

摘 要

化妝品行業在中國起步較晚，“八十年代起步，九十年代大發展”是對我國化妝品工業的簡要概括。直到 1989 年我國才頒佈第一部化妝品衛生監管法規《化妝品衛生監督條例》，標誌著化妝品衛生監管走上法制化的軌道。經過十幾年的發展，我國在化妝品管理方面取得了長足的進展，但仍存在許多缺陷。尤其是化妝品工業生產總值正在以高於 15% 的年增長率發展，90 年代制訂的法規則顯示出相對滯後。另外，我國正處在由計劃經濟向市場經濟體制轉軌的過程中，市場和體制都仍處於較稚嫩的成長階段，因此化妝品產業在發展進程中不斷暴露出很多新問題，亟待政府部門推出相應的法規和措施來為產業的健康有序發展指明方向。而在我國已成為世界貿易組織(WTO)正式成員國和經濟全球化發展的今天，對法律體系和監管體制國際化的要求也正被提上日程。

美國和歐盟的化妝品工業發展居世界領先地位，她們也是法制建設很完善的地區，在化妝品管理體制和法律體系建設方面有很多值得我們學習和借鑒的先進經驗。但我們與美國、歐盟在法律體系、法律文化方面都存在著根本的區別，在社會制度、政治信仰、文化背景、發展歷史及經濟發展現狀等諸多方面也存在顯著的差異，這些都決定我們在參考發達國家經驗的時候，必須結合我國的現實國情，在全面深入比較分析的基礎上有目的、有選擇地取其精華，才能真正尋找到適合我國國情的健康快速發展之路。

在對化妝品監督管理方面，我國與美國、歐盟等發達地區就存在顯著的差異。我國先後頒佈了十餘部化妝品管理法規，尚有多部其他法規與化妝品有關；實行以審批制為主，備案制為輔的管理體制，重上市前審批而輕上市後監督；由政府多個行政單位協調管理化妝品產業。而美國、歐盟等制訂實施一部完整健全的法案管理化妝品；實行以備案制為主的管理體制，強調企業的自律，建立了強大的市場監督體系保證產品安全和市場有序；由政府單一行政部門對化妝品行業進行管理。比較發現，我國的化妝品監督管理存在以下幾個主要問題：

1. 化妝品法規滯後，基本大法——《化妝品衛生監督條例》及《實施細則》尚存在很多缺陷；對化妝品的定義、分類、標籤、衛生標準、生產和市場監管各方面的法規規定也都有待健全完善；多部法規間存在某些內容的衝突。

2. 審批制消耗大量人力物力，不利於培養行業的自律性以提高產業的整體素質；而市場監督力量薄弱，無法有效控制假冒偽劣現象的發生。

3. 政府多頭管理導致職責重疊或責任推諉，監督執法行政效率低且效果差，使企業無所適從或有機可乘，不利於培育有序的競爭環境。

研究目的：

本文在認清我國現實國情的基礎上，對我國與歐盟、美國的化妝品監管體系進行深入客觀地比較研究，提出促進我國化妝品監管體系進一步完善，加速其與國際接軌進程的策略建議，以供政府有關部門和化妝品企業在實踐中參考。

1. 揭示我國與美國、歐盟化妝品監督管理的法律基礎的差別；
2. 全面系統地瞭解三地區的化妝品監管體系；
3. 通過比較研究發現我國化妝品監管體系中的不足和差距；
4. 提出我國《化妝品衛生監督條例》及《實施細則》如何修改完善的建議；並提出我國化妝品監管體制如何進一步健全，加快與國際先進監管體制接軌的策略。

研究方法：

比較法 政策研究法 文獻調研法

在社會科學中，尤其是在法學領域，比較法是經常採用的。本課題運用比較的方法，重在對三地區化妝品管理實體法和體制之間的比較研究；應用政策研究法，以三地區政府官方網站上可獲得的法規性和政策性文件為主要研究資料；應用文獻調研法，對九八年以後化妝品衛生監督方面的數據和資料進行深入調研，為本課題的研究提供論據。

研究結果和策略：

1. 探討和提出了我國《化妝品衛生監督條例》及《實施細則》現存的缺陷及進一步增強規範性和可操作性的改進建議，為化妝品法律體系中其他法規規範的調整、補充和完善提供明確堅實的基礎和依據。
2. 對三地區化妝品監管的比較研究發現，我國多部化妝品法規對化妝品定義不一致；口腔清潔用品在監管操作中未歸入化妝品管理範圍。提出應統一化妝品定義；對口腔清潔用品從法規上和監管實際工作中都歸入化妝品範圍，當務之急是將其標籤和廣告按化妝品標準管理。

3. 化妝品標籤標準應向歐美看齊，實行全成分標示，並加強對標籤警告語的要求，有助於促進提高化妝品行業的技術准入門檻。
4. 化妝品衛生標準中的很多內容迫於我國目前經濟技術水準的限制無法切實落實，應加快對其中衛生化學檢驗方法學的研究，並加強政府、科研機構和先進企業的技術交流及合作，優化資源利用，共同推動技術進步。
5. 提出我國如何完善政府部門對化妝品行業管理和監督機制的策略：將目前的多個機構、協調管理逐步轉變為單一機構、集中管理模式；健全行政執法制度和程式，提高行政執法效率和效果；提高執法人員素質，加強執法監督隊伍建設。
6. 提出健全對化妝品生產和經營品質規範的策略：使用 HACCP 方法以提高化妝品生產品質管制水準；通過加強宣傳和培訓提高經營者守法意識等措施建立對化妝品經營的規範。
7. 發現我國對缺陷產品的現有管理模式耗時低效，提出應借鑒美國化妝品召回制度的成功經驗，加快對不安全產品的警報速度，擴大警報範圍，以提高時效性，更好地保護公眾利益，並從社會影響方面更加有效地懲治違規企業。
8. 提出建立化妝品衛生管理網路資訊系統，轉變衛生行政監管的固有模式，以全面提高行政效率和效果，促進行政管理現代化的策略。

關鍵字：

化妝品 法律體系 監管體制 中國 美國 歐盟