

道地药材认证实施规则

目 录

1 适用范围.....	1
2 认证类别.....	1
3 认证范围.....	1
4 认证依据.....	1
5 认证模式.....	1
6 认证程序.....	1
7 认证申请.....	1
8 认证受理.....	1
9 初始检查.....	2
10 产品抽样检测.....	2
11 认证决定.....	2
12 获证后监督.....	2
13 再认证.....	2
14 认证证书.....	2
15 认证标志.....	3
16 防伪标签的使用.....	3
17 信息报告.....	3
18 认证费用.....	3

1 适用范围

本规则适用于中药材和中药饮片的道地药材认证。

道地药材认证场所范围为组织申请认证产品覆盖的所有生产场所和处理场所。

2 认证类别

根据道地药材认证产品分为两类：道地药材认证与道地药材饮片认证。

3 认证范围

道地药材认证申请对象为从事道地药材种植、加工、销售的企业组织。

4 认证依据

申请道地药材认证的产品应符合《道地药材评价通用要求》的要求；

5 认证模式

文件审核+ 现场检查 + 抽样检测 + 获证后监督

6 认证程序

认证申请 → 认证受理 → 签订合同 → 文件审核 → 现场检查 → 抽样检测 → 认证决定 → 颁发证书 → 获证后监督

7 认证申请

具备相应资质的申请组织按照要求提交申请文件和资料。

8 认证受理

对符合要求的申请组织，双方签订合同，确定各自的权利与义务。认证机构自收到书面申请之日起 10 个工作日内，根据认证依据和程序，对申请材料进行评审，并保存评审记录。

9 初始检查

认证机构成立检查组，对企业进行文件审查，然后进行现场检查并出具报告。

10 产品抽样检测

检测依据和检测项目按照《中国药典》（2020 版）的要求执行，详见：《道地药材认证抽样检测方案》。检测方法参照《样品的选择和产品检测控制程序》。

检测机构依据检测的样品结果出具检测报告，认证机构依据检测报告对申请组织作出认证是否通过的决定。

11 认证决定

经评定合格的申请组织，认证机构应在做出认证决定后 10 个工作日内颁发认证证书，准予使用认证证书和认证标志，认证证书和认证标志的使用应符合认证机构的要求。获证组织名单将在认证机构的网站上公布。

12 获证后监督

为确保获证组织生产活动和产品质量持续满足认证要求，在证书有效期内，认证机构应在颁证后对 5% 的获证组织进行监督检查，对不能符合认证要求的应采取适当的措施。获证后监督应严格执行《道地药材评价通用要求》、认证实施规则和监督检查方案。

13 再认证

获证组织应至少在认证证书有效期届满前 3 个月内向认证机构提出再认证申请。获证组织的质量管理体系和生产、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审查程序。

认证机构应当在认证证书有效期内进行再认证检查。对超过 3 个月仍不能完成再认证的获证组织，应当重新申请认证。

14 认证证书

认证证书的使用应符合国家质量监督检验检疫总局颁布的《认证证书和认证标志管理办法》的规定。认证证书的有效期、内容和使用规则等其它具体事项参照《认证证书和认

证标志管理程序》和《认证证书的授予、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销、注销和终止管理程序》执行。

15 认证标志

认证标志的使用应符合《认证证书和认证标志管理办法》（国家质检总局 2004 年第 63 号令）的规定。

道地药材标志，上半部为中国汉字“道”的篆体演化而来，颇具印章效果，中间的绿叶象征中草药，圆形和绿叶组成了中国文化的太极图形；下半部为中文道地药材（或英文道地药材的缩写）。整个标志既体现了中国传统文化的精髓，将中医药博大精深的理念巧妙地加以融合，又体现了现代设计元素的简洁大气，使人耳目一新。

16 防伪标签的使用

获证产品在销售前应向认证机构申请防伪标签。认证机构对其颁发的防伪标签的正确使用负有监督管理的责任。

17 信息报告

申请组织需严格执行认证机构的信息通报制度，及时向认证机构通报有关信息。

18 认证费用

认证费用由认证机构参照国家计委、国家技术监督局 1999 年 10 月 14 日发布的《关于印发产品质量认证收费管理办法和收费标准的通知》（计价格[1999]1610 号）和国家发展和改革委员会《国家发展改革委关于放开部分专业服务收费标准有关问题的通知》（发改价格[2014]1437 号）有关规定进行收取。