

目 次

前 言.....	1
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本原则.....	2
5 认定内容.....	2
6 认定要求.....	2
7 认定程序.....	2
8 认定管理.....	4



前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分 标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国中医药信息学会药食同源研究分会提出。

本文件由中国产学研合作促进会归口。

本文件起草单位：中国中医药信息学会药食同源研究分会、千古龙参(北京)中医药研究院、农业农村部食物与营养发展研究所、中国农业国际合作促进会教育培训中心、中国农业科学院农产品加工研究所、中国农业科学院特产研究所、北京药食同源医疗健康产业有限公司、北京中康本草生物科技有限公司、辽宁龙参健康药业有限公司、北京开放大学中医健康管理学院、丹凤怡康(北京)科技有限公司、云禾谷(北京)健康管理有限公司、中康亨通(北京)医药技术股份有限公司、北京黑龙江企业商会、北大荒食品集团有限公司、济生源(北京)茶叶有限公司、北京益然生物技术有限公司、北京亿本堂生物科技有限公司、泰山免疫力经济产业研究院、北京禾济健康科技有限公司、大牧者食品科技河北有限公司、陕西新雨丹中药材生物科技有限公司、河北枣能元食品有限公司、山西恩予健康产业有限公司、中健华康生物科技(天津)有限公司、康臻生物科技(北京)有限公司、山西中旺泰生物科技有限公司、中科沅文(南京)生物科技有限公司、上海蕴育时光大数据科技集团有限公司、新疆万家康生物科技有限公司、青岛尚医制药有限公司、辽宁时珍木瓜科技有限公司、穆棱市纳豆生物科技有限公司、东阿生力源阿胶股份有限公司、湖北知福堂健康产业集团有限公司、张家界迪迩农业开发有限公司、湖南口味王集团有限责任公司、安徽茶溪农产品加工有限公司、福建立兴食品有限公司、齐齐哈尔怡康水韵饮用水有限公司、抚远市华夏东方鲟业有限责任公司、中科西良社群农业科技发展(济宁)有限公司、中山市绿秀园农业科技有限公司、山东至善硒生物科技有限公司、北京重生善缘功能食品科学研究院有限公司、北京金翼堂中医院、北京道衡健康管理有限公司、晶叶(青岛)生物科技有限公司、北京金鼎疗坊健康管理有限公司、河北普郡食品开发有限公司。

本文件主要起草人：苏凤菊、崔廷鲁、仇菊、王兴仁、聂思源、王琼、王君、于乃利、丁之铨、常佩雨、徐维新、张新民、李倩、苏嵩博、梁雨、郑富强、孙鹏、程芳、柯庆芝、陈禹霏、朱翥、陈一平、张建、孙长伟、宋超、李兆林、李升泉、王倩、屈庆锋、蔡敬海、许育衔、崔永杰、周旭、金明善、贾树云、史建国、杨德胜、杨松寿、段翠红、肖建军、丁青花、董军强、陈跃华、吴安情、马风韵、于永兰、李光伟、任春菊、秦祯、刘多源、袁绪银、张炜、龚永旗、张燕杰、刘裕明、罗丽华、刘承银、邹少强、李玉新、薛爱学。



药食同源食品认定通则

1 范围

本文件规定了药食同源食品认定的基本原则、认定内容、认定要求、认定程序和认定管理。

本文件适用于药食同源食品的认定工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件。不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 2760	食品安全国家标准	食品添加剂使用标准
GB 2761	食品安全国家标准	食品中真菌毒素限量
GB 2762	食品安全国家标准	食品中污染物限量
GB 2763	食品安全国家标准	食品中农药最大残留限量
GB 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则
GB 13432	食品安全国家标准	预包装特殊膳食食品标签通则
GB 14880	食品安全国家标准	食品营养强化剂使用标准
GB 14881	食品安全国家标准	食品生产通用卫生规范
GB 28050	食品安全国家标准	预包装食品营养标签通则
GB 29921	食品安全国家标准	预包装食品中致病菌限量

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药食同源食品 medicine and food homology food products

以一定量的食药物质为原料，加入或不加入其他原辅料，经过加工制成的预包装食品。

3.2

食药物质 medicine and food Ingredients

以中华人民共和国卫生健康委员会已公布的,按照传统既是食品又是中药材的物质名单目录内的物质。

4 基本原则

认定工作应遵循下列基本原则:

- a) 应坚持公开公正、科学透明、实事求是原则;
- b) 应符合国家相关法律法规要求。

5 认定内容

认定内容应包括但不限于:

- a) 产品名称及产品执行标准的规范性;
- b) 产品质量与所执行标准的符合性;
- c) 产品及食药物质的可溯性和稳定性。

6 认定要求

6.1 认定机构要求

对认定机构的要求包括但不限于以下内容:

- a) 认定机构应为具有独立法人资格的第三方机构,无不良信誉及违法违规记录;
- b) 认定机构应依据国家相关法律法规、标准及本文件开展认定工作;
- c) 认定机构应由标准提出单位授权并接受评价与考核。

6.2 申报企业要求

对申报企业的要求包括但不限于以下内容:

- a) 企业应具有相应的食品生产许可资质;
- b) 企业应具有相应的产品执行标准,食品生产符合 GB 14881 的要求;
- c) 企业拥有产品商标使用权或唯一使用权。

6.3 申报产品要求

对申报产品的要求包括但不限于以下内容:

- a) 应明确食药物质的加入量并在标签的配料表中标示:仅含一种食药物质原料的,固态产品中加入量不低于 5%,液态产品中加入量不低于 3%;含两种或两种以上食药物质原料的,固态产品加入量不低于 10%,液态产品加入量不低于 5%;
- b) 应具有第三方检测机构出具的包含产品执行标准全部项目的检测报告;
- c) 产品及食药物质应可追溯。

7 认定程序

7.1 申报

7.1.1 申报材料

企业申请药食同源食品认定时，应根据 6.2、6.3 要求提交申请材料，包括但不限于以下内容：

- a) 企业食品生产许可文件；
- b) 产品执行标准文件；
- c) 产品配料表及相关文字材料；
- d) 产品食药物质原料加入量承诺书及原始记录；
- e) 产品执行标准包含的全部项目和产品标签的检测报告；
- f) 产品原辅料采购、生产过程、质量管理等可追溯的全过程详细记录及证明文件；
- g) 相应产品的商标注册证书、注册商标图样及《商标使用许可合同》。

7.1.2 实物样品

企业申请药食同源食品认定时，应提交同品种同规格的实物样品，最小销售包装 2-5 件。

7.2 受理

认定机构在接收到企业的申请材料的 5 个工作日内对申请材料进行形式审查，符合要求的予以受理，发放受理通知书；不符合要求的应在 3 个月内补齐，或自动放弃。

7.3 形式审查

形式审查内容包括但不限于：

- a) 食品生产资质；
- b) 产品执行标准；
- c) 实物样品；
- d) 食药物质加入量承诺书；
- e) 产品执行标准包含的全部项目和产品标签的检测报告；
- f) 商标注册证书；
- g) 原料追溯文件。

7.4 技术审查

7.4.1 技术审查方式

认定机构对认定申请进行技术审查。技术审查方式应包括资料符合性审查和必要时的实地考察。

7.4.2 资料符合性审查内容

对申报企业提交的认定申请材料，包括但不限于“7.3 形式审查”内容。

7.4.3 实地考察内容

必要时对申报企业进行实地考察，包括但不限于生产车间符合认定食品的生产规模、生产设备、生产空间、生产卫生、生产人员的相关要求；仓储环境、仓储条件符合认定食品的相关要求。

7.5 认定公告

通过技术审查的，认定机构应发布药食同源食品认定公告，并颁发药食同源食品认定证书、标识。

技术审查不合格的，发出终止认定通知书。

7.6 复审

认定证书有效期为 3 年。认定证书有效期届满 3 个月内，认定证书持有方应向认定机构提出延续申请。认定机构按本文件的认定程序进行复审，并根据复审结果确定是否延续认定

证书有效期。

8 认定管理

8.1 认定机构管理

8.1.1 日常管理

认定机构的日常管理工作要求包括但不限于：

- a) 认定机构和人员应恪尽职守，严格遵守工作纪律，保守企业商业和技术秘密，保护企业的知识产权；
- b) 认定全过程做出完整记录，归档留存，保证认定过程和结果具有可追溯性。
- c) 认定机构应于每年 12 月 31 日前，向授权机构提交本年度药食同源食品认定工作开展情况的报告。

8.1.2 问题处置

在认定工作中，对存在下列情形的，一经发现立即从认定目录中取消该产品的认定资格，收回认定证书与认定专用标识使用权，并及时向全社会进行公布、公示：

- a) 在常规的产品抽检中发现已认定产品存在质量问题（如不符合国家法律法规、食品安全标准和相关规定等）；
- b) 有新的科学证据表明存在产品安全问题；
- c) 发现产品生产企业存在虚假宣传等问题；
- d) 其他需要收回食品认定证书与专用标识使用权情形的。

8.2 认定产品管理

8.2.1 追溯管理

认定产品应可追溯。追溯信息应包括但不限于产品原辅料信息（产地、第三方认证信息等）、产品生产加工信息（生产经营主体信息、加工信息、质检报告等）和产品流通消费信息（物流仓储、配送）。

8.2.2 符合性审查

认定机构在认定有效期内进行不定期的符合性审查。

8.3 社会投诉管理

认定机构应设立专门的社会监督与消费者投诉部门，对外公开消费者投诉渠道，并设专人负责处理消费者投诉、社会投诉以及社会舆情监测等事项。

认定机构具有完备的投诉处理工作流程。

认定机构收到投诉后应在规定时间内进行处理，形成书面处理结果，并对投诉处理全过程进行记录，形成完整的档案。