

食品生产企业良好生产规范（GMP）认证方案

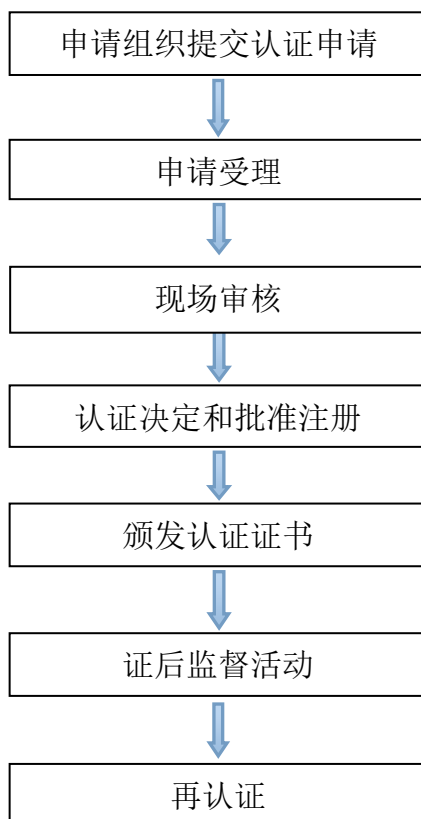
1 适用范围

本认证方案适用于北京中大华远认证中心有限公司（以下简称：ZDHY）实施食品生产企业（乳制品生产企业除外）良好认证规范（GMP）认证（以下简称：食品生产企业 GMP 认证），规定了食品生产企业 GMP 认证的特定程序与要求。必要时，在认证合同中补充相关的技术要求。本认证方案与《食品生产企业良好生产规范（GMP）认证管理程序》配合使用。

2 认证模式

ZDHY 首先对认证受审核组织的食品生产企业 GMP 进行初次审核，经过评定，确认是否批准认证注册；认证注册后，在认证周期内对获证组织的食品生产企业 GMP 进行监督和再认证，确认是否持续满足认证要求。

3 认证基本流程



4 认证依据

本文件附录 A 明确了食品生产企业良好生产规范（GMP）认证的依据。

5 认证申请

5.1 申请组织应满足以下基本条件：

- (1) 具有明确的法律地位，取得国家、地方市场监督管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；
- (2) 适用时，申请的认证范围所覆盖的产品涉及法律法规要求的行政许可或强制性认证时，应具有相应的许可资质文件或认证证书并保持有效；
- (3) 近一年内，未受到政府主管部门行政处罚，未被执法监管部门责令停业整顿或未被国家企业信用信息公示系统列入“严重违法失信企业名单”；
- (4) 产品标准符合《中华人民共和国标准化法》规定；
- (5) 生产经营的产品符合中华人民共和国相关法律法规、食品安全标准和有关技术规范的要求；
- (6) 识别了采用的所有影响符合性的外包过程（包括委托加工）；
- (7) 按照适用的认证依据建立和实施了 GMP 且有效运行时间符合相应认证方案的规定，产品生产工艺定型并持续稳定生产。

5.2 申请组织除满足 5.1 所述的基本条件外，还应向 ZDHY 提供以下信息：

- (1) 申请组织寻求食品生产企业 GMP 认证方案的其他标准或要求，包括向 ZDHY 说明适用的关于认证机构的资质、诚信守法记录或认证人员身份背景的要求，以及适用的与保守国家秘密或维护国家安全有关的法律法规要求，并及时更新该说明；
- (2) 申请组织食品生产企业 GMP 范围内的哪些信息资产不允许中心接触，或者中心在接触相关信息资产时应满足哪些要求，包括法律要求、相关方的要求和组织自身的要求；
- (3) 申请组织食品生产企业 GMP 范围内是否存在因包含保密性或敏感性信息而导致不能提供给审核组进行核查的任何文件或记录；
- (4) 若申请组织涉及虚拟场所和出于安保和安全问题不能公开物理位置时，需提供相关情况说明及其支持理由。

5.3 申请组织应承诺遵守适用的国家法律法规和其他规范性要求，承诺始终遵守认证的有关规定，承诺按合同约定和法律规定承担与认证有关的相关法律责任。

5.4 申请组织应承诺获得 ZDHY 认证证书后持续有效运行食品生产企业 GMP，

按照认证合同约定支付有关费用，按照相关规定接受 ZDHY 和认证监管部门的监督/检查，按照 ZDHY 的规定使用认证证书、标志和审核报告，并将组织发生的可能影响食品生产企业 GMP 持续满足认证依据要求的能力的事宜向 ZDHY 报告。

5.5 为了确保认证的有效性，规避认证风险，ZDHY 暂不接受由其他认证机构颁发的现行有效的食品生产企业 GMP 认证证书转为 ZDHY 的认证证书，所有认证申请均按初次认证程序要求执行。

5.6 ZDHY 制定公开文件公开认证过程的适当信息，拟申请认证的组织可以通过 ZDHY 网站（www.zdhy.net）或联系电话，下载或索取 ZDHY 公开文件，了解食品生产企业 GMP 认证的基本要求及相关信息，符合认证基本要求的组织即可向 ZDHY 提出认证申请。

5.7 申请组织向 ZDHY 市场服务部提交申请资料，包括《管理体系认证申请表》及其相关证明材料。申请组织应完整、准确、真实填写《管理体系认证申请表》，在指定位置加盖公章，并对《管理体系认证申请表》及其所附的相关证明材料的真实性和完整性负责。

6 申请受理

6.1 申请评审

6.1 ZDHY 办公室接收到申请组织提交的申请材料后，在 10 个工作日内完成申请评审，形成《管理体系认证申请评审表》，必要时要求申请组织补充相关资料。多场所认证项目还应形成《多场所评审记录》。当申请组织覆盖了多个场所时，应对包含中心职能在内的所有场所实施现场审核，以确保审核的有效性。当受审核组织存在将影响食品安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，应对委托加工过程实施现场审核。

6.2 ZDHY 办公室依据《食品生产企业良好生产规范（GMP）认证管理程序》附录 A 的要求，确定申请项目所需的审核时间。

6.3 ZDHY 办公室经评审后，决定是否受理认证申请。决定受理认证申请时，将与申请组织签订具有法律效力的书面《管理体系认证注册合同书》；拒绝认证申请时，将告知申请组织被拒绝的原因。

7 审核策划

7.1 ZDHY 审核部根据《管理体系认证申请评审表》确定的审核时间以及《食品生产企业良好生产规范（GMP）认证管理程序》附录 A 的相关要求，确定现场审核时间。

7.2 选择和指派审核组

7.2.1 ZDHY 审核部选择和任命经 ZDHY 能力评价合格的审核员组成审核组，并指定一名有能力的审核员担任审核组长。如果仅有一名审核员，该审核员应有能力履行审核组长的职责。同一审核员连续对同一生产现场实施认证审核的次数最多为 6 次。

7.2.2 ZDHY 审核部在决定审核组的规模和组成时，考虑下列因素：

- （1）审核目的、范围、准则和预计的审核时间；
- （2）是否实施结合或联合审核；
- （3）受审核组织的类型、规模、治理结构、行业背景和业务过程特性；
- （4）实现审核目的所需的审核组的整体能力；
- （5）食品生产企业 GMP 认证方案的认证要求（包括任何适用的法律法规或合同要求）；
- （6）语言和文化。

7.2.3 在过去两年内参与或实际向该受审核组织提供任何食品生产企业 GMP 咨询活动的人员不得安排本次审核，如果该人员的所在组织是受审核组织的直接顾客、直接供方、投资方或该人员所在组织两年内向受审核组织提供过任何食品生产企业 GMP 咨询活动，该人员不得安排本次审核。

7.3 审核委派

7.3.1 ZDHY 审核部提前与受审核组织就现场审核日期和时间进行沟通并达成一致意见。现场审核应安排在审核范围覆盖的管理活动正常开展时进行。

7.3.2 ZDHY 审核部提前向受审核组织下达《审核通知》以通知其现场审核的时间和审核组成员信息，向审核组发放《审核任务委派书》以说明本次审核任务的相关信息。

7.4 审核组长根据《审核任务委派书》及组织相关的申请材料，为每次现场审核编制《食品生产企业 GMP 审核计划及日程安排》，并在现场审核前提交给受审核组织确认。遇到特殊情况，需要临时变更计划时，审核组长应及时将变更情

况通知受审核组织，并与之就变更后的审核计划安排协商一致。

8 初次认证审核

8.1 现场审核

8.1.1 审核在受审核组织现场进行，评价受审核组织食品生产企业 GMP 的实施情况，得出认证的推荐性意见。审核应覆盖申请认证范围内的所有生产场所。

8.1.2 现场审核内容包括：

(1) 受审核组织 GMP 范围、过程和场所的必要信息，以及适用的法律法规、标准和其他规范要求及其遵守情况；

(2) 评审受审核组织 GMP 管理文件的符合性、适宜性和充分性；

(3) 受审核组织 GMP 的建立和运行情况，对 GMP 所覆盖的过程和活动进行管理及控制的有效性，评审受审核组织的 GMP 与认证依据标准要求的符合性；

(4) 适用时，受审核组织对委托加工过程和活动进行管理及控制的有效性。

8.1.3 当受审核组织存在将影响食品安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，审核组应对委托加工过程实施现场审核。

8.1.4 审核组长依据《审核任务委派书》和审核结果，编制《食品生产企业 GMP 审核计划及日程安排》并在现场审核前提交给受审核组织，得到其确认后实施。

9 现场审核的实施

9.1 现场审核前，审核组应开展必要的准备工作，需要时提前进驻受审核组织。审核组按照审核计划的安排实施现场审核。

9.2 审核组与受审核组织管理层（适用时，还包括拟审核区域或过程的负责人员）召开正式的首次会议，告知双方的职责和义务，向受审核组织介绍审核安排并解释审核活动和方式。

9.3 现场审核过程中，审核组采用面谈、观察过程和活动、审查文件和记录及其他适宜的审核方法（如 ICT），通过适当的抽样，收集与审核目的、范围和准则相关的信息（包括与职能、活动和过程之间的接口有关的信息）并加以验证，形成审核证据并记录在《食品生产企业 GMP 审核检查表》中，确定审核发现，包括关于不符合的审核发现。

9.4 现场审核过程中，审核组及时与受审核组织沟通，沟通的内容包括：

- (1) 通报审核进程；
- (2) 确认审核发现中的不符合事实；
- (3) 解决与审核证据或审核发现分歧意见；
- (4) 当审核发现表明不能达到审核目的时，应说明理由，商定后续措施；
- (5) 有关组织名称、审核地址、总人数、审核范围等的变更需求；
- (6) 在末次会议前，审核组长与受审核组织管理层沟通现场审核的信息，

确认审核结论，并商定后续措施的安排。

9.5 实施产品安全性验证。

9.5.1 现场审核过程中，审核组应对认证覆盖范围内的产品进行安全性验证。验证可采用以下两种方式：

(1) 审核员抽取受审核组织的产品，委托具备相应资质能力的第三方检验机构完成检验；或

(2) 审核员收集 12 个月内由具备资质的第三方检验机构出具的产品检验报告并确认其符合性。

9.5.2 抽样范围应覆盖申请认证范围内的所有产品类别。检验项目应覆盖该类产品具有代表性的安全卫生指标，具体检验项目由审核组根据认证风险情况确定。

9.6 关于不符合的审核发现，审核组对照审核准则的具体要求予以记录，包含清晰陈述不符合事实，标识不符合所基于的客观证据及性质分级（轻微、严重），形成《不符合项报告》。《不符合项报告》应经受审核组织确认，以确保证据准确且不符合得到受审核组织的理解。

9.7 发生以下情况时，审核组长向 ZDHY 审核部报告，经同意后终止审核：

- (1) 受审核组织对审核活动不予配合，导致审核活动无法进行；
- (2) 受审核组织实际情况与申请材料有重大不一致；
- (3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

9.8 召开末次会议前，审核组对照审核目的和审核准则，审查审核发现和审核中收集的任何其他适用的信息，并确认不符合事实及其分级，就审核结论、必要的跟踪活动和所需要的修改达成一致。

9.9 对于审核中发现的不符合，受审核组织应在规定期限内分析原因，策划和实施为消除不符合及其原因已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施，将相关证据材料提交给审核组进行验证。

审核组应规定验证受审核组织所采取的不符合纠正和纠正措施的方式（书面或现场）和期限（自现场审核结束后 6 个月内）。对于再认证审核中发现的严重不符合，审核组应在原认证证书到期前完成对纠正和纠正措施的验证。

9.10 审核组与受审核组织的管理层（适用时，还包括拟审核区域或过程的负责人员）召开正式的末次会议，提出审核发现和审核结论（包括关于认证的推荐性意见），就不符合的纠正和纠正措施的回应时间、验证方式和期限达成一致。

9.11 审核组长撰写审核报告，对审核报告的内容负责。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核实施的主要内容，包括对产品安全性验证的结果（必要时），对不符合的纠正和纠正措施有效性的验证结果以及审核结论（包括关于认证的推荐性意见），以便为认证决定提供充分的信息。ZDHY 享有对审核报告的所有权。ZDHY 在做出认证决定后 30 个工作日内，向受审核组织提供审核报告。

9.12 当现场审核结论为推荐授予认证证书时，审核组长应指导受审核组织填写《食品生产企业良好生产规范（GMP）认证注册内容》，其内容应与审核报告中有关内容相一致，审核组长核对无误后签字，受审核组织应确认并盖章。

如果现场审核结束后 6 个月内，审核组未能验证受审核组织针对不符合所实施的纠正和纠正措施有效，则不能向 ZDHY 推荐授予认证。

对于再认证审核的严重不符合，如果审核组不能在原认证证书到期前完成纠正和纠正措施有效性的验证，则不能向 ZDHY 推荐延续认证。

9.13 如需改变审核目的和范围或终止审核时，审核组应向 ZDHY 报告，经 ZDHY 评审和批准后实施。对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，ZDHY 将此报告及终止审核的原因提交受审核组织。

10 认证决定

10.1 现场审核完成后，审核组长将审核材料整理齐全后提交给 ZDHY。ZDHY 安排审定委员会根据审核过程中收集的信息和其他有关信息，对审核结果进行综合评价，针对受审核组织是否满足授予认证资格的条件进行审查，做出认证决定。

10.2 对于满足授予认证资格条件的申请组织，做出同意授予认证的决定。经 ZDHY 主任批准后，向申请组织颁发食品生产企业 GMP 认证证书和相关文件，并要求获证组织按照 ZDHY 要求正确使用认证证书、认证标志以及向 ZDHY 通报相关信息。

10.3 对于不满足授予认证资格条件的申请组织，做出不批准授予认证证书的决定，并以书面的形式告知其不能通过认证的原因。

11 认证证书

11.1 食品生产企业 GMP 认证证书的有效期一般为 3 年，自认证决定之日算起。

11.2 食品生产企业 GMP 认证证书内容包含以下信息：

- (1) 证书名称和证书编号；
- (2) 获证组织名称、注册地址和统一社会信用代码（组织机构代码）；
- (3) GMP 认证覆盖的范围（含产品生产场所、具体产品种类等信息），覆盖多场所时，表述覆盖的相关场所的名称和地址，且没有误导或歧义；
- (4) 食品生产企业 GMP 符合认证依据或其他规范性文件的表述；
- (5) 中心的名称、地址和认证标志；
- (6) 发证日期（即生效日期）和认证有效期或终止日期；
- (7) 中心的印章和证书签发人的签字；
- (8) 认证信息查询方式的说明；
- (9) 在颁发更换的认证证书时，在认证证书上标明换证日期；
- (10) 获证组织必须定期接受监督审核以保持认证证书的提示信息；
- (11) 认证用标准和（或）其他规范性文件所要求的任何其他信息。

11.3 获得食品生产企业 GMP 认证证书的组织可在法律法规允许的范围内合理使用认证结果，并遵守 ZDHY 公开文件《认证/认可标识（牌）使用及认证证书管理规定》。获证组织须自觉接受 ZDHY 和社会各界的监督。

12 监督活动

12.1 总则

12.1.1 ZDHY 在认证周期内，采用日常监督和监督审核相结合的方式，对获证组织食品生产企业 GMP 范围内的活动实施监督，以确认获证组织使用认证标志的管理活动和过程与认证依据要求的持续符合性。

12.1.2 ZDHY 市场服务部负责策划日常监督活动，ZDHY 审核部负责策划监督审核活动，以便定期对获证组织食品生产企业 GMP 范围内有代表性的区域和职能进行监视。策划时，应考虑获证组织及其食品生产企业 GMP 的变更情况。

12.2 日常监督活动

12.2.1 日常监督活动包括：

- (1) 获证组织信息通报制度；
- (2) ZDHY 就认证的有关方面询问获证组织；
- (3) 审查获证组织对食品生产企业 GMP 运作的说明（如宣传材料、网页）；
- (4) 要求获证组织提供文件化信息（纸质或电子介质）；
- (5) 其他监视获证组织绩效的方法（如关注国家有关部门发布的信息公报、关注获证组织相关方及媒体的信息等）。

12.2.2 为加强对获证组织的管理，ZDHY 制定公开文件《获证组织信息通报制度》，明确获证组织向 ZDHY 定期通报信息的基本要求，以便为 ZDHY 实施监督活动提供相关信息。认证周期内，获证组织发生变更时，应按照该制度的要求填写《获证组织信息通报表》并传递给 ZDHY 审核部。

12.3 监督审核

12.3.1 为确保获证组织持续满足食品生产企业 GMP 认证方案的认证要求，ZDHY 在获证组织认证证书的有效期内实施监督审核。初次认证后的第一次监督审核在认证证书签发日期起 12 个月内实施，第二次监督审核在上次审核日期起 12 个月内实施。

发生以下情形时，在正常例行监督审核的间隔期间考虑增加审核频次或实施专项审核：

- (1) 获证组织食品生产企业 GMP 发生重大变更时，包括法人、场所、组织机构、有关职能、资源、过程等影响其认证基础的变更；
- (2) 食品生产企业 GMP 认证依据发生变化时；

(3) 对被暂停认证资格的获证组织进行追踪；

(4) 获证组织出现重大事故，或对相关方提出的有关食品生产企业 GMP 运行效果的重大投诉未做出任何回应时；

(5) 发生其他影响符合食品生产企业 GMP 认证要求的能力变化的特殊情况时；

(6) 其他需要考虑的情况。

12.3.2 监督审核一般为现场审核，监督审核至少包括以下内容：

(1) 审查与认证覆盖范围相关的法律地位、行政许可及相关资质的有效性；

(2) 获证组织 GMP 在监督周期内认证覆盖范围的任何变更，包括组织机构、GMP 管理文件、场所、资源、主要负责人、认证范围等方面的变化情况；

(3) 获证组织 GMP 持续运行控制的效果，包括对适用的法律法规、标准和其他规范要求及其遵守情况；

(4) 适用时，获证组织针对上次审核提出的不符合项所采取的纠正措施的有效性；

(5) 获证组织对相关方的投诉、申诉和争议的处理，确认获证组织采取纠正及纠正措施的有效性，以及重大投诉对认证保持的影响；

(6) 获证组织对认证证书、认证标识的使用和（或）任何其他对认证结果和认证资格信息的引用。

12.3.3 ZDHY 根据获证组织食品生产企业 GMP 管理的成熟度和稳定性，以及所覆盖的 GMP 管理活动的特点和所承担的风险，合理确定监督审核的时间间隔和频次。监督审核安排在获证组织认证范围覆盖的产品生产期内进行。由于获证组织产品生产活动的时间（季节性）特点，每次监督审核难以覆盖所有产品生产活动的，在认证证书有效期内的监督审核必须覆盖食品生产企业 GMP 认证范围内的所有产品生产活动。ZDHY 按照本方案 7 的要求进行审核策划，按照本方案 9 的要求实施现场审核。

12.3.4 当获证组织名称、注册地址、审核地址、认证范围、认证要求（包括认证依据换版）等发生变更，需变更认证证书时，审核组长应指导获证组织填写《食品生产企业良好生产规范（GMP）认证注册内容》，其内容应与审核报告中有关内容相一致，审核组长应核对无误后签字，获证组织应确认并盖章。

12.3.5 ZDHY 根据认证风险情况实施抽样检验。每年度至少对获证组织进行一次证书覆盖范围内产品的抽检。检验费用由受审核组织承担。

12.3.6 跟踪监督结果评价

ZDHY 依据跟踪监督（现场监督审核、产品安全性验证和日常监督）结果，确认获证组织持续满足授予认证资格的条件，将决定保持其认证证书；当确认获证组织持续满足授予认证资格的条件且认证范围变更时，将决定保持并变更获证组织的认证证书，同时注销原认证证书；当确认获证组织不再满足授予认证资格的条件，或发生不满足申请资格的情形时，将做出撤销认证证书的决定。ZDHY 将以书面形式告知获证组织相关的决定信息。

13 再认证

13.1 食品生产企业 GMP 认证证书有效期为 3 年，自发证之日起生效。获证组织在认证证书有效期满后需要延续认证有效期，应提前 4 个月按照本方案 5 的要求向 ZDHY 市场服务部提出再认证申请。

13.2 ZDHY 在原认证证书有效期满前安排再认证审核。再认证通常为现场审核。

13.3 再认证审核策划按照本方案 7 的要求执行，除了对受审核组织的食品生产企业 GMP 进行全面审核外，还应包括以下审核内容：

(1) 结合受审核组织的内部和外部变更，评审受审核组织 GMP 的有效性以及认证范围的持续相关性和适宜性；

(2) 获证组织 GMP 持续运行控制的效果，包括对适用的法律法规、标准和其他规范要求及其遵守情况；

(3) 获证组织经证实的对保持和改进 GMP 有效性，以提高整体绩效的承诺；

(4) 适用时，获证组织针对上次审核提出的不符合项所采取的纠正措施的有效性，填写《不符合纠正措施审查表》；

(5) 评价获证组织 GMP 上一周期的运行情况。

13.4 对于审核组提出的不符合，受审核组织应在审核组规定的时限内实施纠正和纠正措施，并确保在认证证书有效期截止日期前得到审核组和 ZDHY 对实施有效性的验证。

13.5 特殊情形的再认证管理要求：

a) 当获证组织出现了影响认证有效性的重大更改，或者对投诉的分析或其他信息表明获证组织不再满足 ZDHY 的要求时，ZDHY 需对获证组织进行再认证；

b) 如果未能在认证证书有效期内未完成正常的监督审核，获证组织将被暂停认证证书的使用，获证组织在其认证证书被暂停使用期间提出再认证申请的，ZDHY 按恢复及再认证程序实施管理；

c) 认证证书到期后，如果 ZDHY 能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以按照恢复及再认证程序实施管理；

d) 认证证书到期后，如果 ZDHY 未能在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则按照初次审核程序实施管理，ZDHY 应告知受审核组织并解释后果。

13.6 ZDHY 根据再认证审核的结果以及认证周期内相关方对获证组织的投诉信息，将做出以下认证决定：

(1) 如果在上一周期认证证书终止日期前完成了再认证活动，确认获证组织持续满足认证要求和授予认证资格的条件时，做出授予认证证书的决定。中心将为获证组织换发认证证书，重新赋予证书编号和有效期。原则上，再认证的认证证书发证日期为再认证决定日期，有效期 3 年。如果获证组织提出保持认证证书有效期连续状态的要求，再认证证书的终止日期也可以基于前一个周期证书的终止日期。对于初次认证以来未中断过的再认证证书，可表述该获证组织初次获得证书的日期。

(2) 当获证组织不再满足授予认证资格的条件时，做出不授予认证证书的决定。

13.7 如果 ZDHY 在上一周期认证证书终止日期前未能完成再认证决定，则不应延长认证的效力。获证组织上一周期认证证书到期后即失效。

13.8 如果上一周期认证证书到期后，ZDHY 能够在 6 个月内完成再认证活动并做出授予认证证书的决定时，本周认证证书的颁证日期为再认证决定日期，终止日期应基于上一周期认证证书的终止日期。

13.9 如果上一周期认证证书到期后，ZDHY 未能在 6 个月内完成再评认证活动，将拒绝授予认证证书。受评组织需按照本方案 5.6 的要求重新提出认证申请，中心将按照本方案 8 初次认证的要求策划和实施认证。

14 特殊审核

14.1 在认证证书有效期内，获证组织的认证注册范围发生缩小、扩大或变更等变化时，应向 ZDHY 市场服务部提交《认证证书更换申请表》、《扩大/缩小/变更补充协议》及相关资料（如法律地位证明文件、相关许可证明文件的复印件等）。证组织认证注册范围的缩小、扩大或变更等变化情况包括：

（1）认证注册范围内，产品范围发生缩小（如部分类别的产品不再生产）、扩大（如在原有范围基础上增加了新的产品生产活动）或变更（如改变了原有的产品生产活动）；

（2）认证注册范围内，运作活动场所发生缩小（如部分原生产场所不再使用）、扩大（如在原生产场所地址上进行扩建、在其他地址上新建生产场所等）或变更（如搬迁至新地址）。

14.2 ZDHY 办公室经评审，确认获证组织的变化将对其认证证书授予条件产生影响时，将进行现场审核，以确认获证组织变化后的状况持续满足认证依据的程度，以便对获证组织能否保持其认证证书做出决定。现场审核可结合监督审核、再认证审核进行，也可单独进行专项审核。

14.3 ZDHY 按照本方案 7 和 9 的要求策划并实施现场审核，涉及审核范围的扩大/变更时，审核组长应按照本方案 8.1 的要求进行审核。

14.4 ZDHY 按照本方案 13 的相关要求，对审核材料进行审查，确定受审核组织满足认证要求的程度和认证范围，做出认证决定。当 ZDHY 同意批准缩小/扩大/变更认证范围时，将为获证组织换发认证证书或附件，证书编号和有效期截止日期不变。

15 变更认证证书

15.1 在认证证书有效期内，当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、业务活动范围、场所/设施、认证要求（包括认证依据标准换版）等内容发生变化，获证组织应向 ZDHY 市场服务部提出认证证书变更申请，提交《认证证书更换申请表》及相关资料（如法律地位证明文件、相关许可证明文件的复印件等），由市场服务部核实整理后传递给办公室。

15.2 ZDHY 办公室对获证组织提交的变更认证证书的申请资料进行评审，确认变更是否对获证组织认证资格的授予条件产生影响。必要时，通过现场审核进

行确认。

15.3 ZDHY 办公室经评审，确认变更（如仅认证证书覆盖的获证组织名称、注册地址发生变化）未对获证组织认证资格的授予条件产生影响，不需要通过现场审核进行确认时，做出同意变更认证证书的决定，直接为获证组织办理认证证书的变更。

15.4 ZDHY 办公室经评审，认为变更（如认证证书覆盖的运作活动地址/范围、认证要求（包括认证依据换版）发生变化）可能对获证组织认证资格的授予条件产生影响，需要通过现场审核进行确认时，可结合监督审核、专项审核或再认证审核进行确认。经现场审核，确认获证组织的变更符合授予认证资格的条件时，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

15.5 在认证证书有效期内，因证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、经营/服务地址、运作活动范围、认证要求（包括认证依据换版）等内容变更而换发的认证证书，其证书号和有效期截止日期保持不变，标注原认证证书发证日期和换证日期，换证日期以换发证书批准日期为准。

15.6 认证证书变更后，ZDHY 通知获证组织按照 ZDHY 要求正确使用变更后的认证证书，及时审查与认证相关的广告及宣传材料内容，必要时对其修改。

16 暂停/恢复认证证书

16.1 获证组织在认证证书有效期内发生下列情形之一的，将被暂停使用认证证书（多数情况下，暂停将不超过 6 个月）：

（1）获证组织不能承担或履行认证合同约定的责任和义务，包括：

- a) 获证组织未按规定时间间隔接受监督审核、再认证或其他监督活动；
- b) 在广告和有关宣传材料中，发现对认证不正确宣传或认证证书与标志（牌）误导使用，但未造成严重影响；
- c) 获证组织未按 ZDHY 要求通报相关信息；
- d) 获证组织未按时缴纳认证相关费用；
- e) 获证组织未能承担或履行认证合同约定的其他责任和义务。

（2）经中心调查证实或监督结果表明，获证组织 GMP 或证书覆盖范围内的产品不符合认证依据、相关产品标准要求，获证组织发生食品安全卫生事故，发生质量监督或行业主管部门抽查不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；

(3) 获证组织持有的与认证范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效；

(4) 获证组织与 ZDHY 双方同意暂停认证资格的；

(5) 其他原因需要暂停证书的。

16.2 ZDHY 对暂停使用认证证书的信息进行核实，确认获证组织符合暂停使用认证证书的条件时，同意批准暂停使用认证证书。ZDHY 向获证组织发出《暂停使用认证证书通知书》，要求获证组织接到通知后立即停止涉及认证内容的广告及相关宣传活动，不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息活动。认证证书被暂停使用期间，获证组织的认证注册资格暂时无效。

16.3 当获证组织在其认证证书暂停使用期间，向 ZDHY 提交相关证据证实其解决了造成暂停的问题。ZDHY 经评审，确认不需要通过现场审核确认恢复的，同意批准恢复使用认证证书，向获证组织发出《恢复使用认证证书通知书》。

16.4 当需要通过现场审核，确认被暂停使用认证证书的获证组织是否已经解决了造成暂停的问题时，ZDHY 将结合监督审核、专项审核或再认证审核，确认组织是否已具备认证证书恢复使用的条件。ZDHY 审定委员会根据现场审核结果，确认获证组织在规定的时限内解决了造成暂停的问题时，做出恢复使用认证证书的决定。ZDHY 同意批准恢复使用认证证书，向获证组织发出《恢复使用认证证书通知书》。

17 撤销认证证书

17.1 获证组织在认证证书有效期内发生下列情形之一的，ZDHY 将撤销其认证证书：

(1) 经日常监督活动或监督审核证实，不再满足保持证书的条件；

(2) 被注销或撤销法律地位证明文件；

(3) 发生不具备申请资格的情形；

(4) 组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务；

(5) 未按 ZDHY 相关规定正确引用和宣传认证信息，造成严重影响或后果；

(6) 拒绝配合监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的；

(7) 在认证过程中存在隐瞒真实情况、弄虚作假现象，情节严重的；

(8) 认证证书被暂停使用后，在规定期限内未解决造成暂停的问题。

因虚假申报对社会公共利益造成损害或引发纠纷的，由受审核组织及其有关责任人承担相关责任。

17.2 在认证证书有效期内，ZDHY 通过日常监督活动、监督审核和相关方投诉信息，确认获证组织已不再满足授予认证资格的条件，ZDHY 将提出撤销获证组织认证证书的建议，并提供理由和证据。必要时，ZDHY 与获证组织沟通以核实证据。

17.3 ZDHY 经认证决定，确认获证组织满足撤销认证证书的条件，同意批准撤销认证资格，将向获证组织发出《撤销/注销认证证书通知书》并在 ZDHY 网站上公布。

17.4 被撤销认证证书的组织应按照 ZDHY 的要求，立即停止使用被撤销的认证证书和认证标志，以及任何其他对被撤销认证资格的引用。组织应立即停止涉及认证证书内容的广告及相关宣传活动，因违规宣传所引起严重后果的，ZDHY 将采取必要的法律手段。

18 注销认证证书

18.1 有下列情形之一的，ZDHY 将注销获证组织的认证证书：

- (1) 获证组织申请注销认证证书；
- (2) 认证证书有效期届满，未申请延续使用；
- (3) ZDHY 因换发新证书而注销旧证书；
- (4) 其他原因需要注销认证证书的情形。

18.2 ZDHY 经评审，确认获证组织满足注销认证证书的条件，同意批准注销认证证书，向获证组织发放《撤销/注销认证证书通知书》并在 ZDHY 网站上公布。

18.3 被注销认证证书的组织应按照 ZDHY 的要求，立即停止使用被注销的认证证书和认证标志，以及任何其他对被注销认证资格的引用。组织应立即停止涉及认证证书内容的广告及相关宣传活动，因违规宣传所引起严重后果的，ZDHY 将采取必要的法律手段。

19 认证公告

19.1 ZDHY 在官方网站 (www.zdhy.net) 上公开授予认证证书的组织名称和

认证范围，认证证书的保持、变更、暂停、恢复、撤销、注销信息同步在 ZDHY 网站上更新。

19.2 ZDHY 按照国家认证认可监督管理委员会（CNCA）的要求，上报认证证书的相关信息。社会公众可登录 CNCA 官方网站（www.cnca.gov.cn）查询。

20 其他要求

20.1 实施本方案的费用按照 ZDHY 公开文件《认证收费标准》执行。

20.2 在本方案实施中，相关方的申诉、投诉和争议的处理按照 ZDHY 公开文件《中心对申诉、投诉和争议处理办法》执行。

20.3 获证组织按照 ZDHY 公开文件《认证/认可标识（牌）使用和认证证书管理规定》的要求正确使用认证证书、认证标识和认可标识。

20.4 获证组织应按照 ZDHY 公开文件《获证组织信息通报制度》的要求，及时将可能影响食品生产企业 GMP 持续满足认证标准要求的能力的事宜通知 ZDHY。

21 附则

本方案由北京中大华远认证中心有限公司（ZDHY）负责解释。

附录 A:

食品生产企业良好生产规范（GMP）认证依据清单

序号	认证项目名称	认证依据
1	特殊医学用途配方食品生产企业 GMP 认证	GB 29923-2013 《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》
2	包装饮用水生产企业 GMP 认证	GB 19304-2018 《食品安全国家标准 包装饮用水生产卫生规范》
3	饮料生产企业 GMP 认证	GB 12695-2016 《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》