

# 依法"美丽"



我国《化妆品监督管理条例》于1月1日起施行。 条例首次提出注册人、备案人概念,首次将牙膏参照普通 化妆品管理, 打击假冒伪劣, 加强网络销售监管。条例重 点加强了对违法违规行为的处罚力度。对未经许可从事化 妆品生产活动、生产经营未经注册的特殊化妆品、使用禁用 物质、非法添加等严重违法行为,最高可处以货值金额 30 倍罚款;增加"处罚到人"规定,对严重违法单位的相关 责任人员最高处以其上一年度从本单位取得收入 5 倍的

贯住大负玻高处以其上一年度从本单位取停收入5倍的 罚款,禁止其5年直至终身从事化妆品生产经营活动。 在世界范围内,化妆品监管多由食品药品管理部门或 卫生福利部门负责。各国政府通过立法对化妆品实施监督 和管理,监管部门根据法律规定,对化妆品制定相应的配套实施法规,内容涉及生产许可、原料使用、市场准入、上市后监督管理、标签标识等。

## 【日本】

### 全方位覆盖化妆品监管

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""告示"等。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 等话当广告指南》等。



#### 【美国】

## 企业自律+事后制裁

FDA 是美国化妆品的主管部门,隶属于美国卫 生与公众服务部。FDA 的其中一项职责便是确保化 妆品相关法规的顺利实施,保护消费者的健康和利

美国化妆品监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 有权没收其产品, 并启动刑事指控 程序

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。该法规重点规定了化妆品不得 掺杂使假、标注错误,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,对于化妆品同样适

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。



## 统一法规推动市场一体化

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,前言中明确,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

除《化妆品法规 1223/2009》外, 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,例如,《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一致性。该工作组也向欧盟委员 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 ·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。

(综合中国食品药品网、澎湃新闻等)