

生发 养发中药秘方产品适合办什么字号 健字号 消字号 食字号审批备案

产品名称	生发 养发中药秘方产品适合办什么字号 健字号 消字号 食字号审批备案
公司名称	河南杰东药业有限公司
价格	.00/件
规格参数	时效:7x24小时 区域:服务全国 业务范围:中药批准文号注册 代加工
公司地址	河南省郑州市新郑市薛店镇中德产业园10-2
联系电话	15093235970 15303718665

产品详情

生发 养发中药秘方产品适合办什么字号 能描述产品功效的健字号更合适

一、什么是保健用品？

保健类产品有两大类，一类叫保健食品，是内服产品；一类叫保健用品，是外用产品。国家目前对保健用品没有统一的定义，但是2012年由中国保健协会、国务院国有资产监督管理委员会研究中心编著的《保健蓝皮书》中规定了保健用品的定义，贵州、陕西、吉林等省份制定了《保健用品管理条例》，其中对于保健用品的定义也是大同小异。简单来说，保健用品是指对身体有保健功能和促进健康的外用产品，常见的有贴剂、膏剂、外用液体、粉剂、艾制品等，简称“健”字号类产品。

虽然保健用品是个新兴产业，实际上此类产品来源于中华民族五千年的传统，早已植根于中华儿女的心灵和生活习性之中，是中医药传承和创新发展的you秀代表，具有“简、便、验、廉”、不伤肝肾、不伤脾胃、副作用极少的特点，是对人民健康手段的极大丰富和有益补充，为中华民族的健康和繁衍昌盛做出了巨大贡献。

二、保健用品与药品应如何区分？

保健用品与药品有许多相似之处，将规范的保健用品错认为药品是执法人员经常陷入的误区。

错误判断一：保健用品使用了中草药就是药品。其实保健用品本身就是中医药保健的衍生品，在中华民族五千年的历史和传统中，万物均可“入药”，我国中医文化博大精深，发展至今更是可以让“万物”以不同形态发挥其妙用。国家食品药品监督管理局办公厅食药监办稽函〔2017〕47号文件中提到“中药材有药用、食用、兽药用等多种用途，判断中药材是否属于药品管理，关键在于界定其用途。”。因此，单凭产品原料判断产品的属性难免武断，有失公允。

错误判断二：保健作用或适宜人群中使用了医疗用语就是仿冒药品。保健用品属于非药物治疗产品，在表述产品功效时难免会用到一些医学用词，目的只为准确、清楚的表述产品的保健作用和适宜人群，方便消费者选择。为此，我商会曾向国家市场监督管理总局申请信息公开“医疗用语的范围和禁用词以及哪些是与药品、医疗器械相混淆的用语”，得到的回复是“申请获取的信息不存在”。可见，单从保健作用或适宜人群中的某些用词认定仿冒药品便是断章取义了。

保健用品与药品身份表述有明显的区别：1、保健用品属于“国家未要求实施批准文号管理的产品”，各个省份有不同的管理标识，如河南省有行业自律的团体标准评估（咨询），在包装和说明书上标明为“生产条件评估”和“评估编号”；药品则标明为“生产许可证”和“批准文号”。2、保健用品在包装和说明书上注明“本品是保健用品，不代替药品和医疗器械治疗”；药品则注明“OTC”和“国药准字”等字样。3、保健用品在包装和说明书上表明“保健作用”和“适宜人群”，在文字表述方面强调保健和亚健康，而不是治疗；药品则表明为“功能主治”和“适应症”。

因此，正确判断保健用品的合法性，应从产品文号、产品标识、产品用途等多方面来区分，并结合生产企业所在地的管理方式综合判断。

三、保健用品应如何进行市场监管？

保健用品目前处于在国务院政策指导下的发展阶段，《国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》（国发〔2016〕15号）鼓励研发保健用品。查询《工业产品生产许可证管理产品目录》和《市场准入负面清单》，均未要求保健用品实行行政许可。按照《中华人民共和国行政许可法》和《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》的规定，保健用品可以通过行业自律、企业自律和市场竞争进行管理，无需制定地方性法规。根据《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号）和《中共中央 国务院关于加快建设全国统一大市场的意见》的要求以及《中华人民共和国反垄断法》的规定，不得限制采用团体标准、遵循行业自律的保健用品依法平等进入各地区市场。

保健用品的市场监管应根据实际情况选择适合的法律法规来管理。比如：保健用品作为工业产品，应遵守《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国野生动物保护法》《消费者权益保护法》《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）……。在《国务院关于“先照后证”改革后加强事中事后监管的意见》（国发〔2015〕62号）提出的“企业自治、行业自律、社会监督、政府监管”的社会共治格局中，行业商会也可以协助市场监管发挥独特的自律功能。

保健用品即外用缓解亚健康产品，保健用品产品范围有：膏药贴、药膏、疼痛粉、外用药酒、外用产品、外用产品等中药产品。

保健用品剂型有：贴剂、粉剂、膏剂、液体。