

贵州省保健用品管理条例

(2010年1月8日贵州省第十一届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过 根据2024年9月25日贵州省第十四届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过的《贵州省人民代表大会常务委员会关于修改〈贵州省保健用品管理条例〉等地方性法规部分条款的决定》修正)

第一条 为加强保健用品的监督管理,规范和促进保健用品行业发展,维护消费者合法权益,根据有关法律、法规的规定,结合本省实际,制定本条例。

第二条 本条例适用于本省行政区域内保健用品生产和销售的管理。

第三条 本条例所称保健用品,是指直接或者间接作用于人体皮肤表面,不以预防和治疗疾病为目的,具有日常保健、促进康复功能的贴剂、膏剂、擦剂、喷剂等产品。但法律、法规对药品、保健食品、医疗器械、特殊用途化妆品、消毒产品、体育器械等另有规定的除外。

第四条 省人民政府卫生行政部门负责全省保健用品卫生

监督管理、保健用品卫生许可证的审批工作。

市、州人民政府和县级人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的保健用品卫生监督管理工作。

县级以上人民政府其他有关部门按照各自职责负责保健用品相关管理工作。

第五条 鼓励和支持保健用品生产企业研究开发产品，促进企业创新，提高产品质量，积极推进保健用品生产质量管理规范认证。

第六条 保健用品实行卫生许可证制度。

第七条 保健用品生产企业申请保健用品卫生许可证，应当具备下列条件，并向所在地市、州人民政府卫生行政部门申请生产现场审查：

（一）生产厂房建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距；

（二）生产车间内天花板、墙壁、地面采用光洁建筑材料，采光或者照明良好，具有防止和消除鼠害以及其他有害昆虫孳生条件的设施和措施；

（三）生产车间内待加工的保健产品、原料、成品不得交叉污染，避免成品接触不洁物、有毒物；

（四）设有与产品品种、数量相适应的保健用品原料处理、加工、包装、储存等场所；

（五）具有适合产品生产特点的生产设备或者设施；

(六) 具有合理的设备布局和工艺流程;

(七) 具有健全的卫生管理制度。

市、州人民政府卫生行政部门接到申请后, 应当在十五日内到保健用品生产企业生产现场进行审查, 对符合条件的, 出具审查合格意见; 对不符合条件的, 出具审查不合格意见并书面说明理由。

第八条 申请人经市、州人民政府卫生行政部门对保健用品生产企业生产现场审查合格后, 可以向省人民政府卫生行政部门申请保健用品卫生许可证, 并提供下列资料:

(一) 申请表;

(二) 市、州人民政府卫生行政部门出具的生产现场审查合格意见;

(三) 产品研制报告、命名依据、组方依据及相关资料;

(四) 生产企业及生产场所(车间) 布局平面图;

(五) 产品生产工艺流程图;

(六) 现行有效的产品质量标准;

(七) 保健用品评审专家组出具的功能性、安全性报告;

(八) 产品样品及具有检验资质的机构出具的近期产品型式检验报告;

(九) 产品包装、标签及说明书样稿。

前款第七项规定的保健用品功能性、安全性报告, 应当附有保健用品评审专家组的评审意见。

保健用品评审专家组成员由医学、毒理、药理、营养、检验、医疗器械、生产工艺、管理、标准使用等相关专业的专家组成。保健用品评审专家组管理办法由省人民政府另行制定。

第九条 省人民政府卫生行政部门应当在收到保健用品卫生许可证申请后，在五日内对申请资料的完整性进行审查，并出具受理或者不受理通知书。

省人民政府卫生行政部门受理申请后，应当在二十日内作出决定。对符合许可条件的，颁发保健用品卫生许可证；不符合许可条件的，作出不予许可的决定并书面说明理由。

第十条 依法取得资质的相关检验机构从事保健用品检验时，应当按照保健用品检验与评价技术规范，对保健用品是否符合产品标准和安全性进行检验。

申请人可以自愿选择具备资质的检验机构对保健用品进行检验。

第十一条 保健用品检验实行检验机构与检验人负责制。保健用品检验报告应当加盖检验机构公章，并有检验人的签名或者盖章。检验机构和检验人对出具的保健用品检验报告负责，保证出具的检验数据和结论客观、公正，不得出具虚假的检验报告。

第十二条 保健用品审批机关、评审专家组、检验机构不得泄露申报企业的商业秘密。

第十三条 保健用品卫生许可证有效期四年。保健用品生产企业应当在保健用品卫生许可证有效期届满三十日前，向省人民

政府卫生行政部门申请延续保健用品卫生许可证。

省人民政府卫生行政部门应当根据保健用品生产企业的申请，在保健用品卫生许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。保健用品生产企业在有效期届满前不申请延续的，原保健用品卫生许可证有效期届满即失效。

第十四条 取得省外保健用品产品批件或者卫生许可证的企业，可以在本省行政区域内从事保健用品生产或者销售。

第十五条 保健用品生产者、销售者应当保证保健用品安全，接受社会监督。

第十六条 保健用品生产企业不得变更经批准的保健用品名称、原料、生产工艺、使用方法以及其他可能影响产品安全或者保健功能的内容。

禁止转让、涂改、倒卖、出租、出借保健用品卫生许可证。

第十七条 保健用品生产企业应当建立保健用品安全管理制度，加强对职工保健用品安全知识培训，配备专职保健用品安全管理人员。

保健用品生产人员应当取得健康证明。

第十八条 保健用品生产企业应当建立保健用品生产原料、成品质量检验制度。

对未经检验的保健用品原料或者检验不合格的原料，不得将其投入生产。

保健用品成品出厂前，应当附有产品包装、标签、使用说明书和统一标志，并按照保健用品质量标准进行检验，检验合格后方可出厂或者销售。

第十九条 保健用品包装、标签、使用说明书应当注明产品名称、厂名、厂址、保健用品卫生许可证批准文号、不适宜人群、保健功效、主要成份、使用方法、生产日期、有效期限、可能引起的不良反应以及注意事项；不得涉及疾病预防、治疗功能，不得使用医疗术语。产品功能与成份应当与包装、标签、使用说明书一致。

第二十条 保健用品销售者购进保健用品时，应当索取保健用品许可证件原件的复印件，并加盖持有者印章。

保健用品销售者不得销售未经许可、无合格证明、过期、失效的保健用品。

第二十一条 保健用品销售者应当建立保健用品进货查验台账，如实记录保健用品的名称、规格、数量、生产批号、保质期、供货者名称及联系方式、进货日期等内容。

保健用品进货查验台账应当真实，保存期限不得少于二年。

第二十二条 保健用品广告应当真实、合法，不得涉及疾病的预防和治疗功能，不得欺骗和误导公众。

市场监督管理部门应当加强对保健用品广告的监管，及时查处广告违法行为。

第二十三条 省人民政府卫生行政部门应当公布取得保健

用品卫生许可证的目录。

第二十四条 县级以上人民政府卫生行政部门应当加强对本行政区域内保健用品生产、销售的监督检查，并有权采取下列措施：

（一）进入生产、销售场所实施现场检查；

（二）对生产、销售的保健用品进行抽样检验；

（三）登记、保存有证据证明不符合标准的保健用品，违法使用的保健用品原料、保健用品相关产品，以及直接用于违法生产经营的设备、设施。

监督检查人员监督检查时，应当出示合法有效的行政执法证件，不得妨碍有关单位或者个人正常的生产经营活动。有关单位或者个人不得拒绝或者阻碍监督检查人员依法执行公务。

第二十五条 县级以上人民政府卫生行政部门应当建立保健用品生产者、销售者保健用品安全信用档案，记录许可证件颁发审查和监督检查结果、违法行为查处等情况，并定期予以公布；根据保健用品安全信用档案记录，对有不良记录的保健用品生产者、销售者加强监督检查，及时依法处理。

第二十六条 任何组织和个人有权举报保健用品生产、销售中的违法行为，有权向有关部门了解保健用品安全信息，对保健用品安全监督管理工作提出意见和建议。

第二十七条 县级以上人民政府卫生行政部门接到有关保健用品的投诉、举报，应当及时依法处理。

第二十八条 未取得保健用品卫生许可证生产保健用品的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令停止生产，没收违法生产的产品，处一万元以上五万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第二十九条 违反本条例规定，有下列行为之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令停止生产，没收违法生产的产品，处一万元以上三万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销保健用品卫生许可证：

（一）转让、涂改、倒卖、出租、出借保健用品卫生许可证；

（二）擅自变更保健产品名称、原料、生产工艺、使用方法、质量标准、生产场地、包装、标签和使用说明书以及卫生许可证记载的其他内容的；

（三）保健用品生产企业将未经检验的保健用品原料或者检验不合格的原料投入生产的。

第三十条 违反本条例第十七条第二款规定的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处五百元以上一千元以下罚款。

第三十一条 违反本条例第二十条第一款、第二十一条规定的，由省人民政府卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，责令停止销售，处五千元以上一万元以下罚款。

第三十二条 对违反本条例规定的行为，有关法律、法规另有处罚规定的，从其规定。

第三十三条 县级以上人民政府卫生行政部门和其他国家机关的工作人员违反本条例规定，有下列行为之一，尚不构成犯罪的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

- （一）未履行保健用品卫生监督、检查等职责的；
- （二）未依法受理、颁发保健用品卫生许可证的；
- （三）对不符合法定许可条件的事项予以许可的；
- （四）接到咨询、投诉、举报或者发现违法行为不依法予以答复、核实、处理、查处的；
- （五）泄露申报企业商业秘密的；
- （六）未履行其他法定职责的。

第三十四条 本条例自 2010 年 5 月 1 日起施行。