

T/OTOP

团 体 标 准

T/OTOP 1018—2022

食药同源产品经营规范

Operation specifications for food and drug homologous products

2022 - 12 - 10 发布

2022 - 12 - 10 实施

中国民族贸易促进会 发布

目 次

前 言.....	1
引 言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 产品经营许可要求.....	5
5 产品质量要求.....	5
6 经营管理要求.....	5
7 营销人员要求.....	8
8 经营售后服务要求.....	8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担辨识专利的责任。

本文件由重庆九方大健康管理有限公司提出。

本文件由中国民族贸易促进会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：重庆九方大健康管理有限公司、江西千里行健康科技有限公司、重庆市南川区科学技术局、重庆市南川区中医药产业创新发展中心、北京中医药大学、北京市农林科学院、中国药科大学中药学院、北京工商大学食品与健康学院、国家市场监督管理总局发展研究中心、河南工学院、中国医药健康产业股份有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、北京复有药庄医药药材有限公司、北京道衡健康管理公司、江西领行药物研究所有限公司、安徽元三健康产业发展有限公司、广西从荣实业集团有限公司、果然东方生物科技有限公司、河南省商丘市第四人民医院。

本文件主要起草人：许元进、周洵、向兴红、崔廷鲁、郭红波、董春松、常佩雨、谢松陶、赵瀚池、刘建辉、赵学敏、沈家序、罗建光、刘红英、吕红、周素梅、周亚杰、韩平、林玉英、邢淼、龚玉香、邓明明、肖云图、左婷漫、李清峰、柏君、邹燕。

本文件为首次发布。

引言

“食药同源”，又称“药食同源”，指食物与药物起源相同，均来自自然界的动植物，两者之间没有绝对界限。中国古代医学家运用中药的“四性”、“五味”等理论考察食物，认为每种食物也具有“四性”、“五味”的某种性味。“食药同源”观念是我国传统中医思想和朴素哲学思想的结晶，是中华民族传统文化的重要组成部分。

党中央、国务院高度重视食药同源营养健康产业发展。2017年中央1号文件提出“加强新食品原料、药食同源食品开发和应用。”《“健康中国”2030规划纲要》明确提出：“大力发展中医非药物疗法，使其在常见病、多发病和慢性病防治中发挥独特作用。”国务院办公厅《关于进一步促进农产品加工业发展的意见》中提出：“开发营养均衡、养生保健、食药同源的加工食品。”《国民营养计划（2017-2030）》中指出：“大力发展传统食养服务。加强传统食养指导。发挥中医药特色优势，制定符合我国现状的居民食养指南，引导养成符合我国不同地区饮食特点的食养习惯。”

随着国家全面推动健康中国建设，我国食药同源产品的发展，越来越受到社会各界人士的重视，社会康养需求和市场消费迅速发展。鉴于食药同源产品标准不完善，食药同源产品存在较多问题和不足，对食药同源产品行业发展产生不良影响。重庆九方大健康管理有限公司致力于食药同源产品标准体系建设，期望提高食药同源产品经营的安全、质量、易用性水平及相关企业品牌竞争力，树立顾客信心，助推食药同源产品经营与全国大市场建设，提升产业发展水平。

食药同源产品经营规范

1 范围

本文件规定了食药同源的术语和定义、产品经营许可要求、产品质量要求、经营管理要求、营销人员要求、经营售后服务要求。

本文件适用于指导食药同源产品的经营活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB/T 16868 商品经营服务质量管理规范
- GB/T 18106 零售业业态分类
- GB/T 18670 化妆品分类
- GB/T 21720 农贸市场管理技术规范
- GB/T 23650 超市购物环境
- GB 31607 食品安全国家标准 散装即食食品中致病菌限量
- GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
- GB/T 37029 食品追溯 信息记录要求
- GB 55036 消防设施通用规范
- SB/T 10401 商品售后服务评价体系
- SB/T 10409 商业服务业顾客满意度测评规范
- SB/T 10467 零售商供应商公平交易行为规范
- SB/T 10512.1 零售业基层岗位技能要求 营业员
- SB/T 10512.2 零售业基层岗位技能要求 收货员
- SB/T 10512.5 零售业基层岗位技能要求 收银员
- SB/T 11094 中药材仓储管理规范
- SB/T 11095 中药材仓库技术规范
- SB/T 11183 中药材产地加工技术规范
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- DB 15/T 2570 食用农产品批发市场食品安全管理规范 散装食品

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食药同源产品 food and drug homologous products

以食药同源物质为原料，经过初加工、加工或在销售现场临方制作，形成的原辅料、预包装食品、散装食品、包装产品等不同加工程度和包装形式的产品。

3.2

食药同源物质 food and drug homologues material

国家相关部门公布的食药物质、新食品原料物质（新资源食品），以及功能性农产品。

3.3

食药物质 food and drug material

指中华人民共和国卫生健康委员会已公布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》中规定的物质。

3.4

新食品原料 new food ingredients

在我国无传统食用习惯的食品原料：动物、植物和微生物及其提取分离的成分；原有形态结构发生改变的食品成分；其他新研制的食品原料；经国家卫生健康委员会以新食品原料或新资源食品公告的物质。

3.5

功能性农产品 functional agricultural products

通过生物营养强化或其他生物技术手段生产，具有营养功能、感觉功能和调节生理活动功能的农产品。

3.6

预包装食品 pre-packed food

预先定量包装或者预先定量制作在包装材料和包装容器中，并且在一定量限范围内具有统一的质量或体积标识的食品。

3.7

散装食品 bulk food

无预先定量包装、计量销售的食品。

注:包括无包装和带非定量包装的食品。

3.8

外用产品 external use products

以食药同源物质为原料生产的香熏、膏穴、药油、灸治、药浴、日化用品等体外使用产品。

3.9

现场临方加工品 temporary processed products on site

在有条件的经营场所内，按照传统方式仅对原材料进行粉碎、切片、压榨、水煮等现场加工的产品。

4 产品经营许可要求

对食药同源产品经营许可的要求，包括但不限于以下内容：

- a) 应符合国家有关法律法规的要求，取得营业执照等有关法律法规所规定的产品经营许可证照，并将相关证照公示在经营场所醒目位置；
- b) 直营专卖店、加盟专卖店应有企业授权的证明；
- c) 应执行国家有关产品安全流通的信用管理规定，并履行其信用责任，承诺诚信经营义务；
- d) 遵守法律法规，依法经营，切实保障消费者合法权益，禁售假、冒、伪、劣产品；
- e) 所销售的商品应明码标价，向消费者提供销售小票或发票；
- f) 商品的宣传广告应遵守《中华人民共和国广告法》有关规定；
- g) 互联网经营主体应取得食品经营许可证（网络经营）等证明。

5 产品质量要求

对食药同源产品质量的要求，包括但不限于以下内容：

- a) 产品应以食药同源物质为原辅料；
- b) 产品质量应符合相关国家标准，具有第三方检测机构出具的产品质量检测报告，且符合相关规定；
- c) 产品声称具有专利、认证标识的，应提供相关的证明材料，供消费者辨识；
- d) 产品包装标签预包装食品应符合 GB 7718，化妆品应符合 GB 5296.3 要求；
- e) 定量包装商品净含量计量应符合 JJF1070 要求；
- f) 散装食品其食药物质原料产品应符合《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》要求，新食品原料产品应符合《新食品原料安全性审查管理办法》要求，功能性农产品原料产品应符合《中华人民共和国食品安全法》要求；
- g) 产品应可追溯，追溯信息应包括产品原辅料信息、产品生产加工信息和产品流通信息，食品追溯信息应符合 GB/T 37029 要求。

6 经营管理要求

6.1 经营模式要求

对食药同源产品经营模式的要求，按照 GB/T18106，可选用有店铺零售或无店铺零售模式，但不应限制市场竞争行为，也不应降低产品的质量性能。

6.2 经营场地要求

对食药同源产品经营场地的要求，参照 GB/T23650、GB/T21720，包括但不限于以下内容：

- a) 经营企业应有固定经营场地，持有房屋产权证或经营场地租赁契约；
- b) 经营场地应设于建筑物内，有完整、通透的建筑空间，满足商品展示、交易洽谈需求，并有明显的标识；
- c) 实体店铺经营场所应有明显、清晰、整洁的标志和招牌，若有灯箱，照明设施应保持完好；店内应有足够的空间排放货架、商品，可以供多位消费者同时购物，能够提供相关的宣传资料；
- d) 无店铺经营场所的产品暂存、长期存放及质量安全防护应符合相关要求；
- e) 食品经营卫生环境应符合 GB 31621 要求，消防安全应符合 GB 55036 要求。

6.3 商品陈列与防护要求

对食药同源产品经营场所内商品陈列与防护的要求，包括但不限于以下内容：

- a) 应有独立、稳固的商品陈列货架，有良好的照明条件，能全面、安全地展示商品；
- b) 货架摆放整齐，商品分类陈列，食用与外用产品分区摆放，不应摆放与商品销售无关的杂物；
- c) 食品不得直接落地摆放；
- d) 散装食品应在容器、外包装和货架、货柜等显著位置上设置公示牌，标明食品的名称、生产日期或生产批号、保质期、生产经营者名称、地址、联系方式等必要信息；
- e) 销售需要冷冻冷藏保存的商品，应具备有相应的冷冻冷藏设备，并保持冷冻冷藏设备内的清洁，不与其他不安全、不卫生、有异味的物品混放。

6.4 柜台销售商品分类

应根据产品使用途径、产品性质、健康养生理念与经营场地要求，对柜台销售商品分类，包括但不限于以下内容：

- a) 按产品属性，分为预包装食品与外用产品两大类。
- b) 预包装食品类，参照《食品生产许可管理办法》，分为固体饮料、液体饮料、压片糖果、代用茶、烘焙糕点、其他等类别；或按健康养生理念，分为滋养补益与其他（健脾祛湿、排毒养颜、药膳等）类别；

- c) 散装食品可按《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》、《新资源食品原料》分类；
- d) 外用产品类，可按产品性质及使用途径分类，如化妆品应符合 GB/T18670。

6.5 采购验收要求

对食药同源产品的采购要求，包括但不限于以下内容：

- a) 应保证采购的商品符合《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国产品质量法》等法律法规以及其他有关规定；
- b) 应保证所选择的供应商具备合法的经营主体资质条件，并对其资质审核验证（包括营业执照、生产许可证、食品经营许可证和国家规定的其他证明等）；
- c) 对采购的商品品种、规格、数量、标识、产地、出厂检验证明等进行审核，应有对产品质量进行初步鉴别的控制流程；
- d) 应建立稳定、安全的食药同源产品货源基地，减少中间环节；
- e) 应建立采购管理信息台账。

6.6 贮存要求

对食药同源产品的贮存要求，包括但不限于以下内容：

- a) 贮存场所应满足商品贮存所需要的空间，保持环境整洁，与有毒、有害污染源有效分隔；
- b) 应有良好的通风、排气装置，保持空气清新无异味，避免日光直接照射；
- c) 对温度、湿度有特殊要求的产品，应确保贮存设备、设施满足相应的产品安全要求；
- d) 植物类原型预包装产品、原料产品，应配置防止虫蛀、霉变、泛油、酸败、变色等的设施与措施，符合 SB/T 11094、SB/T 11095、SB/T 11183 的相关规定。
- e) 应记录产品进库、出库时间和贮存温度及其变化。

6.7 现场临方制作要求

现场临方加工产品的场内经营者、环境、设施、设备、卫生条件、加工原料、操作规程、包装等，应符合所加工产品的要求，并有详细记录。

6.8 信息管理要求

应建立完整的信息管理制度，包括但不限于以下内容：

- a) 对产品经营过程中采购、验收、贮存、销售等环节资料详细记录，确保所有环节都可进行有效查询、追溯；
- b) 应对经营资料文件进行有效管理，确保各相关场所使用的文件均为有效版本；

c) 鼓励采用先进技术手段(如电子计算机信息系统),进行记录和文件管理。

7 营销人员要求

食药同源产品营销人员应符合 SB/T 10467、SB/T10409 要求,包括但不限于以下内容:

- a) 经过岗前培训并定期进行岗位培训,熟悉产品基本知识和营销常识(包括产品相关标准、标签、认证、销售等专业知识)。零售业营业员应符合 SB/T10512.1 要求,收银员应符合 SB/T 10512.5 要求,收货员应符合 SB/T 10512.2 要求;
- b) 应佩证上岗、服饰整洁,认真履行岗位职责,举止热情大方,语言文明规范,服务耐心周到;
- c) 健康状况应符合卫生部门的要求,并符合食品安全的要求;
- d) 商品及广告宣传客观真实,不虚假夸大,不贬损同行;
- e) 商品经营服务质量应符合 GB/T 16868 要求。

8 经营售后服务要求

8.1 售后服务管理

应建立完整的售后服务,符合 SB/T 10401 要求,包括但不限于以下内容:

- a) 经营主体应设立专职人员负责售后服务工作,有完整的销售记录,应建立顾客档案,做到及时回访沟通;
- b) 对顾客提出的意见和建议,应及时反馈、解决;
- c) 当发现经营的产品不符合产品安全标准时,应立即停止经营,并有效、准确地通知相关生产经营者和消费者,同时记录停止经营和通知情况;
- d) 应配合相关生产经营者和产品安全主管部门进行相关追溯和召回工作,避免或减轻危害;
- e) 针对所发现的问题,经营者应查找各环节记录、分析问题原因并及时改进。

8.2 社会投诉管理

对社会投诉管理的要求,包括但不限于以下内容:

- a) 经营部门应设立专门的社会监督与消费者投诉部门,具有完备的投诉处理工作流程,对外公开消费者投诉渠道,并设专人负责处理消费者投诉、社会投诉以及社会舆情监测等事项;
- b) 对消费者投诉,应协调配合消费者解决产品质量问题,对质量不合格商品严格执行退换货制度;
- c) 对投诉、换货、反馈全过程进行记录,形成完整的档案。

参 考 文 献

- [1]GB/T 16868 商品经营服务质量管理规范
- [2]GB/T 21720 农贸市场管理技术规范
- [3]GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
- [4]中华人民共和国食品安全法(2021年4月29日第二次修正)
- [5]食品经营许可证管理办法(2017修订版) 国家食品药品监督管理总局, 2017.11
- [6]食品生产许可管理办法 国家市场监督管理总局令第24号, 2020.1
- [7]按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定 国家卫生健康委 国卫食品发〔2021〕36号, 2021.11
- [8]新食品原料安全性审查管理办法 国家卫生和计划生育委员会令18号, 2017
- [9]医疗器械经营质量管理规范 经国家食品药品监督管理总局2014年第16次局长办公会议审议通过, 于12月12日公告发布, 自发布之日起施行
- [10]中华人民共和国药典 由国家药品监督管理局 国家卫生健康委 2020年第78号公告发布, 自2020年12月30日起正式实施
-