**陕西省保健用品生产备案管理规定（试行）**

（征求意见稿）

第一条 为规范省外批准注册的保健用品在本省的生产加工，保证产品质量，维护消费者的健康权益，根据《陕西省保健用品管理条例》制定本规定。

第二条 本规定适用于在本省生产省外经省级行政管理部门批准注册的保健用品。

第三条 省市场监督管理局负责省外批准注册的保健用品在本省生产加工的备案管理工作，市县市场监督管理局负责辖区内备案企业的日常监督检查工作 。

1. 保健用品生产企业是产品质量的第一责任人，要加强管理，保证产品质量。
2. 按照谁许可谁负责的原则，省外批准注册的保健用品由该省保健用品省级行政主管部门承担相应的法律责任。
3. 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，并向省市场监督管理部门备案。
4. 申请备案的企业应向设区市市场监督管理部门或承担行政许可部门提出书面申请，并提交以下材料：

（一）生产企业营业执照，法人资格证书，税务登记证明文件，组织机构代码证，生产场地权属证明；

（二）省级保健用品行政主管部门出具的保健用品批准证明文件；

（三）产品的型式、组方，生产工艺及主要技术资料；

（四）产品质量标准；

（五）产品检验报告；

（六）产品包装、标签、说明书；

（七）企业厂房、车间、检验室平面布局图，主要检验仪器、生产设备一览表；

（八）企业对照本省《保健用品质量管理规范》的自查报告；

（九）企业对申报资料真实性的书面承诺；

（十）省市场监督管理局认为需要提供的其它材料。

第八条 设区市市场监督管理部门或承担行政许可部门收到备案申请资料，进行形式审查，符合要求的5个工作日内报送省局行政审批部门。不符合要求的，不予受理。

第九条 省局行政审批部门收到资料后进行初审，并与行业监管处室会商，可根据需要到省外批准部门进行实地核查。符合要求的，20个工作日内组织对申请备案的企业进行现场检查并抽取样品。

第十条 保健用品检验机构对抽取的样品，按照产品标准进行监督检验，并出具检验报告。

第十一条 省市场监督管理局根据现场检查结论及产品检验报告， 20个工作日内做出审查决定，符合要求的予以备案，并发给《备案登记表》，不符合要求的退回申报资料，不予备案。

第十二条 各级市场监督管理部门要加强对备案企业监督检查，发现不符合备案要求的，应责令改正，整改达不到要求的，取消备案资格，收回《备案登记表》。

第十三条 未纳入陕西省保健用品分类目录的，或提供的保健用品审批证明资料为省级以下部门或非行政部门核发的，不予备案。

第十四条 备案企业应严格遵守《陕西省保健用品管理条例》的各项规定。各级市场监督管理部门依照《条例》对其进行监管。

第十五条 本规定自发布之日起施行。