**《保健食品经营企业管理规范》编制说明**

**一、项目来源：**

根据浙江省食品学会关于印发2021 年度第二批团体标准立项的通知，浙江子午线质量标准化研究有限公司组织起草工作组负责团体标准《保健食品经营企业管理规范》草案稿的起草工作，并由浙江省食品学会归口。

**二、标准制定工作的目的与意义：**

1、背景

保健食品是食品的一个种类，具有一般食品的共性，能调节人体的机能，适用于特定人群食用，但不以治疗疾病为目的。所以在产品的宣传上，也不能出现有效率、成功率等相关的词语。保健食品的保健作用在当今的社会中，也正在逐步被广大群众所接受。

2、发展现状

我国保健食品兴起于20世纪80年代，随着社会和经济的进步和发展，我国保健食品行业迅速崛起，纵观我国保健食品的发展，大致经历了三个发展阶段。

第一发展阶段：该阶段保健食品是20世纪80年代初到90年代中期的产品，仅根据食品中各种营养素或强化营养素的功能来推断整个产品的功能。

第二发展阶段：该阶段保健食品是经人或动物实验证实产品具有某项生理调节功能。目前我国审批的保健食品绝大多数属于此类产品。

第三发展阶段：该阶段保健食品不仅经过动物实验，证明具有某项生理调节功能，而且需要查清具有此项保健功能的功效成分以及该成分的结构、含量、作用机制及在食品中的配伍性和稳定性。

3、存在的问题

（1）保健食品生产企业非法添加化学药物问题

一些保健食品生产企业为突出产品的功效，违法在保健食品中添加化学药物，如在在辅助降血糖产品中非法添加苯乙双胍、格列本脲等，对消费者身体健康构成严重威胁。

（2）非法经营保健食品的问题

保健食品经营过程中不法行为日益严重，主要表现有：一是盗用合法保健食品批准文号生产；二是将普通食品虚编功能当做保健食品进行宣传和销售；三是在产品广告中极度夸大特殊功效，擅自在产品中添加化学药物；四是以“专家诊疗”、“免费义诊”等形式，骗取消费者的信任，诱导其购买产品；五是 通过发邀请函、开办免费知识讲座等，将老年消费者聚集到临时租用的饭店、会议室等公共场所，通过免费试用及雇用“药托”等多种形式，诱导消费者盲目购买其推销的产品。

（3）保健食品虚假宣传问题

保健食品不实宣传以及虚假违法广告已成为消费者反映强烈的问题，一些保健食品经销商为牟取暴利，利用广播电视等媒体大肆进行虚假宣传，夸大产品功效，误导消费者。

4、必要性

为保健食品经营企业起到了良好的规范作用，统一保健食品经营企业的管理规范，填补我国保健食品经营企业管理规范标准方面的空白，不仅有利于建立公平、有序的保健食品经营企业市场制度，还将极大地促进保健食品经营企业质量控制和行业发展，提高整个行业的市场竞争力，同时为我国有关监管机构提供执法的科学依据。

**三、与我国法律法规和其他标准的关系**

没有关于保健食品经营的国家标准和行业标准。

目前保健食品经营企业相关标准有DB31/T 1259-2020《保健食品经营管理规范》，此标准为上海地方标准，仅适用于上海，不适用于其他地区，有共同的管理要求可用做此标准的参考依据。

其他：参考了浙江省食品经营许可实施细则(试行）（浙食药监规〔2015〕21号）。

**四、标准制定工作主要过程：**

1、2021年5月2日-5月15日，收集相关的国家标准、法律法规等信息。

2、2021年5月15日-5月30日，收集资料并完成了立项申请书。

3、2021年6月29日，浙江省食品学会印发了《浙江省食品学会发布2021年度第二批团体标准立项的通知》并成立起草工作组。

4、2021年6月30日-2021年7年10日，完成《保健食品经营企业管理规范》团体标准草案稿。

5、2021年7月12日-2021年7年23日，工作组讨论后形成了《保健食品经营企业管理规范》工作组讨论稿。

6、2021年7月27日，在嘉兴召开团体标准专家研讨会，会议主要提出的意见有：1、4.4中删除“消毒、更衣、盥洗”并增加控温设施；2、7.2中增加“产品特性”；3、8.3删除“冷冻库”；4、删除9.4条款等。

7、2021年7月27日-7月29日，专家研讨会后形成了《保健食品经营企业管理规范》征求意见稿。

**五、标准制定原则：**

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等有关法律法规，按GB/T 1.1-2020的编写原则进行编写。以加强保健食品经营企业卫生安全为原则，深入调查研究，保证规范起草工作的科学性、规范性和可操作性。

 （一）可操作性的原则

本规范制定过程中根据可操作性的原则，结合保健食品经营企业的实际情况，对标准内容进行科学设定。为保健食品行业、保健食品经营企业、检测单位、市场监督等部门提供科学管理的依据。

 （二）与国内外标准协调一致原则

在标准制定过程中，起草组按照食品安全标准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》中的原则要求进行编写。仔细查阅国内外的相关标准，根据实际情况，确定了团标的框架结构和各项技术内容要求。

 （三）公开透明的原则

起草过程中坚持公开、透明的原则，除召开专家座谈会听取意见外，还将向社会公开广泛征求意见，如来自行业协会、检测机构、生产企业以及食品安全监督管理部门等各方意见，并吸收和采纳部分意见。

**六、标准主要条款说明：**

**1、标准名称和范围**

根据关于浙江省食品学会发布2021年度第二批团体标准立项的通知，标准名称要求一致为“保健食品经营企业管理规范”。

范围根据标准内容确定，规定了保健食品经营企业的术语和定义、场所及设备设施、人员、采购、运输、贮存、销售、标签标识和广告宣传、管理的要求。

**2、规范性引用文件：**

在规范性引用文件中，根据保健食品经营企业的要求和管理引用了相关国家标准等文件。

**3、术语和定义：**

明确了保健食品、保健食品经营企业的定义，保健食品的含义根据GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的范围界定。

**4、场所及设备设施**

4.1 根据《浙江省食品经营许可实施细则（试行）》第三十三条确定为应具有与经营的保健食品品种、数量相适应的经营和贮存场所。保健食品经营场所和保健食品贮存场所不应设在易受到污染的区域，应距离粪坑、污水池、暴露垃圾场（站）、旱厕等污染源25米以上。

4.2根据《浙江省食品经营许可实施细则（试行）》第四十条确定为应保持场所环境整洁，有良好的通风、排气装置，并避免日光直接照射。地面应做到硬化，平坦防滑并易于清洁消毒，并有适当措施防止积水。

4.3根据《浙江省食品经营许可实施细则（试行）》第四十条确定为应做到场所布局合理，销售和贮存场所应与生活区分（隔）开，防止交叉污染。

4.4根据《浙江省食品经营许可实施细则（试行）》第三十四条及2021年7月27日召开工作组讨论稿专家研讨会后，根据专家意见修改为应根据经营项目设置相应的控温、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫等设备或设施。

1. **人员**

5.1 根据DB31/T 1259《保健食品经营管理规范》4.3.1确定为应接受相关法律法规、标准及保健食品知识的培训，应熟悉本岗位商品和服务的基本知识，能指导消费者了解和査询保健食品信息。

5.2 根据DB31/T 1259《保健食品经营管理规范》4.3.2确定为应穿着整洁，在工作区域不应有影响保健食品质量和安全的行为。

5.3根据《中华人民共和国食品安全法》第四十四条确定为应配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。

5.4 根据GB 31621-2014《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》10.4确定为食品安全管理人员应具有必备的知识、技能和经验，能够判断潜在的危险，采取适当的预防和纠正措施，确保有效管理。

**6、采购**

6.1根据DB31/T 1259《保健食品经营管理规范》4.1.2确定为采购的保健食品应符合GB 16740的规定。

6.2 根据DB31/T 1259《保健食品经营管理规范》4.4.1确定为应查验保健食品注册证书或备案凭证，以及供货者的相应资质。

6.3 根据DB31/T 1259《保健食品经营管理规范》4.4.2确定为应查验保健食品的出厂检验合格证或其他合格证明。

6.4 根据DB31/T 1259《保健食品经营管理规范》4.4.4确定为应查验保健食品的标签、说明书内容是否与注册证书或备案凭证一致。

6.5 根据DB31/T 1259《保健食品经营管理规范》4.4.3确定为采购进口保健食品的，应查验保健食品的入境货物检验检疫证明。根据实际情况增加“进口报关单”。

**7、运输**

7.1根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》3.1确定为应使用专用运输工具，并具备防雨、防尘设施。

7.2根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》3.2及2021年7月27日召开工作组讨论稿专家研讨会后，根据专家意见修改为根据保健食品安全和产品特性的要求，运输工具应具备相应的冷藏设施或预防机械性损伤的保护性设施等，并保持正常运行。

7.3根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》3.4确定为运输工具不得运输有毒有害物质，防止保健食品受到污染。

7.4根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》3.3确定为运输工具和装卸保健食品的容器、工具和设备应保持清洁并定期消毒。

7.5根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》3.5确定为运输过程操作应轻拿轻放，避免保健食品受到机械性损伤。

**8、贮存**

8.1 根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》5.5确定为应与墙壁、地面保持适当距离，防止虫害藏匿并利于空气流通。

8.2根据企业实际情况确定为应按要求堆垛，应按批号集中堆码，不应超重和超高。

8.3根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》5.4及2021年7月27日召开工作组讨论稿专家研讨会后，根据专家意见修改为对温度有特殊要求的保健食品，应确保贮存设备、设施满足相应的食品安全要求，冷藏库外部具备便于监测和控制的设备仪器，并定期校准、维护，确保准确有效。

8.4根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》5.8确定为应遵循先进先出的原则，定期检查库存，及时处理变质或超过保质期的保健食品。

8.5 根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》5.9确定为贮存设备、工具、容器等应保持卫生清洁，并采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板等）防止鼠类昆虫等侵入，若发现有鼠类昆虫等痕迹时，应追查来源，消除隐患。

8.6 根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》5.11确定为清洁剂、消毒剂、杀虫剂等物质应分别包装，明确标识，并与保健食品及包装材料分隔放置。

**9、销售**

9.1根据DB31/T 1259《保健食品经营管理规范》5.4确定为不同种类的保健食品应分类摆放。陈列保健食品的货架或柜台应保持清洁，不应放置与销售活动无关的物品，防止保健食品受到污染。

9.2根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》6.3确定为销售有温度控制要求的保健食品，应配备相应的冷藏销售设备，并保持正常运转。

9.3根据DB31/T 1259《保健食品经营管理规范》9.3确定为不应在销售过程中有欺骗、误导等宣传或推销等行为。

9.4根据企业实际情况确定为应提醒消费者食用方法、食用量及贮存方法等。

**10、标签标识和广告宣传**

10.1根据《浙江省食品经营许可实施细则（试行）》第四十五条确定为应设立提示牌，注明“保健食品销售专区”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体，字体大小可根据设立的专柜或专区的空间大小而定。

10.2根据《浙江省食品经营许可实施细则（试行）》第四十五条确定为应在专柜或者专区显著位置标明“保健食品不得代替药物”字样

10.3根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第十一条确定为：不应存在以下广告宣传的情形：

（一）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传。

（二）使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

（三）违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容。

（四）引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容。

（五）含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容。

（六）法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

**11、管理**

11.1根据企业实际情况确定为应在经营场所的显著位置公示营业执照及其他相关证照。

11.2根据企业实际情况确定为应建立投诉处理制度，在显著位置公布投诉电话，及时受理并处理投诉，保存投诉受理处理记录。

11.3根据《中华人民共和国食品安全法》第四十五条确定为应建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。

11.4根据《中华人民共和国食品安全法》第四十七条确定为应建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价。

11.5根据《中华人民共和国食品安全法》第五十三条确定为应建立进货查验记录制度，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月。

11.6根据《中华人民共和国食品安全法》第五十三条确定为应建立销售记录制度，如实记录批发食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月。

11.7根据《中华人民共和国食品安全法》第四十二条确定为应建立保健食品安全追溯体系，保证保健食品可追溯。

11.8根据《中华人民共和国食品安全法》第一百零二条条确定为应制定保健食品安全事故处置方案，定期检查各项保健食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。

11.9根据《中华人民共和国食品安全法》第六十三条确定为应建立食品召回制度，发现保健食品不符合食品安全标准或有证据证明可能危害人体健康的，应立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。

11.10根据GB 31621《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》11.4确定为宜采用先进技术手段（如电子计算机信息系统），进行记录和文件管理。