吉林省保健用品生产管理办法

　　经2004年10月10日省政府十届二十二次常务会议通过，现予公布，自2004年12月1日起施行。　　二00四年十月二十一日　　第一条　为了加强保健用品的管理，保证保健用品的保健功效、卫生质量和使用安全，维护消费者的合法权益，根据国家有关法律、法规规定，结合本省实际，制定本办法。　　第二条　本办法所称保健用品是指具有调节人体功能、增进健康的一种产品。但药品、保健食品、特殊用途化妆品、医疗器械、体育器械等法律、行政法规和规章已有明确管理规定的产品除外。　　第三条　本办法适用于本省行政区域内从事保健用品生产活动的单位和个人以及与之相关的行政管理活动。　　第四条　县级以上人民政府卫生行政部门负责本行政区域内保健用品的监督工作。　　县级以上人民政府的其他有关部门，按照各自职责，做好保健用品的其他管理工作。　　第五条　保健用品的生产实行批准证书和类别目录管理制度。《吉林省保健用品生产批准证书》由省卫生行政部门颁发，有效期5年，每年审核一次。　　未取得《吉林省保健用品生产批准证书》的单位和个人，不得以保健用品的名义从事生产活动。保健用品的类别目录由省卫生行政部门确定，并及时向社会公布。　　第六条　保健用品生产企业必须具备下列卫生条件：　　（一）生产企业建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距；　　（二）厂房应当坚固、清洁。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）设有与产品品种、数量相适应的保健用品原料、加工、包装、储存等厂房或场所；　　（四）生产车间有适合产品特点的生产设施，工艺规程符合卫生要求；　　（五）企业所在地市级卫生行政部门颁发的场地卫生许可证（复印件）。　　第七条　申请《吉林省保健用品生产批准证书》的单位和个人，必须具备本办法第六条规定的卫生条件，并向省卫生行政部门提供下列材料：　　（一）申请书一式三份；　　（二）产品生产依据、配方或构造原理，生产工艺和质量标准；　　（三）产品原材料和产品的安全性评价报告；　　（四）产品保健功能评价报告；　　（五）产品样品；　　（六）产品标签和产品使用说明书送审样。　　第八条　省卫生行政部门应当自收到申请材料之日起15个工作日内办理完结。符合条件的，予以批准，并发给批准证书；不符合条件的，不予批准，说明理由，并书面通知申请人。　　申请《吉林省保健用品生产批准证书》的单位和个人取得证书后，还应当到原核准登记的工商行政管理部门办理保健用品经营范围变更手续。　　第九条　《吉林省保健用品生产批准证书》有效期满前30日，持证者应当向原批准机关申请换发批准证书，逾期不申请的，原批准证书作废。　　第十条　省卫生行政部门设立由有关专家组成的保健用品评审委员会，负责本省保健用品的功效、卫生标准和安全性的评审，并出具评审报告。　　保健用品应当依法检测。检测工作由法定的检测机构承担。对检测结果，检测机构应当出具检测报告。　　第十一条　禁止涂改、倒卖、出租、出借《吉林省保健用品生产批准证书》。　　第十二条　保健用品的生产者不得擅自变更经省卫生行政部门批准的产品配方、生产工艺、质量标准、产品名称、产品标签和使用说明书。确需变更的，报原批准机关批准。　　第十三条　保健用品的使用说明书和标签应当注明产品名称、厂址、厂名和生产批准文号。外包装上应当注明生产日期、有效使用期限、主要成份、保健作用、适用对象，对可能引起不良反应的保健用品，还应当注明使用方法和注意事项。　　第十四条　保健用品的使用说明书、小包装、标签和广告中的内容必须真实、合法、科学，符合产品质量要求和国家及地方质量管理规定，不得欺骗和误导公众。　　第十五条　保健用品应当在产品的外包装上（含标签、使用说明书等）印有“吉林省保健用品”字样。　　第十六条　省卫生行政部门应当会同有关行政管理部门定期对保健用品进行监督抽查，并向社会公布抽查结果。　　第十七条　违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门责令改正，并处以1000元以上3000元以下罚款：　　（一）未取得《吉林省保健用品生产批准证书》生产保健用品的；　　（二）弄虚作假或者以其他不正当手段取得《吉林省保健用品生产批准证书》的。　　第十八条　违反本办法规定，生产不合格保健用品的，由县级以上人民政府工商行政管理、质量技术监督部门依法处罚。　　第十九条　违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门收回《吉林省保健用品生产批准证书》，并处以1000元以上3000元以下罚款：　　（一）涂改、倒卖、出租、出借《吉林省保健用品生产批准证书》的；　　（二）擅自变更经省卫生行政部门批准的产品配方、生产工艺、质量标准、产品名称、产品标签和使用说明书的。　　第二十条　从事保健用品生产的企业，违反《药品管理法》、《产品质量法》、《化妆品卫生监督条例》等法律、法规和规章的，由食品药品监督、质量技术监督、工商行政管理等有关主管部门依法处罚。　　第二十一条　当事人对行政处罚不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。　　第二十二条　行政机关工作人员在监督管理工作中，滥用职权，玩忽职守，徇私舞弊的，由其所在单位或者上一级主管部门给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　第二十三条　本办法自2004年12月1日起施行。