

总则

GMP+ A 1

生效期 CN: 2017 年 7 月 15 日

GMP+ Feed Certification scheme



文件历史

修订版本号/批准日期	修改	涉及内容	最终开始实施日期
0.0 / 09-2010	以前的版本可以在历史记录中找到 History		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-10-2012
0.2 / 03-2012			01-03-2013
0.3 / 10-2013			01-03-2014
0.4 / 12-2014	更全面的编辑和法律方面的改进	全部文件	01-01-2015
	与 ISO17021 和 ISO22003 定义一致的新术语	2	01-01-2015
	在一定条件下,对引入认证机构分包的可能性	3, 7.7	01-01-2015
	对认证机构与认证公司之间协议的最低要求	3.2	01-01-2015
	授权的审核员对在其他认证计划中饲料认证活动的检查	4.1e	01-01-2015
	关于使用 GMP+ FRA 标识, 以及为了适应由产品认证向饲料安全管理体系认证的转化对共同商标使用的基本规则	6	01-01-2016
	对 GMP+ FRA 标识使用 GMP+ FSA 的更严格规则的介绍	6.1b	01-01-2016
	模型介绍-GMP+国际公司 (按照 GMP+ A5) 与接纳的认证机构的协议	7.4	01-01-2015
	介绍依据客观证据对认证机构的考核标准	7.13	01-01-2015
	参与者更新 GMP +公司数据库的全天候 (24/7) 紧急电话号码的义务	8.3	01-01-2015
	参与者配合 GMP+国际公司审核的义务	8.4	01-01-2015
	对 EWS 通报义务的基本权利的修改	8.7	01-01-2015
	授权主管机关与 GMP +国际公司分享检验结果	8.8	01-01-2015
	关于授权 GMP +国际公司告知主管部门关于不符合法律要求的改进条款	9.7	01-01-2015
	对经过认证的公司根据国际认可论坛 (IAF)的要求从一个认证机构转移到另一个认证机构的规则的修改	12	01-01-2015

修订版本号/批准日期	修改	涉及内容	最终开始实施日期
0.5 / 02-2015	添加段落	9.8	10-02-2015
	生效的完成日期	文件历史	
	互补地址 GMP+	2	
1.0 /	GMP+A3 文件中有关实施 GMP+的展示和团体商标的使用	6.1	01.08.2015
1.1 / 11-2016	更全面的编辑和法规内容改进	全部文件	15.07.2017
	术语的扩展	第二章节	15-07-2017
	合并第 3 & 4 章节	第三章节	15.07.2017
	数据/公共注册路径所有要求的扩展及合并在一个章节中	第四章节	15.07.2017
	GMP+标识/商标转让的要求	第五章节	15.07.2017
	认证机构对于终止认证无额外的要求	条款.6.12	15.07.2017
	对认证机构特别事件的要求	条款.6.13	15.07.2017
	撤销认可的认证机构对于参与者的影响（修改版）	条款.7.4	15.07.2017
	参与者允许 GMP+国际组织分享有关不符合饲料安全法律法规要求的信息	条款.7.6	15.07.2017
	对于参与者的特别事件的要求	条款.7.7	15.07.2017
	对于认证机构和参与者的措施和处罚合并为一个章节	Chapter 8	15.07.2017
	把第 12 章节移到第 9 章节（从 9.8 条款开始）	第九章节 第十二章节	15.07.2017
	对 GMP+数据库的责任	附件 1	15.07.2017

目录

1	引言	5
1.1	总则.....	5
1.2	GMP+饲料安全保证体系的结构.....	5
1.3	本标准的范围和应用.....	6
2	术语	7
3	申请、认证标准和程序	10
4	数据/公共路径注册	12
5	体系标识/商标的使用	13
6	认证机构和关键地点	14
7	参与者的义务	16
8	处罚和制裁	17
9	转换至另一个认证机构	19
9.1	预先转换检查.....	19
9.2	认证.....	19
10	争端的解决	20
11	临时条例	21
12	责任	22
	ANNEX 1.向 GMP+数据库和/或对外公布数据信息的责任	23

1 引言

1.1 总则

GMP+饲料认证体系在 1992 年由荷兰饲料产业委员会建立和发展，旨在应对各种涉及饲料原料污染的事件。虽然它一开始只是一个国家标准，但在 **GMP+**国际组织管理以及与众多国际利益相关者的合作下已经发展成为一个国际性的体系。

虽然 **GMP+**饲料认证体系起源于饲料安全，但同时也在 2013 年发布了首个饲料责任标准。为此，**GMP+**创建了两个模块：**GMP+** 饲料安全保证(关注于饲料安全)和 **GMP+** 饲料责任保证(关注于负责任的饲料)。

GMP+饲料安全保证 (**GMP+ FSA**) 是一个完整的模块，用以保证饲料链所有环节的饲料安全标准，饲料安全的可验证性保证是在许多国家和市场进行销售许可的前提。而参与 **GMP+ FSA** 能很好地帮助实现这一点。基于实践中的需求，许多成分被纳入了 **GMP+ FSA** 标准体系中，例如饲料安全管理体系、应用 HACCP 原则、可追溯性、监控、前提条件、产业链方法及早期预警系统的要求。

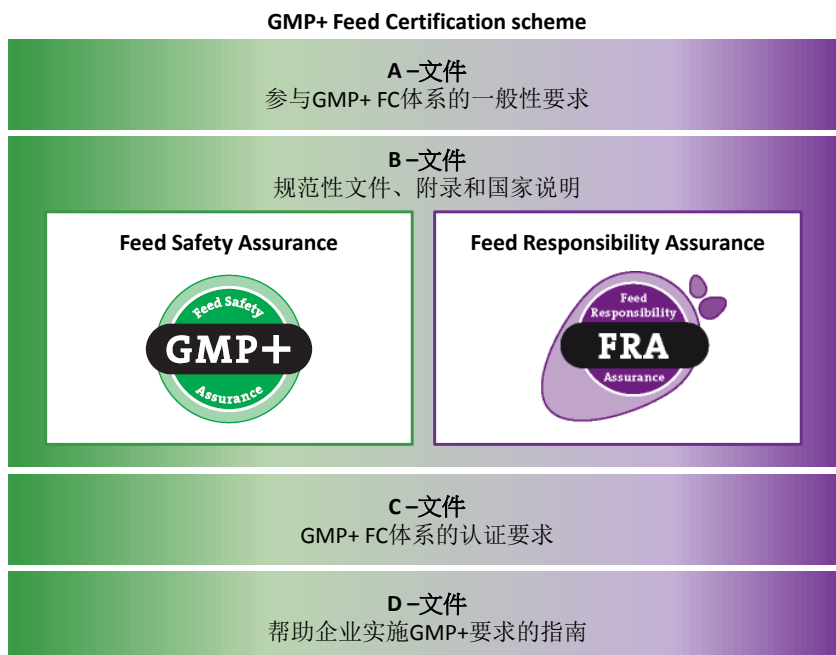
随着 **GMP+**饲料责任保证模块的发展，**GMP+ International** 正在响应 **GMP+** 参与者的要求。动物饲料行业面临着对工作责任的要求。这包括，如大豆和鱼粉的使用，这些产品的生产和贸易与人类、动物和环境相关。为了体现可靠的生产和贸易，公司可以通过获得 **GMP+** 饲料责任保证的认证。**GMP+ International** 根据市场的要求通过独立的认证机构进行认证

同 **GMP+**的合作伙伴一道，**GMP+International** 在饲料认证计划中设置了清晰的要求。认证机构能够独立开展 **GMP+**认证。

GMP+国际组织通过各种指导文件、数据库、简报、答疑列表和研讨会等方式来为 **GMP+**的参与者提供有用、实际的信息支持。

1.2 **GMP+**饲料安全保证体系的结构

GMP+饲料安全保证体系内的文件划分为几个系列。下一页是有关 **GMP+**饲料安全保证体系内容的图示：



所有这些文件都可以通过荷兰 GMP+国际组织组织的网站获得(www.gmpplus.org)。

1.3 本标准的范围和应用

本文件被称为 GMP + A1 总则，是 GMP + 饲料认证计划的一部分。

GMP+A1 总则包含关于认证程序、登记注册和标识使用、参与者职责等总则以及其他的要求。

GMP+A1 总则适用于所有其他的 GMP+ FC 标准以及表格，是 GMP+FC 体系和所有协议不可分割的一部分。

2 术语

除非另有定义外,大写的术语在 **GMP+** 饲料认证计划中的含义为:

- 条款** : **GMP+A1 总则** 的一项条款
- 审计** : 下述的某种审计: 初始(认证)审计; 监督审计; 换发新证审计; 额外审计。包括但是不限于由 **GMP+** 的审计员制定和开展的计划并备有文件的活动, 活动取决于必要的调查、取样和实验室检测、检查或客观证据评估、妥善及合规程序的建立, 或适用要求和 **GMP+FC** 体系要求的适用标准的实施效力。
- 或一项合规审计包括但不限于由 **GMP+** 的审计员制定并备有文件的活动, 该活动取决于所需要的调查、取样和实验室检测、检查或客观证据评估, 用以对认证机构或关键的/非关键的和/或外包方符合 **GMP+FC** 体系的综合检查。
- 业务地点** : 一个参与者对于其涵盖在 **GMP+FC** 体系内业务活动的场地或职能的可区分的任何一个业务单元。
- 认证标准** : **GMP+FC** 体系对评估和认证标准的规定。
- 链条导向审计 (COA)** : 对一个参与者及其认证的供应商和/或根据 **GMP+FC** 体系特定要求的被认证的客户的一项合规性审计。
- 企业** : **GMP+A2 定义和略语表** 中对一个企业的定义
- 合规评估** : 对一个认证机构或关键地点的评估, 需要评估所有 **GMP+FC** 体系的合规要求, 该评估包括但不限于下列的评估工具:
- 文案评估
 - 合规审计
 - 回顾分析
 - 全面分析
 - 审计员检查
 - 评估报告
- 合规审计** : 由 **GMP+** 国际组织组织, 对参与者以及认证机构的办公室或某个关键地点的一项审计, 以检查认证机构或关键地点是否符合 **GMP+FC** 体系, 以及是否符合 **GMP+C11 对于认证机构/关键场所的合规方法和标准** 的规定,
- 或
- 由 **GMP+** 国际组织的对参与者的一项特别审计, 用以跟进主要的不合规的事项, 或,
- 由认可的认证机构组织的对参与者的一项审计。

- 合同或服务等级协议** : 由认证机构与关键地点或非关键地点或外包方之间签署的一个合同或 SLA。
- 关键地点** : 由一个认证机构组织的一个或多个重要活动的地点。
- 特别事件** : 在一个特别事件中, 人们面临失控的处境, 更多的描述参看 6.13 和 7.7 条款。在如此条件下造成对正常业务环境的影响, 以及如何正确的维护认证资质和符合认证要求。
- GMP+认可的认证机构** : 被 GMP+国际组织认可的并授予证书的, 为企业开展建立在 GMP+FC 体系上的认证的法人实体。
- GMP+审计员** : 代表一个获认可的认证机构并对该认证机构负责, 符合 GMP+国际组织 GMP+FC 体系要求的一个审计员。
- GMP+国际组织审计员** : 代表 GMP+国际组织的一个有资质的审计员。
- GMP+ Certificate** : 由认证机构出据的一个标准格式文件的声明, 声明的内容是确保在某一企业的某一特定的业务场地运营、实施的饲料安全管理体系符合 GMP+标准。该声明须建立在符合 GMP+FC 体系要求的事实证据基础上。
- GMP+认证协议** : 一个认证机构 (适用的关键/非关键地点、外包商) 与一个 (在申请的) 参与者之间, 关于制定符合 GMP+FC 体系要求的书面协议, 该协议可被分为两类:
 1. 认证机构与独立企业签署的一个唯一性的合同
 2. 认证机构和/或关键/非关键地点, 外包商与独立公司之间签署的一个模板形式的标准合同, 此标准合同由认证机构批准使用。
- GMP+企业数据库** : 一个由 GMP+国际组织管理的包含相关信息的数据库。
- GMP+FC 体系** : GMP+饲料认证体系, 是由 GMP+国际组织开发并管理的一个覆盖整个动物饲料链的国际认证体系, 该体系包括 GMP+饲料安全保障模块和 GMP+饲料责任保障体系模块, 以及阐述模块的基本文件 (A 文件)、标准性文件 (B 文件) 和关联附属文件 (BA 文件), 以及适用的国家条例 (BCN 文件), 和包括对认证和合规性的条例 (C 文件)。
- GMP+饲料认证体系证书协议** : GMP+国际组织与一个认证机构签署的, 以 GMP+A5 饲料认证体系证书协议为基础的一项书面协议。

- GMP+国际组织** : GMP+国际组织, 办公地点位于荷兰莱斯韦克
Braillelaan 9, 2289CL (商会注册号 27364542)
- 初始(认证) 审计** : 由认证机构组织的对一家企业的第一次审计, 证实该企业的饲料安全管理体系和日常经营是否符合 **GMP+FC** 体系的申请要求。
- 关键活动** : 政策制定、流程和/或程序开发、确立标准合约、合约检查、复审、批准和决定(认证判定除外), 以使其符合评估要求。
- 非关键活动** : 除关键活动外的一个认证机构的活动。
- 非关键地点** : 一个认证机构组织的进行非关键活动的地点
- 客观证据** : 任何书面的事实数据信息, 能够通过分析、测量、观察和其他此类的研究而得到验证。
- 参与者** : 持有**GMP+**证书的公司。
- 参与者换发新证审计** : 一家企业持有在有效期内的 **GMP+**认证。由一个认证机构组织的对一个参与者的审计, 证实其是否符合 **GMP+FC** 体系的要求, 用以决定换发新证。
- 重复审计** : 由一个认证机构组织的对参与者的一项额外的审计, 以证实是否符合 **GMP+FC** 体系的要求。
- 监督审计** : 由认证机构组织的对参与者的一项审计, 以证实是否符合 **GMP+FC** 体系的要求
- 更严格的监督管理** : 由认证机构组织的对参与者月度审计, 按照 **GMP+FC** 体系的规定月度审计期间至少 3 个月最多 6 个月。
- 外包方** : 一个第三方, 与认证机构签署的合约或服务级别协议 (SLA), 按与认证机构的约定, 在认证机构的责任范围内实施的非关键活动。

3 申请、认证标准和程序

- 3.1 一家企业有意愿加入 **GMP+FC** 体系，必须向一家认证机构递交 **GMP+** 认证申请。在得到认证机构对申请的批复后，该企业还须和认证机构签署一个认证协议。
- 3.2 认证机构只能颁发给一家企业一个 **GMP+** 证书，这家企业须符合以下的标准：
- a. 在参与者的一个业务地点，如其业务活动在 **GMP+FC** 体系的范畴内，对于参与业务活动的没有认证的企业，则每家企业都必须获得 **GMP+** 认证，或获得其他的被 **GMP+FC** 体系所认可的体系认证。请查被阅认可的其他体系 **GMP+BA10**（第三章节）*采购的最低要求*。
 - b. 一项初始认证审计的结果须有论证，为了得到认证机构的满意结果，在所有要参与 **GMP+** 认证的业务经营场地，开展的所有活动都应纳入在 **GMP+FC** 体系的范畴内，活动运营应符合 **GMP+FC** 体系的要求。一家企业如有超过一个业务地点，则需要确认每一个业务地点是否须申请 **GMP+** 认证。
 - c. 一个参与者，其业务范畴为交易和/或仓储和/或运输和/或只与第三方进行交易/储存的生产商，则要明确其每个进行交易、储存或用来运输非 **GMP+** 认证的饲料的业务地点，应证明能确保其业务场地有严格的（物理）分隔，并在遵守饲料安全管理并有清晰的追溯体系。
 - d. 一个参与者不允许在同一个生产地点生产非 **GMP+** 认证的饲料，宠物食品除外，其生产应在 **GMP+** 认证的范畴内。在整个的生产过程中，必须保证在 **GMP+FC** 体系下进行。一个参与者在整个生产的某些环节也可以遵循 **GMP+FC** 体系认可的其他认证体系，但要保证整个的生产环节都得到认证。在这种情况下，认证机构和 **GMP+** 国际组织有权对生产运营的某一环节进行核查审计。
 - e. 所有法令的实施需要进行登记、审批，证书的颁发应有登记和审批的证明文件，证书由认证机构提供。参与者也必须遵守所有 **GMP+FC** 体系规定的相关适用的法律要求。
 - f. 应出据最新的企业组成架构用于评估，包括：最终受益人和管理概况，如有需要，应提供一份企业声明，声明的内容为企业的最终受益人或参与经营的管理者从事的同类业务。
- 3.3. **GMP+** 认证的有效期最长为 3 年（并且不能超出 **GMP+** 认证协议的期限），除非 **GMP+FC** 文件有不同的要求。认证到期后，可进行最长 3 年的延期，但在以下的情況下除外：
- a. 不符合在 3.4 条款中换证审计的要求，具体规定参照附件 1 中的 **GMP+C3/C6/C12**
 - b. 曾触犯规定而受到条款 8 的某项处罚或制裁。
 - c. **GMP+** 认证协议结束。

- 3.4 在为一个 **GMP+**认证延期前，认证机构必须：
- a. 如适用，须与参与者续签或延期 **GMP+**认证协议；
 - b. 进行成功换证审计，以查明能继续符合 **GMP+FC** 体系的所有要求。

4 数据/公共路径注册

- 4.1 在与一家企业达成的 GMP+认证协议后，认证机构和/或关键地点必须即刻向 GMP+企业数据库输入以下的企业信息：
- a) 正式的企业名称、企业注册公司地址（包括在商会或类似机构的正式注册官方注册号）、邮寄地址、电话号码、传真号码、邮件地址、网址、一个公司紧急联系电话、船名称、船的欧盟号码和 GMP+C 文件要求的其他企业信息；
 - b) 企业开展其经营活动的业务地点；
 - c) 如果是多地点认证或一项认证是涉及参与者质量管理操作的一个单元组，则主要的办公地点必须登记在企业数据库，并且该地点应对其多地点/单元组进行信息连接。
- 4.2 认证机构在决定认证后，认证机构/关键地点有义务更新认证数据。
- 4.3 依据 4.1&4.1.1 的条款要求，如有任何信息改变，认证机构和/或关键地点必须在两周内上报 GMP+国际组织（通过 GMP+企业数据库）。
- 4.4 依据条款 8 的要求，对参与者的处罚和制裁，认证机构和/或关键地点必须在一个工作日内对 GMP+企业数据库的信息进行修改。
- 4.5 如果认证机构或其关键地点的名称、地址、和/或注册办公室有任何改变、或其活动事件的结束，认证机构有义务提前一个月上报 GMP+国际组织。
- 4.6 GMP+国际组织有权公布包括但不限于以下信息，包括：名称、标识、地址、和认证机构注册的办公室以及其业务范畴被许可的公开登记的关键地点。认证机构应对提供给 GMP+企业数据库信息的完整和正确性负责。
- 4.7 GMP+国际组织有权对以上内容条款的信息进行公开登记并公布。请参阅附件 1。

5 体系标识/商标的使用

有关 GMP+标识/商标的所有规定要求的阐述，请参阅 GMP+A3GMP+标识/商标。

6 认证机构和关键地点

- 6.1 GMP+ 国际组织对一个认证机构的申请流程和认可要求的规定，请参阅 *GMP+C10 认证机构的审批要求和流程*。
- 6.2 认证机构的认可申请应使用 GMP+C10 附件 1 的文件，并以书面形式递交至 GMP+ 国际组织。
- 6.3 随后应递交填写完整的申请表和所有要求的文件，GMP+ 国际组织将依据 GMP+C 文件的具体要求在规定的时间内进行评估。
- 6.4 双方在签订 GMP+ 饲料认证体系证书协议后，国际组织应对认证机构申请者颁发认可书。
- 6.5 认可后，认证机构应依据 GMP+FC 体系和证书协议 6.4 条款内容的要求，为饲料行业企业出具 GMP+ 证书。
- 6.6 条款中涉及的认证机构申请者须向 GMP+ 国际组织支付申请费，具体内容详见 GMP+C4。
- 6.7 认证机构必须向 GMP+ 国际组织支付一项年度证书费，这项费用包括两个部分：a) 一项（系列）的固定费用，和 b) 一项（系列）可变费用，该费用由认证机构的各项活动和其参与者的数量而定。如需要支付增值税，税费由认证机构自行承担。任何适用于当地费用和/或其他税费、政府费用、或杂费，也应由认证机构自行承担。
- 每年，关键地点须支付 GMP+ 国际组织一笔固定的费用，该项费用说明参照 GMP+C4 文件的条款 2.1。
- 6.8 GMP+ 国际组织依据条款 6.6 和 6.7，最迟在新的公历年开始的头一个月内，对该年度的收费信息进行公布。
- 6.9 有关认证程序和方法及实施审计的频率，认证机构须依据 GMP+FC 体系的规定，按部就班的予以执行。
- 6.10 评估和认证机构的决策须在获得的是否合规的客观证据的基础上进行论证。
- 6.11 GMP+ 国际组织被授权对认证机构和/或关键地点、参与者或代表 GMP+ 国际组织的外部审计进行合规评估。该规定请查阅 *GMP+C11 认证机构/关键地点合规性的方法和标准*。
- 6.12 认证机构和/或关键地点不允许向参与者强加不在 GMP++FC 体系规定内的任何额外要求，除非这项要求是参与者内部程序规定的。

6.13 特别事件

6.13.1 特别事件或对认证机构、关键/非关键地点和外包商造成影响的处境。

如果认证机构和/或关键地点面临一个特别事件，认证机构有义务依照 IAF 信息性文件针对特别事件或形势影响的管理要求，按照以下的指南进行处理。认证机构和参与者及相关内容如下：

- a) 由于发生恐怖袭击或战争，参与者或业务地点被毁；或毁于军队或反叛党和/或大洪水、地震、或其他人为或自然灾害。认证机构、关键/非关键地点和/或外包方通过参与者或业务地点或其他渠道得到的通知，则认证机构、关键/非关键地点和/或外包方有义务通过可靠的途径获取确认的事实信息。在信息确认后，认证机构应撤销其 GMP+认证，并以书面形式上报 GMP+国际组织相关的详细情况。
- b) 参与者或总部业务地点距离的地区面临不安全的形势，该企业的管理者或总部应把情况告知认证机构、关键/非关键地点和/或外包方。认证机构应撤销其 GMP+认证，并以书面形式上报 GMP+国际组织相关的详细情况。
- c) 由于该地区面临不安全而带来认证机构、关键/非关键地点和/或外包方的审计员无法前往拜访，造成参与者或业务地点不能被审计，则认证机构、关键/非关键地点和/或外包方应决定前往拜访对于审计员是否安全（该决定须依照 IAF指南），认证机构、关键/非关键地点和/或外包方须按照下述d)的规定
- d) 当审计频率未能到达 GMP+C3/C6/C12 规定的要求，如果能有充分的证据证明参与者的认证管理体系符合要求，则可以予以延迟审核或在不超过 3 个月内进行换证审计。在审核或换证审计期间应对认证状态予以中止，否则认证机构应对认证予以撤销。

7 参与者的义务

- 7.1 参与者有义务履行 **GMP++FC** 体系和 **GMP+** 认证协议规定的所有要求。
- 7.2 参与者须全力配合 **GMP+FC** 体系所要求的审计。审计可包括取样和实验室试验。
- 7.3 当 **GMP+FC** 体系规定有新的修正，参与者须按照文件中的历史时间表来实施修正后的规定。除非由于紧急情况，**GMP+** 国际组织要求缩短实施修正规定的时间。
- 7.4 被认可的认证机构为参与者进行认证、撤销认证，如果认证机构主动终止与 **GMP+** 国际组织签署的 **GMP+** 饲料认证体系证书协议，或认证机构终止了与参与者签署的 **GMP+** 认证协议，则参与者有义务在三个月内与另外一家认证机构签署新的协议。
- 7.5 如果参与者觉察到有污染物质超出了规定的极值，在污染被证实后，参与者有义务向认证机构、相关政府部门和 **GMP+** 国际组织提交一份 **EWS** 早期预警报告，该项要求可查阅 **GMP+BA5** 中的规定。
- 7.6 参与者应允许当地相关政府部门告知 **GMP+** 国际组织，有关违反当地法律规定的饲料安全方面的情况。参与者也应允许 **GMP+** 国际组织告知当地相关政府部门违反法律规定的有关饲料安全方面的情况。
- 7.7 特殊事件或特殊情况对参与者的影响

7.7.1 当参与者面临如 6.13 条款所阐述的特殊事件时，参与者有以下义务：

- a) 由于恐怖袭击或战争带来的毁坏，或被反叛军队接管，而导致参与者不复存在，参与者的管理人员有义务把事实情况告知认证机构和关键/非关键地点或外包商。
- b) 参与者的总部所在的地区为不安全区域，参与者的负责人或其总部有义务告知认证机构和关键/非关键地点或外包商。

列举可能的特殊事件：

- a) 由于恐怖袭击或战争带来的毁坏，或被反叛军队接管，而导致参与者不复存在；
- b) 参与者的总部所在的地区为不安全区域；
- c) 由该地区不安全，认证机构、关键/非关键地点和/或外包方的审计员无法前往拜访，造成参与者不能被审计（政治不稳定地区和战区 and/或大洪水、地震、或其他的人为的和自然灾害）

8 处罚和制裁

8.1 认证机构:

如果 GMP+ 国际组织判定一个认证机构不符合 GMP+FC 体系的相关要求和规定，或 GMP+ 饲料认证体系证书协议，则依据以下的 a) 到 e) 规定内容的其中一项，将对认证机构予以处罚和制裁。

- a) 声明在某特定的期间内，认证机构/关键地点必须符合 GMP+FC 体系的要求规定。认证机构需在规定的时间内提供一份整改行动报告书；
- b) 将不与认证机构续签 GMP+ 饲料认证体系证书协议；
- c) 为期最长三个月内，中止 GMP+ 饲料认证体系证书协议，协议中止期间，不允许关键地点和非关键地点和外包商组织任何 GMP+ 的活动；
- d) 可在协议中止、不允许关键地点和非关键地点和外包商组织任何 GMP+ 的活动之后，终止 GMP+ 饲料认证体系证书协议；
- e) 如 b)、c)、d) 所述，公布对于不延期、中止、终止 GMP+ 饲料认证体系证书协议的信息。

8.1.2 如 8.1 条款 c) 所述，在协议中止期间，认证机构须按照 GMP+FC 体系的要求履行其义务，并与另外一家认证机构进行交接。

8.1.3 如 8.1 条款中 b) 和 d) 中所述，不续约/终止协议的认证机构，将在至少 1 年内不得再申请 GMP+FC 体系。GMP+ 国际组织也将向相关的参与者通告这一信息。

8.1.4 GMP+ 国际组织有权要求认证机构遵守以下的捆绑指令：

依据 GMP+C 文件有关评估和认证标准的规定，对于 GMP+FC 体系实施的处罚和制裁可针对到参与者；

认证机构有义务在 2 个工作日内履行捆绑指令。如有异议，需要征询 GMP+ 国际组织的意见并提供实质并理由说明。

8.2 参与者:

如果认证机构判定参与者不符合 GMP+FC 体系规定或 GMP+ 认证协议的要求，认证机构须依据 GMP+FC 体系有关评估和认证标准的规定，对参与者进行处罚和制裁。不合规须根据标准要求进行分类。认证机构可允许实施更严厉的处罚措施，但不能减轻处罚。

8.2.1 如 8.2 条款中所述的处罚措施或制裁，包括下列 a) 到 e)：

- a) 对参与者的合规审计。此项审计费用由参与者承担。
- b) 对参与者的更加严格的核查审计。此项审计费用由参与者承担。
- c) 最长为期三个月的 GMP+认证的中止
- d) 为期至少一年的 GMP+认证的撤销；
- e) GMP+国际组织对于 8.2.1 中 c) 和 d) 项所述的中止、撤销认证信息的公布。

8.2.3 如果被处以 8.2.1 中的 d) 项的制裁，该企业至少在 12 个月内不得重新申请加入 GMP+FC 体系。如原参与者的不合规的原由是不关注质量，则不允许重新申请 GMP+FC 体系的时期将延迟。

8.2.4 如果认证机构在进行审计时，判定有某项环节是严重不合规的，则参与者不允许自行要求撤销 GMP+认证。认证机构须在 GMP+企业数据库注明“撤销”原因：“不符合规定”。

8.2.5 GMP+国际组织可依据前述对于有关不得再次申请加入的规定，去判定是否适用于以任何直接或间接的形式对企业运行有决策权的其他业务：

- a. 不得再次加入的企业，
- b. 一个实体企业以任何直接或间接的形式对不得再次加入企业的业务运营，在当前或曾经有监控权，或
- c. 一个自然人以任何直接或间接的形式对不得再次加入企业的业务运营，在当前或曾经有监控权。

8.2.6 GMP+国际组织有权根据审计和早期预期通知，去联系相关联的认证机构及政府部门，对于违法的事件予以调查。

9 转换至另一个认证机构

在 GMP+ 认证的有效期内，参与者有权转换对其进行监管的认证机构，转换需要满足以下的条件：

9.1 预先转换检查

在接收过程中的认证机构/关键地点，须就参与者对于 GMP+ 认证的需求，进行一次情况了解。该情况了解必须包括下列内容及须备有书面的文件：

- a) 确认参与者的经营活动在认可的认证机构和/或关键地点的范畴内。
- b) 转换的原因。
- c) 核实是否符合 3.2 条款&8.2.4 条款的标准。
- d) 最后进行一次（再）认证的评估报告和/或监管报告，以及了解任何未处理的不合规的事宜。这份评估报告可包括其他的相关文件、相关的（再认证）程序、说明、审核清单等。
- e) 确认参与者与即将脱离的认证机构没有合约中未履行的义务。

9.2 认证

本条款适用于尚在有效期内的，转换认证机构的 GMP+ 认证的参与者，该参与者须符合下列条件：

- a) 在接收过程中的认证机构、关键/非关键地点、外包方必须与参与者签署一份 GMP+ 认证协议。
- b) 在接收过程中的认证机构/关键/非关键地点、外包方与参与者之间的认证周期上，总是须从一次初始（认证）审计（阶段 1&阶段 2）作为认证周期的开始。不允许参与者从原认证机构转换到在接收的认证机构的过程中无初始（认证）审计这一项程序。
- c) 未了结的不合规的事项应在转换前予以完成，否则须由在接收过程中的认证机构/关键/非关键地点、外包商，在初始（认证）审计中予以了结（阶段 1&阶段 2）。
- d) 认证机构不允许接收 GMP+ 认证已经或将予以中止或撤销的企业，除非该“撤销”是企业“自愿要求的”。

10 争端的解决

10.1 参与者与认证机构以及参与者与 GMP+国际公司之间的出现的或与 GMP+饲料认证计划相关的争论，应按照 GMP + A4 争端程序进行解决。

11 临时条例

- 11.1 GMP+国际组织有权利在异常或紧急的情况下，针对 GMP+FC 体系规定，对认证机构/关键/非关键地点/外包方和/或参与者，以法令的形式制定短期附加条例。
- 11.2 认证机构/关键/非关键地点/外包方和/或参与者有义务依照 11.1 条款的规定，遵守并/或执行临时附加条例。
- 11.3 GMP+国际组织有权利：
 - a. 如何符合条件，针对 GMP+FC 体系规定不合规的情况，可考虑调整要求或条件，予以完全或部分的赦免。
 - b. 撤销给予认证机构/关键地点和/或参与者的一项赦免。

12 责任

- 12.1 GMP+ 国际组织对企业和/或参与者和/或认证机构的应付责任的损失，仅限于在 GMP+FC 体系下的责任范畴内，GMP+国际组织由于疏漏、蓄意和/或违规而造成的直接损失，并且违规原因不是由于企业和/或参与者和/或认证机构所提供 GMP+国际组织的信息不充足或不正确造成的。在任何情况下，GMP+国际组织对每项事件的索赔额应不超过 250,000 欧元且每个公历年度不超过 1,000,000 欧元。

Annex 1.向 GMP+数据库和/或对外公布数据信息的责任

该表格是根据下述 GMP+A1 总则的要求，向 GMP+数据库和/或对外公布加工数据信息
的责任。

责任	条款	GMP+国际组织	认证机构/关键地点
公布机构/关键地点	4.5	X	-
公布中止的机构/关键地点	8.1.c	X	-
公布终止的 GMP+饲料认证体系证书协议	8.1.d	X	-
公布 GMP+国际组织不再续约的 GMP+饲料认证体系证书协议	8.1.b	X	-
公布由另一家认证机构接管原被中止的认证机构	8.1.2	X	-
通知相关的参与者其认证机构被撤销/不再续约	8.1.3	X	-
公布被中止的企业	8.2.1.e	X	-
公布被撤销 GMP+认证的企业	8.2.1.e	X	-

责任	条款	GMP+国际组织	认证机构/关键地点
在 GMP+的网站上公布参与者的信息数据（访问地址）			
参与者名称	4.1	-	X
街道	4.1	-	X
门牌号	4.1	-	X
邮编	4.1	-	X
城市	4.1	-	X
国家	4.1	-	X
营业注册号/商会注册号	4.1	-	X
电话	4.1	-	X
传真	4.1	-	X
邮箱地址	4.1	-	X
网址	4.1	-	X
船名	4.1	-	X
欧盟号	4.1	-	X
参与者的信息数据（网址）公布在 GMP+的网站上			
邮政信箱	4.1	-	X
邮编	4.1	-	X
城市	4.1	-	X
国家	4.1	-	X
参与者的部分认证信息数据公布在 GMP+网站上			
GMP+标准	4.1.1	-	X
范畴	4.1.1	-	X
认证起始时间	4.1.1	-	X
证书有效期起始日期	4.1.1	-	X
到期日期	4.1.1	-	X
中止日期（如适用）	4.1.1	-	X
撤销日期（如适用）	4.1.1	-	X
中止原因（如适用）	4.1.1	-	X
撤销原因（如适用）	4.1.1	-	X
状况	4.1.1	-	X

责任	条款	GMP+国际组织	认证机构/关键地点
参与者的部分认证信息数据公布在 GMP+的网站上			
多点/总部下设的业务单元/主体业务的信息链接	4.1	X	-
参与者的联系人	4.1	-	X
紧急电话号码（24/7 电话）	4.1	-	X

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

All rights reserved. The information in this publication may be consulted on the screen, downloaded and printed as long as this is done for your own, non-commercial use. For other desired uses, prior written permission should be obtained from the GMP+ International B.V.