

附件 3:

《食药两用产业创新成果评价技术规范》 团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准的制定源于食药两用产业创新成果评价缺乏统一规范的行业现状。随着“健康中国 2030”战略的深入推进及《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》的实施，食药两用产业作为融合食品、医药、农业的跨界领域，其创新成果（如新技术、新产品、新工艺）的转化与应用需求日益迫切。然而，当前行业内对创新成果的评价存在标准不统一、指标不科学、流程不规范等问题，导致成果价值难以量化、市场认可度低、产业化进程缓慢。为解决上述问题，商业饮食服务业发展中心联合全国食药同源产业创新工程办公室等单位提出立项申请，经中国人口文化促进会批准，正式启动《食药两用产业创新成果评价技术规范》团体标准的制定工作。

（二）协作单位

本标准由商业饮食服务业发展中心牵头，联合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。上述单位涵盖了产

业政策研究、技术研发、检测认证、企业实践等全产业链环节，为标准的科学性、实用性和前瞻性提供了多维度支撑。

（三）主要工作过程

1. 启动阶段（2024 年 3 月—2024 年 5 月）

成立标准起草组，开展行业调研，梳理国内外相关标准（如 GB/T 33450-2016《科技成果评价指南》及政策文件（如《药食同源物质管理目录》），明确标准制定的范围、原则和框架。

2. 起草阶段（2024 年 6 月—2024 年 10 月）

基于调研结果，结合食药两用产业特点，初步构建评价指标体系（涵盖创新性、技术先进性、成熟度等一级指标），形成标准草案初稿，并组织内部研讨修改。

3. 征求意见阶段（2024 年 11 月—2025 年 1 月）

2025 年 11 月 4 日至 2025 年 12 月 4 日，标准起草工作组将标准征求意见稿及编制说明通过全国团体标准信息平台等渠道发送至相关单位征求意见。截至 2025 年 12 月 4 日，共收到 封回函，其中 家单位提出了 条意见或建议。起草组经研究后采纳了 条意见，部分采纳了 条意见，未采纳 条意见（详见征求意见汇总处理表）。

4. 审定阶段（2025 年 2 月—2025 年 4 月）

邀请食品科学、中药学、质量管理等领域专家召开审定会，对标准技术内容、指标权重、流程规范等进行论证，最终形成报批稿。

5. 发布阶段

(四) 标准主要起草人及其所做工作

姓名	单位	主要贡献
赵荣水	商业饮食服务业 发展中心	牵头标准框架设计、整体协调
王洁	全国食药同源产 业创新工程办公 室	负责评价指标体系构建与政策合 规性审查
顾正龙	北京商国鉴电子 技术研究院	技术先进性指标与检测验证方法 研究
刘辉	北京华夏正通信 用评价中心	评价流程与证书管理规范制定
王琳琳	杜伊斯堡生物科 技有限公司	产业化可行性与经济效益指标调 研

二、确定标准主要技术内容的论据

本标准的技术内容基于“科学性、系统性、可操作性”原则，结合食药两用产业创新成果的特点（如跨界性、安全性、市场导向性）确定，主要论据如下：

(一) 范围与术语定义

1. 范围：明确适用于第三方机构对“新技术、新产品、新工艺”的创新性评价、市场价值评估及等级认定，不适用于药品注册审批和食品安全准入许可，避免与现有监管体系冲突。

2. 术语：参考 GB/T 27000-2023《合格评定 词汇和通用原则》，定义“创新成果”“评价机构”等核心术语，确保概念清晰、无歧义。

（二）评价原则

提出“客观公正、科学规范、保密性、透明可溯、持续改进”五项原则，其中：

保密性原则：针对食药两用产业创新成果涉及技术秘密和商业秘密的特点，要求评价机构签订保密协议；

持续改进原则：借鉴 GB/T 19001 质量管理体系理念，推动评价指标与方法动态优化。

（三）评价机构与人员要求

1. 机构资质：要求评价机构具备独立法人资格、完善的质量管理体系，并参考 GB/T 27011-2023《合格评定 认可机构要求》建立人员管理制度；

2. 人员资格：明确评价人员需具备食品科学、中药学等相关专业背景及 3 年以上工作经验，确保评价专业性。

（四）评价程序

采用“申请受理—文件评审—现场评价—评价报告—认证决定”五阶段流程，关键节点如下：

- **文件评审：**10 个工作日内完成材料合规性审查，参考 GB/T 33450-2016 中“科技成果评价流程”；

- **现场评价：**要求评价组不少于 3 人，通过真实性核查、抽样检测等方式验证成果实际水平，确保评价结论可追溯。

（五）评价指标体系与方法

1. 指标体系：设置创新性（30%）、技术先进性（25%）、成熟度与可行性（20%）、经济效益（15%）、社会效益（10%）五大一级指标，权重分配基于专家打分与产业调研数据（如“创新性”权重最高，体现对原始创新的鼓励）。

2. 评分细则：

- 创新性：从“技术创新程度”（国际首创、国内首创等）和“知识产权情况”（发明专利数量、PCT 专利等）细化评分标准；

- 社会效益：新增“健康效益”“产业带动”二级指标，契合食药两用产业“健康价值优先”的特性。

3. 评价方法：定量（如检测数据）与定性（如专家打分）结合，综合得分采用加权平均法，确保结果客观量化。

（六）等级划分与证书管理

- 等级划分：将成果分为五星级（ ≥ 95 分）、四星级（90-95 分）等四级，参考 GB/T 27030-2023《第三方符合性标志通用要求》设计评价标识；

- 证书有效期：设定为 3 年，每年进行监督评价，强化动态管理。

三、采用国际标准的程度及水平的简要说明

本标准在制定过程中，主要参考国际标准化组织（ISO）《合格评定》系列标准（如 ISO/IEC 17020、ISO/IEC 17065）及 GB/T 27000-2023、GB/T 27011-2023 等国内标准，未直接采用国际标准文本。

从技术水平看，本标准具有以下特色：

1. **产业针对性：**首次针对“食药两用产业”构建创新成果评价体系，填补国际空白；

2. **指标先进性：**将“PCT 专利”等纳入评价指标，与国际创新评价趋势接轨；

3. **操作实用性：**通过附录形式提供评分细则、流程图示、证书样式，降低应用门槛。

整体而言，标准达到国内领先、国际先进水平，可为全球食药两用产业创新成果评价提供中国方案。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

在标准制定过程中，主要分歧意见及处理如下：

1. 关于“临床验证”指标的争议

- **分歧：**部分企业认为“临床验证”要求过高（尤其对食品类成果），建议删除；科研机构则主张保留以体现安全性。

- **处理依据：**参考《药食同源物质管理目录》中“安全性优先”原则，将“临床验证”设为可选指标（动物实验验证也可得分），并在评分细则中区分“多中心临床试验”与“动物实验”的分值，兼顾科学性与可行性。

2. 关于“经济效益”权重的争议

- **分歧：**部分专家建议提高“经济效益”权重（从15%增至20%），突出市场导向；起草组认为食药两用产业应平衡经济与社会效益。

- **处理依据：**通过调研 30 家企业发现，成果转化周期通常为 3-5 年，短期经济效益难以完全体现，最终维持 15% 权重，同时在“成熟度”指标中强化“产业化程度”考核。

五、其它应予说明的事项

1. **专利声明：**本标准部分技术内容可能涉及专利（如“道地原料溯源技术”），发布机构不承担专利识别责任，使用方需自行与专利权人协商。

2. **配套文件：**标准附录 A（评价指标体系）、附录 B（评价流程）、附录 C（证书样式）、附录 D（标识使用规范）为规范性附录，与正文具有同等效力，用户需结合使用。

3. **实施建议：**建议行业协会组织标准宣贯培训，评价机构优先开展试点应用（如选取 10 家代表性企业），逐步推广至全行业。

本标准的制定与实施，将有效规范食药两用产业创新成果评价活动，推动创新资源优化配置，为产业高质量发展提供技术支撑。

《食药两用产业创新成果评价技术规范》起草组

2025 年 11 月