

团 体 标 准

T/SZS XXXX—XXXX

保健食品委托生产合规管理指南

Guidelines for compliance management of contract manufacturing of health foods

（征求意见稿）

（本草案完成时间：）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

深圳市深圳标准促进会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总体原则 1

 4.1 诚信经营 1

 4.2 主体责任 1

 4.3 风险共治 2

 4.4 权责对等 2

 4.5 持续改进 2

5 合规管理职责 2

 5.1 委托方 2

 5.2 受托方 2

6 合规管理制度与文件控制 2

 6.1 制度建设 2

 6.2 文件控制 3

 6.3 记录管理 3

7 合规管理运行机制 3

 7.1 合规义务识别 3

 7.2 运行机制 3

 7.3 保障机制 4

 7.4 合规文化建设 4

8 重点领域合规管理 4

 8.1 资质合规 4

 8.2 合同与质量协议合规 5

 8.3 原料与物料管理 5

 8.4 生产过程合规 6

 8.5 产品合规 7

 8.6 检验与放行管理 7

 8.7 产品召回与应急处置 8

 8.8 产品追溯 8

 8.9 变更管理 8

9 持续改进 9

 9.1 质量协议管理 9

 9.2 自查与改进 9

 9.3 合规能力提升 9

附录 A（资料性） 保健食品委托关系构成 10

附录 B（资料性） 禁止事项 11

附录 C（资料性） 委托生产合同的推荐要素清单 12

附录 D（资料性） 委托加工合规风险识别清单 13

参考文献 16

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市标准技术研究院提出。

本文件由深圳市深圳标准促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人

保健食品委托生产合规管理指南

1 范围

本文件规定了保健食品委托加工中委托双方在资质审查、合同管理、质量协议、原料采购、生产过程监督、检验与放行、标签标识、召回管理、记录与追溯、报告义务等方面的合规管理要求与操作指导，覆盖委托加工全链条的合规管理。

本文件适用于保健食品委托加工中的委托方和受托方开展委托加工合规管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

保健食品委托生产 health food contract production

受托方按照委托方的要求，从事保健食品的全部或者部分环节的生产活动，并交付所生产食品的行为。

3.2

委托方 principal

保健食品注册证书持有人（含注册转备案的原注册人），委托其他具有合法资质的食品生产企业进行保健食品生产的市场主体

3.3

受托方 trustee

具有合法资质的保健食品生产企业，按照相关规定及委托方的要求进行保健食品生产、检验和交付的生产方。

3.4

合规管理 compliance management

委托双方为确保委托加工行为符合法律法规、食品安全标准以及合同约定而实施的组织、协调、监督和改进活动。

3.5

质量协议 quality agreement

委托双方为明确产品质量要求和各自质量责任而订立的书面文件。

4 总体原则

4.1 诚信经营

委托双方将诚信理念贯穿于委托生产全过程，坚守法律底线，杜绝虚假、欺诈和恶意违规行为，以诚信为基础建立稳定的委托合作关系。

4.2 主体责任

委托方作为注册证书持有人，对委托生产的保健食品安全承担第一责任，受托方对受托生产行为承担直接责任，委托双方均不通过合同约定或其他方式转移、规避各自依法应当承担的食品安全责任。

4.3 风险共治

委托双方共同识别、评估和控制保健食品委托生产全链条的合规风险，将风险管理贯穿于受托方准入、合同订立、原料采购、生产加工、检验放行、标签标识、追溯召回等全过程实施风险管控。

4.4 权责对等

委托双方在合同中清晰界定各自的质量责任与义务，形成权责对等、相互制衡的合作机制，不通过合同约定、商标许可、特许经营等方式减轻或免除自身依法应当承担的食品安全责任。

4.5 持续改进

委托双方定期评估委托生产合规管理体系的有效性，结合法规标准更新、监管要求变化、行业风险动态及内部检查反馈，持续优化合规管控措施，不断提升委托生产合规管理水平。

5 合规管理职责

5.1 委托方

委托方作为保健食品注册证书持有人，对委托生产的保健食品安全承担第一责任，重点履行以下合规管理职责：

- a) 建立并落实食品安全主体责任长效机制，配备符合要求的食品安全总监、食品安全员及必要的食品安全专业技术人员；
- b) 建立与委托生产相适应的食品安全管理制度和合规管理机制；
- c) 对受托方的资质证明、生产能力和食品安全保障能力进行审查和动态评估；
- d) 对受托方的生产行为实施有效监督，并留存监督记录；
- e) 对委托生产的保健食品标签标识、广告宣传内容的合规性负责；
- f) 建立委托生产合规风险识别与防控机制；
- g) 委托方建立受托方准入评价制度和评价标准，对受托方的资质、食品安全保障能力和质量管理水平进行全面评估。委托方可自行或委托第三方技术机构对受托方进行准入审核。

5.2 受托方

受托方作为保健食品生产企业，重点履行以下合规管理职责：

- a) 依法取得食品生产许可，确保许可范围涵盖受托生产的保健食品类别和品种；
- b) 配备与生产品种、生产规模相适应的质量管理机构和专业技术人员；
- c) 按照注册或备案的配方和生产工艺组织生产，不得擅自变更；
- d) 依法履行原料进货查验记录义务，妥善保存生产检验记录；
- e) 接受委托方的监督，配合委托方的合规审查工作；
- f) 建立受托生产环节的合规风险识别与防控机制；
- g) 不二次转委托、分段委托、分装受托保健食品，主动拒绝委托方违规生产要求。

6 合规管理制度与文件控制

6.1 制度建设

委托双方宜制定并保持文件化的合规管理实施所需的管理制度，包括但不限于：

- a) 合规管理目标与方针；
- b) 合规管理实施所需的程序与记录；
- c) 合规举报与事件调查制度；
- d) 合规报告制度；
- e) 合规义务的识别与转化要求；

f) 委托生产专项管理制度。

6.2 文件控制

委托双方建立并实施文件控制程序：

- a) 文件发布前经过审批，确保其内容的完整性和适宜性；
- b) 相关人员能够及时获取有效版本；
- c) 作废文件及时撤除或予以明确标识。

6.3 记录管理

6.3.1 委托双方宜建立并实施记录控制程序，确保与合规管理相关的记录：

- a) 真实、准确、完整；
- b) 清晰易读、标识明确；
- c) 保存期限符合法律法规及相关方要求；
- d) 可追溯。

7 合规管理运行机制

7.1 合规义务识别

委托双方宜系统、持续识别与保健食品委托生产活动相关的合规义务，识别范围包括但不限于：

- 法律、行政法规、部门规章：《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国产品质量法》《食品委托生产监督管理办法》等；
- 行政许可与资质：保健食品注册证书或备案凭证、食品生产许可证、食品经营许可证或仅销售预包装食品备案等；
- 标准要求：食品安全标准、产品执行标准以及其他适用的标准；
- 出口相关法律法规及目标国家（地区）的法规标准要求；
- 企业内部规章、管理制度等。

7.2 运行机制

7.2.1 合规风险分析与评价

7.2.1.1 委托双方将合规义务与保健食品委托生产活动相结合，系统识别各环节潜在的合规风险。

7.2.1.2 委托双方对识别出的合规风险发生的可能性、影响程度等进行分析与评价，并采取相应的控制措施。

7.2.1.3 委托双方建立合规风险分析与评价的长效机制，明确分析的频次、方法及责任主体；在组织环境发生重大变化时及时进行评估，保留相关文件信息。

7.2.2 合规控制

7.2.2.1 委托双方每年开展全面合规审查，评估合规管理的运行情况，识别系统性风险与改进需求。

7.2.2.2 委托双方建立并维护与委托生产活动相关的合规义务清单或数据库，明确各项义务的内容、来源依据、适用范围及责任岗位。

7.2.2.3 委托双方建立合规风险预警机制，对关键合规环节实施动态监控与响应。

7.2.3 提出疑虑与举报

7.2.3.1 委托双方宜建立并实施合规疑虑报告与举报制度，确保员工及相关方可多渠道反映合规疑虑、不合规行为或体系缺陷。

7.2.3.2 合规疑虑报告与举报宜坚持受理及时、调查客观、反馈有效的原则，并对举报人信息严格保密。

7.2.3.3 鼓励委托双方对举报属实的举报人给予适当奖励。

7.2.4 不合规事件调查与处理

7.2.4.1 委托双方建立不合规事件调查程序，明确调查权限、方法与流程，确保调查过程客观、公正、及时、证据充分且完整。

7.2.4.2 调查过程由具备相应能力的人员独立进行，且避免利益冲突。

7.2.4.3 调查结束后形成调查报告，内容涵盖事件经过、原因分析、责任认定及纠正建议。

7.2.5 合规报告

7.2.5.1 报告机制：委托双方建立分级分类合规报告机制。合规报告一般可分为：

——定期报告：按季度向管理层、按年度向决策层报告合规运行情况；

——风险事件报告：识别到重大合规风险事件时及时报告；

——外部报告：依法向监管部门报送相关信息。

7.2.5.2 报告内容：委托生产合规风险状况、生产过程合规关键点监控数据与偏差处理、产品检验与不合格品处理情况、外部检查与投诉举报应对、合规制度的执行与更新情况等。

7.3 保障机制

7.3.1 资源保障

委托双方识别、提供并维护委托生产合规管理所需的资源：

——人力资源：配备具备相应专业能力的人员，明确其合规管理职责、权限等；

——技术资源：提供并维护必要的技术支持基础设施，如追溯系统、检验设备、监控设备等；

——工作环境：提供符合食品安全及职业健康要求的工作场所与环境条件；

——财务资源：将合规管理所需资金纳入年度预算并建立监督机制。

7.3.2 能力与培训

7.3.2.1 委托双方宜建立关键岗位的任职资格要求，明确各岗位所需的专业知识、技能及经验要求。

7.3.2.2 委托双方宜将合规管理要求融入人员聘用及职业发展等环节，确保人员能力与岗位职责相匹配，并定期评估合规履职能力。

7.3.2.3 委托双方宜根据合规管理要求和岗位职责，制定并实施培训计划，定期组织食品安全相关法律法规、标准、操作规程、风险防控及案例警示等培训。

7.3.2.4 委托双方宜定期对食品安全管理人员及专业技术人员开展专项培训与考核，确保其能力与岗位持续匹配。

7.4 合规文化建设

7.4.1 委托双方将合规文化融入企业核心价值观，通过制定并推行合规行为准则、组织开展合规主题宣传与教育活动等方式，提升员工的合规意识。

7.4.2 委托双方通过内部刊物、宣传栏、企业网站、办公平台等渠道，宣传合规理念，积极营造全员参与、自觉践行的合规文化氛围。

7.4.3 委托双方定期评估合规文化建设与实施效果，基于评估结果持续优化宣传与培训措施。

8 重点领域合规管理

8.1 资质合规

8.1.1 委托方资质

8.1.1.1 委托方依法取得食品生产经营许可证或者进行仅销售预包装食品备案，具备监督受托方依照法律法规、食品安全标准以及合同约定进行生产的能力。

8.1.1.2 委托方是保健食品注册证书持有人（含注册转备案的原注册人），仅使用他人注册商标、商标授权等方式，但未持有保健食品注册证书的主体不得作为委托方进行保健食品委托生产。

8.1.1.3 委托方能够正常履行食品安全主体责任，建立相应的食品安全管理制度，配备食品安全管理人员。

8.1.1.4 委托方对受托方的资质证明和食品安全保障能力进行查验，并记录保存。

8.1.2 受托方资质

8.1.2.1 受托方依法取得食品生产许可，其食品生产许可证副本载明的食品类别和品种明细应当包括受托生产的保健食品类别和品种，并具备相应的生产能力和食品安全保障能力。

8.1.2.2 受托方不超出许可范围、生产能力接受委托。

8.1.2.3 信用良好，未被列入经营异常名录及严重违法失信企业名单，近一年内无食品安全行政处罚记录并无其他公开曝光的违法违规情形。

8.1.2.4 受托方能够完成委托生产品种的全部生产过程，不得将受托生产的保健食品部分环节再次转委托。

8.1.2.5 受托方配备与生产品种、生产规模相适应的质量管理机构和专业技术人员。

8.2 合同与质量协议合规

8.2.1 书面合同

委托双方实施保健食品委托生产行为前，订立书面委托生产合同。合同约定事项不得违反法律法规、食品安全标准等相关规定。

8.2.2 合同必备事项

委托生产合同至少包含下列食品安全相关事项：

- 委托双方的资质信息；
- 委托生产的保健食品的名称、剂型规格、执行标准；
- 食品原料、食品添加剂、直接接触食品的包装材料等的采购及提供方式；
- 委托方对受托方生产行为的监督内容、方式、频次；
- 产品质量验收标准及验收方法；
- 产品检验的责任划分；
- 产品的留样责任划分及留样保存期限；
- 发生食品安全事故、食品安全突发事件的处置方式及责任划分；
- 合同期限；
- 委托双方约定的其他食品安全事项。

8.2.3 质量协议

8.2.3.1 委托双方宜签订质量协议，进一步明确双方在质量管理方面的具体责任和义务。

8.2.3.2 质量协议涵盖以下内容：

- a) 产品质量标准和验收准则；
- b) 生产工艺、关键工艺参数和质量控制要求；
- c) 原料、辅料、包装材料的质量标准；
- d) 双方的质量沟通机制和投诉处理流程；
- e) 变更控制程序，包括原料供应商变更、工艺变更、包装材料变更等的通知和审批流程；
- f) 不合格品的处置程序和责任划分；
- g) 双方质量审核的权利和义务。

8.2.4 合同备案

8.2.4.1 委托双方应当在委托生产合同订立后十个工作日内向各自所在地县级市场监督管理部门报告。

8.2.4.2 报告内容有变化、合同终止或者委托双方证照被撤销、吊销的，应当自变化发生、合同终止或者证照被撤销、吊销之日起十个工作日内向各自所在地县级市场监督管理部门报告。

8.2.4.3 鼓励委托双方采用信息化方式提交委托生产报告。

8.3 原料与物料管理

8.3.1 原料采购责任划分

8.3.1.1 委托方和受托方应根据合同约定明确各自提供的食品原料、食品添加剂、直接接触食品的包装材料的范围。

8.3.1.2 委托方、受托方提供的食品原料、食品添加剂、直接接触食品的包装材料应当符合食品安全标准，委托双方应当对各自提供的原料和物料负责。

8.3.1.3 委托方不得拒绝、阻碍、干扰受托方对委托方提供的原料依法履行的进货查验记录义务。

8.3.2 进货查验要求

8.3.2.1 受托方作为原料接收方时，应当依法履行进货查验记录义务，查验内容包括：

- a) 原料供应商的资质证明；
- b) 原料的合格证明文件；
- c) 原料的感官、理化、微生物等指标是否符合合同约定质量标准；
- d) 原料的标签标识是否符合规定。

8.3.2.2 进货查验记录应当如实记录原料名称、规格、数量、生产日期、保质期、进货日期、供应商名称等信息，并保存相关凭证。

8.3.2.3 进货查验记录的保存期限不得少于委托生产的最后批次产品的保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于委托生产的最后批次产品的生产日期后二年。

8.3.3 原料质量控制

8.3.3.1 委托双方应当共同确定原料的质量标准和验收方法。

8.3.3.2 对于功效成分含量、污染物残留等关键项目，应设定严于国家标准的内部控制指标。

8.3.3.3 对来源复杂或高风险原料（如动物提取物、植物提取物、益生菌等），应索取菌株鉴定、提取工艺、真实性证明等关键证明材料，完善原辅料技术档案。

8.3.3.4 委托方应当对关键原料的功效成分检测能力和频次进行评估，必要时可对功效成分图谱建立指纹图谱相似度控制阈值。

8.3.4 原料追溯

委托双方应当建立原料追溯台账，确保原料来源、批号、检验报告与生产批次一一对应，实现原料来源可追溯。

8.4 生产过程合规

8.4.1 配方与工艺管理

8.4.1.1 受托方严格按照注册或备案的配方和生产工艺组织生产，不得擅自变更产品配方、生产工艺及执行标准。

8.4.1.2 受托方对关键工艺参数进行监控和记录，确保工艺参数在规定范围内。

8.4.1.3 受托方建立生产工艺变更控制程序，任何可能影响产品质量的变更应经委托方审核确认后方可实施。

8.4.2 生产过程控制

8.4.2.1 受托方建立生产加工过程关键控制点，保存相关记录。

8.4.2.2 受托方按照 GB 14881 和 GB 17405 的要求进行生产过程的卫生控制。

8.4.2.3 受托方建立配料双人复核制度，确保配料准确。

8.4.2.4 受托方对生产过程中的物料平衡进行管理，定期进行分析，防范物料流失或交叉污染。

8.4.3 食品添加剂管理

8.4.3.1 受托方按照 GB 2760 的规定使用食品添加剂，并留存投料记录。

8.4.3.2 食品添加剂的使用范围和使用量应严格符合标准和注册备案要求。

8.4.3.3 禁止使用药品、回收食品、非食品原料等禁用物质及其他有毒有害物质。

8.4.4 清洁消毒管理

8.4.4.1 受托方建立清洁消毒制度，对直接接触产品的设备内表面、容器具等建立清洁有效期和消毒周期。

8.4.4.2 受托方定期开展清洁消毒效果确认与验证，保留验证记录。

8.4.5 生产过程管理

8.4.5.1 监督制度

8.4.5.1.1 委托方建立委托加工生产过程中的监督制度，包括但不限于首次生产品质监督制度、生产过程品质监督制度。

8.4.5.1.2 委托方对受托方的生产行为进行监督，并对委托生产的保健食品安全负责。

8.4.5.1.3 受托方接受委托方的监督，对生产行为负责，并积极配合委托方的监督工作。

8.4.5.2 监督方式与频次

8.4.5.2.1 委托方根据保健食品的食品安全风险等级制定相应的监督审核要求和频次，监督方式包括但不限于驻厂监督、定期巡查、委托第三方审核等。

8.4.5.2.2 监督频次宜不少于每年一次。对于首次合作或高风险品类，宜适当增加监督频次。

8.4.5.2.3 对于未通过监督审核的受托方，委托方应制定相应的管控措施，包括但不限于限期整改、暂停委托、终止合作等。

8.4.5.2.4 保质期期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于委托生产的最后批次产品的生产日期后两年。

8.5 产品合规

8.5.1 产品标准符合性

8.5.1.1 保健食品符合注册或备案的保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量等要求。

8.5.1.2 产品功效成分、卫生学、稳定性等指标应满足 GB 16740 及产品执行标准的规定。

8.5.2 标签标识

8.5.2.1 委托生产的预包装食品标签标注委托方和受托方的名称、地址，并在名称前冠以“委托方、受托方”或“委托单位、受托单位”等字样；在紧邻位置标注双方信息。

8.5.2.2 标签标注注册证书或备案凭证载明的保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量等信息；标注受托方许可证编号。

8.5.2.3 委托双方对标签、包装标识及宣传材料进行合法性审核，留存审核记录；标签严格按照注册备案内容标注，不得虚假标注功效成分含量，不得夸大宣传或涉及疾病治疗功能。

8.5.2.4 标签审核记录妥善保存。

8.6 检验与放行管理

8.6.1 检验责任划分

8.6.1.1 委托双方在合同中明确原料检验、过程检验、成品检验的责任划分。

8.6.1.2 受托方具备出厂检验所需的全部检验能力，对产品进行批批检验。

8.6.1.3 委托方对受托方的检验能力进行评估，必要时可对检验结果进行复测或委托第三方检测机构进行验证。

8.6.2 出厂检验

8.6.2.1 受托方对每批产品进行出厂检验，检验项目应至少包括保健食品注册或备案时规定的全部出厂检验项目。

8.6.2.2 检验方法经过确认或验证，检测数据应真实可靠。

8.6.2.3 检验记录完整保存，保存期限不得少于产品保质期期满后六个月。

8.6.3 委托外部检验

8.6.3.1 对于不具备自检能力的检验项目，委托具备资质的第三方检验机构进行检测，并建立委托检验管理程序。

8.6.3.2 委托检验机构取得相应资质，其检测能力范围应涵盖所委托的检测项目。

8.6.4 留样管理

8.6.4.1 委托双方在合同中明确留样的责任方，受托方应当建立留样管理制度，设置专门留样库或留样区域。

8.6.4.2 按品种、批号进行留样，留样数量应满足复检要求。

8.6.4.3 留样保存期限不少于产品保质期满后六个月。

8.6.5 成品放行

8.6.5.1 委托双方建立成品放行审核制度，明确放行审核职责和流程。

8.6.5.2 放行前应确保：

- a) 产品检验结果合格（包括出厂检验和型式检验）；
- b) 批生产记录和批检验记录完整、真实；
- c) 偏差和变更已按规定处理完毕，且不影响产品质量；
- d) 产品标签标识符合规定。

8.6.5.3 委托方对委托生产的保健食品安全负责，放行决定应由委托方负责质量管理的专业人员作出。

8.7 产品召回与应急处置

8.7.1 召回责任划分

8.7.1.1 委托双方在合同中明确产品召回的责任划分。

8.7.1.2 当委托生产的保健食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，委托方立即通知受托方停止生产相关产品，并依法召回已经上市销售的产品，通知相关经营者和消费者，并保存相关记录。

8.7.1.3 受托方配合委托方的召回工作，提供必要的生产记录、检验记录等信息。

8.7.2 召回管理

8.7.2.1 委托双方建立产品召回管理制度，明确召回程序和责任分工。

8.7.2.2 委托双方定期开展召回演练，保存演练记录。

8.7.2.3 召回的食品依法处置，防止再次流入市场。

8.7.3 应急处置

8.7.3.1 委托双方制定产品质量突发事件应急预案，明确应急处置流程、责任分工和沟通机制。

8.7.3.2 委托双方建立食品安全突发事件的快速沟通和信息通报机制。

8.8 产品追溯

8.8.1 鼓励委托双方采用信息化手段采集、留存委托加工全过程信息，实现电子化追溯管理。

8.8.2 委托双方应建立追溯体系，确保产品来源可查、去向可追。

8.8.3 实现从任一原料可在4小时内追溯到其所涉及的全部成品及去向，从任一成品可在4小时内追溯到其所用原料的批号和供应商信息。

8.9 变更管理

8.9.1 委托双方建立变更控制制度，对所有可能影响产品质量的变更进行评估和管理。

8.9.2 变更事项包括但不限于：

- a) 产品配方、生产工艺的变更；
- b) 原料、辅料、包装材料供应商的变更；
- c) 关键生产设备的变更；
- d) 生产场所的变化；
- e) 质量标准、检验方法的变更；

- f) 标签标识内容的变更。
- 8.9.3 委托方将涉及产品注册或备案内容的变更依法向监管部门申报，经批准后方可实施
- 8.9.4 受托方在变更实施前通知委托方，并提供变更评估所需的信息。
- 8.9.5 双方在合同中约定变更管理的具体流程和审批权限。

9 持续改进

9.1 质量协议管理

- 9.1.1 委托双方签订质量协议，明确质量责任和质量沟通机制。
- 9.1.2 质量协议定期评审和更新，确保其持续适用。
- 9.1.3 委托双方建立质量沟通渠道，定期召开质量会议，交流质量信息。

9.2 自查与改进

- 9.2.1 委托双方定期对委托加工合规管理情况进行自查，对发现的问题及时整改。
- 9.2.2 委托双方建立投诉处理机制和纠正与预防措施（CAPA）制度，对质量问题进行调查分析，采取有效措施防止问题重复发生。
- 9.2.3 委托双方定期开展质量回顾分析，评估委托加工质量管理体系的适宜性和有效性。

9.3 合规能力提升

- 9.3.1 委托双方关注保健食品相关法规标准和《食品委托生产监督管理办法》的更新动态，及时调整合规管理措施。
- 9.3.2 委托双方加强对食品安全管理人員和关键岗位人员的培训，提升委托加工合规管理能力。

附 录 A
(资料性)
保健食品委托关系构成

A.1 委托生产的构成要素

保健食品委托生产的认定，可参考以下三个构成要素：

- a) 按照委托方的要求：委托方对产品技术、原辅料供应、发货交付有实质性决定权，包括但不限于明确产品技术要求（名称、执行标准、配方、生产工艺、包装与标签标识等）、约定原辅料供应要求、明确发货交付方式；
- b) 从事全部或部分环节的生产活动：受托方承担的全部生产工序或部分环节（如分装、杀菌等）的生产活动；
- c) 交付所生产食品：受托方按约定将成品交给委托方或其指定对象，包括发到指定仓库、由指定对象自提、根据订单发到终端客户等。

A.2 常见情形的判定参考

委托双方可根据委托生产的构成要素，对具体合作模式进行判定：

- a) 保健食品经营者向生产企业定制特定预包装保健食品，并交付给经营者或其指定对象的，属于委托生产；
- b) 生产企业按照销售企业要求定制保健食品，经授权使用销售企业品牌或标识的，属于委托生产；
- c) 仅进行商标授权，授权方不参与产品配方设计、不提出生产要求、不取得产品所有权的，不属于委托生产；
- d) 仅在产品标签上使用联名图案等，不对产品配方等质量安全要素和交付销售进行约定的，不属于委托生产；
- e) 多重委托生产（委托方 A→受托方 B→受托方 C），每一层均构成委托关系，B 公司既是受托方又是委托方。

A.3 不宜以合同形式规避委托生产责任

委托双方不宜假借订立商标许可合同、特许经营合同、联名合作等方式，减轻或者免除自身依法应当承担的食品安全责任。监管部门对业务关系进行实质审查，一经认定构成委托生产，仍按委托生产管理要求执行。

附 录 B
(资料性)
禁止事项

- B.1** 委托方不得以商标许可、品牌授权、联名合作等形式规避食品安全主体责任，不得假借订立商标许可合同、特许经营合同、联名合作协议等方式，减轻或者免除自身依法应当承担的食品安全责任。
- B.2** 委托方不得怂恿、强制或者变相强制受托方违反法律法规和食品安全标准开展生产活动，不得以恶意压价、要求降低质量标准、要求使用不合规原料等方式纵容受托方制售不合格产品。
- B.3** 委托双方不得通过订立的委托生产合同或质量协议约定减轻或免除自身依法应当承担的食品安全责任；合同不得约定要求受托方生产不符合食品安全标准的产品，不得约定要求受托方使用不符合规定的原料、辅料或直接接触食品的包装材料。
- B.4** 委托双方不得将同一保健食品分段委托生产，即不得将同一保健食品的不同生产环节分别委托给多个受托方。
- B.5** 保健食品不得以分装方式进行委托生产。
- B.6** 受托方不得将受托生产的保健食品部分环节再次转委托（即二次转委托）。
- B.7** 仅使用他人注册商标、商标授权或品牌授权，但未持有保健食品注册证书（含注册转备案的原注册证书）的主体，不得作为委托方开展保健食品委托生产。
- B.8** 受托方不得超出食品生产许可证载明的食品类别和品种明细范围接受委托生产。
- B.9** 监管部门对业务关系进行实质审查，一经认定构成委托生产，仍按委托生产管理要求执行，委托双方不得以合同形式规避监管。

附 录 C
(资料性)
委托生产合同的推荐要素清单

委托生产合同应包含的食品安全相关事项见下表C. 1。

表C. 1 食品安全相关事项

序号	要素	说明
1	委托双方资质	名称、地址、负责人、联系方式、生产经营许可证或备案编号
2	产品信息	委托生产的保健食品的名称、剂型规格、注册号或备案号
3	执行标准	产品执行的国家标准、行业标准或企业标准
4	原料采购责任	原料、辅料、包装材料的采购及提供方式
5	监督约定	委托方对受托方生产行为的监督内容、方式、频次
6	验收标准	产品质量验收标准及验收方法
7	检验责任	原料验收、过程检验、成品检验的责任划分
8	留样责任	留样的责任方、留样数量、留样保存期限
9	应急处置	食品安全事故、食品安全突发事件的处置方式及责任划分
10	合同期限	合同生效日期和终止日期
11	变更管理	产品配方、工艺、原料、供应商等变更的审批流程
12	知识产权	商标、专利、技术秘密等的归属和使用约定

附录 D
(资料性)
委托加工合规风险识别清单

梳理保健食品委托生产中各环节的合规风险点及防控措施,供委托双方在开展委托生产活动时参照执行。

表 D.1 委托加工合规风险识别清单

风险类型	风险点	风险描述	可能后果	防控措施
1. 委托方资质	委托方非注册证书持有人	委托方不是保健食品注册证书持有人(含注册转备案的原注册人)	不具备委托生产资格,委托行为无效,产品不得上市销售	委托前核查并留存委托方的保健食品注册证书或备案凭证复印件
	委托方不具备监督能力	委托方未建立食品安全管理制度,未配备食品安全管理人员	无法有效履行监督义务,食品安全主体责任缺失	委托方应建立食品安全管理制度,配备食品安全管理人员;受托方应在合作前查验委托方资质
	委托方未取得经营许可或备案	委托方未依法取得食品生产经营许可证或仅销售预包装食品备案	不具备委托生产资质,不得开展委托生产活动	委托前核查委托方的食品生产经营许可证或备案凭证
2. 受托方资质	受托方生产许可范围不匹配	受托方食品生产许可证副本载明的食品类别和品种明细不包括受托品种	超出许可范围生产,属无证生产行为,面临行政处罚	核查受托方食品生产许可证副本明细表,确认涵盖受托品种
	受托方生产能力不足	受托方不具备与委托品种相适应的生产能力和食品安全保障能力	产品质量无法保证,存在食品安全隐患	合作前开展受托方准入评价,实地考察生产场所、设备、人员
	分段委托	将同一保健食品的不同生产环节分别委托给多个受托方	保健食品不得分段委托生产	委托方应确保受托方能够完成委托生产产品的全部生产过程
	分装委托	以分装方式进行保健食品委托生产	保健食品不得以分装方式进行委托生产	委托方应确保受托方具备完整的生产工艺能力,不得以分装方式委托生产
	受托方信用不良	受托方被列入经营异常名录、严重违法失信名单,或有食品安全行政处罚记录	存在较高的食品安全合规风险	合作前查询国家企业信用信息公示系统,核实受托方信用状况
3. 委托合同	未签订书面合同	委托双方未在实施委托生产前订立书面委托生产合同	双方权利义务不明确,发生纠纷时难以追责	实施委托生产前必须签订书面委托生产合同
	合同未包含监督条款	合同未约定委托方对受托方生产行为的监督内容、方式、频次	委托方监督义务无法落实,面临从重处罚	合同应明确监督方式(驻厂、巡查、第三方审核等)、内容、频次
	通过合同免除法定责任	通过合同约定减轻或免除双方依法应承担的食品安全责任	合同条款无效,委托双方仍需承担法定责任	合同不得包含免除或减轻法定食品安全责任的条款
	未签订质量协议	委托双方仅签订商务合同,未单独签订质量协议	质量责任划分不清,过程管控标准不统一	宜在委托合同之外另行签订质量协议,明确质量标准、工艺参数、变更控制等
4. 委托生产报告	未按规定时限报告	合同订立后未在10个工作日内向所在地县级市场监管部门报告	未履行报告义务,面临行政处罚	建立报告提醒机制,在合同订立后10个工作日内完成报告
	报告信息不完整或不准确	报告内容缺失或信息不实	报告无效,可能被认定为提供虚假信息	报告内容应完整包括双方名称、地址、负责人、联系方式、许可证编号、食品类别、执行标准、合同期限等

表 D.1 委托加工合规风险识别清单（续）

风险类型	风险点	风险描述	可能后果	防控措施
4. 委托生产报告	报告内容变更未及时更新	报告内容变化、合同终止或证照被撤销、吊销后未在 10 个工作日内报告	监管信息不准确，影响监管有效性	建立变更报告制度，在变化发生后 10 个工作日内完成报告
5. 原料与物料管理	原料供应商资质不全	原料供应商资质证明文件缺失或过期	原料来源不可追溯，存在质量安全隐患	建立供应商评估制度，核查并留存供应商资质证明
	进货查验记录不全	未依法履行进货查验记录义务，记录内容不完整	原料无法追溯，无法证明原料合规性	受托方应依法履行进货查验记录义务，委托方不得拒绝、阻碍、干扰
	功效成分含量不达标	原料功效成分含量不符合注册备案要求	产品不合格，面临召回和处罚	对功效成分含量、污染物残留等关键项目设定严于国家标准的内部控制指标
	高风险原料管控不足	对动植物提取物、益生菌等高风险原料未索取关键证明材料	原料真实性无法保证，存在掺假风险	索取菌株鉴定、提取工艺、真实性证明等关键证明材料
6. 生产过程监督	委托方未履行监督义务	委托方未对受托方生产行为进行有效监督	委托方对委托生产的食品安全负责，未尽监督义务将面临从重处罚	建立监督制度，通过驻厂监督、定期巡查、第三方审核等方式实施监督
	监督记录不完整	监督情况未单独记录或记录不完整	无法证明已履行监督义务	监督情况应单独记录，由委托双方确认并分别留存
	委托方怂恿受托方违规	委托方以恶意压价等方式怂恿、强制受托方违反法规标准生产	委托方和受托方均面临行政处罚，情节严重的追究刑事责任	委托方不得怂恿、强制受托方违规生产；受托方应拒绝并停止为其生产
	受托方擅自变更配方/工艺	受托方未按注册备案的配方和工艺组织生产	产品与注册备案不一致，属违规生产	受托方应严格按照注册备案的配方和生产工艺组织生产
7. 检验与放行	未进行批批检验	受托方未对每批产品进行出厂检验	不合格产品流入市场，存在食品安全风险	受托方应对每批产品进行出厂检验，检验项目应包括全部出厂检验项目
	检验能力不足	受托方不具备出厂检验所需的全部检验能力	检验结果不准确，质量风险不可控	委托方应对受托方检验能力进行评估；不具备自检能力的项目应委托具备资质的第三方检验机构
	留样管理不规范	未按规定留样或留样保存期限不足	无法追溯和复检，质量争议时无法举证	应按品种、批号留样，留样数量满足复检要求，保存期限不少于保质期期满后 6 个月
8. 标签标识	未标注委托双方信息	标签上未在紧邻位置标注委托方和受托方的名称、地址	标签不符合规定，产品不得上市销售	标签应在紧邻位置标注“委托方、受托方”或“委托单位、受托单位”字样及双方名称、地址
	功效成分虚假标注	以“提取物”笼统替代具体有效成分，或标注含量与实际不符	属虚假标注，涉嫌虚假宣传，面临严厉处罚	标签应明确标注具体有效成分名称及含量，严格按照注册备案内容标注，不得使用夸大性表述
	标签内容与注册备案不一致	标签内容与注册证书或备案凭证载明内容不符	标签不符合规定，产品不得上市销售	委托双方应对标签进行合规性审核，留存审核记录
9. 追溯与召回	全过程记录不完整	委托生产全过程记录缺失或不完整	无法实现产品追溯，面临行政处罚	建立全过程记录制度，记录保存期限不少于最后批次产品保质期期满后 6 个月
	追溯体系不健全	未建立从原料到成品的追溯体系	产品来源不可查、去向不可追，无法有效召回	建立追溯体系，确保产品来源可查、去向可追，宜实现 4 小时内双向追溯
	未开展召回演练	未定期开展召回演练	发生质量问题时无法有效实施召回	定期开展召回演练，保存演练记录

表 D.1 委托加工合规风险识别清单（续）

风险类型	风险点	风险描述	可能后果	防控措施
10. 变更管理	未经审批变更配方/工艺	产品配方、生产工艺等变更未依法向监管部门申报	变更无效，产品与注册备案不一致，面临处罚	涉及注册或备案内容的变更应依法向监管部门申报，经批准后方可实施
	变更未通知委托方	受托方在变更实施前未通知委托方	委托方不知情，无法履行监督责任	受托方应在变更实施前通知委托方，并提供变更评估所需信息
11. 合规能力	法规标准更新未跟进	未及时关注保健食品相关法规标准和《食品委托生产监督管理办法》的更新动态	合规管理措施滞后，存在违规风险	建立法规动态跟踪机制，及时调整合规管理措施
	关键岗位人员培训不足	食品安全管理人員和关键岗位人員未接受系统培训	人員能力不足，合规管理流于形式	加强对食品安全管理人員和关键岗位人員的培训
	未定期开展自查	未定期对委托生产合规管理情况进行自查	问题未能及时发现和整改，风险累积	定期开展自查，对发现的问题及时整改

参 考 文 献

- [1] GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
 - [2] GB 17405 食品安全国家标准 保健食品良好生产规范
 - [3] GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
 - [4] 《保健食品注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第24号）
 - [5] 《食品委托生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第113号）
 - [6] 《保健食品生产许可审查细则》（原国家食品药品监督管理总局，2016年）
-