

《保健食品生产企业质量管理能力评价与提升规范》编制说明

一、项目背景

1. 落实国家战略与质量强链部署，推动保健食品产业高质量发展

保健食品是落实“健康中国”战略的重要支撑产业。《“健康中国 2030”规划纲要》《国民营养计划（2017-2030 年）》等政策明确提出加快发展特殊食品产业。市场监管总局深入推进注册备案双轨运行，组织开展保健食品企业“两进一提升”活动，全面推动企业全链条风险防控能力提升。

深圳市正深入实施“质量强市”战略，推动产业高质量发展。本标准依托“特殊及特膳食品行业质量提升项目”，以质量强链理念为引领，聚焦保健食品生产企业质量管理能力评价与提升，从“生产端”补齐全产业链质量管理短板。

2. 聚焦产业痛点，补齐质量管理能力短板

截至 2025 年 6 月底，我国有效保健食品注册证书 1.35 万余张、备案凭证 2.28 万余张，产业规模持续扩大。但行业整体质量管理能力参差不齐，中小企业原料管控、过程控制、检验检测等短板明显，质量管理体系运行有效性不足。新业态催生大量轻资产品牌进入市场，委托加工需求攀升，质量安全与合规治理问题日益突出。深圳作为保健食品进口量、消费量居全国前列的城市，亟需通过标准引导企业系统提升质量管理能力。

3. 填补标准空白，构建完整能力建设链条

目前保健食品领域已形成多层次标准体系，GB 17405-2025 对保健食品生产企业提出系统化生产管理要求，《保健食品生产企业质量管理体系自查工作规范》《保健食品生产企业检验能力建设规范》等国家标准已获批立项，但质量管理能力评价与提升领域的专项标准尚属空白。制定本标准，可与企业质量管理体系自查等相关标准形成有效衔接，构建从“自查”到“评价”、从“分析”到“提升”的完整能力建设链条。

二、工作简况

（一）任务来源

2026 年 8 月，根据《关于批准〈保健食品生产企业质量管理能力评价与提升规范〉等 6 项团体标准立项的通知》，《保健食品生产企业质量管理能力评价与提升规范》

正式获批立项。该标准由深圳市深圳标准促进会归口，深圳市标准技术研究院作为牵头单位。

（二）主要起草过程

项目任务下达后，组织成立了标准起草组，明确任务分工及进度安排。主要起草过程包括如下：

1. 起草阶段

（1）2026 年 4-5 月，系统收集并梳理保健食品领域产业政策及国内外相关标准资料，深入研究 GB 17405-2025 等新版国家标准及保健食品监管法规体系，启动标准预研工作，明确标准编制方向，为标准立项和草案起草提供理论支撑。

（2）2026 年 5 月-7 月，持续赴保健食品生产企业开展实地调研，通过座谈交流、现场考察、问卷调查等方式，全面了解保健食品生产企业质量管理能力的现状、存在的问题及标准化需求，广泛听取监管机构、经营主体等多方意见和建议，在此基础上形成标准草案。

（3）2026 年 7 月，组织召开标准专家论证会，邀请医疗机构、特殊食品经营、生产经营许可证等领域的专家，就标准的适用范围、标准框架、主要技术内容等进行研讨与论证。同时，组织召开起草组内部工作会议，围绕起草原则、主要技术内容及工作进度安排等方面达成共识，会后根据专家意见和会议讨论结果对标准文本进行系统性修改完善。

（4）2026 年 8 月，同时定向征求相关方意见和建议，并对标准草案进行修改完善，形成征求意见稿。

三、标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）编制原则

1. 规范性：本文件的编制严格遵循《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国标准化法》及有关法律法规要求，按 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 20001.5—2017《标准编写规则 第 5 部分：规范标准》要求进行编写，保证标准的合规性及规范性。

2. 协调性：本文件与现行的法律、法规和标准保持协调一致，主要技术内容充分借鉴了现行食品安全国家标准等相关要求和原则，在此基础上进行补充和细化，注重标准的可操作性，旨在更好地指导服务实际工作。

3. 先进性：本文件紧密结合深圳产业实际，广泛征求生产经营主体、科研机构等的意见和建议，并充分吸收采纳，确保标准内容的科学先进。

（二）标准主要内容的依据

本文件遵循《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品生产许可审查细则》等法律法规和规范性文件的要求，参考 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 16740《食品安全国家标准 保健食品》等国家标准，以规范性、协调性、实用性为原则编制而成。

（三）国内领先、国际先进标准的对标情况

国际上，美国通过 21 CFR Part 111《膳食补充剂生产、包装、贴标或储存操作的现行良好生产规范》，对人员、厂房、设备、质量控制、实验室操作等作出详细规定，要求企业建立主生产记录和批生产记录，对关键工艺参数实施监控与验证，并建立不良反应报告制度。欧盟以 Directive 2002/46/EC《食品补充剂指令》统一管理食品补充剂，规定成分来源、标签及广告要求；Regulation (EC) No 1924/2006 对营养和健康声称作出严格限制。日本通过《健康增进法》建立三级保健功能食品管理制度，2024 年修订食品标示标准，进一步强化片剂、胶囊形态功能性食品的 GMP 管理要求。国际食品法典委员会（CAC）发布 CAC/GL 55-2005《维生素和矿物质食品补充剂指南》及 CAC/GL 23《营养和保健声称使用准则》，对食品补充剂的定义、食用建议及功能声称作出规范。本文件充分借鉴国际经验，结合我国保健食品监管的法律法规要求和行业实际，旨在标准内容的科学性、先进性和适用性方面达到国内领先水平。

本文件与有关现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准等无冲突。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

（一）范围

本文件规定了保健食品生产企业质量管理能力评价与提升的总体原则、评价实施、能力诊断、提升路径及持续改进等方面的要求。

本文件适用于保健食品生产企业开展质量管理能力自我评价与提升工作，也可供监管部门、行业组织对企业进行质量管理能力评价和技术指导时参照使用。

（二）规范性引用文件

本章给出了本文件规范性引用的文件。包括 GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》、GB 17405《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》。

（三）术语和定义

本章给出了给出了“质量管理能力”和“质量管理能力评价”等术语的定义。结合保健食品生产企业质量管理的特点，界定质量管理能力及评价的核心概念，为后续条款提供统一的语义基础。

（四）总体要求

本章旨在确立保健食品生产企业质量管理能力评价与提升应遵循的基本准则，从合规导向、全链条覆盖、风险导向、持续改进四个维度搭建原则框架。明确以《中华人民共和国食品安全法》及配套法规、GB 17405 等强制性标准为基本要求，覆盖原料采购至产品追溯的全链条，聚焦原料、工艺、微生物、功效成分、标签宣称等重点风险，建立基于 PDCA 循环的持续改进机制。

（五）质量管理能力评价

本章规定了质量管理能力评价的具体实施要求，从评价目的、评价原则、评价主体与方式、评价依据、评价内容、评价程序、评价结果等方面系统规定评价工作的操作规范。明确了企业应每年开展一次自我评价，鼓励开展外部评价，评价应覆盖 11 个维度（具体指标见附录 A），评价结果采用等级制判定。

（六）评价结果分析

本章旨在规定评价完成后如何系统分析质量管理能力的不足。从分析目的、分析方法、分析内容、分析输出四个环节，建立系统的能力诊断方法。规定了文件审查分析、现场检查分析、人员访谈分析、数据追溯分析四种分析方法，分析内容涵盖体系运行有效性、过程控制规范性、检验可靠性、风险防控完备性，分析输出应形成报告、分级问题、提出改进方向。

（七）管理能力提升

本章规定了针对评价分析发现的问题进行系统化提升的要求，从提升原则、能力提升指导、提升路径、信息化建设、精细化管理、先进理念引入等方面构建提升体系。明确了问题导向、系统推进、分级实施、持续迭代四项提升原则；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、仓储管理、检验与放行、储运及交付控制等维度提出能力提升指导；针对不同评价等级企业分别给出基础提升、进阶提升、卓越提升三条差异化路径。

（八）持续改进

本章旨在建立质量管理能力提升的长效机制。从评价结果应用、改进效果验证、再评价三个环节形成闭环管理。内容总结上，要求企业根据评价结果制定提升计划，在改进措施实施后验证效果，通过再评价确认改进效果并确定新的改进空间，形成“评价—分析—提升—再评价”的持续改进闭环。

五、是否涉及专利等知识产权问题

否。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本文件无重大意见分歧条款。

七、实施标准的措施建议

（一）加强宣传培训

本文件发布后，由标准起草单位联合相关行业协会组织开展标准宣贯活动，通过专题培训、政策解读、案例分享等方式，提高保健食品生产企业对标准的知晓度和理解度，推进标准的贯彻和实施。

（二）强化标准跟踪与监督

标准实施过程中，将加强对保健食品生产企业质量管理能力评价与提升工作的监督与跟踪，鼓励企业按照标准要求开展自我评价与提升，并根据实施情况提出指导性意见，确保标准的有效执行。同时对标准实施效果进行评估，及时发现并解决标准实施过程中存在的问题，收集相关方建议，按需开展修订完善工作，以提升标准的科学性和适用性。