

道地药材认证实施规则

版 本: V1.1

文件编号: ACC-ZY-GZ-031

发布日期: 2025 年 12 月 21 日

实施日期: 2025 年 12 月 21 日

美安康质量检测技术（上海）有限公司

序号	修订说明	修订条款	修订日期	实施日期	批准
1	首次制定	——	2025.09.01	2025.09.01	杨楠
2	第1次修订	修订“4 认证人员要求”	2025.12.21	2025.12.21	杨楠
3	第1次修订	6.3.2.3 产品抽样检测: b) 明确对于检验检测资源的要求。 c) 检测项目要求调整。 d) 增加“抽样基数、抽样方法和抽样量”。 e) : 原“d”条款修订为“e”条款。	2025.12.21	2025.12.21	杨楠
4	第1次修订	6.3.1 增加初审检查人日数要求。	2025.12.21	2025.12.21	杨楠
5	第1次修订	6.3.1 现场检查原则部分对“初始检查人日数要求”进行了明确。	2025.12.21	2025.12.21	杨楠
6	第1次修订	7.1 修订证书包括内容的表述及增加认证证书有效性查询方式。	2025.12.21	2025.12.21	杨楠
7	第1次修订	附件1 修订证书模板	2025.12.21	2025.12.21	杨楠

前言

道地药材认证实施规则是为了规范道地药材认证活动,根据《中华人民共和国认证认可条例》、RB/T 071-2021《道地药材评价通用规范》而制定的。其规定了开展道地药材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12月21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. 目的和范围

1.1 为规范道地药材标准的认证活动, 根据《中华人民共和国认证认可条例》、RB/T 071-2021《道地药材评价通用规范》的有关规定制定本规则。

1.2 本规则规定了道地药材的认证模式、认证程序和方法以及获证产品的监督管理。

1.3 本认证规则适用于美安康质量检测技术(上海)有限公司(以下简称 ACC)实施道地药材认证活动的程序与管理的基本要求。

2. 认证依据

《中华人民共和国认证认可条例》、RB/T 071-2021《道地药材评价通用规范》。

3. 认证机构的要求

3.1 从事 RB/T 071-2021《道地药材评价通用规范》认证的认证机构应依法获得认证认可监督管理委员会的批准, 并获得自愿性产品认证领域 PV01 的资质。从事道地药材认证活动的认证机构应具备一定的农业行业相关认证经验。

3.2 认证机构应当建立内部制约、监督和责任机制, 使受理、培训(包括相关增值服务)、检查和作认证决定等环节相互分开、相互制约和相互监督。

3.3 认证机构不得将参与认证检查的检查员及其他人员的薪酬与发证情况挂钩。

4. 认证人员的要求

从事道地药材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》获得注册资质, 注册领域至少包含 PV01, 具备一定时间的农业领域认证相关工作经验。认证检查员应符合 RB/T 071-2021《道地药材评价通用规范》4.5 条款中关于道地药材认证评价人员的要求。

5. 认证模式

现场检查+抽样检测+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) 申请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) 申请人承诺遵守适用的国家法律法规要求, 生产产品质量符合相应产品质量安全标准的要求;
- 3) 建立产品管理体系, 以确保道地药材的生产符合相关标准和认证技术规范的要求。
- 5) 若存在委托生产, 受委托方也应符合上述条款要求;
- 6) 申请人应满足认证机构的其他相关要求。

6.1.2 认证委托人应提交以下文件和资料

- (1) 申请书;
- (2) 认证委托人的合法经营资质文件, 包括但不限于营业执照、相关行政许可、生产许可证明等;
- (3) 基地相关证明文件(如土地证或土地租赁合同、合作协议等复印件等);
- (4) 生产场所的位置图、平面图;
- (5) 生产、加工方法或工艺流程、设备清单;
- (6) 由第三方具有相关资质的检测机构出具的:
 - ①大气环境质量检测报告(每4年检测1次)(种植类道地药材适用)
 - ②土壤环境质量检测报告(每年检测1次)(种植类道地药材适用)
 - ③农田灌溉水或环境水质量检测报告(每年检测1次)(种植类道地药材适用)
 - ④饲养用水检测报告(每年检测1次)(养殖动物类道地药材适用)
- (7) 管理体系文件, 包括质量手册、操作规程及实现全程追溯所必要的记录文件;
- (8) 道地药材物种基原鉴定报告;
- (9) 道地药材性状评价报告;
- (10) 道地药材质量和安全性检测报告(一年内)

(11) 其他必要的材料。

6.2 认证受理

认证机构应根据道地药材认证的依据、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首次申请评审,对提供的资料不符合规定要求的,通知申请方补充或修改完善,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,并通知认证委托人。

6.3 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的生产现场实施检查,检查过程包括任务委派、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,检查组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,但认证申请方不得指定检查员。对同一认证委托人的同一生产现场不能连续 3 年(含)或 3 年以上委派同一检查员实施检查。现场检查需安排在申请认证产品生产活动进行时。

初始检查人日数要求如下:

初始检查人日数根据申请认证的道地药材品种数量、种植/养殖规模、加工场所数量及管理体系复杂程度确定,最低人日数不得低于以下标准:

当基地面积<10000 亩时,单个产品标准检查总人天为: 1.5 ± 0.5 ,根据生产的复杂程度和产品数量的多少,可视情况适当增加 0.5 人天/产品。

当 $10000 \text{ 亩} < \text{基地面积} \leq 100000 \text{ 亩}$ 时,单个产品标准检查总人天为: 2.5 ± 0.5 ,根据生产的复杂程度和产品数量的多少,可视情况适当增加 0.5 人天/产品。

当基地面积 >100000 亩时,单个产品标准检查总人天为: $\geq 3.5 \pm 0.5$,根据生产的复杂程度和产品数量的多少,可视情况适当增加 0.5 人天/产品。

6.3.2 现场检查

6.3.2.1 检查范围

现场检查应覆盖所有申请认证产品的生产场所及过程,现场检查在不能覆盖所有申请认证产品的生产场所及过程时,认证机构应在证书有效期内安排后续检

查或由认证委托人通过视频、图片等方式提交符合性证据。

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, 确认生产过程与认证依据的符合性。检查过程至少应包括:

- a) 依据 RB/T 071-2021 的要求, 对道地药材特征进行评价, 包括对道地产区、药材基原、特定生产和加工方法、形状特征、临床疗效等的评价。
- b) 对产品的生产过程和场所的检查, 如生产单元是否存在非认证产品的生产;
- c) 如生产单元存在非道地药材生产时, 应确认生产过程是否能够完全分开或是否存在污染风险;
- d) 对管理者、质量负责人、生产操作人员的访谈;
- e) 对道地药材生产过程的检查, 其中包括投入品来源、投入品供应商资质、产品的生产工艺、生产过程管理、包装、仓储、运输、标识、销售等;
- f) 对生产场所卫生环境状况进行确认, 评估对道地药材的潜在污染风险;
- g) 对管理体系文件规定的相关记录进行验证;
- h) 对产品包装、产品标识、追溯体系等情况进行评价和验证;
- i) 对道地药材生产场所的边界进行评价, 并对基地面积、种植面积、养殖规模、生产计划进行评价;
- j) 对认证委托人所申请的全部产品 (提供一年以内的产品检测报告的除外) 进行抽样送检;
- k) 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

- a) 检查组现场检查时, 应对不能提供一年以内的产品检测报告的全部产品进行抽样送检, 抽取的样品应采取适宜的保险措施, 送到认证机构指定的实验室进行检测。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, 对于不能取得符合标准要求检测结果的产品发放 0 产量;
- b) 认证机构应委托有能力的检验检测机构进行样品检测。检测机构应具有 CMA 资质且检验检测项目应在检测机构 CMA 资质认定能力附表内。

c) 申请认证产品的检测项目由检查员在风险评估的基础上确认, 检测项目包括但不限于:

①道地药材质量和安全性检测项目;

②在风险评估的基础上, 抽检以下项目: 法律或法规中禁用的剧毒、高毒、高残留农药; 影响道地药材性状、质量和安全的生长调节剂; (动物) 生殖激素。

检测项目应符合相关的国家或行业标准要求。合格评定人员认为检测项目不充分的可以要求对风险项目进行补检。

d) 抽样基数、抽样方法和抽样量

检查员应对涉及到不同生产单元、不同产品品种的, 分别抽样。现场检查抽样应遵循以下规则, 确保抽样的代表性:

①抽样基数: 样品从认证范围内的产品中随机抽取。检查员可以在道地药材基地或产品仓库进行抽样。

②抽样方法: 抽样需覆盖不同生产单元或不同批次的产品, 在完整批次清单中随机抽样; 可采用“棋盘式”布点确保空间随机。抽样前清洁取样器, 使用一次性食品级手套。

③样本数量: 至少取 5 个点位的样品并且混合均匀, 每份样品的重量通常为 500 ± 100 克。

e) 对于抽检产品首次检测不合格的, 认证委托人可申请复检, 对于复检结果仍不合格的, 将不能对该产品发放证书。合格评定人员需评价检测报告的不合格项, 并与检查组长共同分析讨论该检测不符合项对该认证项目的风险。经评定, 在风险可控的范围内, 通过缩减认证范围、整改或其他方式发放道地药材认证证书。评价结论为不可控的情况将不推荐发放证书。

6. 3. 2. 4 现场检查结论

检查组长负责出具现场检查结论并编订检查报告。现场检查结论明确为“推荐”或“不推荐”, 检查组长向认证机构提交检查报告。现场检查存在不符合项时, 认证委托人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测。

6.4 检查报告

6.4.1 认证机构应规定本机构检查报告的基本格式。

6.4.2 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。不符合的整改验证可以是书面、现场或者远程方式，但不符合的验证人应为开具不符合时的检查组成员。

6.4.3 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。

6.4.4 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。

6.4.5 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，同时考虑产品生产特点、认证委托人和委托生产方的管理体系稳定性、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）生产活动、管理体系及其检查证据符合本规则和 RB/T 071-2021《道地药材评价通用规范》的要求。

（2）生产活动、管理体系及其审核证据虽不完全符合本规则和 RB/T 071-2021《道地药材评价通用规范》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 认证委托人的生产生产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（委托生产方已建立除外）。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 其他不符合本规则和(或) RB/T 071-2021《道地药材评价通用规范》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,可以直接向认证机构所在省市的认证监管部门申诉。

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、认证委托人管理体系的稳定性、当地质量安全、社会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。涉及到多个认证场所的,则在一个认证年度内,每个生产单元均需进行现场检查。

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 认证机构应对认证委托人所申请认证的全部产品进行产量管控,管控手段包括但不限于追溯系统、生产和销售记录抽检、人员访谈等:

6.6.4 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) 法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息。
- (2) 获证组织管理层、联系地址变更的信息。
- (3) 道地药材管理体系、生产、经营状况、过程或生产场所变更的信息。
- (4) 获证产品的生产、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信息,如相关部门抽查发现存在严重质量安全问题或消费者重大投诉等。

- (5) 获证组织因违反国家相关法律法规而受到处罚。
- (6) 采购的投入品或产品存在不符合认证依据要求的情况。
- (7) 不合格品撤回及处理的信息。
- (8) 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。

6.7.2 认证机构应在认证证书有效期内进行再认证检查。

因生产基地特殊情况的,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(符合 RB/T 071-2021《道地药材评价通用要求》的规定);
- (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、生产规模和产量;
- (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。

道地药材认证证书有效期为3年,认证证书基本格式应符合本规则附件1的要求。

认证证书有效性可通过“全国认证认可信息公共服务平台”(链接:
<http://cx.cnca.cn/CertECloud/index/index/page?currentPosition=>)或通过美安康官网
 (“认证-信息查询”板块)(链接:
<https://acclab.cn/%E8%AE%A4%E8%AF%81/#information>)进行查询。

7.2 认证标志的使用

道地药材认证证书和认证标志的使用按认证机构《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) 使用道地药材认证标志以及标注“道地药材”等字样的产品应为获得道地药材认证证书的产品。
- b) 道地药材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，并加施防伪码。
- c) 获证组织应当在获证产品或者产品的最小销售包装上，加施道地药材认证标志，道地药材认证标志应配合颁证机构标志共同使用。
- d) 获证产品标签、说明书及广告宣传等材料上可以印制道地药材认证标志，并可以按照比例放大或者缩小，但不得变形、变色。
- 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。
- f) 不使用防伪码的，应通过追溯系统定期进行获证产品销售数量的上报。

7.3 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。

7.4 认证证书的变更

认证委托人的名称、法人、认证产品的名称、生产过程、关键投入品供应商、生产工艺、产能、生产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。

7.5 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。

7.5.1 暂停认证的条件

- a) 获证组织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的；

- b) 获证组织不能按时接受认证机构的现场检查或产品监督检验, 与上次检查时间或年度确认时间间隔超过 12 个月的;
- c) 获证组织未按规定使用认证证书或认证标志、不正确宣传认证资格、误导宣传的;
- d) 认证证书覆盖的产品收到消费者重大投诉的;
- e) 国家监管部门监督抽查发现证书所覆盖产品不合格的。

7.5.2 恢复认证的条件

认证委托人在暂停期内完成纠正和纠正措施, 并得到认证机构确认后, 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的获证产品。

7.6 撤销证书的条件

- a) 获证组织达不到认证规定要求, 给消费者造成损害的;
- b) 获证组织接到《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) 获证组织转让认证证书或认证标志的;
- d) 获证组织失去法人资格的;
- e) 获证组织的法律地位、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) 严重违反合同约定条款行为的;
- h) 违反其他相关认证管理规定的。

7.7 注销认证的条件

认证要求变更后, 获证组织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的, 获证组织需提出注销认证证书的书面申请, 并交回认证证书、停止使用相关宣传和标识。

8 保密

认证机构应按照合同约定的条款为认证委托人保密; 如有证据表明认证机构违反合同约定, 导致认证委托人的商业、技术秘密泄露的(法律有规定除外), 将承担相应法律责任。

9 认证费用

认证机构应依据相关规定制定收费规则，并按认证合同约定的金额和时间收取认证费用。



附件 1: 道地药材认证证书模板

证书编号: ACC-PV-20XXXXX



道地药材认证证书

认证委托人名称: *****

地址: *****

生产企业名称: *****

地址: *****

认证类别: 道地药材

认证依据: RB/T 071-2021 《道地药材评价通用要求》

ACC-ZY-GZ-031 《道地药材认证实施规则》

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	生产规模	产量
1						
2						

以上产品及其生产过程符合道地药材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和资质文件的有效而有效。

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: