**陕西省保健用品类别目录管理办法**

（征求意见稿）

第一条   为规范陕西省保健用品分类，根据《陕西省保健用品管理条例》，制定本办法。

第二条    保健用品是指《陕西省保健用品管理条例》所定义的具有保健功效的外用产品。

第三条   本办法用于指导《保健用品类别目录》（附件）的制定和确定新的产品注册类别。

第四条   确定保健用品类别，应依据保健用品作用于人体的部位及其预期使用目的、产品结构型式特征两方面的情况进行综合判定。

第五条   保健用品类别判定的依据：

1. 根据保健用品作用于人体部位和预期使用目的分类（1）妇女卫生保健类（2）改善睡眠、醒脑通窍保健类（3）胃肠功能保健类（4）改善微循环保健类（5）眼部保健类（6）皮肤保健类（7）乳房保健类。

（二）根据产品结构型式特征分类（1）护垫（2）功能服装（3）保健袋（4）保健枕（5）喷涂液（6）保健贴（7）保健器具

第六条   保健用品类别判定原则：（一）实施保健用品分类，应根据《保健用品类别目录》进行。（二）保健用品类别判定主要依据其作用部位、预期使用目的和型式进行，并以其主要原料或构件的功能为依据进行判定。

第七条 不纳入保健用品类别目录管理的产品：进入人体腔道或作用于人体粘膜的产品；直接接触感染病灶或创面的产品；配方中含有卫生部公布的28种毒性中药材品种；配方中含有起药效作用的化学药品的产品；电气类产品。

第八条  省市场监督管理局根据行业发展需要，在充分调研和论证的基础上，可修订保健用品目录类别。对于安全风险较高、发生严重不良事件的产品，视其具体情况可即时取消该类别。

第九条   本办法自发布之日起施行。

附件

**陕西省保健用品类别目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 代码 | 类 别 | 型 式 |
| 01 | 妇女卫生保健类 | 护垫、清洗液、功能服装 |
| 02 | 改善睡眠、醒脑通窍保健类 | 保健袋、保健枕、喷涂液、保健器具、保健贴 |
| 03 | 胃肠功能保健类 | 保健袋、保健贴、功能服装、 |
| 04 | 改善微循环保健类 | 保健枕、保健袋、保健贴、功能服装、保健器具、喷涂液 |
| 05 | 眼部保健类 | 保健贴、保健器具 |
| 06 | 皮肤保健类 | 保健贴、喷涂液、保健器具 |
| 07 | 乳房保健类 | 保健袋、喷涂液、保健贴 |