

冠县卫生健康局 冠县市场监督管理局

冠卫健发〔2021〕1号

签发人：代硕 李振兴

关于申请将冠县作为对灵芝开展 按照传统既是食品又是中药材物质管理试点县的 请 示

聊城市卫生健康委员会、聊城市市场监督管理局：

国家卫生健康委员会和国家市场监督管理总局联合下发了《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），冠县在灵芝产业发展、加工及销售等方面具有明显优势，符合申报国家试点的要求，具体情况如下：

一、产业优势

冠县灵芝自上世纪八十年代开始试验推广，经过30多年的不断试验与探索，研究总结出了灵芝的高效栽培技术，打造了集种养加工、集散销售、教育培训、文化旅游为一体的产业模式，形成了产业聚集的品牌效应，为灵芝开展按照传统既是食品又是中药材物质管理试点工作创造了良好条件。

一是自然优势。灵芝属于高温药用菌类，生长适宜温度在20-28℃，栽培基质为木屑，主要以果树木屑、杂木木屑和其他农副产品原料为主，栽培方式为温室大棚袋料栽培。冠县地处鲁西平原黄河故道，气候四季分明，雨热同期，光热时序变化与灵芝生长期良好匹配，县域内有南水北调配套工程冉海水库，生态环境良好，地下水水质优良，为灵芝种植创造了良好的条件。此外，冠县被誉为“全国林业先进县”、“毛白杨之乡”、“鸭梨之乡”，县域内林果面积达30万亩，木材加工企业300余家，年产各类果树枝条、木屑近30万吨，为灵芝袋料栽培提供了优质的原料保障。

二是技术优势。冠县灵芝产业的发展得到了中国科学院和山东省科学院的大力支持和技术指导，通过基地示范、技术指导、组织培训等途径，带动一大批农民掌握了灵芝种植技术，并创造性的培育出全国独有的“灵芝仙草”——鹿茸芝，每年向外输送本地灵芝种植老师和培训外来学习人员数百人次，冠县灵芝文化产业园已培育成市级现代农业产业园，为创建国家级灵芝生产农业标准化示范区奠定了良好基础。同时，冠县发布了《店子灵芝栽培技术规范》、《灵芝干品》两项团体标准，建成年产400万菌包生产线和升级改造菌包集中生产点30处，通过统一原料配比、统一装袋、统一杀菌、统一配送、统一标准，保证了冠县灵芝从种植源头到产品开发的标准化、绿色化和规范化，使冠县灵芝品质得到极大保障。

三是品质优势。随着冠县灵芝产业的不断壮大，灵芝主产区冠县店子镇先后被山东省农科院认定为“珍稀食用菌生产基地”，被中国科学院微生物研究所命名为“灵芝产业化基地”，被山东省人民政

府命名为第二批特色灵芝小镇；“冠县灵芝”被原国家质检总局认定为国家地理标志产品、被原国家工商总局商标局授予地理标志证明商标、被原国家农业部质量安全监测中心认定为“无公害农产品”。此外，通过上海农科院等权威部门连续多年检测，冠县灵芝的子实体多糖、三萜等活性成分含量比椴木类灵芝更高。灵芝的食用传统自引进以来一直被冠县及周边县市区群众认可，研究推广了灵芝煲汤、灵芝馒头、灵芝糕点、灵芝炖肉、灵芝面条、灵芝粉条、灵芝酒、灵芝茶饮等，具有较长的食用历史。

四是规模优势。冠县灵芝以养殖赤灵芝、鹿茸芝等品种为主，截至目前，共有灵芝大棚 10000 余个，种植面积近万亩，年产各类灵芝 7000 余吨、灵芝孢子粉 1200 余吨、盆景 3 万余盆，已成为全国最大的灵芝养殖基地。2019 年灵芝总产量占全国的 50%，交易量占全国的 60%，灵芝观赏盆景占全国销量的 70%以上，年产值达 5 亿多元，带动 3000 余户上万人实现发家致富。店子镇靖当铺村更是挂起了“中国灵芝第一村”的金招牌。产品主销国内各大中药材批发市场和制药厂，远销韩国、新加坡等 20 多个国家和地区，倍受消费者欢迎，形成了明显的市场引导优势。冠县灵芝的生产状况和销售价格的变动，会直接影响全国灵芝的价格走向，在国内外灵芝市场上均具有较大影响力。

二、加工企业及销售现状

冠县围绕延伸灵芝产业链条，积极开展精准招商，广泛对接招引国内外中药材龙头企业，发展灵芝精深加工项目，示范带动灵芝产业整体加工能力和提升产品附加值。目前，冠县拥有各类灵芝企

业、商户 300 余家，专业合作社 41 家，其中国家级专业合作社 2 家，食用菌类 6 家、养殖类 2 家、中药研究 1 家、收购销售类 29 家；建成一处占地 150 亩的集种植养殖、加工销售、教育培训、休闲养生为一体的国家 2A 级旅游景区——冠县灵芝文化产业园。目前，灵芝加工虽以简单的初级加工为主，但仍能满足试点工作的需求。试点工作开展后，在原有条件的基础上，深加工及销售企业将会进一步发展，形成从种植加工到产品销售的完整产业链。

为进一步推动灵芝产业的发展，我县对灵芝开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作进行了全面评估，制定了详实可行的试点工作方案（见附件），并已经报请冠县人民政府同意。特恳请聊城市卫生健康委员会、聊城市市场监管局向山东省卫生健康委员会、山东省市场监督管理局推荐冠县作为对灵芝开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点县。

妥否，请批示。

附件：冠县作为对灵芝按照传统既是食品又是中药材物质管理试点方案。

冠县卫生健康局

冠县市场监督管理局

2021 年 1 月 6 日

附件：

冠县作为对灵芝按照传统 既是食品又是中药材物质管理试点方案

一、作为食品原料使用的灵芝基本要求

植物名：赤芝/紫芝

拉丁学名：Ganoderma Lucidum(Leyss. ex Fr.) Karst.

Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang.

所属科名：多孔菌科

食用部位：子实体、菌丝体及孢子粉

食用量：6g/天

功能与主治：补气安神，止咳平喘。用于心神不宁，失眠心悸，肺虚咳喘，虚劳短气，不思饮食。

灵芝原料需符合《中华人民共和国药典》（2020版）标准，其中重金属及有害元素符合《食品安全国家标准食品中污染物限量》（GB 2762-2017）标准，农药残留符合《食品安全国家标准食品中农药最大残留量标准》（GB 2763-2019）标准。

二、生产经营以灵芝为原料的食品基本要求

（一）生产范围：冠县取得相应类别生产许可证的企业。

（二）主要食品类别：所有普通食品类别（除特殊膳食食品和婴幼儿配方食品）中均可使用灵芝作为食品原料。

（三）许可要求：

1. 已取得相应类别食品生产许可的企业拟新增灵芝类产品的企业，应向食品生产许可发证机关提交拟生产食品的原料目录、生产工艺、执行标准和试制产品检验报告，根据相应食品类别的食品生产许可审查细则要求申请。

作为初级加工农产品的灵芝不需要申请许可。初级加工是指对灵芝一次性的不涉及内在成分改变的加工，即对收获的灵芝进行清洗、分类、干燥、切片或大批包装以提供初级市场的服务活动。

2. 未取得相应类别食品生产许可的企业，应按照食品生产许可程序向所属辖区行政审批部门申请，取得许可后方可组织生产。

（四）执行标准：使用灵芝作为原料的食品（简称灵芝制品，下同），可以执行相应食品类别的食品安全国家标准，也可制定严于食品安全国家标准的企业标准。

（五）食品标签：灵芝制品的使用标签、说明书、广告、宣传信息不得含有虚假宣传内容，不得涉及疾病预防、治疗功能，非保健食品不得宣称保健功效。

（六）销售方式：新鲜灵芝、初级加工的灵芝切片按农产品进行销售管理；经许可生产的添加灵芝原料的食品按普

通食品进行销售管理。

三、风险监测

(一) 监测目的:

进一步掌握灵芝及试生产的灵芝相关产品的安全状况,及时发现安全隐患,收集食品安全风险评估所需数据,为将灵芝纳入按照传统既是食品又是中药材的物质管理提供技术支持。

(二) 产品风险监测:

1. 监测食品种类: 灵芝及试生产的灵芝相关产品。

2. 监测项目:

灵芝监测以下项目:

(1) 农残: 2,4-滴和 2,4-滴钠盐、百菌清、除虫脲、代森锰锌、氟氯氰菊酯和高效氟氯氰菊酯、氟氰戊菊酯、腐霉利、甲氨基阿维菌素苯甲酸盐、乐果、氯氟氰菊酯和高效氯氟氰菊酯、氯菊酯、氯氰菊酯和高效氯氰菊酯、马拉硫磷、咪鲜胺和咪鲜胺锰盐、氰戊菊酯和 S-氰戊菊酯、双甲脒、五氯硝基苯、溴氰菊酯、果满红悬浮剂、敌百虫、克霉灵、多菌灵可湿性粉剂、甲基托布津可湿性粉剂。

(2) 元素: 铅、砷、汞。

(3) 活性成分: 三萜、多糖。

试生产的灵芝相关产品监测项目,为灵芝相关产品对应的食品安全国家标准中规定的有关指标,三萜、多糖等。

3. 样本量及采样要求

(1) 样本量：每年计划监测样本 200 份，其中灵芝产品 80 份，灵芝 120 份。聊城市疾病预防控制中心负责采样任务，山东省疾病预防控制中心承担检测工作。

(2) 采样要求：

灵芝：采集冠县主产区生产的灵芝，要求采集当年生新鲜灵芝，采样地点为种植户，种植规模 100 个大棚以上的村，每村 15 份，100 个大棚以下的村，每村 10 份，每份采样 1000 克。为确保样品的代表性，种植户应尽可能分散。

试生产的灵芝产品：在产品生产地及主要销售地采集试生产的灵芝产品。采集的产品类型根据试生产量、市场销售量等确定。采样环节为加工、市售环节，比例为 1:1。

4. 监测方法：具体检测方法参照国家《食品中化学污染物及有害因素监测工作手册》规定的方法进行。

(三) 食源性疾病的监测

1. 监测机构

哨点医院涵盖全省所有二级及以上医疗机构、乡镇卫生院（社区卫生服务中心）、村卫生室（社区卫生服务站）。

2. 监测对象

病人自诉或经问诊认为是由于食用灵芝及灵芝试生产产品引起的食源性疾病的病例或异常病例。

3. 监测程序

接诊医生发现其接诊的病人符合监测对象中食源性疾

病确诊病例时，应立即采集主要临床症状、饮食暴露史（食品名称、进食地点、购买地点等）、疾病名称等病例信息，做好登记，报送交到本医疗机构或指定医疗机构的相关部门。相关部门每月汇总灵芝或相关产品引发的食源性疾病病例信息，报送辖区卫生行政部门。

四、监管措施

（一）严格落实进货查验制度。根据已确定的灵芝质量安全标准（药典标准），严格要求使用灵芝作为普通食品原料的食品生产企业落实进货查验制度，确保原料（食用灵芝）符合标准规定。

（二）严格生产过程控制。食品生产企业应当按照《中华人民共和国食品安全法》第四十六条规定制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准。

（三）严格落实质量安全追溯体系建设。要求企业及时填写涉灵芝食品品种的购进、验收、投料、检验、销售等追溯信息，确保追溯信息的真实、完整。

（四）严格开展食品标签的监督检查。严格规范企业依法依规标注标签，不得涉及夸大和虚假宣传内容，不得宣称预防、治疗疾病作用，非保健食品不得宣称保健功能，明确标注不适宜人群和食用限量要求等。