

编号：CGCC - DDGZ-2023

道地药材产品认证规则

2023-06 -12 发布

2023-06-12 实施

绿康华夏（北京）认证有限公司

发 布

前言

本规则由绿康华夏（北京）认证有限公司（以下简称“绿康认证”）发布，版权归绿康认证所有，除向绿康认证申请认证的申请人外，任何单位和个人未经绿康认证许可，不得以任何形式全部和部分使用。

目录

1 目的和适用范围

3

2 认证依据

3

3 认证模式

3

4 认证检查人员要求

3

5 认证申请与受理

3

6 现场检查

4

7 原料检测

5

8 决定

6

9 认证证书与认证标志

6

10 认证后的监督

7

11 认证收费

8

1 目的和适用范围

1.1 为规范道地药材产品行业认证活动，统一道地药材产品认证内容和程序的一致性，确保认证活动准确有效，绿康华夏（北京）认证有限公司（以下简称“绿康认证”）特制定本规则。

1.2 本规则规定了道地药材产品认证程序与管理的基本要求。

1.3 本认证规则在认证双方签订合同时予以引用。

1.4 遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律責任。

2 认证依据

道地药材产品认证依据本规则及《道地药材评价通用要求》RB/T071-2021。本规则及道地药材产品标准发生变化时，绿康认证将制订换版方案并在网站公布，申请人应主动跟踪并获取相关信息。

3 认证模式

3.1 初次认证模式

初次认证模式为：初次检查+抽样检测+获证后监督，认证环节包括：认证申请与受理、现场检查、抽样检测、决定、认证后的监督。

3.2 年度监督

申请人通过绿康认证后每年需通过绿康认证年度监督确保其有效性。年度监督与初次认证模式一致，若申请人的道地药材产品管理体系未发生变更，绿康认证可适当简化申请评审和文件评审程序。

申请人应在每年的证书到期前 3 个月向绿康认证提出年度监督申请。年度监督检查时间由绿康认证确定，应保证在每年证书到期前进行现场检查。

4 认证检查人员要求

4.1 道地药材产品认证人员（检查员）由绿康认证负责指派。

4.2 经绿康认证指派从事认证活动的检查员应当接受过道地药材产品生产、加工、经营与销售管理、环境保护、认证技术等方面的培训，具备相应的知识和技能。

4.3 绿康认证作为社会第三方认证机构，承诺通过内部制约、监督与责任机制，使受理、培训、检查和决定等环节相互分开、相互制约和相互监督。同一检查员不能连续 3 年以上（含 3 年）参加对同一受检查方的同一生产场所的现场检查。

5 认证申请与受理

5.1 认证服务协议

申请人在充分知晓本规则中对道地药材产品认证的要求下，与绿康认证确认认证方案，签订认证服务协议参照本规则确定认证方案并支付认证费用，双方按协议及本规则开展认证活动。

认证服务协议中应明确认证时限、认证模式、双方权责以及认证费用，认证收费标准见绿康认证网站。

5.2 认证受理条件

- (1) 申请人及其相关方提供的道地药材符合相关法律法规规定
- (2) 申请人建立了文件化的道地药材产品管理体系，并有效实施。
- (3) 申请人提供的道地药材产品及道地性检测报告。
- (4) 申请人提供的道地药材产区本草文献记载，被历代医家认可的行业公认资料。
- (5) 申请人的产品质量应符合《中华人民共和国药典》。
- (6) 申请人及其相关方在过去一年内未出现产品安全事故和环境污染事故。
- (7) 申请人提交符合要求资质文件，提供的材料真实。

5.3 认证申请材料

- (1) 道地药材产品认证申请表；
- (2) 申请人的合法经营资质文件，包括营业执照、生产场地的合法使用证明等；
- (3) 道地药材产品经营者承诺守法依规从业的自我声明；
- (4) 道地药材的地块布局、生产计划、设施等示意图及说明；
- (5) 道地药材产品的质量管理体系文件等；
- (6) 道地药材产品规划，包括对生态环境适宜性的评价，对道地药材品种基原进行的历史文献考证及鉴定报告，对生产投入品管理制度，以及质量保证、标志与追溯体系建立、场所风险控制措施等；
- (7) 本年度道地药材产品计划等；
- (8) 其他相关材料。

5.4 申请审查与受理

申请人提交 5.3 中规定的文件材料后，绿康认证在 5 日内进行处理，并向申请人反馈受理、不受理的说明，如认证资料存在问题或不完整则退回申请人进行整改和补充。

申请材料齐全、符合要求的，绿康认证予以受理认证申请，双方签订认证服务协议；对不予受理的，书面通知申请人，并说明理由。

申请人条件不符合本规则及相关法规、生态环境要求时，绿康认证将不受理认证申请。

绿康认证可采取必要措施帮助申请人及直接进行道地药材产品生产者进行技术标准培训，使其正确理解和执行标准要求。

6 现场检查

6.1 检查人日数

绿康认证根据申请方生产规模、生态环境的等级等因素确定检查人日数。

6.2 检查计划与通知

绿康认证在完成认证受理后 5 个工作日内确定检查组并安排检查任务。

检查组接到绿康认证派遣的检查任务后应与申请人沟通并获取检查相关信息，确定检查实施时间，编制书面检查计划并上报给绿康认证。检查组应保证在检查任务给定的时间范围内安排检查。若有特殊原因需调整检查日期的，检查组应至少在现场检查 5 日前上报给绿康认证。绿康认证收到检查计划后至少在现场检查前 3 日向申请人出具《现场检查通知书》，将检查内容告知申请人。

6.3 检查内容及要求

检查组根据道地药材产品标准及本规则要求对申请人建立的管理体系的符合性进行评审，核实生产者与申请人按照 5.3 条款所提交的文件的一致性。

检查过程至少应包括以下内容：

- (1) 对道地药材和周边环境的检查。
- (2) 对农场管理人员、技术人员、内部检查员、操作员进行访谈。
- (3) 对申请人《道地药材产品》管理体系文件与记录进行审核。
- (4) 对道地药材的产量进行汇总和核算。
- (5) 对道地药材的生产情况进行验证和评价。
- (6) 对可持续环境发展状况进行评价。
- (7) 对道地药材设施等方面的检查。
- (8) 对申请人的生态循环系统进行评价。
- (9) 对申请人的产品进行抽样送检（适用时）；
- (10) 对上一年度提出的不符合项采取的纠正和纠正措施进行验证（适用时）。

6.4 检查结论与检查报告

6.4.1 检查结论

检查组在结束检查前，应对检查情况进行总结，向受检查方和申请人宣布检查发现和检查结论。

检查结论分为以下四种：

- (1) 检查现场无不符合项，检查通过；

(2) 存在一般不符合项，申请人应在规定的期限内采取纠正措施，经检查组书面验证有效后，推荐通过；否则，检查不通过；

(3) 存在严重不符合项，生产企业应在规定的期限内采取纠正措施，检查组现场验证有效后，检查通过；否则，检查不通过；

(4) 存在较多一般不符合项或严重不符合项，且直接影响道地药材产品管理体系运行的，检查不通过。申请人应在检查组规定期限内及时对于不符合采取整改措施，整改期限一般不超过 30 日。检查组根据不符合的严重程度，采取书面或现场验证。存在不符合项，在规定期限内未完成整改或整改仍不满足要求的，检查不通过。如生产企业对检查结果和结论有异议，应在现场检查结束后 5 日内向绿康认证提出。

6.4.2 检查报告

检查报告应叙述 6.3 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，以易于申请人理解。不得概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。

检查报告应随附必要的证据或记录，包括文字或照片摄像等音视频资料。

检查组应通过检查记录等书面文件提供充分信息对申请人执行标准的总体情况作评价，对是否通过认证提出意见建议。

7 产品检测

7.1 产品抽检原则

检查报告应叙述 6.3 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，以易于申请人理解。不得概念化的、

以下情况检查组应对产品进行抽检：

- (1) 运输过程遥远，运输车辆为非指定车辆等存在污染风险的；
- (2) 仓储环境较差，或有有害生物出入风险的；
- (3) 接触产品的员工卫生与防护操作不能达到要求的；
- (4) 仓库储藏有 10 天以上生产的产品；
- (5) 其他检查组评估风险较高，应送检的情况；

检查组应按照风险评估的原则在申请人产品储藏区域抽检 1-3 种道地药材产品，委托指定的检验检测机构进行样品检测，以验证申请人所购产品符合我国相关法律法规要求，避免在运

输和储存过程中受到污染。检验项目由检查组根据国家相关法规要求及产品常规用药情况进行确定。

若申请人的供应商可提供距检查时间 1 年内专业检验检测机构出具的产品检测报告原件，绿康认证对检测报告有效性进行评价后可减免部分检验项目。

7.2 检验合格要求

产品检测报告若符合相关国家标准法规的要求，则判定为合格，否则判定为不合格。如认证委托方对检验结果有异议时，应在十五日内，向绿康认证委托复议或复查。

8 认证决定

8.1 认证结果的审核

绿康认证基于检查组的现场检查证据、检查报告、不符合项整改情况及产品检测报告，对申请人是否符合道地药材产品标准要求做出最终认证决定。

8.2 认证结论

认证结果分为以下两种：

（1）申请人道地药材生产活动及管理体系符合本规则和认证标准的要求。

（2）申请人道地药材生产活动及管理体系虽不完全符合本规则和认证依据标准的要求，但申请人已经在规定的期限内完成了不符合项纠正纠正措施，并通过绿康认证验证。

绿康认证对通过认证的申请人颁发道地药材产品认证证书（基本格式见附件），并在绿康认证网站进行信息公示。

8.3 不批准认证

申请人存在以下情况之一，绿康认证不批准认证。

（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）生产环节中使用违禁物质的。

（4）申请人产品出现重大质量问题，或因产品质量安全问题被行政处罚的。

（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）经检测（监测）机构检测（监测）证明其生产用水受到污染的。

（7）其他不符合本规则和（或）道地药材产品标准要求，且无法纠正的。

8.4 申诉

申请人如对认证决定结果有异议，可在 10 日内向绿康认证提出申诉，绿康认证自收到申诉之日起，应在 30 日内处理并将处理结果书面通知申请人。

9 认证证书与认证标志

根据绿康认证颁布的《道地药材产品》CFUC009-2022 标准规定的证书，不能多用、另用。道地药材产品认证证书暂停期间，绿康认证应通知并监督申请人停止悬挂道地药材产品认证证书。道地药材产品认证证书被注销或撤销的，申请人应将注销、撤销的道地药材产品认证证书交回绿康认证。

绿康认证有责任和义务采取有效措施避免各类无效的道地药材产品认证证书被继续使用。

对于无法收回的证书，绿康认证应及时在绿康认证网站上公布注销或撤销道地药材产品认证证书的决定，声明证书作废。

9.1 道地药材产品认证证书基本样式

道地药材产品认证证书基本格式应符合本规则附件 1、2、3、4、5 的要求。

9.2 道地药材产品认证标志

获证组织标签、说明书及广告宣传等材料上可以印刷加施绿康认证道地药材产品认证标志，并可以按照比例放大或缩小，但不得变形、变色。

绿康认证道地药材产品认证标志以绿色为主基调，代表道地药材的品质，图案如下：



10 认证后的监督

10.1 不通知检查

绿康认证每年根据风险评估的原则对已获认证的道地药材产品经营者进行不通知检查。不通知检查的结果若不满足道地药材产品标准及规则要求，绿康认证有权撤销认证资格。

10.2 信息通报

申请人获得认证后若发现以下情形时，应及时向绿康认证通报：

- (1) 法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更信息；
- (2) 申请人管理层、联系地址变更信息；
- (3) 道地药材产品管理体系或者场所变更的信息；
- (4) 申请人经营场所周围发生重大疫情、环境污染的信息；

(5) 道地药材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问题或消费者重大投诉等；

(6) 申请人因违反国家食品安全管理相关法律法规而受到处罚；

(7) 环境保护存在不符合认证依据要求的情况；

(8) 其他重要信息。

10.3 道地药材产品认证证书的变更

申请人在道地药材产品认证有效期内，有下列情形之一的，申请人应在 15 日内向绿康认证申请变更。绿康认证应自收到道地药材产品认证变更申请之日起 30 日内，对道地药材产品认证证书进行变更（必要时可进行补充现场检查）：

(1) 申请人或道地药材产品单位名称或法人性质发生变更的；

(2) 道地药材生产的产品有重大变化的；

(3) 其他需要变更道地药材产品认证证书的情形。

10.4 道地药材产品认证证书的注销

有下列情形之一的，绿康认证应在 30 日内注销道地药材产品认证证书并对外公布：

(1) 道地药材产品认证证书年度认证到期前未向绿康认证申请年度监督的；

(2) 申请人不再从事道地药材；

(3) 申请人申请注销的；

(4) 其他需要注销道地药材产品认证证书的情形。

10.5 道地药材产品认证证书的暂停

有下列情形之一的，绿康认证应在 15 日内暂停道地药材产品认证证书，道地药材产品认证证书暂停期为 1 至 3 个月，并对外公布：

(1) 申请人的生产活动或者管理体系不符合认证要求，且经绿康认证评估在暂停期限内能够采取有效纠正或者纠正措施的；

(2) 申请人的环境受到严重污染；

(3) 发生严重自然灾害；或者不可抗力灾害；

(4) 其他需要暂停认证证书的情形。

10.6 道地药材产品认证证书的撤销

有下列情形之一的，绿康认证应在 7 日内撤销道地药材产品认证证书，并对外公布：

(1) 申请人产品质量不符合国家相关法规、标准强制要求或者被检出国家标准禁用物质的；

(2) 申请人在生产活动中使用了国家标准禁用物质或者受到禁用物质污染的；

(3) 申请人的申请人虚报、瞒报绿康认证所需信息的；

- （4）申请人超范围使用道地药材产品认证证书的；
- （5）申请人的生产活动或者管理体系不符合认证要求，且在道地药材产品认证证书暂停期间，未采取有效纠正或者纠正措施的；
- （6）申请人在道地药材产品认证证书标明的产品以外的道地药材产品进行宣传；
- （7）申请人对相关方重大投诉且确有问题未能采取有效处理措施的；
- （8）申请人从事道地药材产品认证活动因违反国家食品安全管理相关法律法规，受到相关行政处罚的；
- （9）申请人拒不接受认证监管部门或者绿康认证对其实施监督的；
- （10）其他需要撤销道地药材产品认证证书的情形。

10.7 道地药材产品认证证书的恢复

道地药材产品认证证书被暂停的，需在证书暂停期满且完成对不符合项的纠正或纠正措施并确认后，可恢复道地药材产品认证证书。

11 认证收费

道地药材产品认证费用根据绿康认证相关规定执行。