

附件 1:

ICS 03.120.20

CCS A 00

团 体 标 准

T/CPCPA XXXX-202X

食药两用产业创新成果评价技术规范

Evaluation Technical Specifications for Innovative
Achievements in the Food and Medicine Dual-Use
Industry

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国人口文化促进会 发布

目 次

前 言	1
引 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 评价原则	2
5 评价机构要求	2
6 评价人员资格	3
7 评价程序	3
8 评价指标体系与方法	4
9 评价结论与等级划分	5
10 评价证书管理	6
11 评价标识使用	6
12 监督与再评价	7
附录 A (规范性) 创新成果评价指标体系及评分细则	8
附录 B (规范性) 评价流程	11
附录 C (规范性) 评价证书样式	13
附录 D (规范性) 评价标识使用规范	15
参考文献	17

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。请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由商业饮食服务业发展中心提出，全国食药同源产业创新工程办公室、北京商国鉴电子技术研究院、北京华夏正通信用评价中心、杜伊斯堡生物科技有限公司、浙江蓝美技术股份有限公司共同参与制定。

本文件由中国人口文化促进会归口。

本文件起草单位：商业饮食服务业发展中心、全国食药同源产业创新工程办公室、北京商国鉴电子技术研究院、北京华夏正通信用评价中心、杜伊斯堡生物科技有限公司、浙江蓝美技术股份有限公司。

本文件主要起草人：赵荣水、王洁、顾正龙、刘辉、王琳琳等。

本标准为首次发布。

引　言

为规范食药两用产业创新成果的评价活动，建立科学、公正、透明的第三方评价体系，推动产业创新成果的转化和应用，制定本文件。

本文件规定了食药两用产业创新成果评价的技术要求、评价指标、评价程序和监督管理，为评价机构开展相关活动提供技术依据，为创新成果的市场认可和价值实现提供权威背书。

1 范围

本文件规定了食药两用产业创新成果评价的术语和定义、评价原则、机构要求、人员资格、评价程序、指标体系、结论划分、证书管理、标识使用和监督要求。

本文件适用于评价机构对食药两用产业领域的创新成果开展第三方评价活动，包括：

- 新技术、新工艺、新产品的创新性评价
- 科技成果的市场价值和推广应用前景评估
- 创新成果的等级认定和认证

本文件不适用于药品注册审批和食品安全准入许可。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 27000-2023 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27011-2023 合格评定 认可机构要求

GB/T 27030-2023 合格评定 第三方符合性标志的通用要求

GB/T 33450-2016 科技成果评价指南

T/CPCPA 02-2025 食药两用产业道地原料溯源技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 创新成果 在食药两用产业领域内，通过科学研究、技术开发产生的具有新颖性、先进性和实用价值的新技术、新产品、新工艺等成果。

3.2 评价 由第三方评价机构依据本文件要求，对创新成果进行系统性评价，并出具评价证书的合格评定活动。

3.3 评价机构 具备相应资质和能力，独立开展食药两用产业创新成果评价的第三方机构。

3.4 评价人员 经评价机构认定，具备相应资格和能力，从事创新成果评价活动的人员。

3.5 评价证书 评价机构向通过评价的创新成果颁发的，证明其符合本文件要求的书面文件。

4 评价原则

评价活动应遵循以下原则：

- a) 客观公正原则：评价过程应客观、公正，不受任何不正当影响
 - b) 科学规范原则：评价方法和指标应科学、规范，具有可操作性
 - c) 保密性原则：对申请方的技术秘密和商业秘密承担保密义务
 - d) 透明可溯原则：评价过程应透明，评价结论应有据可查
 - e) 持续改进原则：评价体系应不断改进和完善
-

5 评价机构要求

5.1 基本要求 评价机构应：

- 具有独立法人资格
- 建立完善的质量管理体系
- 具备与评价活动相适应的专业人员和技术能力

- 具有固定的办公场所和必要的设施设备

5.2 资质要求 评价机构应:

- 获得国家相关部门的批准或备案
 - 建立评价人员管理制度
 - 具备处理申诉和投诉的能力
-

6 评价人员资格

6.1 基本要求 评价人员应:

- 具有相关专业本科以上学历
- 具有 3 年以上相关工作经验
- 经过专业培训并考核合格
- 遵守职业道德，无不良执业记录

6.2 专业要求 评价人员应具备以下至少一个领域的专业知识:

- 食品科学与工程
 - 中药学或药学
 - 营养与健康
 - 农业科学
 - 质量管理和标准化
-

7 评价程序

7.1 申请与受理

7.1.1 申请方向评价机构提交评价申请书及相关材料

7.1.2 评价机构在 5 个工作日内完成申请材料初审

7.1.3 通过初审的，签订评价合同

7.2 文件评审

7.2.1 评价机构组织专家对申请材料进行文件评审

7.2.2 文件评审应在 10 个工作日内完成

7.2.3 文件评审通过后，制定现场评价计划

7.3 现场评价

7.3.1 成立现场评价组，成员不少于 3 人

7.3.2 现场评价应包括以下内容：

- •创新成果的真实性核查
- •技术指标的符合性验证
- •相关记录的审查
- •必要时的抽样检测

7.4 评价报告

7.4.1 现场评价结束后 10 个工作日内完成评价报告

7.4.2 评价报告应包括评价过程、评价结果、评价结论和建议

7.5 认证决定

7.5.1 评价机构根据评价报告做出认证决定

7.5.2 通过认证的，颁发评价证书

7.5.3 未通过认证的，书面通知申请方并说明理由

8 评价指标体系与方法

8.1 指标体系构成

创新成果评价指标体系包括以下一级指标：

- a) 创新性（权重 30%）
- b) 技术先进性（权重 25%）
- c) 成熟度与可行性（权重 20%）
- d) 经济效益（权重 15%）
- e) 社会效益（权重 10%）

8.2 评价方法

采用定量与定性相结合的评价方法：

- 定量指标采用测量、检测、计算等方法
- 定性指标采用专家打分、比较分析等方法
- 综合得分采用加权平均法计算

8.3 评分细则 具体评分细则见附录 A。

9 评价结论与等级划分

9.1 评价结论 根据综合评价得分 (S)，确定评价结论：

- $S \geq 90$ 分：通过认证（优秀）
- $80 \leq S < 90$ 分：通过认证（良好）
- $70 \leq S < 80$ 分：通过认证（合格）
- $S < 70$ 分：不通过认证

9.2 等级划分 对通过认证的创新成果划分等级：

- 五星级： $S \geq 95$ 分
- 四星级： $90 \leq S < 95$ 分
- 三星级： $80 \leq S < 90$ 分

- 二星级: $70 \leq S < 80$ 分
-

10 评价证书管理

10.1 证书内容 评价证书应包括:

- 证书编号
- 创新成果名称
- 申请方名称
- 评价结论和等级
- 发证日期和有效期
- 评价机构信息

10.2 证书有效期 评价证书有效期为 3 年。

10.3 证书维持 在有效期内，评价机构应进行年度监督评价，确保证书持续有效。

11 评价标识使用

11.1 标识授予 通过评价的创新成果，有权使用统一的评价标识。

11.2 使用要求 标识使用应符合以下要求:

- 只能在认证范围内使用
- 必须与证书信息一致
- 不得误导消费者
- 接受评价机构的监督

12 监督与再评价

12.1 监督评价 评价机构应每年进行一次监督评价，验证创新成果的持续符合性。

12.2 再评价 证书有效期届满前3个月，申请方可申请再评价。

12.3 处置措施 对不符合要求的，评价机构可采取以下措施：

- 要求限期整改
 - 暂停使用标识
 - 撤销认证证书
-

附录 A (规范性) 创新成果评价指标体系及评分细则

A.1 创新性指标 (权重 30%)

二级指标	三级指标	评分标准	分值
技术创新程度 (15 分)	原创性	国际首创: 12~15 分 国内首创: 8~11 分 行业先进: 4~7 分 改进型创新: 1~3 分	15
	技术突破	重大技术突破: 10~12 分 重要技术改进: 6~9 分 一般技术改进: 1~5 分	12
知识产权情况 (15 分)	专利数量	发明专利≥3 项: 8~10 分 发明专利 1-2 项: 4~7 分 实用新型专利: 1~3 分	10
	专利质量	核心专利、PCT 专利: 8~10 分 重要专利: 4~7 分 一般专利: 1~3 分	10
	标准参与	主导国际/国家标准: 5 分 参与国家标准制定: 3 分 行业/团体标准: 1 分	5

A. 2 技术先进性指标 (权重 25%)

二级指标	三级指标	评分标准	分值
技术指标 (15 分)	性能指标	显著优于国际标准: 12~15 分 优于国家标准: 8~11 分 达到行业先进: 4~7 分 符合基本要求: 1~3 分	15
	技术成熟度	9 级 (实际系统通过测试证明): 10~12 分 7-8 级 (系统原型演示验证): 6~9 分 5-6 级 (实验室环境验证): 1~5 分	12
检测验证 (10 分)	第三方检测	国际知名机构检测: 8~10 分 国内权威机构检测: 5~7 分	10

二级指标	三级指标	评分标准	分值
		自检或委托检测：1~4 分	
临床验证		多中心临床试验：8~10 分 单中心临床试验：5~7 分 动物实验验证：1~4 分	10

A. 3 成熟度与可行性指标（权重 20%）

二级指标	三级指标	评分标准	分值
产业化程度 (12 分)	生产规模	大规模产业化：10~12 分 中试生产：6~9 分 小试生产：1~5 分	12
标准化水平		完善的标准体系：8~10 分 部分标准建立：4~7 分 无标准：0 分	10
可行性分析 (8 分)	技术可行性	完全可行：6~8 分 基本可行：3~5 分 有待验证：1~2 分	8
资源保障		资源充足有保障：6~8 分 资源基本满足：3~5 分 资源不足：1~2 分	8

A. 4 经济效益指标（权重 15%）

二级指标	三级指标	评分标准	分值
市场前景 (8 分)	市场规模	百亿级以上：6~8 分 十亿级：3~5 分 亿级以下：1~2 分	8
增长潜力		高速增长 (>20%)：6~8 分 稳定增长 (10%~20%)：3~5 分 平稳或下降：1~2 分	8
投资回报 (7 分)	投资收益率	ROI > 30%：5~7 分 ROI 15%~30%：3~4 分 ROI < 15%：1~2 分	7

二级指标	三级指标	评分标准	分值
	回收周期	<2 年: 5~7 分 2~3 年: 3~4 分 >3 年: 1~2 分	7

A. 5 社会效益指标（权重 10%）

二级指标	三级指标	评分标准	分值
健康效益 (6 分)	健康价值	重大健康改善: 5~6 分 明显健康促进: 3~4 分 一般健康维护: 1~2 分	6
	受益人群	广泛人群受益: 4~5 分 特定人群受益: 2~3 分 小众需求: 1 分	5
产业带动 (4 分)	产业链影响	带动整个产业链: 3~4 分 带动部分环节: 2 分 影响有限: 1 分	4
	就业促进	显著促进就业: 3~4 分 一定促进作用: 2 分 影响不大: 1 分	4

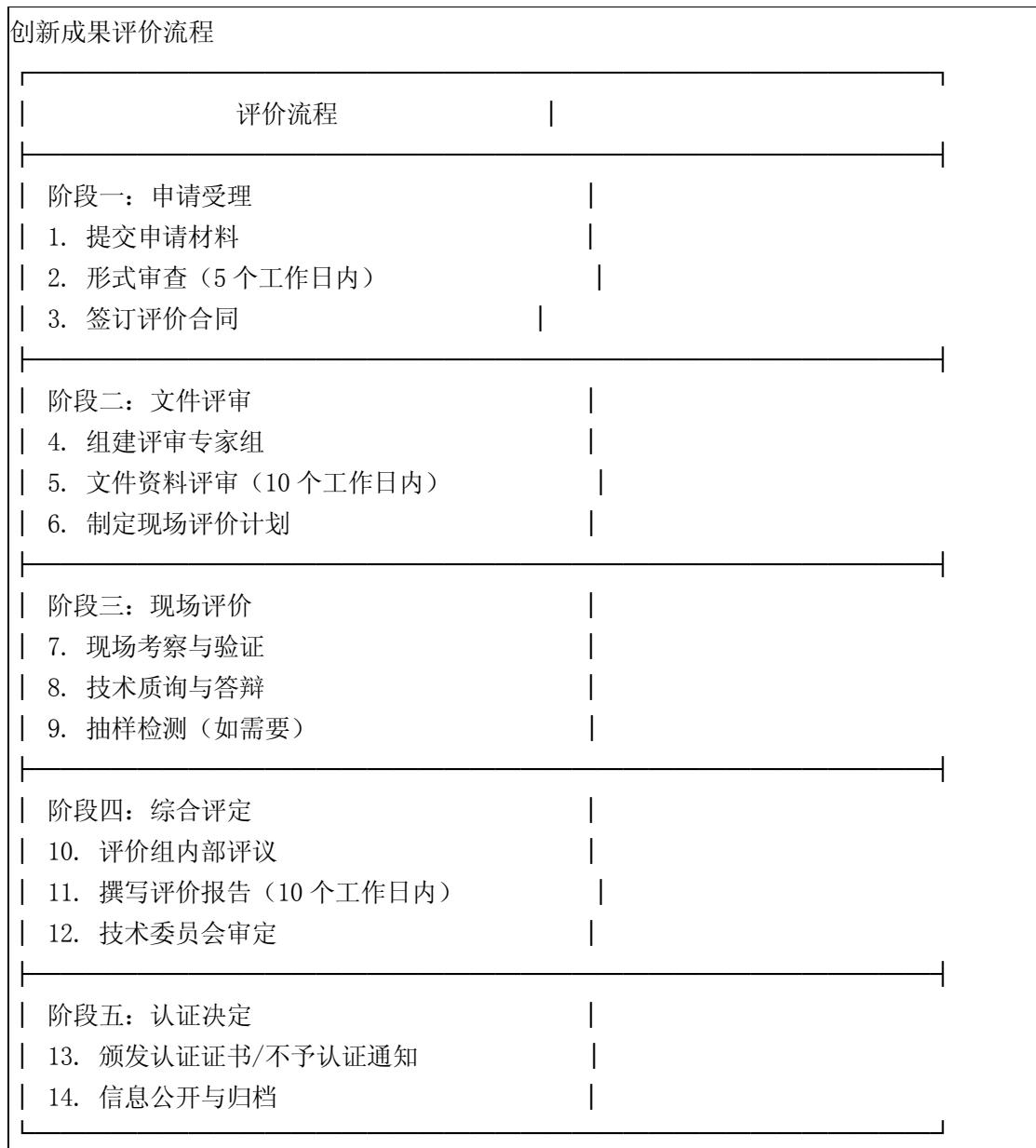
A. 6 附加分项（上限 10 分）

项目	评分标准	分值
科技奖励	国家级一等奖: 5 分 国家级二等奖/省部级一等奖: 3 分 省部级二等奖: 2 分	5
重大工程应用	国家重大工程应用: 3 分 行业重点工程应用: 2 分 地方重点项目应用: 1 分	3
国际认可	国际组织认证/推荐: 2 分 国际会议报告: 1 分	2

附录 B（规范性）评价流程

B. 1 评价流程图

复制



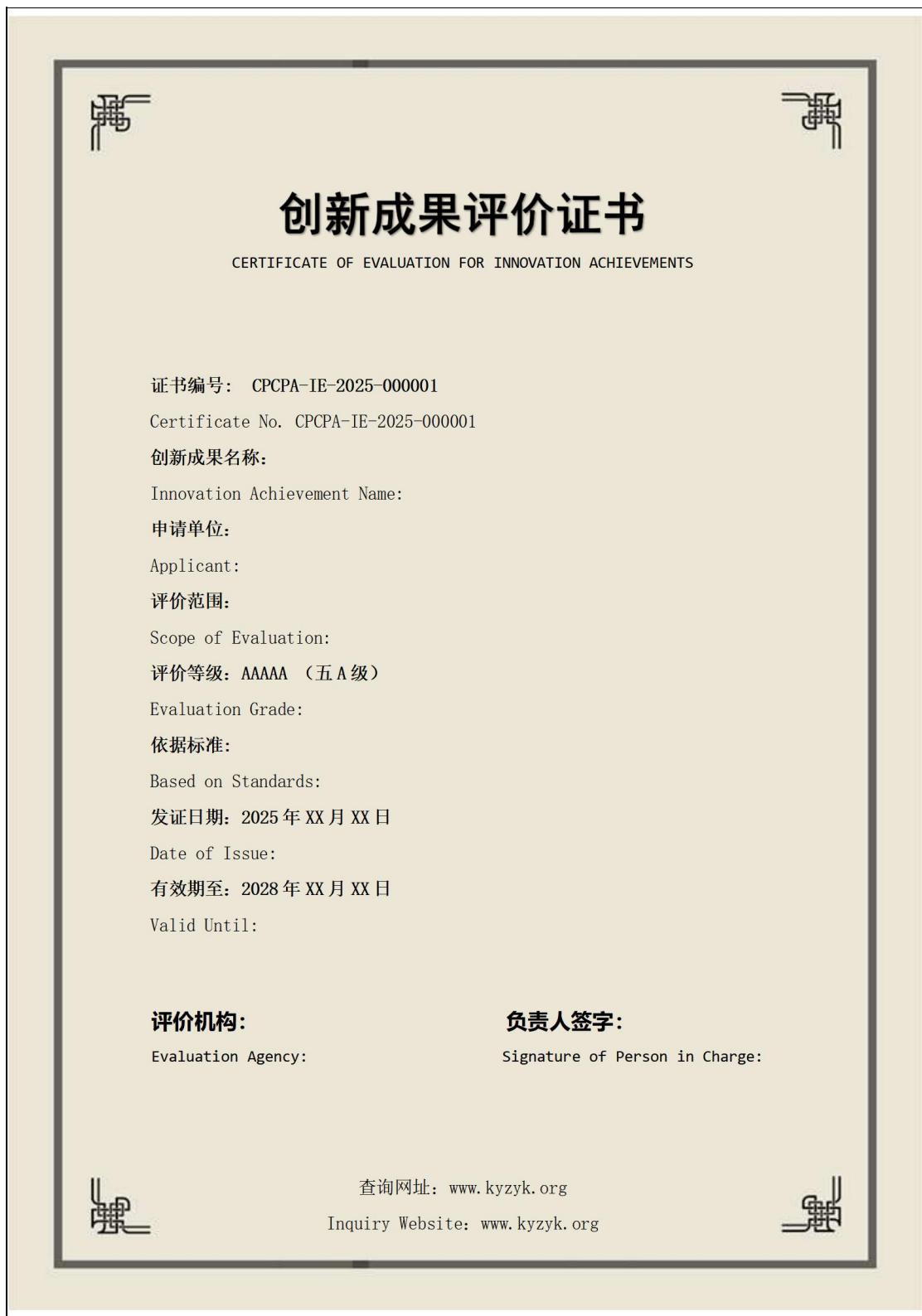
B. 2 各阶段时间要求

阶段	工作内容	时间要求
申请受理	材料审查、合同签订	≤5个工作日
文件评审	专家评审、制定计划	≤10个工作日
现场评价	现场考察、技术答辩	根据复杂程度确定

阶段	工作内容	时间要求
综合评定	报告撰写、委员会审定	≤10个工作日
认证决定	证书制作、结果通知	≤5个工作日

附录 C (规范性) 评价证书样式

C. 1 证书基本样式



C. 2 证书编号规则

证书编号格式：CPCPA-IE-YYYY-NNNNNN

- •CPCPA: 发证机构代码
- •IE: 创新成果评价 (Innovation Evaluation)
- •YYYY: 发证年份
- •NNNNNN: 6 位顺序号

C. 3 证书信息要求

1. 1. 证书应采用中英文对照
 2. 2. 证书尺寸为 A4 规格 (210mm×297mm)
 3. 3. 证书应采用防伪技术制作
 4. 4. 证书信息应与评价报告一致
-

附录 D (规范性) 评价标识使用规范

D.1 标识基本图案



D.2 标识使用要求

D.2.1 使用权限

- 标识仅限于通过评价的创新成果使用
- 使用范围应与证书载明的认证范围一致
- 不得转让、出借或超范围使用标识

D.2.2 使用方式

- 可在产品包装、宣传材料、官方网站使用
- 标识应清晰、完整，不得变形、变色

- 标识最小使用尺寸不得小于 10mm×10mm

D.2.3 颜色规范

- 标准色：C100 M80 Y0 K0（蓝色系）
- 辅助色：黑色、白色
- 背景应保证标识清晰可辨

D.3 标识管理

D.3.1 备案管理

- 标识使用前应向评价机构备案
- 备案内容包括使用方案、使用范围等

D.3.2 监督要求

- 评价机构对标识使用情况进行监督
- 发现违规使用应立即要求整改

D.3.3 违规处理 对违反标识使用规定的，评价机构可采取：

- 要求限期整改
 - 暂停标识使用权限
 - 撤销认证证书
 - 公告违规行为
-

参考文献

- [1] 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
 - [2] 《中华人民共和国标准化法》
 - [3] 《团体标准管理规定》
 - [4] 《科技成果评价规范》（征求意见稿）
 - [5] GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求
 - [6] GB/T 27021-2017 合格评定 管理体系审核认证机构要求
 - [7] 《认证机构管理办法》（国家市场监督管理总局令第193号）
 - [8] 《药食同源物质管理目录》（国家卫生健康委）
 - [9] 《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》
 - [10] 《“健康中国2030”规划纲要》
-

本文件由中国人口文化促进会负责解释。

本文件自202X年X月X日起实施。