

《零售药店特殊食品经营服务规范》编制说明

一、项目背景

1. 落实国家战略，推动零售药店特殊食品经营规范发展

特殊食品是“健康中国”战略的重要支撑，其安全规范应用直接关系到国民健康与医疗资源优化。《国民营养计划（2017-2030）》等政策明确要求推动特殊食品规范化应用。市场监管总局高度重视特医食品流通环节安全监管，在答复十四届全国人大三次会议第 3840 号建议时明确表示，将持续完善特医食品流通领域安全监管制度，积极探索拓宽特医食品应用场景。零售药店被认为是特医食品、保健食品等特殊食品最适宜的专业销售渠道，凭借专业信任基础、医患衔接职能及 GSP 管理优势，在特殊食品经营中具有不可替代的价值，其服务规范化是政策落地的核心环节。

2. 服务深圳市质量强链战略部署，推动产业高质量发展

当前，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，印发《质量强链实施指南》，为产业链质量提升提供系统实施框架。依托“特殊及特膳食品行业质量提升项目”，本标准以质量强链理念为引领，聚焦零售药店特殊食品经营服务关键环节的规范化建设，从“终端服务”补齐全产业链质量管理短板，是落实质量强链战略的具体举措。

3. 聚焦突出问题，推动零售药店特殊食品经营服务规范化

然而，当前零售药店服务质量参差不齐，产业链下游普遍存在人员专业能力不足、进货查验记录不全、服务流程缺失、信息追溯薄弱等问题，存在产品陈列混乱、虚假宣传、混淆食品与药品界限等违规行为，影响行业健康发展。特殊食品针对进食受限、代谢紊乱等特殊人群，需在专业指导下使用，而消费者获取科学指导渠道有限，药店作为贴近终端的服务窗口，亟需通过标准明确指导责任，降低食用风险，保障消费安全。

4. 填补标准空白，助力零售药店特殊食品经营服务提质

目前国内尚无针对零售药店特殊食品经营服务的专项标准，现有标准或为区域性地方标准，或侧重于诚信经营评价，均未对零售药店特殊食品经营服务的全流程操作规范作出系统规定。制定本标准，有助于建立统一、科学的服务规范，推动药店从“销售者”向“专业健康服务提供者”转型，以终端服务规范化倒逼全链条质量提升，形成“专业服务促消费、消费升级提质量”的良性循环。

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》，《零售药店特殊食品经营服务规范》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，系统收集并梳理特殊食品领域产业政策及国内外相关标准资料，深入开展特殊食品监管法规和标准体系的对比研究，在此基础上启动标准预研工作，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，持续赴特殊食品生产经营企业、零售药店等开展实地调研，通过座谈交流、现场考察、问卷调查等方式，全面了解零售药店特殊食品经营的现状、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》《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国价格法》《食品经营许可和备案管理办法》《食品生产经营者落实食品安全主体责任监督管理规定》《保健食品标注警示用语指南》《网络销售特殊食品安全合规指南》等法律法规和规范性文件的要求，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

目前，国际上尚无专门针对零售药店特殊食品经营的专项国际标准。美国对特殊食品（膳食补充剂等）的监管主要通过《膳食补充剂健康与教育法》（DSHEA）及其配套法规实施，由FDA按照膳食补充剂现行良好生产规范（CGMP）进行管理；日本对保健食品实行分类管理制度，包括特定保健用食品、功能性标示食品和营养功能食品，通过《食品卫生法》及其相关法规进行规范。

相较于美日等国家，我国特殊食品监管具有以下特点：一是实行严格的注册与备案管理制度；二是对特殊食品经营实行专区专柜销售、消费提示等专门要求；三是保健食品标签实行警示用语制度。本文件充分吸收和借鉴了上述国际监管经验中的合理成分，同时结合我国特殊食品监管的法律法规要求和零售药店经营实际，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

本文件规定了零售药店经营特殊食品的经营资质、场所与设施设备、人员管理与服务能力、采购验收与标签管理、贮存与有效期管理、陈列销售与服务规范、网络销售与外卖即时零售规范、宣传与广告管理、追溯与召回、投诉处理与应急处置、自查与整改提升等服务与管理要求。

本文件适用于零售药店开展保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品的经营、服务与质量管理活动。

（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 7718、GB 10765、GB 10766、GB 10767、GB 13432、GB 31621、GB 29922、GB 16740 等。

（三）术语和定义

本章给出了“特殊医学用途配方食品”“保健食品”“婴幼儿配方食品”“零售药店”“零售药店特殊食品经营服务”等 5 个术语的定义，以便于标准使用者正确理解和应用。

（四）基本要求

本章明确了零售药店经营特殊食品的基本要求，包括经营资质和主体责任两个方面。其中，经营资质条款明确了零售药店应依法取得相关资质、在显著位置公示、特定全营养配方食品的销售限制等要求；主体责任条款明确了食品安全管理制度的建立、食品安全总监和食品安全员的配备、“日管控、周排查、月调度”的落实等要求。

（五）场所、设施与设备

本章规定了零售药店特殊食品经营场所和设施设备的要求，包括经营场所的布局、环境卫生、标识标牌，以及冷藏冷冻设施、仓库监控设备、计算机管理系统等设施设备的要求。

（六）人员管理与服务能力

本章规定了零售药店特殊食品从业人员的管理与服务能力要求，包括人员配置、培训教育和健康与行为管理。特别明确了从事特殊医学用途配方食品销售和消费指导的人员应符合 T/SZS XXXX 的相关规定，体现了特医食品经营的专业性要求。

（七）采购、验收与标签管理

本章规定了零售药店特殊食品的采购、验收与标签管理要求，包括供应商管理、进货查验和标签说明书核对。其中，标签说明书核对条款要求对所经营的特殊食品标签、说明书内容进行核对，确保与注册或备案内容相一致。

（八）贮存与有效期管理

本章规定了零售药店特殊食品的贮存与有效期管理要求，包括分区分类存放、温湿度控制、先进先出和近效期先出、临近保质期和过期产品的管理等。

（九） 陈列、销售与服务规范

本章规定了零售药店特殊食品的陈列、销售与服务规范，包括专区专柜管理、价格要求和销售服务。其中，专区专柜管理要求明确了特殊食品不得与药品、普通食品混放，三类特殊食品之间也不得混放；销售服务要求明确了特定全营养配方食品应凭医生处方或在执业医师或临床营养师指导下销售。

（十） 网络销售与外卖即时零售规范

本章规定了零售药店通过网络销售特殊食品的规范要求，包括总体要求、产品上架与信息展示、广告与宣传规范、订单配货与外卖配送、禁售与禁止行为、客服与售后指导等。其中，明确要求特定全营养配方食品不得进行网络交易；产品信息应与注册或备案内容完全一致。

（十一） 宣传与广告管理

本章规定了零售药店特殊食品宣传与广告管理的要求，包括宣传原则和广告要求。明确保健食品、特殊医学用途配方食品广告应当经广告审查机关审查批准；特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告按照处方药广告管理。

（十二） 追溯与召回

本章规定了零售药店特殊食品追溯与召回的要求，要求建立食品安全追溯体系，实现来源可查、去向可追、责任可究。

（十三） 投诉处理与应急处置

本章规定了零售药店特殊食品投诉处理与应急处置的要求，包括建立消费者投诉处理制度、制定食品安全突发事件应急预案等。

（十四） 自查与整改提升

本章规定了零售药店特殊食品自查与整改提升的要求，包括定期开展全面食品安全自查、落实“日管控、周排查、月调度”等。

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，提高零售药店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，将加强对零售药店特殊食品经营活动的监督与跟踪，鼓励零售药店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。