

《保健用品生产质量管理规范》

编制说明

团标制定工作组

二零二四年六月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2024 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，深圳工业总会决定立项并制定《保健用品生产质量管理规范》团体标准。于 2024 年 6 月 20 日，深圳工业总会发布了《保健用品生产质量管理规范》团体标准立项通知，正式立项。

（二）编制背景及目的

保健用品是指那些非药品性质的产品，具有一定的保健功能，能够帮助人们维持健康或者改善健康状况的各类商品。这些产品包括但不限于保健食品、保健用化妆品等。保健用品通常含有营养成分、功能性成分或特定的物理结构，能够对人体产生积极影响，如增强免疫力、改善消化系统、促进血液循环等。这些产品不同于药品，通常不具有治疗疾病的功能，但通过长期使用可以改善身体健康和提升生活质量。随着人们健康意识的提高，保健用品市场不断扩展，产品种类也日益丰富，但其质量和安全性对消费者的健康至关重要。

编制《保健用品生产质量管理规范》团体标准主要有以下目的：

1、保健用品行业现状：

——市场需求增长：消费者对保健用品的需求在不断增加，希望通过使用这些产品来提升健康水平和生活质量。

——质量安全问题：保健用品的质量直接关系到消费者的健康和安全，因此必须确保产品符合一定的质量标准和安全要求。

——市场竞争加剧：随着市场的扩大，保健用品行业竞争日益激烈，高质量的产品不仅能提升企业竞争力，还能增强品牌信誉和市场

份额。

2、现行管理体系与标准不足：

——标准不统一：由于保健用品种类繁多，涉及的技术和工艺也各不相同，导致现有的管理标准缺乏统一性和系统性。

——监管不足：部分地区和企业在生产过程中可能存在监管缺失或不规范的情况，影响了产品的质量和安全性。

——消费者保护需求：消费者对保健用品的安全性和效果越来越重视，需要有更为严格和可靠的质量管理标准来保障其权益。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

在立项调查阶段，团体标准编写组发现保健用品的生产质量管理具有很大的改进和发展空间，同时随着新产品的推出，更多的生产技术也随之出现，为了满足市场需求、提升产品质量和安全性、推动行业发展，制定《保健用品生产质量管理规范》团体标准对于规范保健用品行业生产有着重要作用。它不仅能够解决当前行业面临的质量管理问题和挑战，还能推动整个行业的可持续发展和提升。这一标准的制定将有助于保障消费者的权益和健康，促进企业的健康发展和市场竞争力的提升。

但目前，由于深圳地区的保健品产业集群化的出现与发展，为了达到提升产业竞争力、推动创新发展、完善产业链和提升国际化水平并将深圳保健用品产业集群打造成为具有国际影响力的产业高地的目标。制定《保健用品生产质量管理规范》团体标准很有必要。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就保健用品的生产进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资

料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有生产实际经验，为标准的起草奠定了基础。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修改，形成了《保健用品生产质量管理规范》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范保健用品生产的要求。起草组形成了《保健用品生产质量管理规范》（征求意见稿）。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：深圳本草雾华医药科技有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在2024年6月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础之上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统

一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二） 标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 12 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

界定了保健用品的术语和定义。

4、总体原则与要求

对综合控制和管理、生产质量目标、产品质量、生产质量控制与管理措施、生产质量控制与管理的评价与改进做出规定。

5、质量管理机构、人员和制度

对质量管理机构、人员和制度做出规定。

6、生产厂房要求

本章节对生产厂房的基本要求、厂房要求作出规定。

7、设施与设备

对生产保健用品的设施与设备做出规定。

8、产品原辅料

对原辅料的供应、验收、运输与储存、信息记录做出规定。

9、生产管理

对生产的基本要求、原辅料预处理、加工过程质量控制、包装与标识做出规定。

10、卫生管理

对保健用品生产的卫生管理做出规定。

11、贮存与运输

对保健用品产品的贮存与运输做出规定。

12、文件与记录管理

对生产的文件与记录管理做出规定。

(三) 主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

(四) 标准中涉及专利的情况

不涉及。

(五) 预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

有效指导生产和检验，有利于提高保健用品的生产水平，保障质量监督部门对保健用品生产的有效监管，满足市场及环境需求。对相关企业标准化管理水平提升、科技成果认定、及今后类似产品的研发具有重要意义。

(六) 在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

(七) 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

(八) 标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

(九) 贯彻标准的要求和措施建议

无。

(十) 废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

(十一) 其他应予说明的事项

无。

《保健用品生产质量管理规范》起草组

2024年6月27日