

《中国药食同源产品认证通则》团体标准编制说明

(征求意见稿阶段)

一、工作简况

1、任务来源

本项目来源于《关于发布中国民族贸易促进会 2025 年度团体标准项目计划 (第一批 2 项团体标准)的通知》(中民贸〔2025〕313 号),《中国药食同源产品认证通则》团体标准为此次制定的计划项目之一。根据中国民族贸易促进会管理和调度,由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中心、中国医学科学院药植所、中国科技产业促进会生物科技分会、中国中医科学院中药研究所、国家药典博物馆、中富达同(北京)科技有限责任公司等机构专家组成标准起草工作组,负责《靖州杨梅酒》标准的制定工作,项目编号为 T/OTOP-202501。

2、目的、意义

目前我国药食同源产品的发展,越来越受到全社会大健康领域的高度重视,但由于标准不完善、体系不健全,使得药食同源产产品存在着较多的问题和不足,对药食同源产业的发展产生严重的影响和威胁。药食同源产品认证规范,是通过声称药食同源产品进行科学的定义、严格的质量控制及科学的管理,向社会公布产品的信息和特性,使消费者直观了解药食同源产品,有效辨别、选择药食同源产品,用以改善人体健康状况,对提高药食同源产品质量和保护广大消费者权益具有重要的意义。

3、主要工作过程

起草阶段:

2024 年 10-12 月 对中国中医药信息学会药食同源研究分会、千古龙参(北京)中医药研究院对本项标准制定进行了初步的调研工作,完成项目立项申请表的初步编制;

2024 年 12 月 完成项目立项申请表的申报;

2025 年 1 月 完成起草组搭建并完成 2-3 轮起草组内部研讨论证会议

2025 年 1 月 形成标准的征求意见稿

4、编制单位和工作组成员及其所作的工作等

本标准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中心、中国医学科学院药植所、中国科技产业促进会生物科技分会、中国中医科学院中药研究所、国家药典博物馆、中富达同（北京）科技有限责任公司等单位负责起草。

本标准主要起草人：苏凤菊、崔廷鲁、董春松、付文钰、朱大洲、姜宁、丁之铨、朱晶晶、游梓瑜、陈洁、陈禹霏、陈一平、骆红柳等。

所做的主要工作：负责组织协调标准参与单位共同起草相关标准。

5、解决的主要问题

通过对食药同源产品评价认证设计的关键点和评价程序的分析研究，确定合理和有效的评价认证机制，以达到防止以次充好或者假冒伪劣食药同源产品进入市场的目的。本标准为促进企业提升食药同源产品质量水平和标准化生产水平，推动产业持续健康发展有重要意义。

三、主要试验（或验证）情况

本标准不涉及试验问题。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

六、与国际、国外标准对比情况

本标准是首次提出对食药同源产品评价认证的规范性文件，国外有许多国家将天然物质（食药同源物质）作为膳食补充剂使用，得到广泛认同。目前国内对食药同源产品相关标准的研究，多局限在个别具体产品品种方面，缺少综合性的规范性标准，在以食药同源物质为原料生产的产品方面尚无相关团体标准、行业标准与国家标准。

七、与现行相关法律、法规、规章及标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与现行相关法律、法规、规章和相关标准协调一致，符合国家标准化管理的有关规定。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中尚未出现重大分歧意见，有关单位、专家提出的意见已经得到妥善处理，合理的意见已被采纳，无法采纳的意见给予了相应解释和说明。

九、贯彻标准的要求和措施建议

无。

十、废止现行相关标准的建议

本标准为自主制定，无废止现行相关标准的建议。

十一、其它应予说明的事项

无。