

# 吉林省保健用品管理条例

(2017年6月2日吉林省第十二届人民代表大会常务委员会第三十五次会议通过 根据2025年7月30日吉林省第十四届人民代表大会常务委员会第十八次会议《关于修改〈吉林省档案条例〉等部分地方性法规的决定》修改)

## 目 录

- 第一章 总则
- 第二章 保健用品许可
- 第三章 保健用品生产经营
- 第四章 保健用品监督管理
- 第五章 法律责任
- 第六章 附则

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强保健用品监督管理，规范和促进保健用品行业发展，保障公众使用安全和身体健康，根据有关法律、法规，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的生产、销

售及其监督管理活动。

**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，不以治疗疾病为目的，具有调节人体机能、增进健康或者促进康复功能，并列入本省保健用品类别目录的外用产品，但是法律、行政法规另有规定的除外。

**第四条** 县级以上人民政府卫生主管部门负责本行政区域内保健用品的监督管理工作。

县级以上人民政府其他有关部门，按照各自职责做好保健用品的监督管理工作。

**第五条** 省人民政府卫生主管部门应当制定保健用品生产经营的管理规范和相关标准，加强对保健用品生产经营行为的监督管理，保障保健用品的质量和使用安全。

## 第二章 保健用品许可

**第六条** 保健用品生产企业应当符合吉林省保健用品生产企业卫生规范，具备下列条件：

（一）具有符合保健用品生产要求的场所、设备设施和卫生环境；

（二）具有符合要求的技术人员；

（三）具有健全的卫生管理制度和质量保证体系。

保健用品生产企业应当向省人民政府卫生主管部门申请生产现场核查。省人民政府卫生主管部门收到申请后，应当在十五日内会同生产企业所在地设区的市级人民政府卫生主管部门，对

生产企业的生产环境、生产条件、设备以及质量保证体系等进行现场核查，出具现场核查意见。

生产场地变更的应当重新申请生产现场核查。

**第七条** 保健用品生产企业经现场核查，并对保健用品进行检测后，可以向省人民政府卫生主管部门申请《吉林省保健用品批准证书》，提交下列申请材料：

- （一）《吉林省保健用品批准证书》申请表；
- （二）《企业法人营业执照》；
- （三）生产企业现场核查意见；
- （四）产品配方或者结构图；
- （五）产品生产工艺简述、简图或者制造原理；
- （六）产品研制报告；
- （七）产品卫生质量标准（企业标准）；
- （八）产品安全性评价报告；
- （九）产品保健功能评价报告；
- （十）产品卫生学评价报告；
- （十一）产品标签、说明书以及设计包装样稿；
- （十二）产品样品；
- （十三）其他材料。

**第八条** 省人民政府卫生主管部门收到申请后，应当在五日内决定是否受理；决定受理的，应当在十五日内组织召开评审委员会会议进行评审。对符合条件的，予以批准，并颁发批准证书。

不予批准的，应当向申请人书面说明理由。

**第九条** 保健用品生产企业卫生规范由省人民政府卫生主管部门制定。

保健用品类别目录由省人民政府卫生主管部门组织制定并定期公布。

**第十条** 保健用品地方标准由省人民政府卫生主管部门组织草拟，由省人民政府质量技术监督部门制定并公布。

**第十一条** 省人民政府卫生主管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产品配方或者结构图、生产工艺、保健功能、产品卫生质量标准 and 安全性等方面的评审，出具评审报告。

保健用品评审委员会成员由毒理、检验、标准等相关专业的专家组成。

评审委员会成员应当客观公正地履行职责，遵守职业道德，保守商业秘密，对作出的评审意见承担责任。

**第十二条** 保健用品批准证书有效期为五年。有效期届满需要延续的，生产企业应当在有效期届满三十日前提出申请。逾期不申请或者再申请未被批准的，原批准证书作废。

保健用品批准证书不得涂改、倒卖、出租、出借、转让。

**第十三条** 保健用品批准证书的批准事项需要变更的，批准证书持有人应当提出变更申请。省人民政府卫生主管部门应当自收到申请之日起二十日内作出决定。变更批准文件的有效期与原

批准证书相同。

经省人民政府卫生主管部门同意增加保健功能项目的，还应当对样品进行检验。检验所需时间不计算在审查期限之内。保健用品的原料配方、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不得变更。

**第十四条** 保健用品批准证书申请人可以自主选择具有资质认定的检测机构对保健用品进行检测。

具有资质认定的检测机构从事保健用品检测时，应当按照保健用品检测与评价技术规范，对保健用品进行安全性、保健功能学和卫生学检测。

保健用品检测机构对检测结果承担法律责任。

### **第三章 保健用品生产经营**

**第十五条** 保健用品生产企业应当符合保健用品生产企业卫生规范要求并严格按照规范组织生产。

**第十六条** 保健用品生产企业应当建立保健用品生产质量管理体系，加强原料、生产、检验、销售等环节的质量控制管理。

**第十七条** 保健用品生产企业应当制定企业标准，并在国家相关平台上向社会公告。

**第十八条** 保健用品经检验合格后，方可出厂销售。

保健用品生产企业应当根据产品特点和出厂检验项目的要求设置理化和微生物检验室，检验人员应当经专业培训合格，检验仪器和设备应当满足产品出厂检验项目的需要，检验指标和方

法应当符合有关标准、规范以及规定的要求。

无检验能力的保健用品生产企业，可以委托经过资质认定的检验机构进行产品的出厂检验。

**第十九条** 保健用品生产企业应当建立生产、检验和销售记录。每批次保健用品的上述记录应当保存至该批次有效期满后一年。

**第二十条** 保健用品生产企业与经销商应当合法、诚信销售保健用品，不得以虚假宣传等方式欺骗或者误导消费者。

**第二十一条** 保健用品标签、说明书应当符合吉林省保健用品标签说明书规定。

吉林省保健用品标签说明书规定由省人民政府卫生主管部门制定。

**第二十二条** 保健用品的名称应当准确、科学，不得使用夸大或者容易误解的名称。

**第二十三条** 保健用品使用说明书应当注明产品名称、产品配方、保健功能、适宜人群、不适宜人群、规格、使用方法、注意事项、贮存方法、执行标准、批准文号、生产企业、生产企业地址、电话号码、邮政编码、生产日期、有效期。

**第二十四条** 保健用品生产企业应当在产品包装（含标签、产品说明书等）的显著位置标注“吉林省保健用品”统一标识。吉林省保健用品统一标识由省人民政府卫生主管部门制定。

保健用品的标签、说明书应当同批准的内容一致，不得欺骗

和误导公众。

**第二十五条** 保健用品销售者应当持有保健用品批准证书以及产品检验报告单的复印件，并加盖原件持有人印章。

保健用品销售者不得销售未经审批、无产品合格证明、超过保质期的保健用品。

**第二十六条** 保健用品销售者应当建立真实完整的购销记录，保存期限不得少于二年。

购销记录应当注明保健用品的名称、规格、批号、有效期、生产企业、购销单位、购销数量、购销日期等内容。

#### **第四章 保健用品监督管理**

**第二十七条** 省人民政府卫生主管部门应当定期公布取得保健用品批准证书的产品名单。

**第二十八条** 省人民政府卫生主管部门应当定期对保健用品进行抽检，并向社会公布抽检结果。抽检经费列入财政预算。

**第二十九条** 保健用品广告的内容应当真实、合法，与保健用品批准证书一致，不得涉及疾病的预防和治疗功能。

不得以健康讲座、免费试用、体检、培训等为由欺骗或者误导消费者。

县级以上人民政府市场监督管理部门应当加强对保健用品广告监管，及时查处广告违法行为。

**第三十条** 县级以上人民政府卫生主管部门可以采取巡查、抽查等方式对本行政区域内保健用品生产经营活动进行监督检查。

**第三十一条** 县级以上人民政府卫生主管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的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产品的原料、包装物、生产工具。

**第三十二条** 已经取得批准证书的保健用品，在使用过程中发现有严重不良反应的，由县级以上人民政府卫生主管部门调查核实后，撤销其批准证书；生产企业负责召回产品，对库存产品，由县级以上人民政府卫生主管部门监督销毁。

**第三十三条** 行政机关及其工作人员应当依法履行监督管理职责，保障当事人的合法权益，不得利用职权谋取利益。

## **第五章 法律责任**

**第三十四条** 违反本条例规定，未取得保健用品批准证书，擅自生产保健用品的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处十万元以上十五万元以下罚款。

**第三十五条** 违反本条例规定，保健用品生产企业有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；情节严重的，吊销保健用品批准证书：

(一) 弄虚作假或者以其他不正当手段取得保健用品批准证书的;

(二) 涂改、倒卖、出租、出借或者转让保健用品批准证书的;

(三) 擅自改变产品名称、配方、生产工艺、质量标准、生产场地、包装、标签和说明书以及批准证书载明的其他内容的;

(四) 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;

(五) 将未经检验或者检验不合格的保健用品出售的。

**第三十六条** 违反本条例规定，保健用品生产企业未按照保健用品生产卫生规范组织生产，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正；逾期不改正的，责令停产整顿，并处一万元以上二万元以下罚款；情节严重的，吊销保健用品批准证书。

**第三十七条** 违反本条例规定，保健用品生产企业未建立生产、检验和销售记录并按照规定保存的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上二万元以下罚款。

**第三十八条** 违反本条例规定，保健用品生产企业或者销售者利用广告对保健用品作虚假宣传或者涉及预防、治疗疾病内容的，由县级以上人民政府市场监督管理部门依法进行处理。

以健康讲座、免费试用、体检、培训等为由欺骗或者误导消费者的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法所得，并处

一万元以上二万元以下罚款。

**第三十九条** 违反本条例规定，保健用品生产企业或者销售者应当召回而不召回产品或者继续销售的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止生产销售，没收应当召回的产品和违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下罚款。

**第四十条** 违反本条例规定，保健用品销售者有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止销售，限期改正，没收违法所得；逾期不改正的，并处五千元以上一万元以下罚款：

（一）销售未经审批、无产品合格证明、超过保质期的保健用品的；

（二）购进保健用品时未按规定持有保健用品生产相关批准、证明文件的；

（三）未建立真实完整的保健用品购销记录的。

**第四十一条** 国家机关工作人员在保健用品监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，尚不构成犯罪的，由行政主管部门或者行政监察部门依法给予处分。

## 第六章 附 则

**第四十二条** 本条例自 2017 年 8 月 1 日起施行。