**陕西省保健用品说明书和标签管理规定**

（征求意见稿）

**第一章　总　则**

　　第一条　为规范保健用品说明书和标签的管理，根据《陕西省保健用品管理条例》和《陕西省保健用品注册管理办法》制定本规定。

　　第二条　在陕西省境内生产上市销售的保健用品，其说明书和标签应当符合本规定的要求。

　　第三条　保健用品说明书和标签由专家委员会审核，陕西省市场监督管理局核准。

　　保健用品的标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。

　　第四条　保健用品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

　　保健用品生产企业生产上市销售产品的最小包装必须附有说明书。

第五条　保健用品说明书和标签的文字表述应科学、规范、准确，说明书内容应使用容易理解的文字表述。

第六条　保健用品说明书和标签中的文字应清晰易辨，标识应清楚醒目，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

第七条　保健用品说明书和标签应使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应以汉字表述为准。

**第二章　保健用品说明书**

第八条　保健用品说明书内容详见附件1。

第九条　保健用品说明书应列出组方中的全部组分（或结构组成）。有可能引起不良反应的，应予以说明。

　　第十条　保健用品生产企业应主动跟踪保健用品上市后的安全性、有效性情况，需要对产品说明书进行修改的，应及时提出申请。

 根据保健用品不良反应监测、产品再评价结果等信息，省市场监督管理局可以要求保健用品生产企业修改产品说明书。

　　第十一条　保健用品说明书获准修改后，保健用品生产企业应当将修改的内容立即通知相关产品经营企业、使用单位及其他部门，并按要求及时使用修改后的说明书和标签。

**第三章 保健用品的标签**

第十二条 保健用品的标签是指保健用品包装上印有或者贴有的内容。

第十三条 保健用品的标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围。

第十四条 标签应当注明产品名称、主要组分、保健功效、规格、使用方法、注意事项、贮存、批准证书号、生产日期、产品批号、有效期、生产企业名称、地址、联系方式等内容。

第十五条 标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至××××年××月”或者“有效期至××××年××月××日”。

**第四章 保健用品标签说明书印制要求**

　　第十六条　保健用品说明书和标签中标注的保健用品名称必须符合省市场监督管理局公布的保健用品命名规范，并与保健用品批准证明文件的相应内容一致。

　　第十七条　保健用品产品名称应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须一致，并符合以下要求：

　　（一）不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰；

　　（二）字体颜色应当与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差；

　　（三）除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写。

　　第十八条　保健用品说明书和标签中不得使用未经省市场监督管理局批准的保健用品名称。

　　保健用品标签使用注册商标的，应当印刷在标签的边角，含文字的，其字体以单字面积计不得大于保健用品名称所用字体的四分之一。

 第十九条 企业取得保健用品生产批准证书的，其产品包装说明书和标签的正面左上角必须印有陕西省保健用品统一标志。标志所占面积不小于版面的二十分之一。陕西省保健用品统一标志由省市场监管部门规定。

第二十条 为了避免误导消费者，生产企业应当在说明书和包装标签正面右上角标明“本品不能替代药品（医疗器械）”的警示语，且字体不小于保健用品名称字体的三分之一。

**第五章　　监督管理**

第二十一条　保健用品说明书和标签不符合本规定的，按照《陕西省保健用品管理条例》的相关规定进行处罚。

**第六章　　附　则**

　　第二十二条　本规定自发布之日起施行。