E-mail:fzbwjh@126.com



### 【美国】

## 禁售不按法规要求标注的产品



FDA 是美国化妆品的主管部

FDA 的其中一项职责便是确

需要注意的是,美国化妆品监

门,隶属于美国卫生与公众服务

保化妆品相关法规的顺利实施,保

管建立在企业自律的基础上, FDA

主要负责"信息规制"和"事后制

裁",对化妆品的管控重点是伪劣

产品和错误标识。在美国化妆品监

管制度框架下,企业应对化妆品的

安全和质量负完全责任,并且负责

上市后产品的质量监控; 当企业违

反相关规定时, FDA 有权没收其

1938年,美国《联邦食品

药品和化妆品法》出台,首次对化

妆品监管作出规范, 化妆品正式进

入 FDA 的职责范围内。该法规重

产品,并启动刑事指控程序。

护消费者的健康和利益。

注错误,即 FDA 对化妆品"信息 规制"的部分 为保障《联邦食品、药品和化

妆品法》顺利实施, FDA发 布了配套的系列法规文件, 并在《联邦规章法典》中收 录发布。美国《联 邦规章法典》涉 及金融、农业、 卫生、环保等领域,

其中第21篇为食品与药品规章, 包含化妆品禁限用清单、标签要求 等。与其他国家不同,美国《联邦 规章法典》仅收录了少量禁限用物 质和色素清单

没有按照法规要求标注的产品 以及带有误导性宣称的产品都会被 认为是错误标识,不允许在美国销 售。FDA 发布了《化妆品标签指 南》以及非处方药(OTC)的标 签法规,对化妆品以及 OTC 标签 要求及规范做出有针对性的详细说 明。此外,美国《公平包装和标签 法》中的相关规定,对于化妆品同 样话用。

根据美国体制,各州政府可以 根据自身监管需要颁布化妆品相关 法令。因各州高度自治,目前美国 各州政府关于化妆品法规的修订没 有统一的指导原则。

### 【欧盟】

## 在一致性基础上各成员国有法规

欧盟委员会负责向欧洲议会和 欧盟理事会提议立法,同时 确保欧盟法律在成员 国正确实施。就化妆 品而言, 欧盟委员会 主要参与市场准人的 法规架构、国际贸易 关系和法规趋同化相关

欧盟现行最重要的化

妆品法规为《化妆品法规 1223/2009》,于2013年7月 11 日起施行。 《化妆品法规 1223/2009》替代了 1976 发布的《化妆品指令 76/768/EC》,在管理理念、 技术水平、监管手段等方面 有明显的发展和进步。 《化妆品 法规 1223/2009》强调化妆品的安 全性要求 (即确保消费者的使用安全),规定了"责任人"及其责任, 要求在欧盟上市的化妆品须统一备 案,制定了严重不良反应汇报制,建 立了化妆品中使用纳米材料的新规 则。同时,"一体化"的理念在《化妆 品法规 1223/2009)》中得到体现, 在较大程度保护消费者安全的同

时,该法规在各个方面对欧盟的法

规要求进行了统一, 以达到欧盟内

部化妆品市场一体化。此外, 欧盟

法规禁限用物质附 录收录较为全面、详细,而且随着科 学评估意见的完善和更新, 收录物 质及限制要求不断调整和更新。

除《化妆品法规 1223/2009》 欧盟还有一系列化妆品相关法 规配合进行化妆品市场监管,例 《委员会法规 655/2013》对 化妆品宣称进行了相关规定。同 时, 欧盟各成员国根据自身实际情 况,在欧盟通行法规基础上进行补 充,形成更贴合本国国情的法规或 条例。

欧盟各成员国市 场主管部门分别负责 其国内上市的产品监 管。成员国的市场监管 部门成立了欧盟化妆品 市场监督部门平台工作 组,以便于信息交流和 工作协作,确保对产品 相关问题处理方法的 - 致性。该工作组也后 欧盟委员会反馈新的 法规需求和欧盟法规 实施过程中在执行和 监控层面的问题。

虽然欧盟各成员国

在一系列化妆品法规上保持 着高度一致性, 但仍然拥有各自的 监管职责和适用法规,而通过各成 员国监管部门的反馈, 欧盟委员会 得以及时、准确把控化妆品监管需 求和潜在风险。

《欧盟化妆品法规 1223/2009》中规定, 当某个成员 国确定市场上的化妆品存在或可能 存在威胁人类健康的风险时,该国 可采取临时措施, 对该产品采取下 架、召回等限制手段;同时,该成 员国应立即与欧盟委员会及其他成 员国沟通,通报所采取的措施和任 何支持该举措的数据。

## 【日本】

# 厚生劳动省主导法律法规制定



在日本, 医药部外品及化妆品 的管理部门为厚生劳动省医药食品 局;上市后化妆品及医药部外品的 监督指导工作主要由各都道府县的 监管部门负责

日本管理化妆品及医药部外品 遵循的基本法律是《医药品、医疗 器械等品质、功效及安全性保证等

有关法律》 (简称《药机法》),该 法规定了医药部外品、化妆品等用 语的定义、标签广告、监督管理、 进出口等相关事宜。

除《药机法》外,厚生劳动省 还发布了实施细则,这些具体条令 在日本的法律体系中有其专有称 谓,如"省令" "政令" 截至目前,与医药部外品及化 妆品相关的法律法规约500项,涵 盖医药部外品与化妆品的研究开 发、制造销售、使用时的注意事项 等。日本化妆品工业联合会、日本 肥皂洗涤剂工业会等化妆品行业协 会也会发布相关指导文件, 供化妆 品企业参考,如《化妆品全成分的 标注方法指南》《化妆品原料规格 制定方法指南》《化妆品等适当广 告指南》等。

## [ISO]

# 以推荐性标准促进国际贸易

国际标准化组织 (简称 ISO) 是一个独立的非政府组织, 也是全 球最大的推荐性标准制定者。

ISO 的宗旨是在世界范围内促 进标准化及其相关活动的发展,以 便于商品和服务的国际交换, 在智 力、科学、技术和经济领域开展合 作。ISO 的最高权利机构是每年一 次的"全体大会", 其日常办事机

构是中央秘书处,设在瑞 ISO 的成员包

括 162 个 会员国, 参加者包 括各会员 国的国家标 准机构和主 要企业。ISO 通过其下辖的技

术委员会起草标准, 化妆品技术委员会代 号为 TC217, 成立于 1998年。中国干 1978 年 加 入 ISO, 在 2008 年 10 月的第 31 届国际化标 准组织大会上, 中国正式成为 ISO 的常任理事国,代表 中国参加 ISO 的机构是国 家标准化管理委员会

ISO 的所有标准都是自愿实 施,不是强制性的,而是推荐性 的。ISO 的化妆品标准集中在5个 领域,即化妆品生产质量管理 (GMP)、包装和标签、分析方法、 卫生质量控制 (微生物)、功效评 价(防晒能力评价)。参考ISO标

准有利于化妆品国际贸易, 目前 ISO 制定的多项化妆品标准 都是国际贸易中各国政府关注的重 要方面。

截至 2015 年 10 月, ISO 共发 布了 24 个化妆品相关标准,如 《化妆品 - 良好生产规范 GMP- 通 用培训材料》《化妆品 - 防晒实 验方法 - 防晒能力检测方法的评 估》等。 (据中国食品药品网)