

《保健食品委托生产合规管理指南》编制说明

一、项目背景

1. 落实国家法规要求，顺应行业监管升级

随着保健食品注册备案双轨制的深入推进，我国保健食品产业保持稳健增长，委托生产已成为行业主流运营模式。据不完全统计，2024 年中国营养健康食品代工行业规模约 244 亿元，预计 2024—2027 年复合年增长率达 5.0%。跨境电商、直播电商等新业态进一步催生大量轻资产品牌进入市场，委托生产需求持续攀升。与此同时，委托生产模式也暴露出委托链条长、参与主体多、质量责任边界模糊、过程管控缺位、跨省委托信息互通不畅等问题，对行业质量安全构成挑战。

2025 年 12 月，市场监管总局发布《食品委托生产监督管理办法》（总局令第 113 号），自 2026 年 12 月 1 日起施行，全面规范贴牌、定制、来料等各类委托生产行为，厘清委托双方主体责任，标志食品委托生产监管全面趋严。三类特殊食品中只有保健食品可以委托生产，婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品被明令禁止。

2. 服务质量强链战略部署，推动特殊食品产业高质量发展

深圳市正深入推进“质量强市”建设，大力实施“质量强企、强链、强县（区、镇）”的“质量三强一基”战略，助推行业提升管理水平、加大行业帮扶力度三大方面，推动特殊食品产业高质量发展。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，聚焦保健食品委托生产关键环节的合规管理规范化建设，从“生产端”补齐全产业链质量管理短板，是落实深圳市质量强链战略部署、推动特殊食品产业高质量发展的具体举措。

3. 聚焦行业痛点，填补标准空白

现阶段国内尚未出台专门针对保健食品委托生产领域的合规管理专项标准。制定本标准，能够为委托方与受托企业提供统一、科学、具备实操性的合规管理指引，指导双方系统性搭建全流程合规管理体系，推动经营主体从传统“粗放贴牌”向“合规协作、互利共赢”转型。

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》，《保健食品委托生产合规管理指南》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委托生产领域产业政策及国内外相关标准资料，深入研究《食品委托生产监督管理办法》等法规要求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经营企业开展实地调研，通过座谈交流、现场考察、问卷调查等方式，全面了解保健食品委托生产的现状、存在的问题及合规管理需求，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 20001.7—2017《标准编写规则 第 7 部分：指南标准》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》《食品委托生产监督管理办法》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，欧美日等发达国家和地区对委托生产模式实行严格的监管制度。美国 FDA 依据《联邦食品、药品和化妆品法案》及《膳食补充剂健康与教育法》对膳食补充剂实施监管，委托方须对受托方的生产过程进行监督，并对最终产品质量负责。欧盟通过 (EU) No 609/2013《关于婴幼儿食品、特殊医学用途配方食品及体重控制代餐食品的条例》等法规对特殊食品实施统一管理，委托生产须符合相应的食品安全管理体系要求。日本通过《健康增进法》对保健食品实施管理，委托生产需获得相应许可。发达国家普遍建立了涵盖委托生产全链条的法规体系和质量标准。

我国保健食品委托生产合规管理的专项标准尚属空白。本文件充分借鉴国际经验，结合我国保健食品委托生产监管的法律法规要求和行业实际，在标准内容的科学性、先进性和适用性方面达到了国内领先水平。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。

（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“保健食品委托生产”“委托方”“受托方”“合规管理”“质量协议”等术语的定义。

（四）总体原则

本章旨在确立委托双方开展合规管理应遵循的基本准则。从价值导向、责任分配、风险管控、合作机制、持续提升五个维度搭建原则框架，为后续各章提供方向性指引。内容总结上，明确了诚信经营、主体责任、风险共治、权责对等、持续改进五项总体原则。

（五）合规管理职责

本章旨在明确委托双方在合规管理中的具体职责分工。从“谁负责、负什么责”的角度，分别规定委托方和受托方的合规管理职责，形成权责清晰、相互制衡的责任体系。内容总结上，委托方作为注册证书持有人承担第一责任，重点履行资质审查、生产监督、标签合规等职责；受托方承担直接责任，重点履行许可合规、按配方工艺生产、进货查验等职责。

（六）合规管理制度与文件控制

本章旨在为合规管理提供制度基础和文件保障。从“建制度、控文件、管记录”三个层面，要求委托双方建立系统化的合规管理制度体系，确保合规管理有据可依、有迹可循。内容总结上，规定了制度建设的内容范围、文件控制的程序要求以及记录管理的质量控制要求。

（七）合规管理运行机制

本章旨在建立合规管理如何有效运行的机制保障。以“识别风险—实施控制—发现问题—调查处理—报告改进”为主线，构建合规管理的闭环运行体系，同时从资源、能力、文化三方面提供支撑保障。内容总结上，规定了合规义务识别、风险分析与评

价、合规控制、疑虑举报、事件调查处理、合规报告等运行机制，以及资源保障、能力培训、合规文化等保障机制。

（八）重点领域合规管理

本章旨在对委托生产中合规风险较为集中的领域提出针对性管理要求。按照委托生产业务流程，从资质准入、合同签订、原料采购、生产过程、产品检验、标签标识、召回处置、追溯管理、变更控制九个方面分别作出规定。内容总结上，涵盖了委托双方资质条件、合同与质量协议签订、原料与物料管控、生产过程合规控制、产品标准与标签合规、检验放行流程、召回与应急处置、追溯体系建设、变更管理等九大重点领域。

（九）持续改进

本章旨在建立合规管理的长效提升机制。从“协议约束—自查整改—能力提升”三个维度，推动委托双方持续优化合规管理体系，确保体系随法规更新和行业发展不断进化。内容总结上，规定了质量协议的签订与定期评审、自查与纠正预防措施的实施、法规动态跟踪与人员能力培训等持续改进要求。

（十）附录

本文件包含 4 个资料性附录，为委托双方开展保健食品委托生产合规管理提供具体参考：

附录 A（资料性）保健食品委托关系构成：本章旨在帮助委托双方准确判定是否构成委托生产关系。从委托生产的法律特征出发，提炼三个核心构成要素，并结合行业常见合作模式进行判定说明。

附录 B（资料性）禁止事项：本章旨在集中列明委托双方不得从事的行为。将全文各章节中分散的禁止性规定予以系统汇总，便于标准使用者快速识别合规红线。

附录 C（资料性）委托生产合同的推荐要素清单：本章旨在为委托双方订立合同提供内容框架指引。以表格形式系统列明委托生产合同应包含的食品安全相关事项，帮助双方在合同签订时避免遗漏关键条款。

附录 D（资料性）委托加工合规风险识别清单：本章旨在帮助委托双方系统识别各环节的合规风险并采取针对性防控措施。按照委托生产全链条流程，逐环节梳理风险点、分析可能后果、提出防控措施，形成系统化的风险管控工具。

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，提高保健食品委托双方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，将加强对保健食品委托生产合规管理的监督与跟踪，鼓励委托双方按照标准要求开展自查自纠，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。