

中共河南省保健用品行业商会委员会

河南省保健用品行业商会

保健用品的市场经济地位

近年来国家为了实施健康中国战略，促进中医药传承创新发展，颁布了一系列的政策支持，推动了健康产业的蓬勃发展。保健用品就是健康产业细分中的新兴产业，《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号）就明确了保健用品为健康服务业支撑产业之一，与药品、医疗器械、保健食品、健身产品的地位是并列的。但是由于保健用品是五大支撑产业中唯一不需要行政许可的行业，这让生产经营保健用品的企业受到了很多不公平的市场待遇。为了让保健用品能在全中国获得公平的市场发展，帮助市场监管执法人员提高对保健用品的认识和认可，我商会特总结如下说明，并代表河南省内上千家保健用品生产企业（全国更多）发出呼吁。

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优秀代表，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。

四、河南省保健用品的管理方式

河南省人民政府《关于促进健康服务业发展的实施意见》（豫政〔2014〕57号）、《河南省人民政府办公厅关于印发河南省促进医药产业健康发展实施方案的通知》（豫政办〔2016〕220号）明确鼓励发展保健用品。河南省贯彻落实国家“简政放权”、给市场主体“松绑”的要求，暂不设置保健用品地方性法规，为社会组织“腾位”，让保健用品市场在资源配置中起决定性作用。2014年11月21日，河南省民政厅依法批准成立了河南省保健用品的行业组织——河南省保健用品行业商会，目的就是为了发挥行业组织作用，加强保健用品行业自律，规范保健用品市场秩序，让行业商会替政府分忧，为企业服务，帮消费者维权，推动河南省保健用品行业的发展。

河南省保健用品行业商会不负众望，积极作为，勇于创新，在商会党委的带领下，在全体会员企业的共同努力下，让河南省的保健用品走向了全国市场，逐步打开了国际市场。河南省保健用品行业商会的工作获得了河南省政府、郑州市政府的高度认可，商会党委先后被河南省委和郑州市委评选为“先进基层党组织”。

根据国家标准化管理委员会、民政部发布的《团体标准管理规定》(国标委联〔2019〕1号)，我商会发布保健用品团体标准(可在全国团体标准信息平台查询)，制定《团体标准采用管理办法》，在商会章程的业务范围内，接受会员企业委托，按照《河南省保健用品行业管理规定》，组织专家对保健用品企业生产条件评估和保健用品风险评估(咨询)严格把关，并出具书面评估意见证书——《保健用品生产条件评估论证备案证》和《团体标准·保健用品风险评估(咨询)意见》，允许在产品包装上标明“生产条件评估”——豫健团标证字〔年代〕第 xxx 号和“评估编号”——豫健团标用字〔年代〕第 xxxxx 号，严格按照《保健用品包装、标签和说明书管理规定》的要求备案产品包装，杜绝夸大宣传、仿冒药品、欺诈消费者。相关证书在河南省保健用品行业产品备案信息查询中心(www.bjyp.org.cn)上进行公示，接受消费者监督、职能部门的检查。

五、呼吁给保健用品行业提供公平的市场环境，共同促进健康产业发展，促进中医药传承创新发展

任何一个行业的发展都不是一帆风顺、完美无缺、一蹴而就的，在发展不成熟的阶段必然会面临一些问题，制度和立法必然滞后。李克强总理反复强调要秉持“包容审慎”的监管理念，相信

市场、鼓励创新，促使各类新业态、新模式、新产业蓬勃兴起。

《中共中央 国务院关于加快建设全国统一大市场的意见》明确立破并举，加快清理废除妨碍统一市场和公平竞争的各种规定和做法，破除各种封闭小市场、自我小循环，加快建设高效规范、公平竞争、充分开放的全国统一大市场。

如今保健用品的发展方兴未艾，我们呼吁全国市场监管部门加强依法行政教育，正确认识保健用品，切莫因执法人员的片面认知作出不当的执法行为，给保健用品生产经营企业造成不良影响和巨大损失！我们相信沐浴着国家政策的春风，在政府监管、平台自律、行业自治、社会监督的多元治理新模式下，一定能够让保健用品行业更加规范有序的发展，让健康产业迈上新台阶，让中医药瑰宝焕发新光彩，早日实现健康中国！



附件一：国家食品药品监督管理总局办公厅食药监办稽函〔2017〕47号文件

附件二：国家市场监督管理总局公开办字〔2019〕610号

附件三：河南省食药监局关于答复保健用品有关问题的函

国家食品药品监督管理总局办公厅

食药监办稽函〔2017〕47号

食品药品监管总局办公厅关于 非药品经营单位销售中药材有关问题的复函

上海市食品药品监督管理局：

你局《关于非药品经营单位销售中药材有关法律适用问题的请示》（沪食药监稽〔2016〕460号）收悉。经研究，现函复如下：

一、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。

二、作为药品管理的中药材，生产经营渠道须严格管理，相对区分隔离。中药材作为中药生产的原料，进入药用渠道，须纳入药品管理，依法加工炮制使用。

三、未进入药用渠道的中药材，鉴于各地有不同食用传统，不宜强调其药品属性，经营者无需取得《药品经营许可证》。但经营此类中药材不得宣称功能主治、用法用量等相关内容。

四、作为药品销售、使用的中药材，应符合国家药品标准。对生产、销售、使用不符合国家药品标准的中药材药品的，依据《药品管理法》等法律法规的规定依法处理。



（公开属性：依申请公开）

国家市场监督管理总局

公开办字〔2019〕610号

政府信息公开答复书

河南省保健用品行业商会：

你商会于2019年8月27日提交的政府信息公开申请收悉。你商会申请公开“《中华人民共和国广告法（2018年修正）》第十七条中‘医疗用语’的范围和禁用词，并公开哪些是与药品、医疗器械相混淆的用语”。依据《中华人民共和国政府信息公开条例》第三十六条规定，你商会申请获取的信息不存在。

依据《中华人民共和国政府信息公开条例》第五十一条规定，如你商会认为我局的答复意见侵犯你商会合法权益的，可以自收到本答复之日起六十日内向我局申请行政复议，或者六个月内向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼。

此复

市场监管总局政府信息公开办公室

2019年9月17日



河南省食品药品监督管理局

河南省食品药品监督管理局 关于答复保健用品有关问题的函

河南省保健用品行业商会：

接到贵商会信件后，我们对有关问题进行了认真研究，现答复如下：

一、我局支持企业依法开展生产、经营活动。我局坚持法无授权不可为、法定职责必须为，严格依法行政，营造公开、公平、公正的发展环境，促进健康服务业又好又快发展。

二、我局支持健康服务业相关行业协会发展，发挥其在诚信体系建设、服务监督等方面的行业自律作用，促进行业发展。

三、按照有关规定，我局没有保健用品的监管职责。但保健用品与药品、医疗器械、保健食品等产品相近，如果发现违反药品、医疗器械、保健食品等相关法律法规行为，食品药品监管部门将依法严肃查处。

四、涉法涉诉事项，应依法通过法定途径解决。

感谢贵商会对我局工作的关心和支持！

