

市场监管行业标准编制说明

1、基本信息					
1.1 标准名称	中文	食品生产合规管理指南			
	英文	Guidelines for Food Production Compliance Management			
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	☐ 等同采用 ☐ 修改采用 ☐ 非等效采用 ☒ 未采用	标准编号			
		英文名称			
		中文名称			
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	市场监管总局关于下达2024年度市场监管行业标准制订计划项目的通知	计划编号	2024MR0039	
1.4 制（修）订	☒ 制定 ☐ 修订（被修订标准名称及编号： ）				
1.5 起止时间	2025年4月---2027年4月				
1.6 标准起草单位	深圳市标准技术研究院 国家市场监督管理总局发展研究中心 食品行业生产力促进中心				
1.7 起草团队					
1.8 标准体系表内编号					
1.9 调整情况	/				

2、背景情况	
2.1 目的、意义 (工作开展背景及要求)	企业合规是企业为实现依法依规经营、有效防控合规风险而建立的一种自我治理机制。国家“十四五”规划明确提出“引导企业加强合规管理”的战略要求。强化企业合规管理，不仅有助于企业有效防范和化解各类经营风险，更是完善现代企业管理体系、厚植合规文化、保障企业高质量发展的必然要求。 近年来，食品安全问题持续引发社会高度关注。随着《中华人民共和国食品安全法》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于进一步强化食品安全全链条监管的意见》《食品生产经营者落实食品安全主体责任监督管理规定》（国家市场监督管理总局令第97号）、《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）等法律法规和政策文件相继出台，对食品生产企业的合规管理提出了更高要求。当前，我国食品产业规模庞大，中小微企业占比高、合规基础较弱；同时，监管要求覆盖生产许可、过程控制、标签标识、广告宣传、价格公平、环境保护、劳动保障等多个维度，企业面临“多法遵从”的复杂挑战。实践中，部分企业仍存在合规意识不强、义务识别不全、风险管控不系统等问题，制约了行业高质量发展和食品安全水平的提升。 本文件旨在为各类食品生产企业提供通用、可操作的合规管理指南。通过指导企业建立合规管理体系、识别合规义务、分析与控制风险、完善制度，将合规要求深度融入企业全链条运营管理，有效预防和化解合规风险，保障食品质量安全，维护公平竞争市场秩序，促进食品产业高质量发展。
2.2 与国内外相关标准、文献的关系	1. 国际标准 2021年4月，ISO发布ISO 37301:2021《合规管理体系 要求及使用指南》（于2024年修订），适用于全球各类组织，无论其类型、规模、性质或行业，为构建、运行及改进合规管理体系提供了系统性的框架。围绕该核心标准，同步推进多项关联标准的制修订，如ISO 37302:2025《合规管理体系—有效性评价》、ISO 37303:2025《合规管理体系—管理能力和人员发展指南》、ISO 37003:2025《舞弊控制管理体系 组织管理舞弊风险的指南》以及ISO 37001:2025《反贿赂管理体系 要求及使用指南》等，由ISO/TC 309技术委员会统一归口管理。

2.2 与国内外相关标准、文献的关系	2. 国家标准 GB/T 35770-2022《合规管理体系 要求及使用指南》等同采用了国际标准 ISO 37301:2021，为所有类型和规模的组织建立、开发、实施、评价、维护和改进合规管理体系提供了通用框架和指南，覆盖反贿赂、数据安全、环境等多领域，是本文件的顶层框架设计的核心依据。GB/T 29490—2023《企业知识产权合规管理体系要求》，GB/T 45205—2024《经营者公平竞争合规管理规范》，GB/T 46863—2025《网络交易平台合规经营评价通则》等聚焦特定领域合规要求。 食品安全领域已形成与国际接轨的标准族。GB/T 22000—2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》（等同采用 ISO 22000:2005，已更新为 ISO 22000:2018）作为核心标准，要求组织通过体系化的方法确保食品安全，配套发布 GB/T 22004—2007《食品安全管理体系 GB/T 22000-2006 应用指南》、GB/T 27301《食品安全管理体系 肉及肉制品生产企业要求》、GB/T 27302—2008《食品安全管理体系 速冻方便食品生产企业要求》等。同时，GB/T 27341—2009《危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求》为企业建立和运行 HACCP 体系提供了依据。本文件基于 GB/T 35770-2022 的核心要素，结合食品生产实际，融合 HACCP 原理与风险控制思想，同时拓展覆盖范围，突破单一食品安全危害防控，兼顾多维度合规管理需求。 3. 地方标准 紧密结合区域产业特点，深圳发布 DB4403/T 350—2023《企业合规管理体系》涵盖了国家标准的通用要求，结合地方实践，聚焦合规管理的重点环节、重点人员和重点领域，为企业提供操作性的本地化指南；DB4403/T 585—2025《企业廉洁合规治理指南》，将廉洁风险防控深度融入企业合规体系，DB4403/T 564—2024《数据交易合规评估规范》则响应了数字经济时代的需求，为数据交易活动的合规评估提供了框架。上海市 DB31/T 1255—2020《经营者竞争合规指南》是国内较早发布的竞争合规地方标准，为各类企业防范反垄断风险提供了系统指导。浙江省 DB33/T 2511—2022《互联网平台企业竞争合规管理规范》则精准聚焦平台经济这一新业态，规定了平台企业在竞争合规方面的组织管理、风险管理与保障措施等要求。
3、编制过程	
3.1 分工情况	深圳市标准技术研究院作为项目牵头单位，负责标准制定全过程的统筹协调、进度跟踪、资料收集、框架搭建、文本起草及会议组织工作，并联合参编单位共同开展产业调研、技术研讨与条款修改完善，其他参与单位根据各自专业领域，参与标准相关部分的调研、讨论和编写工作。
3.2 起草阶段	1. 2025 年 4 月—2025 年 7 月：组建由食品企业、科研机构等多主体构成的起草组。收集梳理国内外食品合规领域的标准、法规政策及学术文献，涵盖国际标准、我国现行法律法规、食品安全国家标准、行业标准、地方标准以及学术文献，为搭建标准框架提供参考。 2. 2025 年 4 月—2025 年 9 月：选取有代表性的食品生产企业（涵盖不同规模及品类）进行实地调研与问卷调研，听取相关方对标准草案可操作性的意见，搭建标准框架，遵循 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》的编

	写规则，立足当前产业实际，编写标准文本及编制说明。 3. 2025 年 8 月—2025 年 12 月：召开多次标准研讨会，先后邀请总局发展研究中心、玛氏箭牌糖果（中国）有限公司、佛山市海天调味食品股份有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、广东知恒(北京)律师事务所、南海油脂工业(赤湾)有限公司、上海悦孜企业信息咨询有限公司、天虹数科商业股份有限公司、中检技术服务（深圳）有限公司、总局召回中心、中国食品发酵研究院有限公司等参与标准交流与研讨，就标准适用范围、合规边界、条款详略程度、与现有食品安全管理体系的关系等关键问题进行交流与意见征集，不断修改完善标准草案。同时，密切关注 GB 14881—2025《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》等重要基础标准的修订动态，确保本文件相关内容与其保持协调一致，避免冲突或矛盾。 4. 2026 年 5 月：组织召开专家研讨会，广东省湛江市质量技术监督标准与编码所、玛氏箭牌糖果（中国）有限公司、佛山市海天调味食品股份有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、南海油脂工业（赤湾）有限公司等相关方参会，对标准条款进行研讨，强化与 GB/T 22000、GB/T 35770 等相关标准的协调一致性。同时定向征集深圳职业技术大学、上海申浩（北京）律师事务所等专家意见，对标准文本进行修改完善。 5. 起草期间定向征集了市场监管总局食品生产司、餐饮司及部分地方监管部门的意见，起草组对反馈意见研究采纳，形成标准征求意见稿。
3.3 征求意见阶段	/
3.4 标准审查阶段	/
4、主要技术内容的确定 本文件的核心定位为适用于各类食品生产组织的、以风险为导向的合规管理指南。技术内容基于 GB/T 35770《合规管理体系 要求及使用指南》的核心理念，紧扣食品生产环节与监管重点，提供具体实施指南，且与 GB 14881、GB/T 22000 等现行食品安全标准协调衔接。 1. 范围 本文件为指南类标准，给出了食品生产合规管理的总体原则、合规管理体系、合规风险关键点防控等方面的通用指南，适用于各类食品生产组织的合规管理活动。 2. 规范性引用文件 给出了本文件所引用的标准及文件，包括：GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》、GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 27320《食品防护计划及其应用指南 食品生产企业》、GB/T 35770《合规管理体系 要求及使用指南》。 3. 术语和定义	

引用 GB/T 19000、GB/T 35770 界定的术语和定义，并给出“食品生产合规”“食品生产合规管理体系”等术语的定义，便于标准使用者正确理解和应用。

4. 总体原则

明确了诚信守法、全员参与、预防为主、全程控制、持续改进等五项原则，为后续合规管理提供方向性指导。

5. 食品生产合规管理体系

围绕概述、领导作用、组织架构、合规管理制度与文件控制、运行机制、保障机制、合规文化建设等方面，提供合规管理体系建立、实施、保持和改进的具体指引。其中：

(1) 领导作用：明确最高管理者的承诺；

(2) 组织架构给出了决策层、管理层、业务执行层、合规职能层、监督层的职责框架（参见附录 A）；

(3) 运行机制涵盖合规义务识别、风险分析与评价、合规控制、提出疑虑与举报、不合规事件调查与处理、合规报告等环节，形成闭环；

(4) 保障机制包括资源保障、能力与培训、合规意识、沟通等内容；

(5) 合规文化建设强调文化融入、宣传推广与定期评估。

6. 合规风险关键点防控

聚焦食品生产关键环节与关联领域，系统梳理了以下方向的合规关键点：

(1) 资质合规：企业依法取得并维护生产经营所需资质，明确生产经营主体资格、行政许可及委托生产关系等，为合法经营提供基础指引；

(2) 食品生产过程合规：针对从研发与配方设计、原辅料采购、生产加工、贮存到运输交付的全链条，给出供应商评价、索证索票、交叉污染防控、物料分区管理、运输条件保障等要点；同时明确产品合规要求及标签标识合规，确保产品设计源头合规；

(3) 追溯与召回：建立覆盖全过程的追溯体系，制定不安全食品召回程序并定期演练；

(4) 食品防护与反欺诈：引导企业参照 GB/T 27320 建立预防人为蓄意污染的食品防护计划，并建立程序评估和防范原料掺假、误标等食品欺诈风险；

(5) 职业健康与劳动保障：给出人员健康检查、健康档案建立、劳动合同签订、社会保险缴纳、职业病危害检测与评价等指引，明确劳动保障措施；

(6) 信息公开与广告宣传：建立信息披露制度，确保广告宣传内容真实、合法，不得虚构或夸大食品功效，保健食品、特殊医学用途配方食品广告发布前须经审查；

(7) 资源节约与环境保护：依法取得排污许可，规范实施废水、废气、固体废物及噪声的排放控制与处置，推行节能节水及物料节约措施，减少食品浪费；

(8) 认证资质与证书管理：认证活动应遵守认证相关法律法规，如实提供申请材料；获得认证的组织应规范使用认证证书及认证标志，确保证书范围与生产范围一致，认证范围发生重大变化时及时申请变更，证书失效、暂停或撤销时立即停止使用，不得伪造、冒用、转让或非法买卖认证证书及认证标志；

(9) 其他：为增强标准的全面性和前瞻性，覆盖食品生产过程中可能涉及但未在前述条款中穷举的其他合规义务，设置价格与公平竞争、财税管理、知识产权、商业秘密、反商业贿赂等与食品生产密切相关的合规义务。根据自身经营实际，识别并遵守上述领域的合规义务，建立相应的控制机制，确保经营活动持续合规。

7. 附录

附录 A 和附录 B 均为资料性附录。附录 A 从组织层级设置与职责、关键岗位合规职责维度，给出了食品生产合规管理组织架构与职责的参考框架；附录 B 以表格形式梳理了关键岗位人员职责与履职要点、重点环节管理要点与常见风险提示，为组织建立、实施和持续改进合规管理体系提供框架性参考，增强标准的实操落地性。

5、验证情况（适用时填写）			
5.1 验证单位情况	验证单位	验证人员	验证时间
			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
5.2 验证过程	/		
5.3 验证数据分析	/		
5.4 验证评价	/		
5.5 其他应说明的情况	/		
6、附加说明（可选）			
6.1 宣贯标准的建议	1. 组织专项培训：面向食品生产企业管理者、合规负责人、质量负责人等开展标准解读与实操培训。 2. 编制实施指引：编制配套的解读材料、案例汇编等，降低企业应用门槛。		
6.2 修订和废除现行有关标准的建议	/		

6.3 作为强制性标准或推荐性标准的建议	推荐性行业标准				
6.4 其他需要说明的情况	/				
6.5 参考文献	[1] GB/T 22000 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求 [2] 国家市场监督管理总局.食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定：国家市场监督管理总局令第97号.2025年 [3] 国家市场监督管理总局.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.2025年 [4] 国家市场监督管理总局.认证证书和认证标志管理办法：国家市场监督管理总局令第61号.2022年 [5] 国家市场监督管理总局.特殊医学用途配方食品生产许可审查细则：国家市场监督管理总局令第11号.2026年				
联系人	李文莉	联系电话	18389243748	电子邮箱	liwenli@sist.org.cn
注：1.本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。 2.第 5 章和第 6 章为可选项，其余为必填项。 编写日期：2026 年 6 月 30 日					