



中华原产地传统中药材认证 实施规则

版 本： 00/00

文件编号： CHC-P-TCM-2016

发布日期： 2020 年 12 月 8 日

实施日期： 2020 年 12 月 8 日

批 准：

2020 年 12 月 8 日发布

2020 年 12 月 8 日实施

修订次数	修订日期	修改内容/原因	更改人	审核人	批准人
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

目 录

1. 目的和范围
2. 认证机构要求
3. 认证人员要求
4. 认证依据
5. 认证程序
6. 认证证书、标志管理
7. 证后管理
8. 认证收费
9. 信息报告

附件 1：中华原产地传统中药材认证证书内容及基本格式

附件 2：中华原产地传统中药材标志样本

7 认证后管理

认证机构应当建立适当的管理制度，对证书持有人是否持续有效符合认证依据、使用认证证书和标志的情况进行有效跟踪检查，对不能符合认证要求的应采取适当的处罚措施。

7.1 不通知检查

(1) 不通知检查抽样应综合考虑认证范围的总体数量、地理位置、产品类型、历史检查情况和认证风险等因素。

(2) 认证机构还应在风险评估的基础上每年至少对10%的获证组织实施一次不通知的现场检查。

(3) 实施的不通知检查时应在 48 小时内告知证书持有人并提供检查计划。

7.2 监督检查应至少每年进行一次。初次认证后的第一次监督审核应在上一次检查最后一天起 12 个月内进行。

7.2 获证组织应至少在认证证书有效期结束前 6 个月向认证机构提出再认证申请。获证组织管理和生产过程未发生变更时，认证机构可适当简化申请评审和文件评审程序。

7.3 认证机构应当在认证证书有效期内进行再认证检查。

8 认证收费

认证机构应根据相关规定收取认证费用。

9 信息报告

9.1 认证机构应当在 10 日内将暂停、撤销认证证书相关组织的名单及暂停、撤销原因等，向国家认监委和该获证组织所在地认证监管部门报告，并向社会公布。

9.2 认证机构在获知获证组织发生产品质量安全事故后，应当及时将相关信息向国家认监委和证书持有人及生产场所所在地的认证监管部门通报。

CHC 中健科标(北京)医疗认证中心
China Healthcare Certification Center

CHC 中健科标(北京)医疗认证中心
China Healthcare Certification Center

CHC 中健科标(北京)医疗认证中心
China Healthcare Certification Center

CHC 中健科标(北京)医疗认证中心
China Healthcare Certification Center

CHC 中健科标(北京)医疗认证中心
China Healthcare Certification Center

CHC 中健科标(北京)医疗认证中心
China Healthcare Certification Center