

药食同源产品认证实施规则

版 本：V1.0

文件编号：ACC-ZY-GZ-035

发布日期：2025 年 11 月 10 日

实施日期：2025 年 11 月 10 日

美安康质量检测技术（上海）有限公司

前言

药食同源产品认证实施规则是为了规范药食同源产品认证活动，根据 CTS ACC-ZY-GF-035《药食同源产品加工技术与管理规范》而制定的。其规定了开展药食同源产品认证的认证机构实施认证活动的程序和管理的基本要求。

本规则该版本发布日期为 2025 年 11 月 10 日，自发布之日起生效。

目录

1. 范围
2. 认证依据
3. 认证机构要求
4. 认证人员要求
5. 认证模式
6. 认证实施
7. 认证证书和认证标识
8. 保密
9. 认证收费

1. 范围

本规则规定了药食同源产品认证的认证模式、认证程序和方法，以及获证产品的监督管理。

本认证规则适用于美安康质量检测技术（上海）有限公司对药食同源产品的认证。

本认证规则在认证双方签订合同时予以引用。

认证产品范围为加工产品，具体可认证产品分类参考食品生产许可分类目录。

2. 认证依据

《中华人民共和国认证认可条例》、CTS ACC-ZY-GF-035《药食同源产品加工技术与管理规范》。

3. 认证机构的要求

从事药食同源产品认证的认证机构应依法取得认证认可监督管理委员会批准，获得自愿性产品认证领域 01（农林（牧）渔；中药）和领域 03（加工食用、饮料和烟草）的资质。从事药食同源产品认证活动的认证机构应具备一定的检测、产品研发等技术能力，并具备一定的认证经验。

4. 认证人员的要求

从事药食同源产品认证的检查员应在中国认证认可协会依照《自愿性产品认证检查员注册准则》注册，注册领域至少包含 PV01（农林（牧）渔）和 PV03（加工食品、饮料和烟草），具备 2 年以上的食品、认证相关工作经验，并参加了 CTS ACC-ZY-GF-035《药食同源产品加工技术与管理规范》和相关体系的培训。

5. 认证模式

现场检查+抽样检验+获证后监督管理。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请与受理；
- b. 现场检查/抽样；
- c. 产品检测；
- d. 认证结果评价与批准；

- e. 获证后的监督管理；
- f. 再认证。

6. 认证实施

6.1 认证的申请与受理

6.1.1 基本要求

- 1) 认证委托人应具有国家法律法规规定的资质证明文件或等同文件；
- 2) 认证委托人承诺遵守适用的国家法律法规要求，生产的产品质量符合相应产品质量安全标准的要求；
- 3) 建立药食同源产品生产质量管理体系文件并至少已试产一次，以确保药食同源产品的生产加工符合相关标准和认证技术规范的要求。
- 4) 若生产者存在分包生产（委托加工），分包方应符合本规则 6.1.1 的相关要求；属于加工制品的药食同源产品，除满足上述要求外，全部配料应能满足 CTS ACC-ZY-GF-035 《药食同源产品加工技术与管理规范》要求；
- 5) 认证委托人应满足认证机构的其他相关要求。

6.1.2 认证委托人应至少提交以下文件和资料

- (1) 认证申请书（需提交签字盖章的原件）；
- (2) 认证委托人的合法经营资质文件的复印件，包括营业执照副本、行政许可、土地使用权证明及合同等；
- (3) 质量管理体系文件；
- (4) 有资质的监测（检测）机构出具的证明申请认证的产品符合质量安全标准的检测报告或其它证明材料；
- (5) 申请认证的产品描述、原辅料信息及工艺描述（包括产品工艺流程及工艺描述、防止认证产品被污染的措施、产品执行标准、原辅料验收标准等）；
- (6) 认证委托人简介（包括企业名称、生产场所地理位置图及平面布局图。厂区地理位置图及平面布局图、生产的产品介绍和年产量的情况，设备设施的状况等）；
- (7) 要求提交的其他材料。

6.2 认证受理

认证机构应根据药食同源产品认证的依据、程序等要求在 10 日内对认证委托人提交的申请文件和资料完成申请评审，对提供的资料不符合规定要求的，通知认证委托人补充或修改完善，符合要求后，双方签订认证合同。认证机构保存评审过程的记录。对于不予受理的，认证机构应当在不予受理通知书说明原因，并以书面的形式通知认证委托人。

6.3 企业现场检查

6.3.1 现场检查的原则

认证机构对申请认证产品生产现场和加工现场实施检查，实施过程包括任务委派、制定检查计划，实施现场检查，完成检查报告。其中，任务委派人员应按申请认证产品范围，委派具有相应资质和能力的检查员，至少有一名具有相应认证领域注册资质的检查员。检查组长制定的检查计划应征得认证申请方同意，但认证委托人不得指定检查员。对同一认证委托人或生产者的同一生产现场不能连续 2 年（不含）以上委派同一检查员实施检查。现场检查需要在至少有一个认证产品生产时进行，如涉及不同的生产线，检查需要对每条生产线生产情况进行检查。

6.3.2 现场检查

6.3.2.1 检查范围

初始现场检查的范围应涵盖所有申请认证的药食同源产品的生产过程和各加工场所、产品加工环节、产品质量检验、储存等区域和过程。

6.3.2.2 检查内容

检查组应根据认证依据的要求对认证委托人建立的管理体系的符合性进行检查，核实其产品生产过程与认证委托人按照 6.1.2 条款所提交的文件的一致性，确认生产、加工过程与认证依据的符合性。检查过程至少应包括：

- 1) 对产品的生产过程和场所的检查，如生产单元是否存在非药食同源产品的生产；
- 2) 如生产单元存在非药食同源产品生产时，应检查确认生产过程是否能够完全分开；
- 3) 对最高管理者、质量负责人、生产管理人员、生产操作人员的访谈；
- 4) 对药食同源产品配方及配料的检查，其中包括所有配料来源、生产企业资质、

加工工艺、生产管理、仓储管理、销售管理等；

5) 对加工厂生产卫生环境状况进行确认，评估对药食同源产品生产的潜在污染风险；

6) 对 CTS ACC-ZY-GF-035《药食同源产品加工技术与管理规范》所规定的质量管理体系文件与相关记录进行检查；

7) 对产品和认证标志追溯体系、包括产品包装合理性、包装标识情况进行评价和验证；

8) 对药食同源产品的年产量、产能和销售量进行平衡核算；

9) 采集认证委托人所申请的产品样本进行检测；

10) 对上一年度认证机构提出的不符合项的整改情况进行验证。

检查组在结束检查前，应对检查情况进行总结，向受检查方和认证委托人确认检查发现的不符合项，对存在的问题进行说明。

6.3.2.3 产品抽样检测

检查组现场检查时，对申请认证的全部产品进行抽样。抽取的样品应采取适宜的保险措施，由检查组及时送到认证机构指定的实验室进行检验。

1. 初次认证，未能抽样检测的产品不颁发证书。对于不能取得符合标准要求检测结果的产品不颁发证书。

2. 再认证，现场检查时无法抽样送检的，应在证书有效期内以合理的形式安排抽样检测，取得符合标准要求检测结果前证书上该产品产量为零，不能取得符合标准要求检测结果的产品不得发证。

3. 认证机构应委托有能力的检验检测机构进行样品检测。

4. 应依据我国国家标准、行业标准或同等标准，在风险评估的基础上确认检测项目，包括真菌毒素限量、污染物限量、微生物指标、农药残留限量及标志性功能成分等。

6.3.2.4 现场检查结论

检查组负责报告初始现场检查结论并出具现场检查结果报告。现场检查结论明确为“推荐”或“不推荐”的，检查组向认证机构提交现场检查报告。现场检查存在不符合项时，认证委托人/生产单位应在规定的时间内完成整改(最迟不超过3个月)；如不能及时整改，但不影响产品质量的不符合项，认证申请单位

应提交整改计划并做出实施整改计划的书面承诺，认证机构采取适当的方式对整改结果或整改计划的实施情况进行验证。未按规定期限整改或无法进行整改的，按现场检查不通过处理。对整改计划需要后续监督的，以及现场检查未能抽样的产品，检查组应在检查记录和报告中给出说明，以便认证机构对获证后产品确定监督的重点和安排补充抽样检验。

6.4 检查报告

- 1) 认证机构应规定本机构检查报告的基本格式。
- 2) 检查报告应叙述 6.3.2 现场检查中列明的各项要求的检查情况，就检查证据、检查发现和检查结论逐一进行描述。对识别出的不符合项，应用写实的方法准确、具体、清晰描述，以易于认证委托人和申请获证组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。
- 3) 检查报告应当随附必要的证据和记录，包括文字或照片摄像等音视频资料。
- 4) 检查组应通过检查记录等书面文件提供充分信息对认证委托人执行标准的总体情况做评价，对是否通过认证提出意见和建议。
- 5) 认证机构应将检查报告提交给认证委托人，并保留签收或提交的证据。

6.5 认证决定

6.5.1 认证机构应基于对产品生产过程的现场检查和产品检测评估的基础上作出认证决定，同时考虑产品加工特点，认证委托人或直接生产加工者的管理体系稳定性，以及区域社会诚信状况的情况。

6.5.2 对符合以下要求的认证委托人、认证机构应颁发认证证书（基本格式见附件 1）。

（1）生产加工活动、管理体系及其检查证据符合本规则和 CTS ACC-ZY-GF-035《药食同源产品加工技术与管理规范》的要求。

（2）生产加工活动、管理体系及其审核证据虽不完全符合本规则和 CTS ACC-ZY-GF-035《药食同源产品生产加工技术与管理规范》的要求，但认证委托人已经在规定的期限内完成了不符合项纠正或制定了纠正措施，并通过认证机构验证。

6.5.3 认证委托人的生产加工活动存在以下情况之一，认证机构不应批准认证。

- (1) 提供虚假信息，不诚信的。
- (2) 未建立管理体系或建立的管理体系未有效实施的。
- (3) 生产加工过程使用了禁用物质或者受到禁用物质污染的。
- (4) 申请认证的产品质量不符合国家相关法律法规和（或）技术标准强制要求的。
- (5) 一年内出现重大产品质量安全问题，或因产品质量安全问题被撤销相关证书的情况。
- (6) 未在规定的期限完成不符合项纠正和纠正措施，或提交的纠正和纠正措施未满足认证要求的。
- (7) 其他不符合本规则和（或）ACC-ZY-GF-035《药食同源产品加工技术与管理规范》的要求，且无法纠正的。

6.5.4 申诉

认证委托人如对认证决定结果有异议，可在 10 个工作日内向认证机构申诉，认证机构自收到申诉之日起，应在 10 个工作日内处理并将处理结果书面通知认证委托人。认证委托人如认为认证机构的行为严重侵害了自身合法权益，可以直接向各级认证监管部门申诉。

6.6 认证后的管理

6.6.1 认证机构应当每年对获证组织至少安排一次现场检查。

认证机构应根据申请认证产品种类和风险、生产企业管理体系的稳定性、当地质量安全诚信水平总体情况等，科学合理确定现场检查频次及检查项目。统一认证的品种在证书有效期内如有多个生产单元，则每个生产单元均需进行现场检查。

认证机构还应在风险评估的基础上每年至少对一家获证组织实施一次不通知的现场检查。

6.6.2 认证机构应及时了解和掌握获证组织变更信息，对获证组织实施有效跟踪，以保证其持续符合认证的要求。

6.6.3 认证机构与认证委托人签订的合同中，应明确约定获证组织需建立信息通报制度，及时向认证机构通报以下信息：

- (1) 药食同源产品管理体系、生产、加工、经营状况、过程或生产加工场

所变更的信息。

(2) 获证产品的生产、加工、经营和销售场所周围发生重大的环境污染情况；或发生的产品质量安全重要事故，如相关部门抽查发现存在严重质量问题或消费者重大投诉等。

(3) 获证组织因违反国家农产品、食品安全管理相关法律法规而受到处罚。

(4) 采购的原料或产品存在不符合认证依据要求的情况。

(5) 不合格品撤回及处理的信息。

(6) 其他重要信息。

6.7 再认证

6.7.1 获证组织应至少在认证证书有效期结束前 3 个月向认证机构提出再认证申请。当组织的管理体系和生产、加工过程未发生变更时，认证机构可适当简化申请评审和文件评审程序。

6.7.2 认证机构应在认证证书有效期内进行再认证检查。

认证委托人因特殊情况，不能在认证证书有效期内安排再认证检查的，获证组织应在证书有效期内向认证机构提出书面申请说明原因。经认证机构确认，再认证可在认证证书有效期后的 3 个月内实施。

7. 认证证书认证标志的管理

7.1 认证证书包括（但不限于）以下表述：

(1) 认证委托人（获证）和生产企业的名称、地址；

(2) 认证类别；

(3) 认证依据和认证模式；

(4) 获证产品生产场所名称、地址

(5) 获证产品名称、产品描述和产量；

(6) 颁证机构、初次颁证日期、本次颁证日期、证书有效期、认证机构地址、联系电话和负责人签字。

药食同源产品认证证书有效期为 3 年，认证证书基本格式应符合本规则附件 1 的要求。

7.2 认证标志

药食同源产品认证标志样式如下：



7.3 认证标志的使用

药食同源产品认证证书和认证标志的管理按认证机构《认证机构徽标、认证证书、认证标志、认可标识管理程序》的规定执行；包括但不限于以下要求；

- a. 获得药食同源产品认证证书的产品才能使用药食同源产品认证标志。
- b. 药食同源产品认证标志应当在认证证书限定的产品类别、范围和数量内使用。
- c. 获证产品的认证委托人应当在获证产品或者产品的最小销售包装上，加施药食同源产品认证标志。
- d. 获证产品标签、说明书及广告宣传等材料上可以印制药食同源产品认证标志，并可以按照比例放大或者缩小，但不得变形、变色（黑白灰色除外）。
- e. 认证证书暂停期间，获证产品的认证申请人应当暂停使用认证标志；认证证书注销、撤销后，认证委托人应当向认证机构交回认证证书和未使用的认证标志。

7.4 认证证书的保持

认证证书有效期为三年，首次发证日期每隔 12 个月应对现场实施一次现场监督检查，证书有效期届满前，获证组织要求继续使用认证证书和认证标志的，应在证书有效期满三个月前申请再认证。

7.5 认证证书的变更

认证委托人的名称、法人、认证产品的名称、生产工艺、产能、生产加工场所名称等发生变化时，认证委托人应向认证机构提出证书变更的申请，同时提交相关材料。认证机构对变更的内容及提供的材料进行评审，评审合格后可变更证书。

7.6 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销

当认证委托人发生违反本规则以及其他有关要求时，认证机构应及时暂停、

注销和撤销认证证书，并有权要求认证委托人不得继续使用或暂停使用认证标志。

7.6.1 暂停认证的条件

- a. 获证方的质量保证体系发生重大变化，不能保证产品持续达到认证标准要求；
- b. 获证方不能按时接受认证机构的现场检查或产品监督检验，与获证时间或上次监督审核时间间隔超过 12 个月；
- c. 获证方未按规定使用认证证书或认证标志、不正确宣传认证资格、误导宣传；
- d. 用户对认证证书覆盖的产品质量提出重大投诉；
- e. 国家质量监督抽查发现证书所覆盖产品质量不合格。

认证委托人在暂停期内完成纠正和纠正措施并确认后，认证机构依照 7.6.2 的要求恢复其认证资格和认证证书。证书暂停期间，认证委托人应停止使用认证标志并封存带有标志的相应批次产品。

7.6.2 恢复认证的条件

- a. 药食同源产品认证证书暂停后，获证组织应对产品存在的问题按期进行整改；
- b. 证书暂停 3 个月内完成整改并经认证机构确认产品存在的问题已经解决并能持续稳定保证产品质量后，认证机构恢复原认证证书的使用权。
- c. 对恢复认证证书使用权的产品，认证机构在下一年度监督检查时应进行产品监督抽样检验。

7.7 撤销认证的条件

- a. 获证方达不到认证规定要求，给消费者造成损害；
- b. 获证方接到《暂停使用认证证书及标志的通知》后，未按期采取纠正措施或未申请恢复认证证书的；
- c. 获证方转让认证证书或认证标志的；
- d. 获证方失去法人资格或已破产的；
- e. 获证方的法律地位、质量保证体系发生重大变更未通报认证机构的；
- f. 不接受认证机构监督管理的；
- g. 严重违反《认证协议》规定的；

h.违反其他相关认证管理规定的。

8. 注销认证的条件

认证要求变更后，获证方不愿意执行新的要求，或由于其它原因不再需要持有认证证书，获证方需提出注销认证证书的书面申请，并交回认证证书、停止使用认证证书及认证标志。

9. 保密

认证机构承诺为认证客户保密。如有证据表明，认证机构因认证接触被认证方的商业、技术秘密，而泄露给第三者（法律有规定除外），将承担相应法律责任。

10. 认证费用

认证机构应按照相应收费标准，按认证合同约定的金额收取认证费用。

附件 1：药食同源产品认证证书模板



证书编号：ACC-PV-20XXXXXX

药食同源产品认证证书

认证委托人名称：*****

地址：*****

生产企业名称：*****

地址：*****

认证类别：药食同源产品

认证依据：药食同源产品加工技术与管理规范（CTS ACC-ZY-GF-035）

药食同源产品认证实施规则（ACC-ZY-GZ-035）

认证模式：现场检查+抽样检测+获证后监督管理

（可设附件描述，附件与本证书同等效力）

序号	生产场所名称	生产场所地址	产品名称	产品描述	产量
1					
2					

以上产品及其加工过程符合药食同源产品认证实施规则的要求，特发此证。

此证书的有效性依据发证机构的年度监督检查获得保持。

本证书随相关行政许可的有效而有效。

注：产品所使用的以下商标均已授权：XXX（若无，删除）

初次发证日期： 年 月 日

本次发证日期： 年 月 日

证书有效期： 年 月 日 至 年 月 日

负责人签字：

认证机构印章：

认证机构名称：

认证机构地址：

联系电话：

