

《健康食品智能工厂应用场景建设指南》

北京医药行业协会团体标准

编制说明

(征求意见稿)

北京同仁堂健康药业股份有限公司

二〇二五年九月

目 录

一、任务来源	2
二、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系.....	4
三、与国内外同类标准水平的对比情况	10
四、制定标准的必要性和意义	10
五、主要条款的说明	11
六、重大意见分歧的处理依据和结果	13
七、作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由	13
八、强制性标准实施的风险点、风险程度、风险防控措施和预案.....	14
九、实施标准的措施(政策措施/宣贯培训/试点示范/配套资金等)	14
十、其他应说明的事项	15

一、任务来源

（一）背景及来源

2020 年 11 月 3 日，中共中央发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，文件中提到，加快推动智能制造发展，到 2025 年，规模以上制造业企业大部分实现数字化网络化，重点行业骨干企业初步应用智能化。到 2035 年，规模以上制造业企业全面普及数字化网络化，重点行业骨干企业基本实现智能化。

2021 年 12 月 28 日，工业和信息化部编制了《“十四五”智能制造发展规划》。规划中的重点任务条款中“（四）夯实基础支撑，构筑智能制造新保障”中提到深入推进标准化工作，提出“持续优化标准顶层设计，统筹推进国家智能制造标准体系和行业应用标准体系建设。加快基础共性和关键技术标准制修订，加强现有标准的优化与协同，在智能装备、智能工厂等方面推动形成国家标准、行业标准、团体标准、企业标准相互协调、互为补充的标准群。加快标准的贯彻执行，支持企业依托标准开展智能车间/工厂建设。积极参与国际标准化工作，推动技术成熟度高的国家标准与国际标准同步发展。”

为此，北京同仁堂健康药业股份有限公司经过长期调研结合本企业实施智能制造改造升级的经验，于 2025 年 6 月向北京医药行业协会提出立项申请，北京医药行业协会组织专家审评于 7 月 22 通过立项，项目编号：T/BPPA 003-2025。

（二）主要起草单位及起草人

主要起草单位：北京同仁堂健康药业股份有限公司、北京医药行业协会、北京保健品化妆品协会、宝健（北京）生物技术有限公司。

主要起草人：俞俊、何琼、沈金磊、刘殿琪、张斌、张红力、冯正朋

人员分工：

俞俊、何琼 负责组织、质量控制、进度跟进、协调工作、标准审核等；

沈金磊、刘殿琪 负责标准起草和编制说明编写工作；

张斌、冯正朋 负责并承担国内外相关标准和技术资料的收集、翻译、编制调查及验证方案的实施；

张红力 负责标准审核工作，参与研究方案确定，对本标准各版本涵盖的全部内容提出编写和修改意见。

（三）主要起草过程

2025 年 3 月-2025 年 5 月，提案申请，起草草案和立项说明；

2025 年 6 月-2025 年 7 月，成立起草小组，完成立项；

2025 年 8-9 月，调研、材料收集、数据分析，完善草案，形成初审稿，完成初审；

初审意见：1. 完善本标准适用范围及包括内容； 2. 进一步核实健康食品的定义； 3. 进一步核实关于标准文本中 7.3 信息化集成要求里。

2025 年 10 月， 根据初审意见， 形成征求意见稿， 公示征求意见。

二、 制定标准的原则和依据， 与现行法律、法规、标准的关系

（一）制定标准的原则

《健康食品智能工厂应用场景建设指南》北京医药行业协会团体标准的编制，充分考虑了健康食品行业智能制造的目标及要求，同时也考虑到现有的技术，并进行了大量的调研工作，依据调研数据、综合健康食品生产工艺的特点及其应用工况条件的影响要素，依据相关法规、标准要求，力求在符合健康食品制造企业实际应用状况的同时，坚持科学性、先进性、可操作性、真实性的原则。

1、科学性与先进性原则

标准应基于当前行业领先的技术、管理经验和国际先进水平，体现科学性，确保内容的前瞻性和实用性。

2、安全性与可靠性原则

强调健康食品生产的安全保障，确保智能工厂的建设符合食品安全与公共卫生的基本要求。

3、统一性与可操作性原则

提供明确、具体、可操作的指导，避免歧义，确保企业在实

际应用中具有统一的标准遵循路径。

4、兼容性与开放性原则

考虑到企业的多样性，标准应具有一定的弹性和适应性，便于不同规模和技术基础的企业采用。

5、可持续发展原则

鼓励绿色、环保、节能、可持续的智能工厂建设方式，支持行业的绿色转型。

6、合法合规原则

严格依照国家法律法规和行业政策进行制定，确保标准的合法性和规范性。

（二）制定标准的依据及与现行法律、法规、标准的关系

本标准起草过程中，主要按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1 部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB/T 20000《标准化工作指南》、GB/T 20001《标准编写规则》、GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》，以及《中华人民共和国食品安全法》等要求进行编写。

制定标准依据的核心政策有：

- 1、《推动首都高质量发展标准体系建设实施方案》：2020 年 1 月发布

方案内“主要任务”里的关于“创新发展”1. 高精尖产业（6）推动创制人工智能技术标准，抢占全球人工智能产业制高点。鼓

励本市优势人工智能企业、科研机构参与或主导人工智能基础共性、互联互通、行业应用、网络安全、隐私保护等国家标准和国际标准制定。（7）推动创制新一代信息技术标准，助力首都信息产业转型升级。（8）推动创制集成电路技术标准，推动首都集成电路产业高质量发展。鼓励在高端通用核心产品、工业控制、前沿新兴领域制定关键技术标准。（9）推动创制医药健康技术标准，助推首都医药产业基地建设。鼓励制定生物医药产业、基因工程药物和疫苗、医药健康领域智能制造、诊疗与服务标准。

（10）推动创制智能装备技术标准，助力首都夯实制造业发展基石。鼓励参与国际智能装备技术标准创制，进行首台套装备技术标准转化。（13）推动创制软件和信息服务技术标准，提高首都信息技术服务能力。鼓励制定智能设计、工业软件标准。鼓励制定两化融合管理标准，推动高精尖产业之间融合发展。

2、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》：2020年10月发布

统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，坚定不移贯彻创新、协调、绿色、开放、共享的新发展理念，坚持稳中求进工作总基调，立足首都城市战略定位，深入实施人文北京、科技北京、绿色北京战略，以首都发展为统领，以推动医药产业高质量发展。第五篇 加快数字化发展建设数字中国、第十五章 打造数字经济新优势中：加强关键数字技术创新应用，促进数字技术与实体经济深度融合，赋能传统产业转型

升级，壮大新的经济发展新引擎。

3、《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2021-2023 年）》
三年行动计划：2021 年 7 月发布

根据北京市政府“《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2021-2023 年）》三年行动计划”等政策要求，医药健康产业是我国发展战略性新兴产业的重点方向，是助推北京创新发展的“双发动机”之一。医药健康产业是我国发展战略性新兴产业的重点方向，是助推北京创新发展的“双发动机”之一。为进一步贯彻落实国家创新驱动发展战略，把握医药健康产业发展机遇，推动产业国际化高质量发展。突出交叉融合新业态。大力推动医药健康产业与人工智能、区块链、大数据、5G 等新兴技术领域融合发展，提升研发效率，加速培育形成新一轮产业增长点。

4、《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》：2021 年 8 月 11 日发布

实施“新智造 100”工程。制定完善智能制造标准体系，加快一批细分行业智能制造标准的研制、示范和推广，开展智能制造成熟度贯标。推进“十百千万”升级计划，鼓励先进制造业企业部署应用 5G、工业互联网等新型基础设施，对标行业示范标杆工厂实施数字化、网络化、智能化改造，打造形成一批支撑“北京智造”的优质企业群体。

5、《北京市“新智造 100”工程实施方案（2021—2025 年）》：
2021 年 8 月 11 日发布

到 2023 年，全面推进实施制造业“十百千万”升级计划，打造 10 家产值过百亿元的世界级“智慧工厂”，支持建设 100 家“智能工厂/数字化车间”，推动 1000 家制造业企业实施数字化、智能化转型升级，培育万亿级智能制造产业集群；培育 10 家年收入超 20 亿元的智能制造系统解决方案供应商，打造 30 家制造业单项冠军企业和一批重大标志性创新产品。重点行业的智能制造应用水平明显提升，关键工序装备数控化率达到 85%以上，人均劳动生产率、资源利用率大幅提升，运营成本、产品研制周期、产品不良品率等显著降低。

到 2025 年，规模以上制造业企业数字化、智能化转型升级基本实现全覆盖，智能制造从优势企业的领先应用转向广大中小企业的深度普及，制造业竞争力实现整体提升。北京智能制造新经验、新方案与新模式在全球形成显著影响力，全市智能制造产业集群规模突破 1 万亿元。

6、《“十四五”智能制造发展规划》：2021 年 12 月发布

智能制造是基于新一代信息技术与先进制造技术深度融合，贯穿于设计、生产、管理、服务等制造活动各个环节，具有自感知、自决策、自执行、自适应、自学习等特征，旨在提高制造业质量、效益和核心竞争力的先进生产方式。

同时，标准的编制还依据以下政策：

7、《“5G+工业互联网”512 工程推进方案》工信部：2019 年 11 月发布

- 8、《工业和信息化部办公厅关于推动工业互联网加快发展的通知》工信部：2020 年 3 月发布
- 9、《工业和信息化部关于推动 5G 加快发展的通知》工信部：2020 年 3 月发布
- 10、《国家智能制造标准体系建设指南（2021 版）》工信部国家标准化委员会：2021 年 11 月发布
- 11、《扩大内需战略规划纲要（2022—2035 年）》中共中央国务院：2022 年 12 月 14 日发布
- 12、《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》：2023 年 1 月 4 日发布
- 13、《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》：2023 年 2 月 28 日发布
- 14、《工业和信息化部等五部门关于印发〈制造业可靠性提升实施意见〉的通知》：2023 年 6 月 30 日发布
- 15、工信部等八部门联合印发《关于加快传统制造业转型升级的指导意见》：2023 年 12 月 28 日发布
- 16、《国家数据局等部门关于印发〈“数据要素×”三年行动计划（2024—2026 年）〉的通知》：2023 年 12 月 31 日发布
- 17、工业和信息化部办公厅关于印发《智能制造典型场景参考指引（2024 年版）》的通知（工信厅联通装函〔2024〕361 号）2024 年 9 月 19 日发布
- 18、工业和信息化部等七部门关于印发《食品工业数字化转型

实施方案》的通知（工信部联消费〔2025〕129号）2025年6月5日发布

三、与国内外同类标准水平的对比情况

尚未检索到国内外同类标准。

四、制定标准的必要性和意义

1、健康食品智能化现状及问题

企业普遍转型动力不足，对转型价值的认知存在偏差，且缺少成功经验，无法实现数据驱动的精细化管控；“数据孤岛”现象普遍，生产与管理系统的数据库未能互联互通；产业链协同不畅，从原料、生产到营销全链条数据协同不平衡，智能化设备覆盖率低，物料转运成本高等问题；缺少精通工艺与智能技术专业的复合型人才稀缺。

2、推动行业技术升级与创新

随着智能制造技术的发展，健康食品生产企业需要借助先进的信息技术、自动化设备和智能管理系统提升生产效率和产品质量。制定统一的应用场景建设指南，有助于推动行业的技术创新与升级，减少研发和应用中的盲区。

3、规范行业发展标准，提升行业整体水平

当前，健康食品行业面临产品安全、质量监管等多方面的压

力。通过标准化建设指南，可以统一行业对智能工厂建设的理解和操作方式，规范企业的技术路线和管理流程，从而实现行业的健康、有序发展。

4、保障产品安全与质量，增强消费者信任

智能工厂应用场景的科学建设，有助于实现全程可追溯、质量数据实时监控与管理，极大提高产品的安全性和一致性，增强消费者的信任感，提升行业信誉。

5、推动产业链协同与数字化转型

标准指南有助于企业之间的场景对接与信息共享，促进供应链上下游的协同合作，加快产业链的数字化、智能化步伐，形成高效、柔性的产业生态。

6、符合国家政策和行业发展战略

随着国家对健康食品产业的重视以及“智能工厂梯度培育体系建设”等战略的推进，制定相关标准是落实国家政策的重要措施，有助于企业申报相关支持和政策资金，提升竞争力。

7、提供操作指南与参考范例

标准文件为企业提供系统化、操作性强的建设指南，减少试错成本，加快智能工厂的落地和应用。

五、 主要条款的说明

1、《健康食品智能工厂应用场景建设指南》标准系统架构

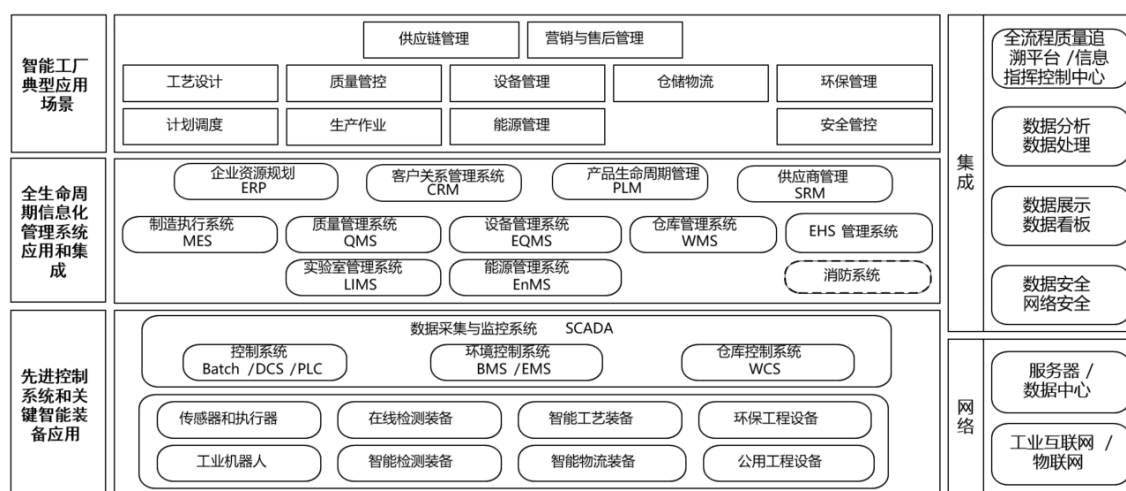


图 5.1 标准系统架构

2、《健康食品智能工厂应用场景建设指南》标准的概述、主要条款的说明

(1) 标准概述

健康食品智能工厂的应用场景系统架构由先进控制系统和关键智能装备应用、全生命周期信息化管理系统应用和集成、智能工厂典型应用场景等构成，其涵盖从工艺设计、计划调度、仓储物流、生产作业、质量管控、设备管理、能源管理、安全管控、环保管理、营销与售后管理、供应链管理等环节的典型应用场景。标准旨在指导健康食品智能工厂的应用场景建设，提高生产效率、产品质量与安全，推动行业数字化转型。

适用于健康食品行业的智能工厂设计、建设、管理及相关企业。

(2) 标准主要条款说明

《健康食品智能工厂应用场景建设指南》标准的内容主要包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、系统架构、

典型应用场景、先进控制系统和关键智能装备应用、信息系统集成、网络和数据安全、应用场景建设管理、等。

指南旨在帮助企业系统布局，科学实施，最大化通过智能化带来的效益对健康食品生产过程的业务环节的无缝集成，实现高效的业务协同。

健康食品生产企业应结合自身业务现状和发展需求，建立适合自身发展的健康食品智能制造系统（以下简称“系统”），将数字化、自动化生产设备参照指南进行集成，按规定的程序或指令对生产过程进行操作及控制，自动完成产品全部或部分制造过程，并对各类生产数据进行采集、分析、决策与优化，实现工厂的精准、柔性、高效、节能的运营模式，确保食品安全。

六、 重大意见分歧的处理依据和结果

无。

七、 作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由

本标准建议作为推荐性标准。

八、 强制性标准实施的风险点、风险程度、风险防控措施和预案

无。

九、 实施标准的措施(政策措施/宣贯培训/试点示范/配套资金等)

实施标准的有效措施如下：

1、宣传推广

制定标准宣传推广计划，包括媒体宣传、行业培训、专家讲座等，提高社会对标准的认识 and 了解。通过广泛的宣传和教育，鼓励北京市各健康食品制造企业采用标准，培养标准应用的意识和习惯。

2、制定培训计划

制定《健康食品智能工厂应用场景建设指南》的培训计划，解释本标准的内容及遵从本标准的优势。帮助企业更好地理解标准要求，并指导其如何有效地进行数字化、智能化、信息化改造，确保达到标准规定的目标和效果。

3、通过应用示范推广引导行业转型升级

通过典型企业转型升级过程参考应用本指南，并作为示范点，组织参观，现场培训交流，这样能够更好地引导健康食品制造企业向智能制造转型。

4、监督检查

由协会组织相关专家成立建立标准的监督检查机制，定期对北京市各健康食品制造企业进行检查和评估，以确保标准的实施情况和效果。监督检查应具备独立性和权威性，对违反标准的行为进行及时的纠正和处理。

通过《健康食品智能工厂应用场景建设指南》标准的实施和验证，使北京市健康食品制造企业的自动化、信息化、智能化水平有大幅提升，形成一定的示范带动效应，可推广应用到其他中药的生产过程，提升健康食品制造行业的生产与质量控制水平，推动健康食品制造行业的智能化改造和转型升级。同时，也带动行业技术快速发展，引领健康食品制造行业整体提质增效，对健康食品制造行业水平提升起到支撑作用。

十、 其他应说明的事项

本标准不涉及知识产权和专利。