

# 团体标准《保健食品生产企业质量管理能力提升指南（征求意见稿）》编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源、起草单位、起草人

本文件由广东省食品检验所提出立项申请，根据《团体标准管理规定》及《广东省保健品商会团体标准管理办法》的相关要求，经广东省保健品商会团体标准管理办公室审议后正式立项。本文件由广东省保健品商会归口，由广东省食品检验所牵头组织编制。

主要起草单位主持并负责全部工作的总体设计和实施，包括承担收集国内外相关标准和技术资料、确定编制原则、起草标准文本和编制说明等工作。在充分交流和讨论的基础上，按照《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）、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》、归口单位的标准化管理办法等文件要求形成了《保健食品生产企业质量管理能力提升指南》标准文本和编制说明的征求意见稿。

### （二）标准制定的背景、目的和意义

保健食品产业与民生健康紧密相连，既是“舌尖上的安全”的关键领域，也是“健康中国”战略的重要支撑。随着消费需求升级和健康意识提升，保健食品产业呈现蓬勃发展态势。广东省作为保健食品大省，保健食品企业数量接近160家，

居全国各省第二，生产总值约 500 亿元，居全国首位，约占全国 30%。

保健食品作为一种特殊食品，除了必须具备普通食品的安全性外，还必须具备一定的功能性或营养素补充功能，因此国家对保健食品等特殊食品实施严格监管，要求保健食品生产企业严格落实食品安全主体责任。我国在《中华人民共和国食品安全法》中提出了保健食品质量管理体系的具体要求。此外《食品生产许可管理办法》《食品生产经营日常监督检查管理办法》等法规中同样体现了保健食品生产质量管理体系的重要性，并将其作为保健食品生产企业许可及日常检查的重要内容。广东省市场监督管理局自 2018 年开始委托技术机构组织专家对保健食品生产企业开展体系检查，通过体系检查，有效地督促企业建立、完善并实施质量管理体系，显著提升质量管理水平，产品质量不断提升。持续改进是质量管理的重要核心要义，当前保健食品生产企业的质量管理能力整体有所提升，其中部分头部企业主动学习国际先进质量管理方式方法，参考国内外食品安全认证及目前质量管理先进做法和经验如“质量文化”“合格供应商管理”“信息化管理”“HACCP”“食品防护”等管理理念，从质量管理体系、机构与人员、厂房布局、设施设备、原辅料管理、生产管理、质量管理、库房管理和检验管理等多个方面采用了更高效的管理工具，提出了更严格的管理要求，这些将国外先进经验与国内生产实际相结合的做法，非常值得总结并推广实施。

为此广东省食品检验所牵头制定团体标准《保健食品生产企业质量管理能力提升指南》，从人、机、料、法、环、测等多方面、全链条指导保健食品生产企业进一步提升质量管理能力，助力提升保健食品生产企业质量管理成熟度，增强企业产品质量安全水平，降低食品安全风险，提升企业综合竞争力，保障消费者的健康和权益，推动保健食品产业高质量发展。

### （三）简要工作和起草过程

2025 年 8 月，成立标准起草组，制定标准编制工作方案和进度安排表。2025 年 8-11 月，标准起草组对国内外标准以及有关技术资料进行检索整理，按照相关标准起草要求，对标准的适用范围、框架和主要内容等进行充分讨论和研究，形成标准文本初稿，并在此基础上进行了讨论、分析和修改后，于 2025 年 11 月最终形成了团体标准征求意见稿及相关材料。

## 二、编制原则和主要内容

### （一）编制原则

#### 1.科学先进与适用性原则

本文件在保健食品相关法律法规及标准的基础上，结合监管需求、多年的保健食品生产企业检查结果和保健食品生产企业质量管理建设优秀做法，参考 GMP 良好生产规范、HACCP 危害分析与关键控制点体系认证、ISO9001 质量管理体系认证、ISO22000 食品安全管理体系认证等国际通用质量

管理要求，编制了本文件。

## 2.标准协调一致性原则

本文件以保健食品行业现状为基础，遵循与现行相关法律法规、规章及相关标准协调的原则确定标准结构、内容。同时参考国内外相关法律法规、标准和指南等技术资料，并逐一对条款内容进行反复的论证以保证科学性和严谨性。起草过程充分纳入了监管需求、行业现状，并适度吸纳了专家学者的意见，尽可能兼顾各方诉求、达成行业共识。

3.规范性。编写格式符合 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》和 GB/T 20001.7-2017《标准编写规则 第7部分：指南标准》等 GB/T 20001 系列标准的要求。

## （二）标准主要内容及其确定依据

### 1.范围

本文件提供了保健食品生产企业质量管理能力提升的总则，给出了质量管理体系、机构与人员、厂房布局、设施设备、原辅料管理、生产管理、质量管理、库房管理和检验管理的指导。

本文件适用于指导保健食品生产企业加强质量管理能力，其他相关食品企业可参照使用。

### 2.规范性引用文件

GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

GB 17405《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》

## GB/T 27320 《食品防护计划及其应用指南 食品生产企业》

### 3.术语和定义

本部分采用了 GB 16740—2014《食品安全国家标准 保健食品》中 2.1 保健食品的定义。同时定义保健食品生产企业为获得保健食品生产许可，并按照注册备案批文生产保健食品的企业。

### 4.总则

本部分提出了企业提升质量管理能力的三个基本原则，即注重信息化建设、加强精细化管理和追求先进性理念。有助于企业从整体上把握质量状况，全面把控质量环节，确保各项质量要求得以有效落实并不断改进，激发企业的创新活力。

### 5.质量管理体系

本部分对信息化追溯、质量目标管理、质量方针宣贯、人员激励、质量文化建设、食品安全管理体系、食品防护管理制度和质量持续创新改进制度提出了更细致的建议。

### 6.机构与人员

本部分对检验人员的资质、员工健康管理制度和员工培训提出了更细致的建议。

### 7.厂房布局

本部分对虫害管控、厂房空气洁净度监测与环境评估、净化车间通风与人员管控提出了更细致的建议。

## 8.设施设备

本部分对关键设备档案管理、工艺用气验证管理、产品异物管控、关键设备信息化管理提出了更细致的建议。

## 9.原辅料管理

本部分对原辅料供应商管理、原辅料技术档案、原辅料风险评估和原辅料检验检测提出了更细致的建议。

## 10.生产管理

本部分对生产管理计算机信息管理系统提出了更细致的建议。

## 11.质量管理

本部分对产品质量内控标准、清洁消毒制度、停工复产制度、质量信息化管理、质量变更管理、偏差管理、质量回顾管理和客诉管理提出了更细致的建议。

## 12.库房管理

本部分对仓库信息化管理、库房及运输储存控制提出了更细致的建议。

## 13.检验管理

本部分对检验信息化管理、实验室资质提出了更细致的建议。

## 三、采用国际标准的程度及水平的简要说明

无。

## 四、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本文件与现行法律、行政法规以及相关强制性国家标准

无矛盾冲突。

## **五、征求意见的采纳情况和重点分歧意见的处理经过和依据**

暂无。

## **六、涉及专利的有关说明**

本文件在编制过程中内容未涉及专利。

## **七、标准实施建议**

本文件发布后应加强对本文件的宣传力度，形成宣贯材料，可组织宣贯会向保健食品生产企业介绍本文件的核心技术内容及实施的关键技术要素，促进更多保健食品生产企业提升质量管理水平，促进本文件的顺利实施。

## **八、其他需要说明的事项**

无。