. 植物生长调节剂, 根据 2020 年监测结果, 如果监测总体检出较低, 则不继续开展监测丁酰肼、矮壮素、多效唑、烯效唑、4-硝基苯酚钠、助壮素、5-硝基愈创木酚钠、吲哚丁酸、萘乙酸、2, 4-D、乙烯利、6-苄基氨基嘌呤)
5. 农药残留: 六六六、滴滴涕、氧乐果、甲拌磷及其氧类似物(甲拌磷、甲拌磷砒、甲拌磷砒)、毒死蜱、水胺硫磷、三唑磷、灭线磷、乙酰甲胺磷、甲胺磷、乐果、克百威及其代谢物(克百威、3-羧基克百威)、涕灭威及其代谢物(涕灭威、涕灭威砒、硫丹及其代谢物(α -硫丹、 β -硫丹、硫丹硫酸酯)、阿维菌素、灭蝇胺; 腐霉利、苯醚甲环唑、吡唑醚菌酯、烯酰吗啉、五氯硝基苯、啻霉胺、甲霜灵、多菌灵、三唑酮、百菌清、丙环唑、戊唑醇、恶霜灵、腈菌唑、二硫代氨基甲酸酯类(福美锌、福美双、代森锰锌、代森联、丙森锌等)。
6. 真菌毒素参考霉菌计数, 计数较高时检测。可选择监测黄曲霉毒素 B1、赭曲霉毒素。

福建省对灵芝等按照传统既是食品 又是中药材的物质管理试点 食品安全监管方案

为进一步营造良好的营商环境，促进福建省食品行业经济高质量发展，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规，按照国家卫生健康委、市场监管总局关于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，结合福建省实际和市场监管部门职责，制定本方案。

一、强化试点生产安全监管

（一）明确试点产品类别。申请试点的企业，应当按照传统加工和食用方式生产试点物质产品，以茶叶（代用茶、调味茶）、饮料（固体饮料、其他饮料）、蔬菜制品（蔬菜干制品、干制食用菌制品、其他蔬菜制品）等食品类别提出试点申请，原则上试点产品不得委托加工。

（二）强化风险把控能力。申请试点的企业，应当按照国家标准、行业标准、地方标准、团体标准或达到先进水平的企业标准组织生产；实物质量在同类产品中处于省内先进水平，市场占有率、销售额或品牌知名度居省内同类产品前列；具有先进可靠的生产技术条件、技术装备与工艺，技术

创新、产品开发能力居行业前列，对试点物质的开发研究、风险防控等具有扎实基础；建立完善的质量管理体系体系并有效运行；建立食品安全信息追溯制度，在试点物质的采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录，确保试点物质食品安全追溯信息真实、可靠、可溯源。

（三）切实落实试点生产主体责任

试点企业应当自觉履行主体责任，严格遵守相关法律法规和标准，采取多种措施，确保试点物质生产经营过程符合有关标准规范，保证食品安全。

1. 落实食品安全管理制度。试点企业应当建立进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录、食品安全自查、从业人员健康管理、不安全食品召回、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。

2. 建立质量管理体系。试点企业应当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，保证其有效运行，并向所在地食品安全监督管理部门提交自查报告。

3. 建立食品安全事故处置方案。试点企业应当制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。发现食品安全事故的单位应当立即采取措施，停止生产经营，召回问题产品，防止事故扩大，并向事故发生地县级人民政府食品安全监督管理、卫生健康部门报告。不得对食品安全事故隐瞒、谎报、缓报，

不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

4. 严格进货查验。试点企业应当查验供应商资质和产品合格证明文件，针对试点物质制定严格的进货查验标准，并对每批试点物质原料开展入厂检验，使用的试点物质、辅料等食品原料、食品添加剂等，应当符合法律、行政法规的规定和食品安全国家标准，保证原辅料、食品添加剂等配料与试点物质在生产加工过程中不产生有害化学反应。严禁使用不符合法律法规或食品安全标准的试点物质原料。

5. 加强过程管控。试点企业应严格按照法律法规和相关食品安全国家标准要求从事生产经营，对试点物质的原料验收、配料、添加量等重点内容严格把控，确保产品符合食品安全要求；严禁在生产经营过程中超范围、超限量使用食品添加剂，严禁在生产经营过程中添加非食用物质；合理规划功能区间、设备布局和工艺流程，避免试点物质与其他非试点物质的食品原料、半成品与成品共线生产；如无法避免，应当制定严格的生产过程控制制度，做好生产线清洗消毒和仓储管理工作，避免交叉污染。

6. 严把出厂检验关。试点物质生产者应按照法律法规和相关食品安全标准要求，实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，具备对试点物质标志性成分的自主检测能力，原则上对每批产品进行全项目自行检验，检验合格后方可出厂销售。

7. 实行产品备案。试点企业应当将试点产品的原料、食

品添加剂、产品配方及标签等事项向设区市食品安全监督管理部门备案。标签、说明书及广告不得违反法律法规和食品安全规定，不得含有涉及疾病预防、治疗功能和虚假夸大、误导消费者的信息。企业备案的标签应当对社会公开，接受社会监督。标签标示应当在显著位置标示“该产品是按照传统既是食品又是中药材物质管理试点产品”、试点物质添加量、不适宜人群、食用量等内容。

二、全面加强试点经营安全监管

（一）全面落实销售主体责任

1. 落实食用农产品销售者主体责任。食用农产品批发市场开办者要与入场销售者签订质量安全协议，明确质量安全责任，建立入场销售者档案，查验入场试点物质产地证明文件或购货凭证、合格证明、可追溯凭证等证明文件，开展检验检测，严禁不符合要求的食用农产品入场销售，定期对经营状况开展食品安全自查。食用农产品销售者要加强采购、经营的食用农产品进货查验，建立进货查验记录制度；利用第三方冷库贮存的，应当索取查验第三方冷库的备案信息。

2. 落实食品销售者主体责任。督促指导从事试点物质的销售者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。从事试点物质批发业务的销售者建立试点物质销售记录制度。

（二）全面落实餐饮服务主体责任

1. 落实餐饮单位食品安全主体责任。督促餐饮服务提供者严格执行《餐饮服务食品安全操作规范》，严格制度建设和从业人员管理、严格设施设备维护管理、严把原辅食材购进质量安全关、严把餐饮加工制作关、严把餐饮具清洗消毒关、严把环境卫生控制关，定期开展自查自纠，保证提供的餐食符合食品安全相关规定要求。

2. 严格试点物质原料进货查验。严禁从非法渠道购进试点物质，严格要求餐饮服务提供者落实索证索票、进货查验制度，确保原料来源可溯。从食品生产者采购食品的，查验其食品生产许可证和产品合格证明文件等；从食品销售者（商场、超市、便利店等）采购食品的，查验其食品经营许可证等；从食用农产品个体生产者直接采购食用农产品的，查验其有效身份证明；从食用农产品生产企业和农民专业合作社采购食用农产品的，查验其社会信用代码和产品合格证明文件；从集中交易市场采购食用农产品的，索取并留存市场管理部门或经营者加盖公章（或负责人签字）的购货凭证。

3. 强化原料贮存及加工制作过程管控。试点产品应单独存放，分区、分架、分类、离墙、离地。按照食品安全要求贮存原料，有明确的保存条件和保质期的，应按照保存条件和保质期贮存。保存条件、保质期不明确的及开封后的，应根据食品品种、加工制作方式、包装形式等针对性的确定适

宜的保存条件和保存期限，并应建立严格的记录制度来保证不存放和使用超期食品或原料，防止食品腐败变质。严格要求餐饮服务提供者按照《餐饮服务食品安全操作规范》规定加工试点产品，严格按照标签标识要求把控试点产品添加范围和添加量。

4. 做好食品安全事故处置。餐饮服务提供者应结合经营实际，全面分析经营过程中的食品安全危害因素和风险点，将试点产品管理纳入自查清单，及时发现并消除食品安全隐患，防止发生食品安全事故。发生食品安全事故的，应立即采取措施，防止事故扩大。发现其经营的食物属于不安全食品的，应立即停止经营，采取公告或通知的方式告知消费者停止食用、相关供货者停止生产经营。发现有食品安全事故潜在风险，及发生食品安全事故的，应按规定报告。

三、加大试点物质食品安全抽检力度

试点物质监督抽检坚持以人民为中心，坚持问题导向，紧盯高风险食品、高风险指标、高风险区域等安全问题，排查隐患，增强试点物质抽检的针对性、有效性、系统性，监督抽检方案见附表。

（一）坚持问题导向。试点物质的监督抽检以发现问题、防控风险为基本原则。从食品安全监管的突出问题入手，围绕涉及人民身体健康的“两超一非”食品安全性指标，聚焦高风险食品品种、项目和区域开展抽检，对监督抽检不合格

食品依法及时核查处置。对不合格企业产品实施跟踪抽检。

（二）坚持检管结合。提升监督抽检的针对性和有效性，针对监督抽检中发现的问题，开展飞行检查，排查不合格食品的安全隐患和风险；定期汇总监督检查和监督抽检数据，开展风险分析和交流研判，适时调整监督检查的重点企业、重点内容和检查频次。

（三）坚持全面覆盖。省局对试点物质品种和产品类别统一制定抽检计划，针对城市、农村、城乡结合部等重点区域，食品生产、经营、餐饮、网络销售等不同业态，科学设计监督抽检项目，有效防控食品安全风险。

四、切实落实食品安全监管责任

（一）加大监督检查力度。各设区市市场监管部门要建立健全试点物质生产经营监管档案，确定生产经营者风险等级和监督检查频次，列出食品安全风险清单，实行动态管理。在日常监督检查基础上，开展飞行检查和重点检查，督促试点物质生产经营者落实食品安全主体责任，有效运行质量管理体系，切实落实食品安全管理制度，加强食品安全风险过程管控。

（二）严厉打击违法行为。各地市场监管部门要严格按照《食品安全法》相关规定，严厉打击擅自生产经营试点物质，滥用食品添加剂和非法添加等违法行为；严厉查处标签、说明书、广告、宣传信息等含有涉及疾病预防、治疗功能，

虚假夸大、误导消费者的行为，严防严控食品安全风险。对监督检查和抽检监测中发现的问题及时依法处置，加大处罚力度，落实违法行为“处罚到人”。涉嫌犯罪的，及时移交公安机关。

（三）强化信息沟通。各地食品安全监管部门应畅通投诉举报渠道，对试点物质的各类投诉举报，尤其是试点物质引起的食品安全问题，要及时受理、快速核实，彻查原因，避免对人民群众身体健康造成伤害。注重部门间沟通协调，在监管工作中发现存在违法违规行为，及时通报卫生健康等相关部门，切实做到信息共享。

附表

福建省市场监管系统试点食药物质监测计划表

抽检品种	抽查环节	检验项目	抽查区域	抽检时间安排	抽检批次
预包装食品：茶叶(代用茶、调味茶)、饮料(固体饮料、其他饮料)、蔬菜制品(蔬菜干制品、食用菌制品、其他蔬菜制品)	生产环节	匹可硫酸钠、西布曲明、N-单去甲基西布曲明、N, N-双去甲基西布曲明、芬氟拉明、麻黄碱、酚酞、呋塞米; 格列本脲(非含糖制品)	全省	每季度	按照试点品种100%抽检
预包装食品：茶叶(代用茶、调味茶)、饮料(固体饮料、其他饮料)、蔬菜制品(蔬菜干制品、食用菌制品、其他蔬菜制品)	经营环节	匹可硫酸钠、西布曲明、N-单去甲基西布曲明、N, N-双去甲基西布曲明、芬氟拉明、麻黄碱、酚酞、呋塞米; 格列本脲(非含糖制品)	全省	每季度	按照试点品种50%比例抽检
预包装食品：茶叶(代用茶、调味茶)、饮料(固体饮料、其他饮料)、蔬菜制品(蔬菜干制品、食用菌制品、其他蔬菜制品)	网络销售	匹可硫酸钠、西布曲明、N-单去甲基西布曲明、N, N-双去甲基西布曲明、芬氟拉明、麻黄碱、酚酞、呋塞米; 格列本脲(非含糖制品)	全省	每季度	按照试点品种的50%抽检

福建省食药物质试点生产申请书

申请人名称（签字、盖章）：_____

申请日期： 年 月 日

声明

按照《中华人民共和国食品安全法》及《食品生产许可管理办法》要求，本申请人提出福建省食药物质（ ）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) 姓名				
食品生产许可证号				
社会信用代码				
住所				
生产地址				
联系人		联系电话	固定电话:	
			移动电话:	
传 真		电子邮件		
产品信息				
食品类别	品种明细	执行标准	出厂检验 项目	产品配料 (主要原料、食品 添加剂、试点物质含量占比)

二、试点产品生产工艺及加工场所信息表			
产品名称	工艺、工序名称	生产场点	生产设备及工艺参数

注：1. 本表的填写与产品信息表对应，信息表的每一栏应当分别填写一张本表。

2. 本表所填工序必须覆盖审查细则、产品标准规定的各工艺要求，并按照工艺顺序填写。

三、检验仪器清单

产品名称	序号	仪器名称	型号规格	精度等级	数量	检定有效截止日期

其他申请材料清单

根据《食品生产许可管理办法》，申请生产许可，申请人还需提交材料如下：

1. 试点物质生产加工场所各功能区间布局平面图；
2. 试点物质生产设备布局图；
3. 试点物质生产工艺流程图；
4. 保证食品安全的规章制度清单；
5. 试点物质产品标签；
6. 卫生行政部门备案的企业标准；
7. 质量管理体系文件或认证证书文件；
8. 试点产品检验合格报告。



抄送：国家卫生健康委员会，市场监督管理总局，省食安办。