

陕西省保健用品管理条例

(2005年9月29日陕西省第十届人民代表大会常务委员会第二十一次会议通过 2010年7月29日陕西省第十一届人民代表大会常务委员会第十六次会议修订)

目 录

第一章 总则

第二章 保健用品注册

第三章 保健用品生产经营

第四章 监督管理

第五章 法律责任

第六章 附则

第一章 总 则

第一条 为了加强保健用品的监督管理,保障公民身体健康,规范和促进保健用品行业发展,根据本省实际,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的生产经营及其监督管理活动。

第三条 本条例所称保健用品,是指列入保健用品类别目录,具有调节人体机能、增进健康和有益养生保健等特定保健功效的外用产品,但法律、行政法规另有规定的除外。

第四条 县级以上人民政府应当根据实际,组织协调有关部门做好保健用品生产经营的监督管理和服务工作,鼓励支持企业研发新型保健用品,推进保健用品生产企业的科技进步和知识产权保护工作,促进保健用品产业发展。

保健用品监督管理所需经费列入本级财政预算。

第五条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门主管本行政区域内保健用品的监督管理工作。

工商行政管理、质量技术监督等有关部门在各自的职责范围内,负责做好保健用品相关的监督管理工作。

第六条 本省实行保健用品批准注册管理制度和类别目录管理制度。

第七条 保健用品行业协会应当加强行业自律,引导保健用

品生产经营企业依法生产经营，宣传、普及保健用品科学知识，防止对保健用品进行虚假、夸大宣传，推动企业诚信建设，维护企业的合法权益。

第八条保健用品生产经营企业应当加强质量目标管理，规范生产经营行为，保证保健用品的安全有效。

第二章 保健用品注册

第九条 申请保健用品注册的企业应当具备下列条件：

(一)具有健全的生产卫生管理制度；

(二)具有符合要求的专业技术人员；

(三)具有符合保健用品生产要求的场所、设施设备和卫生环境；

(四)具有能对所生产的保健用品原材料、成品进行质量检验的场所、机构或者人员以及相应的检验设施。

第十条 企业申请保健用品注册，应当向企业所在地的设区的市食品药品监督管理部门提出申请，经设区的市食品药品监督管理部门初审，报省食品药品监督管理部门审批。

第十一条 企业申请保健用品注册，应当填写《陕西省保健用品注册申请表》，提交下列资料：

(一)产品研制报告、命名依据、产品组方及依据或者产品构造及原理等相关资料；

(二)产品生产工艺及主要技术参数，厂房、车间、检验室平面布局图，主要仪器、设备一览表；

(三)产品质量标准；

(四)产品检验报告和功能学评价报告；

(五)产品包装、标签及说明书样稿；

(六)生产企业营业执照，生产场地权属证明，生产、检验专业技术人员配置情况等材料。

第十二条 设区的市食品药品监督管理部门在收到申报资料后的五日内对申报资料的规范性、完整性、合法性进行审查，并出具受理或者不予受理的书面凭证。

设区的市食品药品监督管理部门对受理的申报资料，应当在五日内上报省食品药品监督管理部门。

第十三条 省食品药品监督管理部门收到注册申报资料后，在二十日内组织专业人员对生产企业的生产条件、从业人员资格、设施设备、质量管理等进行现场核查。

现场核查合格的抽取样品，送交检验机构复核检验。复核检验费用由企业承担。

第十四条 省食品药品监督管理部门在依法取得相应资质的检验机构中，确定承担保健用品注册检验、监督检验的检验机构，并向社会公布。

从事保健用品注册检验、监督检验的检验机构，不得向社会推荐使用保健用品。

第十五条 检验机构从事保健用品检验时，应当按照省食品药品监督管理部门规定的保健用品检验与评价技术规范，对保健用品进行安全性、保健功能学和理化卫生学检验，并出具检验报告。

保健用品检验机构对出具的检验报告承担法律责任。

第十六条 省食品药品监督管理部门收到产品复核检验合格的报告后，在二十日内组织召开保健用品评审委员会会议。

评审委员会负责对保健用品的组方、构造、生产工艺、质量要求、保健功效、安全性及科学性进行技术评审。评审委员会成员履行职责，应当客观公正，遵守职业道德，保守商业秘密，对评审意见承担法律责任。

评审委员会由医学、药学、光学、机械、电子、电磁、医疗器械、标准使用等相关专业的专家组成。

评审委员会会议根据需要，可以要求申请企业提供有关说明和申述材料。

第十七条 省食品药品监督管理局自收到评审委员会评审意见之日起二十日内完成审查工作，决定是否准予注册。准予注册的，核发保健用品生产批准证书，向社会公布；不予注册的，书面通知申请人并说明理由。

保健用品注册不收取费用，所需经费列入省级财政预算。

第十八条 保健用品生产批准证书有效期为三年。有效期届满需要延长的，生产企业应当在有效期届满前三个月申请再注册。逾期不申请，或者再注册申请未被批准的，原生产批准证书作废。

保健用品生产批准证书不得涂改、倒卖、出租、出借、转让。

第十九条 保健用品生产批准证书载明的事项需要变更时，生产企业应当向省食品药品监督管理局提出变更申请。但保健用品的名称、原料、生产工艺、使用方法和可能影响安全性能或者保健功能的技术标准不得变更。

省食品药品监督管理局自受理变更申请之日起二十日内做出审查决定。二十日内不能做出决定的，经本部门负责人批准，可以延长十日，并将延长期限的理由告知申请人。变更批准文件的有效期与原批准证书相同。

经省食品药品监督管理局同意的增加功能项目、变更辅料或者生产场地的申请，还应当对样品检验。检验所需时间不计算

在审查期限之内。

第二十条 已批准注册的保健用品，因企业终止生产、自行歇业六个月以上，或者调出保健用品类别目录的，由省食品药品监督管理局注销保健用品生产批准证书。

第三章 保健用品生产经营

第二十一条 保健用品生产企业应当按照保健用品生产质量管理规范组织生产，不得委托生产。省外批准注册的保健用品在本省生产的，须遵守本省保健用品生产质量管理规范，并向省食品药品监督管理局备案。

保健用品生产质量管理规范由省食品药品监督管理局制定和监督实施。

第二十二条 保健用品必须执行相关的国家强制性标准。保健用品没有国家标准、行业标准而需要制定地方标准的，由省食品药品监督管理局组织制定和修订，省质量技术监督部门统一立项、编号和发布。

保健用品生产企业的产品没有国家标准、行业标准和地方标准的，应当制定企业标准，作为组织生产的依据。企业标准必须

符合保障人体健康和安全的 yêu cầu。鼓励企业制定严于国家标准、行业标准或者地方标准要求的企 业标准，在企业内部适用。

保健用品生产企业制定的企 业标准应当在发布后三十日内，向省质量技术监督部门和省食品药品监督管理部门备案。

第二十三条 保健用品生产企业应当建立健全保健用品生产质量管理体系，按照质量标准对原料、生产过程和成品进行质量检验。

生产原料未经检验或者检验不合格的不得投料生产，保健用品检验不合格的不得出厂销售。

保健用品生产企业应当建立生产、检验和销售记录，并保存至保健用品有效期后一年。

第二十四条 保健用品应当附有省级保健用品行政主管部门核准的说明书。说明书须注明产品名称、厂名、厂址、生产批准证书号、主要成分、保健功效、使用方法、有效期限、注意事项以及售后服务电话号码。保健用品说明书、产品或者包装、标签的标示图文，不得超出省级保健用品行政主管部门核准的说明书内容。

保健用品出厂产品或者包装上应当在显著位置标明生产批号、生产日期，限期使用的产品应当标明安全使用期或者失效日期。

第二十五条 企业取得保健用品生产批准证书的,在产品或者包装上使用陕西省保健用品统一标志;未取得保健用品生产批准证书的,不得使用陕西省保健用品统一标志。陕西省保健用品统一标志由省食品药品监督管理局规定。

在本省销售的省外保健用品,应当使用省级保健用品行政主管部门规定的统一标志。

第二十六条 在本省行政区域内生产经营保健用品,应当有省级保健用品行政主管部门核发的批准证明文件;未取得批准证明文件的,生产经营者对其销售的产品不得声称具有特定保健功能或者以保健用品名义进行广告宣传、销售。

保健用品经营者购进保健用品时,应当索取加盖原件持有者印章的保健用品生产批准证明文件、质量标准的复印件。

保健用品经营者不得销售未经注册、不合格、过期、失效以及无生产厂家、无合格证明、无生产日期和有效期的保健用品。

第二十七条 保健用品经营者应当建立购销查验台账,如实记录保健用品的名称、规格、批号、有效期、生产企业、购销单位、购销数量、购销日期以及省食品药品监督管理局规定的其他内容。

保健用品购销查验台账应当保存至保健用品有效期后一年。

第二十八条 保健用品的广告内容以省食品药品监督管理局

门核准的说明书为准，必须真实、合法、科学，不得含有虚假、夸大的内容，不得涉及疾病的治疗，不得欺骗和误导公众。

广告经营者、广告发布者进行保健用品广告宣传，应当查验保健用品生产批准证明文件，按照省级保健用品行政主管部门核准的说明书核实广告内容，无保健用品生产批准证明文件或者与说明书内容不符的，不得承接和发布该项广告。

不得以举办健康讲座、免费试用、体检、培训等方式欺骗或者误导消费者购买其保健用品。

第二十九条 保健用品的保健功效不确、人体有严重不良反应或者其他原因危害人体健康的，原发证机关应当撤销生产批准证书，保健用品生产经营企业应当召回售出的产品，尚未售出的产品不得出售。

县级以上食品药品监督管理部门对生产经营企业召回的产品监督处理。

第四章 监督管理

第三十条 省食品药品监督管理部门组织编制和发布保健用品类别目录，并根据实际适时调整。

省食品药品监督管理部门应当将注册或者注销保健用品的相关信息在本部门网站上公开，方便公众查阅。

第三十一条 县级以上食品药品监督管理部门及有关部门应当鼓励和支持保健用品生产企业研发新型保健用品、提高产品科技和质量水平、申报技术专利、更新改造设施设备、发展和扩大知名品牌生产经营规模等，帮助企业解决实际困难，维护保健用品生产企业合法权益。

县级以上食品药品监督管理部门及其他行政部门不得以保健用品监制、监销等方式参与保健用品经营活动。

第三十二条 省食品药品监督管理部门可以采取巡查、抽查、抽验等方式对本省保健用品生产经营活动监督检查；设区的市、县（市、区）食品药品监督管理部门负责本行政区域内保健用品生产经营活动的日常监督检查。

第三十三条 县级以上食品药品监督管理部门查处保健用品生产经营违法行为时，可以行使下列职权：

- （一）进入违法生产经营场所现场检查；
- （二）调查违法生产经营情况；
- （三）查阅、复制有关合同、发票、账簿以及其他有关资料；
- （四）查封或者暂扣不合格和其他对人体有严重危害的保健

用品，以及用于生产经营该项产品的原料、包装物、生产工具。

第三十四条 省食品药品监督管理部门定期组织全省保健用品的抽样检验，并向社会公布抽验结果。

食品药品监督管理部门抽取样品和索取有关资料时，有关单位、人员不得拒绝或者隐瞒。样品由被抽验单位无偿提供，检验合格的样品应当返还被抽验单位，但不合格样品、损耗品除外。

抽样检验不收取费用，所需经费列入省级财政预算。

第三十五条 省食品药品监督管理部门指定的保健用品检验机构负责抽验样品的检验。

保健用品检验机构应当如实出具检验报告。保健用品检验机构及其人员对送检样品的技术资料应当保密，不得从事或者参与保健用品的研制、生产、经营和有偿技术咨询等活动。

第三十六条 县级以上食品药品监督管理部门、工商行政管理部门、质量技术监督部门应当加强保健用品监督管理协同执法，通过互通信息、召开联席会议、联合检查等方式，共同做好保健用品监督管理的执法工作。

第三十七条 县级以上食品药品监督管理部门、工商行政管理部门、质量技术监督部门，按照各自的职责，及时处理有关保健用品的投诉举报，并将处理结果告知投诉举报人。

第五章 法律责任

第三十八条 违反本条例规定，检验机构未按照保健用品检验与评价技术规范对保健用品检验，伪造数据，出具虚假检验报告，从事或者参与保健用品的研制、生产、经营和有偿技术咨询等活动的，由县级以上质量技术监督部门责令改正，对检验机构处五万元以上十万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员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；情节严重的，由发证机关吊销资质证书。

第三十九条 违反本条例规定，未取得省级保健用品行政主管部门核发的生产批准证明文件生产保健用品的，由县级以上食品药品监督管理部门没收违法生产的产品和违法所得，并处违法生产的产品货值金额二倍以上五倍以下罚款。

第四十条 违反本条例规定，保健用品生产企业涂改、倒卖、出租、出借、转让保健用品生产批准证书或者省外保健用品生产批准证明文件的，由县级以上食品药品监督管理部门没收违法生产的产品和违法所得，处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销保健用品生产批准证书。

第四十一条 违反本条例规定，保健用品生产企业未按照保

健用品生产质量管理规范和产品标准组织生产的,由县级以上食品药品监督管理部门给予警告,责令限期改正,情节严重的,责令停产整顿直至吊销保健用品生产批准证书。

第四十二条 违反本条例规定,有下列行为之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令停产整顿,没收违法生产的产品和违法所得,违法所得一万元以上的,处违法所得二倍以上五倍以下罚款;没有违法所得或者违法所得不足一万元的,处一万元以上三万元以下罚款;情节严重的,吊销保健用品生产批准证书:

(一)擅自改变保健用品的名称、原料、组方或者构造、生产工艺、质量标准、包装、标签、说明书或者生产批准证书的批准事项的;

(二)委托生产保健用品或者降低原核准的生产条件的;

(三)生产原料未经检验或者用检验不合格原料生产保健用品的;

(四)将未经检验、检验不合格保健用品出厂销售的;

(五)保健用品未附有说明书或者说明书未按规定注明有关事项的;

(六)保健用品说明书、产品或者包装、标签的标示图文超出省级保健用品行政主管部门核准的说明书内容或者未注明生产日期、有效期限的;

(七) 产品或者包装上未标明生产批号、生产日期，限期使用的产品未标明安全使用期或者失效日期的。

第四十三条 违反本条例规定，在本省生产省外批准注册的保健用品，未向省食品药品监督管理部门备案的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处二万元以上五万元以下罚款。

违反本条例规定，保健用品生产企业制定的企业标准未向省质量技术监督部门和省食品药品监督管理部门备案的，由省质量技术监督部门或者省食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处二千元以上五千元以下罚款；情节严重的，吊销保健用品生产批准证书。

第四十四条 违反本条例规定，擅自使用保健用品标志的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，没收生产的产品和违法所得，处三万元以上十万元以下罚款。

未按规定使用保健用品标志的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，逾期不改的，处五千元以上三万元以下罚款。

第四十五条 违反本条例规定，未取得省级保健用品行政主管部门核发的保健用品生产批准证明文件的，生产经营者对其销售的产品声称具有特定保健功效或者以保健用品名义销售的，由县级以上食品药品监督管理部门责令停止生产、销售，没收违法

产品和违法所得，处违法产品货值金额 50%以上三倍以下的罚款；情节严重的，由工商行政管理部门吊销营业执照。

第四十六条 违反本条例规定，保健用品经营者销售未经注册、不合格、过期、失效以及无生产厂家、无合格证明、无生产日期和有效期的保健用品的，由县级以上食品药品监督管理局责令停止销售，没收销售物品和违法所得；情节严重的，处货值金额二倍以上五倍以下罚款。

第四十七条 违反本条例规定，保健用品生产企业未建立、保存生产、检验或者销售记录的，保健用品经营者未按规定索取保健用品生产批准证明文件、质量标准的复印件，或者未如实记录、保存保健用品购销查验台账的，由县级以上食品药品监督管理局责令限期改正，处五千元以上三万元以下罚款。

第四十八条 违反本条例规定，利用广告对保健用品做虚假、夸大宣传或者涉及治疗疾病内容的，由县级以上工商行政管理部门责令广告主、广告经营者、广告发布者停止广告发布，以等额广告费用在相应范围内公开更正消除影响，处广告费用一倍以上五倍以下罚款；对负有责任的广告经营者、广告发布者没收广告费用，处广告费用一倍以上五倍以下罚款；情节严重的，依法停止其广告业务；对负有责任的广告主，由县级以上食品药品监督管理局责令停业整顿，直至吊销保健用品生产批准证书。

违反本条例规定，发布保健用品虚假广告，欺骗和误导消费者，使购买保健用品或者接受服务的消费者合法权益受到损害的，由广告主承担民事责任；广告经营者、广告发布者明知或者应知广告虚假仍设计、制作、发布的，承担连带责任。广告经营者、广告发布者不能提供广告主的真实名称、地址的，承担全部民事责任。社会团体或者其他组织，在虚假广告中向消费者推荐商品或者服务，使消费者合法权益受到损害的，依法承担连带责任。

第四十九条 违反本条例规定，保健用品生产经营者以举办健康讲座、免费试用、体检、培训等方式欺骗或者误导消费者购买其保健用品的，由县级以上食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，处五千元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销保健用品生产批准证书。

第五十条 违反本条例规定，保健用品生产经营企业对保健功效不确、人体有严重不良反应或者其他原因危害人体健康的保健用品，应当召回而不召回或者继续出售的，由县级以上食品药品监督管理部门责令停止生产销售，没收有害产品和违法所得，按保健用品货值金额处三倍以上五倍以下罚款，并由省食品药品监督管理部门吊销保健用品生产批准证书。

第五十一条 违反本条例规定，违法生产保健用品、因保健用品质量问题或者欺骗误导消费者，造成消费者人身伤害、经济损失的，生产经营企业应当承担赔偿责任；构成犯罪的，由司法

机关依法追究刑事责任。

第五十二条 违反本条例的行为，法律、行政法规另有处罚规定的，从其规定。

第五十三条 依照本条例做出的责令停产整顿、吊销保健食品生产批准证书、对个人处五千元以上罚款或者对单位处十万元以上罚款处罚的决定，应当告知当事人有要求听证的权利。

第五十四条 国家机关工作人员在保健食品监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊、泄露保健食品生产经营企业商业秘密的，由所在部门或者行政监察部门给予行政处分；构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第五十五条 本条例所称的货值金额以违法生产、销售的保健食品标价计算；没有标价的，按照同类产品的市场价格计算。

第五十六条 本条例自 2010 年 10 月 1 日起施行。