



# 无抗生素产品认证实施规则

(AFP-GZ-01)

南京国环有机产品认证中心有限公司发布  
2024-9-10

# 目录

1. 目的和范围
2. 认证人员要求
3. 认证依据
4. 认证程序
5. 认证后管理
6. 再认证
7. 认证证书、认证标志的管理
8. 认证收费

## 1. 目的和范围

1.1 为规范无抗生素产品认证活动，确保认证程序和管理基本要求的一致性和认证活动的有效性，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等相关规定制定本规则。

1.2 本规则规定了无抗生素产品认证程序与管理的基本要求。

1.3 南京国环有机产品认证中心有限公司从事无抗生素产品认证以及其获证组织的无抗生素产品生产活动，应遵守本规则的规定。

## 2. 认证人员要求

2.1 从事认证活动的人员应具有相关专业教育和工作经历，并接受过畜禽产品和/或水产品生产、加工、经营、食品安全和认证技术等方面的培训，具备相应的知识和技能。

2.2 无抗生素产品认证检查员应取得中国认证认可协会的有机产品或良好农业规范检查员执业注册资质，其资质范围应包括养殖（畜禽、水产）。

2.3 认证机构应对本机构的各类认证人员的能力做出评价，以满足实施无抗生素产品认证活动的需要。

## 3. 认证依据

AFLP 001-2024 无抗生素畜禽产品技术规范

AFA 001-2024 无抗生素水产品技术规范

## 4. 认证程序

4.1 认证机构受理认证申请应至少公开以下信息：

4.1.1 认证资质范围及有效期。

4.1.2 认证程序和认证要求。

4.1.3 认证依据。

4.1.4 认证收费标准。

4.1.5 认证机构和认证委托人的权利与义务。

4.1.6 认证机构处理申诉、投诉和争议的程序。

4.1.7 批准、注销、变更、暂停、恢复和撤销认证证书的规定与程序。

4.1.8 对获证组织正确使用无抗生素产品认证标志、认证证书和认证机构标识（或名称）的要求。

4.1.9 对获证组织正确宣传无抗生产、加工过程及认证产品的要求。

4.2 认证机构受理认证申请的条件：

4.2.1 认证委托人及其相关方应取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），其生产、加工或经营的产品应符合相关法律法规、标准及规范的要求，并应拥有产品的所有权。

4.2.2 认证委托人及其相关方在五年内未因以下情形被撤销无抗生素产品认证证书：

- (1) 提供虚假信息；
- (2) 使用禁用物质；
- (3) 超范围使用无抗认证标志；
- (4) 出现产品质量安全重大事故。

4.2.5 认证委托人及其相关方一年内未因除 5.2.4 所列情形之外其它情形被认证机构撤销无抗生素产品认证证书。

4.2.6 认证委托人未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

4.2.7 认证委托人应至少提交以下文件和资料：

(1) 认证委托人的合法经营资质文件的复印件（如营业执照、动物防疫条件合格证、土地使用协议等）。

(2) 认证委托人及其相关方的无抗生素产品生产的基本情况：

①认证委托人名称、地址、联系方式；不是直接从事无抗生素产品生产、加工的认证委托人，应同时提交与直接从事无抗生素产品的生产者签订的书面合同的复印件及具体从事无抗生素产品生产、加工者的名称、地址、联系方式。

②生产单元、加工场所概况。

③申请认证的产品名称、品种、生产规模等。

④申请和获得其他认证的情况。

(3) 产地（基地）区域范围描述，包括地理位置图、场区分布图及区域图等；加工场所周边环境描述、厂区平面图、工艺流程图等。

(4) 操作规程。

(5) 近一年的加工用水水质检测报告或水产养殖水质检测报告（适用时）；

(6) 上一年度无抗生素产品销售量与销售额（适用时）。

(7) 承诺守法诚信，接受认证机构、认证监管等行政执法部门的监督和检查，保证提供材料真实、执行认证机构无抗生素产品标准和无抗生素产品认证实施规则相关要求的声明。

(8) 其他。

#### 4.3 申请材料的审查

对符合 4.2 要求的认证委托人，认证机构应根据无抗生素产品认证依据、程序等要求，在 30 个工作日内对提交的申请文件和资料进行审查并作出是否受理的决定，保存审查记录。

##### 4.3.1 审查要求如下：

(1) 认证要求规定明确，并形成文件和得到理解；

(2) 认证机构和认证委托人之间在理解上的差异得到解决；

(3) 对于申请的认证范围，认证委托人的工作场所和任何特殊要求，认证机构均有能力开展认证服务。

4.3.2 申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请；对不予受理的，应书面通知认证委托人，并说明理由。

4.3.3 认证机构可采取必要措施帮助认证委托人及直接进行无抗生素产品生产、加工者进行技术标准培训，使其正确理解和执行标准要求。

4.3.4 受理认证申请的，认证机构可与认证委托人签订认证协议，认证协议及续约的有效期最长为三年。认证委托人应以书面形式承诺履行认证协议、遵守认证要求和及时向认证机构通报变更的信息。

#### 4.4 现场检查准备

4.4.1 根据所申请产品对应的认证范围，认证机构应委派具有相应资质和能力的检查员组成检查组。每个检查组应至少有一名认证范围相应资质的专职检查员。

4.4.2 对同一认证委托人的同一生产单元，认证机构不能连续 3 年以上（含 3 年）委派同一检查员实施检查。

4.4.3 认证机构在现场检查前应向检查组下达检查任务书，应包含以下内容：

(1) 检查依据，包括认证标准。

(2) 检查范围，包括检查的产品范围、场所范围等。

(3) 检查组组长和成员，计划实施检查的人日数。

(4) 检查要点，包括投入品的使用、上年度认证机构提出的不符合项（适用时）等。

4.4.4 认证机构可向认证委托人出具现场检查通知书，将检查内容告知认证委托人。

4.4.5 检查组应制定书面的检查计划，交认证委托人并获得确认。检查计划应：

(1) 覆盖所有认证产品的生产、加工、经营活动。

(2) 覆盖认证产品相关的加工场所和工艺类型。

(3) 制定检查计划还应考虑以下因素：

- ①以往检查中发现的不符合项（适用时）。
- ②再次加工分装分割对认证产品完整性的影响（适用时）。

4.4.6 现场检查时间应安排在申请认证产品的生产、加工过程或易发质量安全风险的阶段。因生产季等原因，认证周期内首次现场检查不能覆盖所有申请认证产品的，应在认证证书有效期内实施现场补充检查。

#### 4.5 现场检查的实施

检查组应根据认证依据对认证委托人建立的生产体系进行评审，核实生产、加工过程与认证委托人按照 4.2.7 条款所提交的文件的一致性，确认生产、加工过程与认证依据的符合性。

##### 4.5.1 检查过程至少应包括以下内容：

- (1) 对生产、加工过程、产品和场所的检查。
- (2) 对生产、加工管理人员、操作者进行访谈。
- (3) 对适用的认证依据中所规定的文件与记录进行审核。
- (4) 对认证产品的产量与销售量进行衡算。
- (5) 对产品追溯体系、认证标识的使用管理进行验证。
- (6) 对产地和生产加工环境质量状况进行确认。
- (7) 采集必要的样品。
- (8) 对上一年度提出的不符合项采取的纠正和纠正措施进行验证（适用时）。

检查组在结束检查前，应对检查情况进行总结，向认证委托人确认检查发现的不符合项。

##### 4.5.2 样品检测

(1) 认证机构应编制抽样检测的技术文件，对抽样检测的项目、频次、方法、过程等做出要求。

(2) 认证机构应在风险评估基础上对申请认证的产品确定抽样以及需检测的项目。认证证书发放前无法采集样品并送检的，应在证书有效期内安排抽样检测并得到检测结果。

(3) 认证机构应委托具备法定资质的检验检测机构进行样品检测。

(4) 产品生产、加工场所在境外，产品因出入境检验检疫要求等原因无法委托境内检验检测机构进行检测，可委托境外第三方检验检测机构进行检测。该检验检测机构应符合 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》的要求。对于再认证产品，可在换发证书有效期内的产品入境后由认证机构抽样，委托境内检验检测机构进行检测，检测结果不符合认证要求的，应立即暂停或撤销证书。

##### 4.5.3 对产地环境质量状况的检查

认证委托人或其生产、加工操作的分包方应出具有资质的监测（检测）机构对产地环境质量进行的监测（检测）报告。

进口产品的产地环境检测委托人应为认证委托人或其生产、加工操作的分包方。检查员可结合现场检查实际情况评估是否接受认证委托人已有的渔业水质、生产加工用水等有效的检测报告。如否，应按照 GB/T 19630 的要求进行检测，检测机构可以是符合 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》要求的境外检测机构。

##### 4.5.4 对投入品的检查

无抗生产或加工过程中允许使用适用的认证依据中所规定的物质。

##### 4.5.5 检查报告

- (1) 认证机构应规定本机构的检查报告的基本格式。
- (2) 检查报告应叙述 5.5.1 至 5.5.4 列明的各项要求的检查情况。

对识别出的不符合项，应用写实的方法准确、具体、清晰描述，以易于认证委托人及其相关方理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。

(3) 检查报告应随附必要的证据或记录，包括文字或照片或音视频等资料。

(4) 检查组应通过检查报告提供充分信息对认证委托人执行标准的总体情况作评价，对是否通过认证提出意见建议。

(5) 认证机构应将检查报告提交给认证委托人。

#### 4.6 认证决定

4.6.1 认证机构应在现场检查、产地环境质量和产品检测结果综合评估的基础上作出认证决定，同时考虑产品生产、加工特点，当地农兽药使用、区域性社会或认证委托人质量诚信状况等情况。

4.6.2 对符合以下要求的认证委托人，认证机构应颁发认证证书。

(1) 生产、加工活动、管理体系及其他检查证据符合本规则和认证标准的要求。

(2) 生产、加工活动、管理体系及其他检查证据虽不完全符合本规则和认证依据标准的要求，但认证委托人已经在规定的期限内完成了不符合项纠正和/或纠正措施，并通过认证机构验证。

4.6.3 认证委托人的生产、加工或经营活动存在以下情况之一，认证机构不应批准认证。

(1) 提供虚假信息，不诚信的。

(2) 未建立管理体系或建立的管理体系未有效实施的。

(3) 列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

(4) 生产、加工过程超出适用的认证依据要求使用了抗生素和合成抗菌药的。

(5) 产品检测发现存在抗生素和合成抗菌药的。

(6) 申请认证的产品质量不符合国家相关法律法规和（或）技术标准强制要求的。

(7) 存在认证现场检查场所外进行再次加工、分装、分割情况的。

(8) 一年内出现重大产品质量安全问题，或因产品质量安全问题被撤销无抗生素产品认证证书的。

(9) 未在规定的期限完成不符合项纠正和/或纠正措施，或提交的纠正和/或纠正措施未满足认证要求的。

(10) 经检测（监测）机构检测（监测）证明产地环境受到严重污染的。

(11) 其他不符合本规则和（或）相应无抗生素产品标准要求，且无法纠正的。

#### 4.6.4 申诉

认证委托人如对认证决定结果有异议，可在 10 日内向认证机构申诉，认证机构自收到申诉之日起，应在 30 日内处理并将处理结果书面通知认证委托人。

认证委托人如认为认证机构的行为严重侵害了自身合法权益，可以直接向各级认证监管部门申诉。

### 5. 认证后管理

5.1 认证机构应根据获证产品种类和风险、生产企业管理体系的有效性、当地质量安全诚信水平总体情况等，科学确定现场检查频次及项目。

认证机构应在风险评估的基础上实施不通知检查。获证组织数量超出 20 的，每年至少对 5% 的获证组织实施一次不通知检查；获证组织数量超出 10 的，每二年至少对 1 个获证组织实施一次不通知检查；获证组织数量不超出 10 的，可每三年对获证组织实施一次不通知检查。实施不通知检查时可在现场检查前 48 小时内通知获证组织。

5.2 认证机构应及时处理获证组织通报的变更信息，对获证组织实施有效跟踪，以保证其持续符合认证的要求。

5.3 认证机构在与认证委托人签订的合同中，应明确约定获证组织需建立信息通报制度，及时向认证机构通报以下信息：

5.3.1 法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息。

5.3.2 获证组织管理层、联系地址变更的信息。

5.3.3 无抗生素产品管理体系、生产、加工状况、过程或生产加工场所变更的信息。

5.3.4 获证产品的生产、加工场所周围发生重大动物疫情、环境污染的信息。

5.3.5 生产、加工及销售中发生的产品质量安全重要信息，如相关部门抽查发现存在严重质量问题或消费者重大投诉等。

5.3.6 获证组织因违反国家农产品、食品安全管理相关法律法规而受到处罚。

5.3.7 采购的配料或产品存在不符合认证依据要求的情况。

5.3.8 不合格品撤回及处理的信息。

5.3.9 其他重要信息。

## **6.再认证**

6.1 获证组织应至少在认证证书有效期结束前 3 个月向认证机构提出再认证申请。

获证组织的无抗生素产品管理体系和生产、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评审程序。

6.2 认证机构应在认证证书有效期内进行再认证检查。

因生产季或重大自然灾害的原因，不能在认证证书有效期内安排再认证检查的，获证组织应在证书有效期内向认证机构提出书面申请说明原因。经认证机构确认，再认证可在认证证书有效期后的 3 个月内实施，但不得超过 3 个月，在此期间内生产的产品不得作为无抗生素产品进行销售。

6.3 对超过 3 个月仍不能再认证的生产单元，应按初次认证实施。

## **7.认证证书、认证标志的管理**

### **7.1 认证证书基本格式**

无抗生素产品认证证书有效期最长为 12 个月。再认证无抗生素产品认证证书有效期，不超过最近一次有效认证证书截止日期再加 12 个月。经授权使用他人商标的获证组织，应在其无抗认证证书中标明相应产品获许授权使用的商标信息。

### **7.2 认证证书的变更**

获证产品在认证证书有效期内，有下列情形之一的，认证委托人应当在 15 日内向认证机构申请变更。认证机构应当自收到认证证书变更申请之日起及时对认证证书进行变更：

- (1) 认证委托人或者无抗生素产品生产、加工单位名称或者法人性质发生变更的；
- (2) 产品种类和数量减少的；
- (3) 其他需要变更认证证书的情形。

### **7.3 认证证书的注销**

有下列情形之一的，认证机构应当在 30 日内注销认证证书，并对外公布：

- (1) 认证证书有效期届满，未申请延续使用的；
- (2) 获证产品不再生产的；
- (3) 获证产品的认证委托人申请注销的；
- (4) 其他需要注销认证证书的情形。

### **7.4 认证证书的暂停**

有下列情形之一的，认证机构应当在 30 日内暂停认证证书，认证证书暂停期为 1 至 3 个月并对外公布：

- (一) 未按照规定使用认证证书或者认证标志的；
- (二) 获证产品的生产、加工、销售等活动或者管理体系不符合认证要求，且经认证机构评估在暂停期限内能够采取有效纠正或者纠正措施的；
- (三) 其他需要暂停认证证书的情形。

### **7.5 认证证书的撤销**

有下列情形之一的，认证机构应当在 7 日内撤销认证证书，并对外公布：

- (1) 获证产品质量不符合国家相关法规、标准强制要求或者被检出抗生素和合成抗菌药的；
- (2) 获证产品生产、加工活动中超出适用的认证依据要求使用了抗生素和合成抗菌药的。
- (3) 获证产品的认证委托人虚报、瞒报获证所需信息的；
- (4) 获证产品的认证委托人超范围使用认证标志的；
- (5) 获证产品的产地（基地）环境质量不符合认证要求的；
- (6) 获证产品的生产、加工、销售等活动或者管理体系不符合认证要求，且在认证证书暂停期间，未采取有效纠正或者纠正措施的；
- (7) 获证产品在认证证书标明的生产、加工场所外进行了再次加工、分装、分割的；
- (8) 获证产品的认证委托人对相关方重大投诉且确有问题未能采取有效处理措施的；
- (9) 获证产品的认证委托人从事无抗生素产品生产、加工活动因违反国家农产品、食品安全管理相关法律法规，受到相关行政处罚的；
- (10) 获证产品的认证委托人拒不接受认证监管部门或者认证机构对其实施监督的；
- (11) 其他需要撤销认证证书的情形。

#### 7.6 认证证书的恢复

7.6.1 认证证书被注销或撤销后，认证机构不能以任何理由恢复认证证书。

7.6.2 认证证书被暂停的，需在证书暂停期满且完成对不符合项的纠正或纠正措施并确认后，或经确认造成暂停的原因得以消除时，认证机构方可恢复认证证书。

#### 7.7 认证证书与标志使用

7.7.1 认证证书暂停期间，认证机构应通知并监督获证组织停止使用无抗生素产品认证证书和标志，获证组织同时应封存带有无抗生素产品认证标志的相应批次产品。

7.8 认证证书被注销或撤销的，获证组织应将注销、撤销的无抗生素产品认证证书和未使用的标志交回认证机构，或由获证组织在认证机构的监督下销毁剩余标志和带有无抗生素产品认证标志的产品包装，必要时，获证组织应召回相应批次带有无抗生素产品认证标志的产品。

7.9 认证机构有责任和义务采取有效措施避免各类无效的认证证书和标志被继续使用。

对于无法收回的证书和标志，认证机构应及时在相关媒体和网站上公布注销或撤销认证证书的决定，声明证书及标志作废。

### 8. 认证收费

认证机构应根据相关规定收取认证费用。



附件：证书基本格式

证书编号：OFDC- AFLP(AFA)-24XXX

## 无 抗 生 素 畜 禽（水）产 品 认 证 证 书

认证委托人（证书持有人）名称：

地址：

生产（加工）企业名称：

地址：

生产（加工）单元名称：

地址：

认证依据：

AFLP001-2024《无抗生素畜禽产品技术规范》  
/AFA 001-2024 无抗生素水产品技术规范

生产（加工）单元面积：

产品名称	产品数量（吨）
其他颁证产品及产量见附件	—

（可设附件描述，附件与本证书同时使用方具有效力）

根据《无抗生素产品认证实施规则》进行检查，证明上述产品生产符合认证依据，特发此证。

初次发证日期： 20XX 年 XX 月 XX 日

本次发证日期： 20XX 年 XX 月 XX 日

证书有效期： 20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日

负责人：

认证机构名称： 南京国环有机产品认证中心有限公司

证书编号：OFDC- AFLP(AFA)-2024

附件：产品信息

产品名称	产品数量（吨）

初次发证日期： 20XX 年 XX 月 XX 日  
本次发证日期： 20XX 年 XX 月 XX 日  
证书有效期： 20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日