

# 中国化妆品监管治理体系的制度改革

## Institutional Reform on Cosmetic Regulatory Governance Network in China

宋华琳 李 鹤 田宗旭

SONG Hua-lin LI Heng TIAN Zong-xu

**【摘要】** 本文探索了中国化妆品监管治理体系的系统建构,指出应明确监管目标,强化监管协作,提高监管专业化程度,夯实监管机构,以强化化妆品行政监管能力。通过引入专家治理,倡导行业协会的自我监管,强化企业责任,建构中国化妆品监管的合作治理网络。应明确“化妆品”的概念,健全与完善化妆品监管立法,建构化妆品监管法律体系。改革化妆品监管方式,整合与削减化妆品行政许可,建构由国家标准、企业标准、团体标准组成的新型标准体系,完善强制信息披露制度,建设化妆品生产经营企业安全信用体系,建立举报奖励制度。完善化妆品安全风险监管体系。本文还讨论了中国风险监管面临的普遍困境,提出了引入制度建构型行政法学的可能性。

**【关键词】** 化妆品监管; 监管治理; 自我监管; 信息披露; 行政法

**【中图分类号】** DF314 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 2095-9206(2015)03-0015-14

**Abstract:** This article discusses the institutional building of cosmetic regulatory governance network in China. It points out that it should clarify regulatory goals, strengthen agency coordination, and enhance information network and training, to strengthen capacity. To introduce expert governance, self-regulation and corporate responsibility, build collaborative regulation network in cosmetic governance. It should clarify the concept of “cosmetic”, to revise related rules and regulations. To reduce and simplify administrative licenses, reform novel technical standard system, to introduce information disclosure regime, establish credit system and whistleblowing regime, and introduce risk regulation philosophy into cosmetic regulation. It also discusses the general dilemma in current risk regulation of China. It points out that, it is necessary to introduce “institutional-building administrative law” into our academic study.

**Key words:** Cosmetic Regulation; Regulatory Governance; Self-regulation; Information Disclosure; Administrative Law

**【收稿日期】** 2015-03-19

**【作者简介】** 宋华琳,男,1977年5月生,南开大学法学院教授,博士生导师,法学博士,主要研究方向为行政法学、政府监管、食品药品监管;李鹤,女,1975年3月生,上海金融与法律研究院研究员,法学博士,主要研究方向为行政法学、政府监管、医药卫生监管;田宗旭,男,1987年3月生,天津一勤律师事务所律师,法学硕士,主要研究方向为律师实务、行政法学。本文获2013年上海市食品药品安全研究中心课题《推动我国化妆品安全立法研究》支持,感谢原上海市食品药品监督管理局副局长唐民皓、上海市食品药品安全研究中心高惠君主任及研究中心同仁的支持。本文修改过程中,南开大学法学院硕士生张苗、浙江大学光华法学院博士生李芹、弗吉尼亚大学法学院博士生丁雯雯代为搜集查找中英文文献,在此一并致谢。

**【基金项目】** 2013年上海市食品药品安全研究中心课题《推动我国化妆品安全立法研究》。

历史表明,在公元前5000年的古埃及,就开始使用现今所有各类化妆品。<sup>①</sup>2014年,中国化妆品年销售额达2000多亿人民币,约占全球化妆品市场的8.8%,成为仅次于美国的全球第二大化妆品市场。<sup>②</sup>如何对中国的化妆品市场予以引导和规范,进行相应的监管和治理,就成为重要的课题。

在风险社会的情境下,不存在“零风险”的产品。化妆品作为健康产品,作为每天使用的日常生活用品,需关注其安全性。化妆品可能因原料或组分中毒性的物质含量超出允许限量的范围,而具有一定的毒性;化妆品生产和使用过程中可能会遭遇微生物污染;化妆品的化学成分还可能带来刺激性和过敏性。当化妆品不符合标准,或存在不良反应时,都有可能损害人体健康。<sup>③</sup>近年化妆品中引入的生物技术、基因工程、纳米技术等高科技,也可能带来风险。<sup>④</sup>市场上还存在化妆品标签标识不规范的现象。<sup>⑤</sup>

为了保障化妆品的质量、安全及标识信息的真实性,为维护化妆品市场秩序,维护消费者健康权益,有必要秉承科学、高效、透明、公开的原则,对化妆品进行监管。我国现行《化妆品卫生监督条例》颁布于1989年,而今化妆品生产经营的社会环境、产业环境、监管环境已发生深刻变化,原条例的制度设计、监管理念、监管重心,已不能适应现实的化妆品监管与化妆品行业发展的需要。2013年9月5日,国家食品药品监

督管理局在京召开化妆品卫生监督条例修订研讨暨启动会。<sup>⑥</sup>2014年11月8日,国家食品药品监督管理局通过官方网站公开征求《化妆品监督管理条例(征求意见稿)》意见。<sup>⑦</sup>化妆品监管改革和监管立法处于正在进行时。

值此化妆品监管体制重塑,化妆品监管立法修订之机,笔者力图对我国化妆品监管治理体制、治理方式、法律责任等内容予以检视,为我国化妆品监管法律制度的改革提出若干有建设性的建议。其间对化妆品监管改革的评述,或许也是中国监管型国家建构的缩影,有助于丰富对合作监管、自我监管、监管治理网络、风险监管、监管全球化理论的理解。

## 一、化妆品监管治理体系的改革

党的十八届三中全会通过的《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》指出,应推进国家治理体系和治理能力现代化,改进社会治理方式,坚持系统治理。治理意味着政府组织的转型,强调多中心治理视角下的行政法,强调治理网络下不同主体之间的协商与合作,强调引入相对崭新、灵活的治理方式。<sup>⑧</sup>在强化化妆品行政监管能力的同时,应通过引入专家治理,推崇行政监管与自我监管的结合,倡导行业自律,强化企业责任,进而建构中国化妆品监管的多元治理网络。

① 参见 Peter Barton Hutt, Richard A. Merrill & Lewis A. Grossman, *Food and Drug Law: Cases and Materials*, Foundation Press, 1072 (2007)。

② 参见《中国化妆品年销售额达2000多亿元》,环球网,2015年1月18日, <http://world.huanqiu.com/hot/2015-01/5432716.html>。

③ 如沐浴产品中的二恶烷事件,以及染发剂中检出间苯二胺、婴儿爽身粉中含石棉等事件。参见姚金成、曾令贵、林新文等:《我国化妆品安全监测体系的现状及其对策》,载《中国药房》2014年第9期。

④ 参见叶永茂:《关于〈化妆品卫生监督条例〉修订的思考与建议》,载《中国检验检疫》2010年第1期。

⑤ 参见宋子玉:《化妆品行业监管中存在的问题及解决对策分析》,载《首都医药》2014年第21期。

⑥ 参见《国家食品药品监督管理局召开化妆品卫生监督条例修订研讨暨启动会》,2013年9月6日, <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/92296.html>。

⑦ 参见《食品药品监督管理局公开征求〈化妆品监督管理条例(征求意见稿)〉意见》,2014年11月8日, <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/108920.html>。

⑧ 参见王瑞雪:《治理语境下的多元行政法》,载《行政法学研究》2014年第4期; David Levi-Faur, *From "Big Government" to "Big Governance"*, in David Levi-Faur (Editor), *The Oxford Handbook of Governance*, 3, 7-13, Oxford University Press (2012)。

### （一）化妆品行政监管能力的建设

1989年9月26日国务院批准的《化妆品卫生监督条例》第3条规定：“国家实行化妆品卫生监督制度。国务院卫生行政部门主管全国化妆品的卫生监督工作，县以上地方各级人民政府的卫生行政部门主管本辖区内化妆品的卫生监督工作。”这部行政法规授予了卫生行政部门的化妆品卫生监督管理权。

在2008年的国务院机构改革中，将“化妆品卫生监督管理的职责，划入国家食品药品监督管理局”，国家食品药品监督管理局“负责化妆品卫生许可、卫生监督管理和有关化妆品的审批工作”<sup>①</sup>。在2008年至2013年间，国家食品药品监督管理局及各级食品药品监督管理局主要负责化妆品卫生许可、卫生监督管理、非特殊用途化妆品的备案和特殊用途化妆品的审批及化妆品卫生标准的制定等工作。

在2013年之前，国家质检总局及所属的各级监督管理部门，作为主管质量、计量、出入境商品检验、出入境卫生检疫等工作并行行使行政执法职能的机构，负责化妆品生产许可、生产安全和产品质量监督、化妆品质量标准和进出口化妆品标签审批及口岸检验检疫等工作。此外，工商行政管理机构负责营业执照的管理、化妆品市场管理、广告宣传管理等工作。<sup>②</sup>

在2013年之前，相当于存在着化妆品质量监管和化妆品卫生监督部门。由质量技术监督、出入境检验检疫和工商行政管理部门负责化妆品质量监管，先后由卫生部门和食品药品监管部门负责化妆品卫生监督。例如，一个生产化妆品的企业要同时获得化妆品卫生监督部门的《化妆品生产卫生许可证》和质量技术监督部门的《生产

许可证》，方可进行生产。监管权的分散化，造成监管资源、检验资源的重复利用和浪费，增加了化妆品企业的负担。

2013年，根据第十二届全国人民代表大会第一次会议批准的《国务院机构改革和职能转变方案》和《国务院关于机构设置的通知》（国发〔2013〕14号），设立作为国务院直属机构的国家食品药品监督管理总局。其后颁布的《国家食品药品监督管理总局主要职责、内设机构和人员编制规定》，“将国家质量监督检验检疫总局化妆品生产行政许可、强制检验的职责，划入国家食品药品监督管理总局。”<sup>③</sup>这实则是认识到化妆品作为健康产品的属性，逐步由原有的化妆品质量监管和化妆品卫生监督，整合为具有现代理念的化妆品监管制度。

监管能力是指监管制度下，监管者可以利用的资源总和，这包括监管者所具备的专业知识、信息支持、资金支持及组织资源。<sup>④</sup>我国目前化妆品监管制度正处于建构和整合时期，监管能力仍相对孱弱。在未来，应明确监管目标，强化监管协作，提高监管专业化程度，夯实监管机构，以强化化妆品行政监管能力。

#### 1. 明确监管目标

现行《化妆品卫生监督条例》第1条规定，立法目的为“加强化妆品的卫生监督，保证化妆品的卫生质量和使用安全，保障消费者健康。”但“卫生”概念不能涵盖现代化妆品中潜在的质量风险及信息不对称问题。在美国，化妆品监管目标之一在于防止产品掺假（adulterated），以确保化妆品质量；其监管目标之二则在于防止产品标识错误（misbranded），以保护消费者权益。<sup>⑤</sup>在我国化妆品监管改革及化妆品监管立法

① 《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》，国办发〔2008〕100号，2008年7月10日，<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/32473.html>。

② 参见赵燕君、冯晓等：《完善化妆品监管体系和相关制度的研究》，《食品药品安全与监管政策研究报告》（2010），社会科学文献出版社2010年版，第126页。

③ 《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》，国办发〔2013〕24号，2013年3月26日。

④ 参见 Colin Scott and Ciara Brown, *Regulatory Capacity and Networked Governance*, 2010, <http://regulation.upf.edu/dublin-10-papers/112.pdf>。

⑤ 参见 Thomas J. Donegan, Jr., *Fifty Years of Cosmetic Safety: A Government and Industry Partnership*, 50 *Food & Drug L. J.* 152-153 (1995)。

的过程中,应明确其监管任务在于,通过监管保证化妆品质量合格,削减化妆品安全风险,通过建构以信息披露为要义的监管体系,克服消费者和化妆品生产经营者之间的信息不对称,保障消费者健康。

## 2. 强化监管协作

2013年,我国化妆品生产行政许可、强制检验的职能被整合入食品药品监督管理部门,各级食品药品监督管理部门成为专司化妆品监管之责的部门。可以预计,化妆品监管中重复监管、无人监管的现象,未来会在相当程度上得以削减。但在未来的化妆品监管职能中,仍难免会涉及和质检、工商、卫生乃至商务、工业和信息化部门的协调,仍有必要建立部门之间的协作机制,促使有效地、无遗漏地实施化妆品监管。

在我国,某一监管部门系统内的信息共享工作推进相对较好,但政府监管部门之间的信息共享,仍面临诸多难度。监管部门之间的信息共享,有助于监管部门更为全面充分地了解监管事务、监管对象、监管问题的全貌,有助于化妆品监管的有效开展。<sup>①</sup>在未来,应建立化妆品监管信息共享平台,食品药品监管部门可与有关部门向共享平台提供化妆品质量信息、安全信息及违法信息,并从共享平台获取和使用信息,通过信息交流和信息共享,来提升化妆品监管能力。

## 3. 提高监管专业化程度

相对药品、食品监管而言,我国食品药品监管部门的化妆品监管经验不足。目前国家食品药品监督管理总局在药品化妆品注册管理司内设有化妆品处,在药品化妆品监管司内设有化妆品监管处,相对于其他国家而言,相对于我国现实的监管任务而言,我国的化妆品监管人员相对匮乏,监管经验不够丰富,监管专业化程度有待

加强。

可考虑在国家食品药品监督管理总局内专设负责化妆品监管的司局,以更好地拟定化妆品监管政策,对化妆品注册、化妆品安全监管等予以通盘考虑。尽量从行政机关、事业单位、高等院校、科研院所乃至产业界选任具有相关化妆品监管经验、学术背景或产业经验的人员,来从事化妆品监管。还可以通过对国外化妆品监管制度和监管经验的学习,通过监管国际交流和国际合作,通过加强和化妆品企业、行业协会及相关专家的沟通,建构相应的信息、知识及技术平台,来逐步提升化妆品监管的专业化程度。

## 4. 夯实相关技术机构

在化妆品及化妆品新原料注册过程中,食品药品监督管理部门需组织技术审评机构开展技术审评。目前,在国家层面,国家中药品种保护审评委员会办公室(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心)负责化妆品的技术审查和审评工作,其化妆品审评能力有待进一步加强。<sup>②</sup>各省市化妆品技术审评机构的设置模式不同,有的是在食品药品的技术审评机构,内设有负责化妆品技术审评的科室;<sup>③</sup>有的则设有专门的化妆品技术审评机构。<sup>④</sup>但无论是专门的化妆品技术审评机构也好,还是相关技术审评机构中的内设部门也罢,其能力建设都亟待提高。

此外,对化妆品上市后风险管理而言,县级以上食品药品监督管理部门应当建立化妆品不良反应监测专职或兼职机构,负责本行政区域内化妆品不良反应的监测和报告工作。目前,化妆品不良反应监测机构或依附于既有的药品不良反应监测机构,或可能是相关的医疗机构,其能力建设也有待加强。

<sup>①</sup> 参见胡建森、高知鸣:《我国政府信息共享的现状、困境和出路——以行政法学为视角》,载《浙江大学学报(人文社科版)》2012年第2期;刘文静、陈耿:《政府信息共享制度建设的价值取向》,载《电子政务》2014年第10期。

<sup>②</sup> 参见《国家中药品种保护审评委员会办公室(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心)主要职责内设机构人员编制》,http://123.127.80.10/d?xh=115340,2009年10月16日更新。

<sup>③</sup> 如广东省食品药品监督管理局审评认证中心下设化妆品审评认证科,http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/gddec/hzpsprzk/index.htm。

<sup>④</sup> 如北京市食品药品监督管理局下设北京市保健品化妆品技术审评中心,http://www.bjda.gov.cn/publish/main/1/9/109/121/index.html?%9c%af%43%62%98。

## (二) 引入专家治理

监管部门尽管制定监管规则,形成监管政策,做出监管决定,但无法就具有高度专业性、技术性的个案式的问题,给出专业化的判断。化妆品监管涉及化妆品原料的目录管理、化妆品标准的制定、化妆品技术审评、化妆品安全性评价等制度,从人员数量、工作负荷、专业知识、产业经验等诸角度,单靠行政机关都不可能完成这些监管任务,这就凸显出专家在化妆品监管治理中的作用。

专家有着相对丰富的专业技能、经验和学识,可以对化妆品监管中的科学前沿问题加以把握,并做出整体上的评判。<sup>①</sup>专家咨询制度的引入,有助于实现科学政策的民主化,凝聚科学共识,做出技术性的判断,让监管部门根据技术判断,辅之以政策考量,做出最终决定,进而提高监管决定的科学化、民主化水平。

专家参与监管决定的最主要途径,当属专家委员会制度。例如欧盟在1997年至2004年间设有“化妆品和非食用产品科学委员会”,共由18名专家组成;<sup>②</sup>欧盟现设有“消费品安全科学委员会”(Scientific Committee on Consumer Safety),共由11名专家组成,负责针对包括化妆品在内的消费品的健康和安全风险,提出咨询意见。<sup>③</sup>

中国国家食品药品监督管理局已于2011年8月组建了由37名专家组成的化妆品安全专家委员会,下设35名专家组成的化妆品安全风险评估专门委员会。<sup>④</sup>2011年12月国家食品药品监督管理局颁发了《国家食品药品监督管理局化妆品安全专家委员会章程》。<sup>⑤</sup>未来应进一步明确化妆品专家委员会的委员遴选机制、职责范围、

组织架构和运作程序,并真正令其发挥作用。

第一,应明确专家委员的遴选条件。专家构成应均衡合理,专家应来自不同单位、不同专业、不同知识背景,以保障专家委员会所形成的意见不会被少数人或少数群体所操控。

第二,应明确专家委员会的职责,例如可包括对进口化妆品、特殊用途的化妆品和化妆品新原料进行安全性评审,对化妆品引起的重大事故进行鉴定。应明确专家委员会与食品药品监督管理局的关系,与技术审评机构的关系,明确哪些事项应咨询化妆品专家委员会。目前最大的问题在于,化妆品专家委员会虽然已经成立,但并没有真正履责,如何让其运作起来应是当务之急。

第三,应明确专家委员会的组织架构和运作程序。明确化妆品专家委员会的组织架构和议事规则,如事先将要讨论的资料送达专家委员会委员,明确专家委员会会议议题和议程。专家委员会所形成的最终意见,在剔除国家秘密、商业秘密和个人隐私之后,应通过官方网站等形式向社会公开,或至少保障利害关系人查询相关资料和信息的权利。

## (三) 倡导行业协会的自我监管

曾任美国食品药品监督管理局局长的弗兰克·杨(Frank Young),在1988年举行的化妆品安全和监管听证会上,宣称“国会将通过《联邦食品、药品和化妆品法》时,认识到化妆品是危害最低的物质,我将继续确认这一点……我坚信化妆品比我们监管的其他产品更安全。”<sup>⑥</sup>相对药品、医疗器械、食品等而言,化妆品风险相对较低,化妆品产业界业态较为分散,政府监管成本相对较高,因此应倡导自我监管(self-regulation)。

<sup>①</sup> 参见 Elizabeth Fisher, *Drowning by Numbers: Standard Setting in Risk Regulation and the Pursuit of Accountable Public Administration*, 20 Oxford Journal of Legal Studies 109-130 (2000)。

<sup>②</sup> 参见 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/sccnfp/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/sccnfp/index_en.htm)。

<sup>③</sup> 参见 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/index_en.htm)。

<sup>④</sup> 参见《关于公布国家食品药品监督管理局化妆品安全专家委员会名单的通知》,国食药监保化[2011]400号,国家食品药品监督管理局,2011年8月25日。

<sup>⑤</sup> 参见《关于印发国家食品药品监督管理局化妆品安全专家委员会章程的通知》,国食药监保化[2011]491号,2011年12月13日。

<sup>⑥</sup> 转引自 Thomas J. Donegan, Jr., *Fifty Years of Cosmetic Safety: A Government and Industry Partnership*, 50 Food & Drug L.J. 151 1995 (151)。

自我监管是指自我监管主体对自身施加命令和结果的监管。自我监管可被视为“私人统治的规范秩序，以及职业共同体和产业网络的规范秩序。”<sup>①</sup>自我监管主体可以是代表被监管对象集合的行业组织，也可以是单个企业，这分别被称为团体的自我监管（group self-regulation）和个体的自我监管（individual self-regulation）。行业协会的自我监管，属于团体的自我监管。

在国外，行业自律在化妆品监管中发挥着重要的作用。例如，美国化妆品、盥洗用品和香水协会（Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association, CTFA）在美国化妆品治理中发挥着重要作用，该协会于1976年组织科学家对化妆品原料安全性进行独立审查（Cosmetics Ingredient Review）。<sup>②</sup>欧洲化学品协会（Cosmetics Europe-The Personal Care Association）则在着力推动化妆品的安全、有效及创新，形成化妆品技术标准和技术法规。<sup>③</sup>

在我国化妆品领域，较有影响力的全国性协会当属中国香料香精化妆品工业协会、中国口腔清洁护理用品工业协会、中国美发美容协会等，此外还有诸多省级、市级化妆品行业协会。近年来，中国美国商会化妆品工作组、中国欧盟商会化妆品工作组在引介国际监管经验、提升业界水平、发出业界声音、推动监管改革中也发挥了积极的作用。<sup>④</sup>

未来，应将我国各类化妆品行业协会逐步培育成自我管理、自我服务、自我约束的实体，使之真正成为沟通联结监管部门和化妆品企业之间的“中间协调层”，引导化妆品生产经营者依法

生产经营，推动行业诚信建设，宣传、普及化妆品安全知识。

#### （四）强化企业责任

化妆品作为具有一定安全性风险的产品，应由化妆品的生产、经营者为化妆品的安全负责。《侵权责任法》第3条规定，“被侵权人有权请求侵权人承担侵权责任”；该法第41条规定，“因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任”；该法第42条规定，“因销售者的过错使产品存在缺陷，造成他人损害的，销售者应当承担侵权责任”；“销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，销售者应当承担侵权责任。”因此，化妆品生产者、经营者应为化妆品安全负责，并承担因化妆品安全问题导致健康损害的侵权赔偿责任。

我国化妆品产业集中度相对较低，品牌产品少，“多、小、散、乱、低”特征相对明显。部分企业责任意识淡薄，质量管理体系不完善，规范化、标准化程度有待进一步提高。非法添加违禁物品现象时有发生，尤其是在祛斑、美白等类别的化妆品中违法添加药品和禁用物质，对消费者的健康安全构成严重威胁。<sup>⑤</sup>因此更有必要倡导化妆品监管中的企业责任。

在我国现有的化妆品监管制度中，不仅有关法律、法规未明确企业自我监管的机制，而且过多强调了政府监管的责任。相对于药品、医疗器械等产品而言，化妆品应用面相对更宽，安全性相对更高，危害性相对更低，相对政府监管而言，企业责任可能应具有更为重要的意义。改进政府监管方式，强化企业责任，应成为我国化妆

① Luc Huyse and Parmentier Stephen, *Decoding Codes: The Dialogue between Consumers and Suppliers Through Codes of Conduct in the European Community*, 13 *Journal of Consumer Policy*, 253-272 (1990).

② 参见 Amity Hartman, *FDA's Minimal Regulation of Cosmetics and the Daring Claims of Cosmetic Companies That Cause Consumers Economic Harm*, 36 *W. St. U. L. Rev.* 64 (2008).

③ 参见“About Cosmetics Europe”, <https://www.cosmeticseurope.eu/about-cosmetics-europe.html>, 2013年11月26日最后访问。

④ 例如中国美国商会化妆品工作组旗下八家国际知名企业和广东省食品药品审评认证技术协会于2015年1月29日，共同举办广东省化妆品专业基础知识大讲堂，面向中小企业免费培训化妆品专业基础知识。参见《广东省化妆品专业基础知识大讲堂开讲》，新快报网2015年2月12日，<http://news.xkb.com.cn/guangdong/2015/0212/373454.html>。

⑤ 参见童敏：《我国保化妆品监管面临的挑战和机遇》，2012年6月12日，<http://www.chca.net.cn/newxiehui/xinweninfo.php?xwid=46428>。

品监管改革的方向。<sup>①</sup>

作为企业责任的体现,化妆品生产者、经营者应成为化妆品安全的第一责任人,应规范其自身的生产经营行为,强化自律意识和自律措施,完善内部管理制度。化妆品生产者、经营者有义务遵守化妆品监管法规,配合监管部门的监督检查,有向政府监管部门如实申报信息的义务。<sup>②</sup>化妆品生产经营企业有义务监测其生产、经营的化妆品质量和不良反应,发现可能与使用化妆品有关的严重或者群体性不良反应,应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

化妆品企业的生产经营活动关系化妆品的安全性与风险。化妆品生产经营企业应按照《化妆品生产质量管理规范》、《化妆品经营质量管理规范》的要求组织生产、经营活动;应建立供应商审计、原料验收、生产过程质量管理、设备管理、贮存管理、出厂检验、不合格产品管理、进货验收等制度。可以在遵守法律、法规和管理规范的前提下,以最符合成本有效性要求的方式,通过改革内部质量管理,设定高于法定要求的自律性规范,来更好地卫护化妆品安全。

## 二、建构化妆品监管治理的法律体系

### (一) 明确“化妆品”的概念

明确“化妆品”概念的内涵与外延,有利于明确我国化妆品监管的范围与边界,有助于更好地把握化妆品作为一类健康产品的特征,并有的

放矢地进行监管。

美国《联邦食品、药品和化妆品法》将化妆品定义为“通过涂擦、倾倒、喷洒、喷射或者直接用于人体等方式,以实现清洁、美化、增加魅力、使人容貌变得靓丽等目的,但不影响机体功能和结构的产品。”我国现行《化妆品卫生监督条例》规定,“本条例所称的化妆品,是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法,散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等),以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。”<sup>③</sup>之后,国家工商行政管理局1993年颁布的《化妆品广告管理办法》中,<sup>④</sup>以及卫生部2007年颁布的《化妆品卫生规范》中<sup>⑤</sup>都沿用了该定义。

2007年国家质量监督检验检疫总局颁布的《化妆品标识管理规定》将化妆品定义为“以涂抹、喷、洒或者其他类似方法,施于人体(皮肤、毛发、指趾甲、口唇齿等),以达到清洁、保养、美化、修饰和改变外观,或者修正人体气味,保持良好状态为目的的产品。”<sup>⑥</sup>将施于人体的部位由“口唇”扩展至“口唇齿”,意味着将牙膏划归化妆品的监管范围。2013年国家食品药品监督管理总局下发的《食品药品监管总局关于进一步做好当前化妆品生产许可有关工作的通知》也指出,将“牙膏类产品列入化妆品监管范围。”<sup>⑦</sup>在未来化妆品监管立法中,应进一步对此前相关法律规范和技术标准中对“化妆品”的定义加以梳理和整合,为“化妆品”给出更为

① 参见杨伟东:《中国化妆品监管法治化研究(下)——以〈化妆品卫生监督条例〉的修订为核心》,载《香料香精化妆品》2011年第2期。

② 可资作为例证的是,美国食品药品监督管理局建立了化妆品自愿报告计划(The Voluntary Cosmetic Reporting Program,简称VCRP),企业可以自愿将材料上报给美国食品药品监督管理局,该计划旨在让监管部门搜集信息,以更好地保护消费者权益。参见Amity Hartman, *FDA's Minimal Regulation of Cosmetics and the Daring Claims of Cosmetic Companies That Cause Consumers Economic Harm*, 36 W. St. U. L. Rev. 64 (2008)。

③ 《化妆品卫生监督条例》第2条。

④ 《化妆品广告管理办法》(国家工商行政管理局,1993年10月1日起施行)第2条规定,“本办法所称的化妆品,是指以涂擦、喷洒或者其他类似的办法,散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等),以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。本办法所称的特殊用途化妆品,是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。”

⑤ 参见《化妆品卫生规范》(卫生部,2007年1月颁布)第3条。

⑥ 国家质量监督检验检疫总局第100号令,2007年8月27日公布,2008年9月1日起施行。

⑦ 《食品药品监管总局关于进一步做好当前化妆品生产许可有关工作的通知》,国家食品药品监督管理总局,食药监药化监(2013)213号,2013年10月11日。

明晰的定义。

此外,一般认为,化妆品中含有药用成分而非化妆品成分,则构成“药妆”。现实中,有些化妆品为了达到效果经常会违规添加抗生素、中草药、营养剂等药品成分。我国对此尚无明确界定,但化妆品不应宣传治疗效果或药效,不应为“药妆”留有存在的制度空间。<sup>①</sup>如化妆品中含有药品或其实质为药品,则该产品的生产经营应以获得新药证书和药品批准文号为前提,应遵循《药品管理法》中的监管要求。

## (二) 健全与完善化妆品监管立法

我国现行有效的化妆品监管立法仍为1989年颁布的《化妆品卫生监督条例》。<sup>②</sup>该条例包括总则、化妆品生产的卫生监督、化妆品经营的卫生监督、化妆品卫生监督机构与职责、罚则及附则六部分,共三十五条。该条例曾在我国化妆品管理中发挥了积极的作用,但目前也出现了诸多与社会现实的不相适应之处,存在修改的必要性。理由如下:

其一,《化妆品卫生监督条例》强调卫生部门对化妆品生产、经营活动的卫生监督,强调化妆品卫生质量,主要是卫生条件、生产设备、设施及工厂周围环境等因素,并未能体现对化妆品质量和安全加以监管的思路,未能体现风险监管、分类监管的理念。<sup>③</sup>

其二,《化妆品卫生监督条例》强调卫生行政部门及化妆品卫生监督员的化妆品卫生监督,未能从监管和治理的角度去理解化妆品安全制度。由于时代的局限性,该条例过多强调卫生行政部门能做什么,化妆品生产企业、经营单位可以做什么,不可以做什么,未能体现由政府监管、行业自律、企业责任、专家治理形成合作治理网络的理念,未能适应今天国家治理能力现代化的要求。

其三,《化妆品卫生监督条例》所规定的管理方式主要为下令、禁止、许可、处罚等形式,其管理方式相对单一,未能引入诸如约谈、召

回、信用档案、信息公开等相对灵活、弹性、新颖的监管方式。

其四,近年来,食品药品监督管理部门在化妆品监管中发挥着日益重要的作用,我国也正在进行化妆品监管部门的整合,进行化妆品行政许可制度的改革。因此,客观上形成了体制改革与现行法律规定不一致的现象,亟待出台新的化妆品监管法规,以取代已不能适应现实要求的《化妆品卫生监督条例》。

因此,应及时制定《化妆品监督管理条例》,引入合作治理、风险治理、全程控制的理念,对化妆品的质量管理、安全监管、标签管理、上市后风险管理加以规范,引入现代的监管治理手段,注重发挥市场与社会的作用,来捍卫化妆品安全,并对可能涉及的“化妆品”、“化妆品新原料”、“化妆品不良反应”等诸多关键性名词术语,给出较为精确的定义和解释。

## (三) 颁布相关规章和规范性文件

当下,要重视化妆品监管领域法规、规章和规范性文件的“立、改、废”。除尽快由国务院出台新的《化妆品监督管理条例》之外,国家食品药品监督管理总局不仅应对已有的化妆品监管规章和规范性文件加以清理和整合,还可以围绕化妆品分类目录、化妆品评审、生产管理、经营管理、标签和广告、上市后风险管理、检验等事项,出台单行的规章或规范性文件。

食品药品监督管理部门还应尽量通过颁布解释性文件或指导性文件的形式,为化妆品生产经营企业的研发、生产、经营活动提供指导,使其能对监管部门的的活动形成较为稳定的预期。

## 三、探求化妆品监管方式的多元化

### (一) 整合与削减化妆品行政许可

行政许可是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定

① 参见王慧、朱炯:《祛痘类化妆品市场质量状况分析及监管研究》,载《中国药事》2013年第10期。

② 1989年9月26日国务院批准,1989年11月13日卫生部令第3号发布。

③ 参见杨伟东:《中国化妆品监管法治化研究(下)——以〈化妆品卫生监督条例〉的修订为核心》,载《香料香精化妆品》2011年第2期。



活动的行为。<sup>①</sup>行政许可是一种重要的政府监管工具。在化妆品领域,目前主要包括化妆品卫生行政许可、化妆品生产行政许可、特殊用途化妆品注册<sup>②</sup>、化妆品新原料许可。<sup>③</sup>

《化妆品卫生监督条例》中明确了《化妆品生产企业卫生许可证》的法律地位。自2008年以来,由食品药品监督管理部门负责颁发《化妆品生产企业卫生许可证》。某种意义上,《化妆品生产企业卫生许可证》是针对每一化妆品企业颁发的行政许可,表明该企业符合化妆品生产的卫生条件,具备生产化妆品的资格。

截至2013年,化妆品生产许可是由质监部门行使的。其制度可以溯源至1984年国务院颁布的《工业产品生产许可证试行条例》,该试行条例的立法目的旨在“确保重要工业产品的质量”,并规定“凡实施工业产品生产许可证的产品,企业必须取得生产许可证才具有生产该产品的资格。”<sup>④</sup>之后,轻工业部于1986年颁布《化妆品生产管理条例(试行)》,规定自1988年1月1日起,对化妆品生产发放“生产许可证”,以加强管理。2005年国务院颁发的《工业产品生产许可证管理条例》第2条规定,“国家对生产下列重要工业产品的企业实行生产许可证制度”,不过本条所列举的事项并没有化妆品。但在2012年国家质量监督检验检疫总局公布的实行生产许可证制度管理的产品目录中,仍对“化妆品”施行生产许可证制度管理。质检部门仍对化妆品生产企业颁发《全国工业产品生产许可证》。

需指出的是,由食品药品监督管理部门实施的化妆品生产企业卫生行政许可制度,侧重于对化妆品生产企业是否符合卫生要求加以审查,而非围绕化妆品企业的质量管理体系及安全管理措施等进行审查。由质量监督检验检疫部门施行的化妆品生产行政许可,则更为注重化妆品作为一般工业产品的共性,忽视化妆品作为健康产品

的特性。由食品药品监管部门、质检部门实施的这两项许可,其审查和监管对象都是化妆品企业,但审查侧重点不同,审查标准不同,客观上也增加了企业负担。

《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(国办发[2013]24号)规定,国家食品药品监督管理总局依法承担化妆品监督管理工作,并要求“将化妆品生产行政许可与化妆品卫生行政许可两项行政许可整合为一项行政许可”。这符合机构改革与政府职能转变的精神。在未来的化妆品监管立法中,可设定化妆品生产企业许可制度,以取代之前的《化妆品生产企业卫生行政许可证》和《全国工业产品生产许可证》。

在2013年开启的新一轮行政审批改革中,秉承市场主体能够自主决定、市场机制能够有效调节、行业组织能够自律管理、行政机关采用事后监督能够解决的事项不设立审批的原则,要求最大限度地减少对生产经营活动和产品物品的许可。许可作为一种典型的事先干预手段,可能对化妆品生产经营活动施加了更多微观干预,设定了更多具体要求,为化妆品生产经营者带来了直接和间接负担。欧盟对化妆品并未实行上市前许可,只是采取备案制,这值得我们借鉴与反思,考虑如何让化妆品市场、化妆品企业和化妆品行业在化妆品治理中发挥更为重要的作用。

可对不同类型的化妆品及不同类型的活动,设定不同的管理模式。例如,将化妆品许可仅限于特殊用途的化妆品,并对特殊用途做较为严格的限缩界定,以缩小化妆品许可的范围。对于安全性较高、风险相对较低的化妆品,可以实施备案管理制度,可建立备案信息网络平台,将化妆品的中文名称、配方成分、产品技术要求、产品说明书及标签等相关安全信息予以备案,向社会公开,供公众查询。

① 参见《中华人民共和国行政许可法》(2003年8月27日通过,2004年7月1日起施行)第3条。

② 《化妆品卫生监督条例》第10条规定,生产特殊用途的化妆品,必须经国务院卫生行政部门批准,取得批准文号后方可生产。

③ 《化妆品卫生监督条例》第9条规定,使用化妆品新原料生产化妆品,必须经国务院卫生行政部门批准。

④ 《工业产品生产许可证试行条例》(1984年4月7日国务院发布,为2005年9月1日起试行的《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》所废止)第2条。

又如,相对化妆品生产活动而言,化妆品经营活动的风险相对较小,业界的组织形态也相对更为丰富,监管部门没有能力、更没有必要对化妆品经营实施许可。建议对化妆品经营企业施行备案公示制度,并将化妆品经营企业备案信息向社会公示。

“备案”应是指依法承担备案义务的行政相对人,按照规定向有权机关报送有关材料存档备查。<sup>①</sup> 未经备案不应影响行政相对人依法开始从事某种行为。如果让行政机关在备案中具有一定的裁量权,乃至让备案成为行政相对人从事相关活动的前提,则是以“备案”之名行“许可”之实,这应是力求避免的行为。

## (二) 建构化妆品标准体系

行政许可作为对个案的审批,通过逐案判断,确定相对人的权利和资格,是较高度度的政府干预。标准制定作为事前规制手段,其干预程度要弱于行政许可。<sup>②</sup> 技术标准通过设定量化的数值、指标、技术规范,来对技术目标、预期绩效及产品规格加以设定,通过行政机关对技术标准的反复适用,来实现风险防范等规制目标。<sup>③</sup> 相较于行政许可而言,标准制定应在化妆品监管中发挥更重要作用。

现行《中华人民共和国标准化法》,根据制定主体不同,将标准分为国家标准、行业标准、地方标准和企业标准。我国卫生部和轻工业部曾于1985年至1986年间,组织制订了化妆品系列卫生标准。<sup>④</sup> 1989年颁布的《化妆品卫生监督条例》明确了国家《化妆品卫生标准》的法律地位,并规定,生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的行为构成违法,并受行政

处罚。卫生部于1999年在《化妆品卫生标准》的基础上制定了《化妆品卫生规范》(1999年版),并分别于2002年、2007年对其进行修订。《化妆品卫生规范》(2007年版)是目前我国在化妆品领域最重要的技术规范。

根据《标准化法》第6条的规定,对需要在全国范围内统一的技术要求,应当制定国家标准。我国目前尚无整齐划一的化妆品国家标准体系。在由食品药品监管部门履行化妆品监管职能的新形势下,在现代风险社会治理理念下,化妆品标准的制定,应以保障化妆品的产品质量和安全为依归。应由国家食品药品监督管理总局负责制定、公布化妆品国家标准或化妆品安全国家标准。同时应成立化妆品安全国家标准评审委员会,其主要职责是评审化妆品安全国家标准,开展技术咨询等工作。在标准制定过程中,应重视化妆品行业协会、化妆品企业的参与,使得形成的化妆品标准更具有可操作性。还应提高化妆品标准的国际化水平,进一步放宽外资企业参与中国标准的制定。<sup>⑤</sup>

化妆品国家标准是整齐划一的规则,也是化妆品生产经营活动的最低要求;而化妆品企业标准则更为具体、精确,更有利于企业的遵守,提高企业的市场竞争力。企业根据需要自主制定、实施企业标准,应鼓励化妆品企业制定严于国家标准、行业标准、地方标准,且具有竞争力的企业标准,<sup>⑥</sup> 并建立企业标准自我声明公开制度,落实企业的标准化责任。

近年来,我国涌现出一种现行标准体制之外的新标准类型,即联盟标准。联盟标准是指某一

① 参见周汉华:《〈行政许可法〉:观念创新与实践挑战》,载《法学研究》2005年第2期。

② 参见[英]安东尼·奥格斯:《规制:法律形式与经济学理论》,骆梅英译,苏苗罕校,中国人民大学出版社2008年版,第152-153页。

③ 参见宋华琳:《论技术标准的法律性质——从行政法规范体系角度的定位》,载《行政法学研究》2008年第3期。

④ 参见秦钰慧、耿精忠:《介绍我国的化妆品卫生标准系列》,载《中国公共卫生学报》1990年第3期。

⑤ 参见《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》,国发[2015]13号,2015年3月11日。[http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-03/26/content\\_9557.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-03/26/content_9557.htm)。

⑥ 《标准化法》第6条第2款规定,“企业生产的产品没有国家标准和行业标准的,应当制定企业标准,作为组织生产的依据”,“已有国家标准或者行业标准的,国家鼓励企业制定严于国家标准或者行业标准的企业标准,在企业内部适用。”

产业内成员自愿组成的组织,为了本行业或产业的共同利益,经协商一致共同制定并执行的标准。<sup>①</sup>例如,汕头市颁布了《汕头市化妆品行业联盟标准》(磨砂膏、弹力素(发用)、唇彩),义乌市六家企业则起草了《化妆笔行业联盟标准》。<sup>②</sup>未来,应秉承国务院近期制度改革的精神,允许学会、协会、商会和产业技术联盟等制定发布满足化妆品市场和创新需要的团体标准。<sup>③</sup>这样的化妆品团体标准反映了成员的内在利益,适应了行业和技术的变化,有可能得到更好的执行。这实现了标准制定权的分享,体现了标准制定中的合作治理。<sup>④</sup>

### (三) 健全与完善信息披露制度

相对于许可、标准而言,信息披露是一种干预程度较低的监管工具。在化妆品市场中,化妆品消费者和化妆品生产经营者之间存在着信息不对称。尽管消费者可以从报刊杂志、广播电视、互联网等渠道获取关于化妆品产品性能和质量的信息,但消费者在购买化妆品时,从化妆品外观依然无法真正识别其性能和质量。化妆品生产者、经营者应为化妆品消费者提供必要的信息,标注相关的内容。<sup>⑤</sup>

化妆品标签是企业承诺、消费者选择和化妆品监管的重要依据,各国都将化妆品标签标识作为监管重点,要求化妆品全成分标注,重视警示性标识对消费者安全的作用。<sup>⑥</sup>例如在美国,化

妆品标签需遵守《联邦食品、药品和化妆品法》(FDCA)和《良好包装和标签法》(FPLA)的规定,标注产品成分、警告用语和注意事项。<sup>⑦</sup>

我国《消费者权益保护法》第13条规定,“消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权利。”<sup>⑧</sup>《产品质量法》第27条第3款则规定,“根据产品的特点和使用要求,需要标明产品规格、等级、所含主要成分的名称和含量的,用中文相应予以标明;需要事先让消费者知晓的,应当在外包装上标明,或者预先向消费者提供有关资料。”据此,为了保护消费者权益,防止化妆品生产经营者选择性地“报喜不报忧”。有必要为化妆品标签管理设定强制性的监管规则。

2014年,国家食品药品监督管理局在官方网站上发布了《化妆品标签管理办法(征求意见稿)》,这具有积极的意义。<sup>⑨</sup>应整合现有化妆品标签标识法律规范,统一信息披露要求。化妆品标签应当真实、准确、科学、合法,法规中应规定化妆品标签必须标注的内容和禁止标注、宣称的内容。

化妆品名称及标签标识不得误导、欺骗消费者。2010年国家食品药品监督管理局颁布并施行的《化妆品命名规定》及《化妆品命名指南》,规定了化妆品名称一般包括商标名、通用名、

① 参见程虹、刘芸:《利益一致性的标准理论框架与体制创新——“联盟标准”的案例研究》,载《宏观质量研究》2013年第2期。

② 参见《义乌市化妆笔行业发布新联盟标准规范市场》,浙江在线新闻网站,2010年1月11日,http://zjnews.zjol.com.cn/05zjnews/system/2010/01/11/016224626.shtml。

③ 参见《国务院部署推进标准化工作改革》,和讯网,2015年2月11日,http://news.hexun.com/2015-02-11/173293173.html。

④ 参见程虹、刘芸:《利益一致性的标准理论框架与体制创新——“联盟标准”的案例研究》,《宏观质量研究》2013年第2期。

⑤ 参见[日]铃木深雪:《消费生活论——消费者政策》,张倩、高重迎译,中国社会科学出版社2004年版,第116-117页。

⑥ 参见张晋京:《我国化妆品的法规、监管及挑战》,载《口腔护理用品工业》2011年第2期。

⑦ 参见刘文君:《FDA对化妆品标签管理规定之详解》,载《首都医药》2010年第3期。

⑧ 《消费者权益保护法》(1993年10月31日第八届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过,2009年8月27日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议第一次修正,2013年10月25日第十二届全国人民代表大会常务委员会第五次会议第二次修正)。

⑨ 参见《关于公开征求〈化妆品标签管理办法〉意见的函》,国家食品药品监督管理局药品化妆品注册管理司,食药监药化管便函[2014]658号,2014年11月15日,http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/109234.html。

属性名,规定了化妆品命名禁止使用的内容。<sup>①</sup>国家食品药品监督管理总局则于2014年拟定了《化妆品标签标识禁用清单》,规定了化妆品标签标识中禁止表达的词意或使用的九类词语。<sup>②</sup>

化妆品不得以明示或暗示的方法,标注、宣称具有医疗作用,不得夸大功能、虚假宣传。化妆品的功能宣称应科学、真实、准确,有充分的实验或评价数据支持。化妆品的功能宣称未经评价验证的,应当在描述声称的功效作用内容结尾标注“上述功效未经评价验证”等字样。<sup>③</sup>

#### (四) 建设化妆品生产经营企业安全信用体系

信用体系与信用档案建设,是现代社会重要的政府监管和治理工具。在未来的化妆品监管立法中,通过建立化妆品生产经营企业安全信用档案,记录并公开许可颁发、日常监督检查结果、监督抽验结果、违法行为查处等情况。同时可以根据化妆品安全信用档案的记录,对有不良行为记录的化妆品生产经营者进行约谈和增加监督检查频次。这有助于引导化妆品企业守法,有助于引导诚实守信的化妆品市场环境,保护化妆品市场上消费者的权益,降低化妆品监管的成本,改进公共治理的效率。

2013年11月20日召开的国务院常务会议通过了《关于依法公开制售假冒伪劣商品和侵犯知识产权行政处罚案件信息的意见》,指出要把假冒侵权行政处罚案件信息公开作为政府信息公开的重要内容。除涉及商业秘密和个人隐私外,适用一般程序查办的假冒侵权行政处罚案件信息应当主动公开。将行政处罚案件信息纳入社会征信体系,使假冒侵权者因信用不良“处处受限”。

“罚劣”是为了“奖优”,以维护市场秩序,更好地保护消费者权益。<sup>④</sup>

建议建立化妆品生产经营信用监管制度和信用档案体系,食品药品监管部门应定期将违法生产经营者的法定代表人和质量责任人相关信息通报国家征信部门。公众应有权查询化妆品生产经营企业安全信用档案。

#### (五) 建立举报奖励制度

监管者应及时查处违法行为。但监管者也并非超人,监管者也未必能从日常的监督检查及管理,发现所有的违法线索,查处所有的违法行为。在现代社会风险治理中,政府监管越来越有赖于社会执法(social enforcement),有赖于公众举报其发现市场和社会中的违法线索,有赖于违法组织内部的个人就所处组织的违法违规行为了加以举报。

2014年全国食品药品监管投诉举报信息统计显示,在食品、药品、保健食品、医疗器械、化妆品的投诉举报中,化妆品举报相对较少,占总量的2.89%,投诉举报主要集中在流通环节。<sup>⑤</sup>在未来的化妆品监管立法中,应明确规定举报制度,规定任何组织或者个人有权举报化妆品生产经营者的违法行为。有必要创设激励和保护举报行为的法律机制。应为举报者设定举报奖励制度,并严格执行举报保密制度,保护举报人合法权益。

#### (六) 科学合理设定和实施行政处罚

任何一类法律规范要真正成为“法律规范”,不仅要为行政相对人设定行为规范,还要设定法律责任,即相对人违反特定行为规范后应承担怎

<sup>①</sup> 参见《关于印发化妆品命名规定和命名指南的通知》,国家食品药品监督管理局,国食药监许[2010]72号,2010年2月5日。

<sup>②</sup> 该清单列出了禁用的九类用语:(1) 医疗术语;(2) 明示或暗示医疗作用和效果的用语;(3) 虚假夸大用语;(4) 绝对化用语;(5) 医学名人的姓名;(6) 与产品的特性没有关联,容易给消费者造成误解或者混淆的用语;(7) 封建迷信及违背社会公序良俗的用语;(8) 已经批准的药名;(9) 超范围宣称产品用途的用语。

<sup>③</sup> 参见《化妆品标签管理办法》(征求意见稿)第9条、第19条。

<sup>④</sup> 参见《李克强主持召开国务院常务会议 通过关于依法公开制售假冒伪劣商品和侵犯知识产权行政处罚案件信息的意见 决定整合不动产登记职责》,中国政府网,2013年11月20日,http://www.gov.cn/ldhd/2013-11/20/content\_2531230.htm。

<sup>⑤</sup> 参见《食品药品监管总局举办“合力打假 守护健康”3·31主题宣传日活动》,国家食品药品监督管理总局网站,2015年4月1日,http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0050/116528.html。

样的法律后果。在未来的化妆品监管立法中,对于所设定的义务性行为规范,应尽量设定对应的法律责任,并明确规定对于怎样的违法行为,给予怎样的处罚幅度。对于生产、销售未经许可化妆品、未经批准的新原料及无合格证明或不合格产品的行为,违反标签标识规定的行为,违反其他法定生产经营要求的行为,都应科学合理地设定行政处罚,并建立起违法行为和法律责任之间的关联性。保证设定和实施的行政处罚,能与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。<sup>①</sup>

## 四、完善化妆品安全风险监管体系

### (一) 建立化妆品安全风险监测和评估制度

风险监测是通过跟踪已识别的风险,监视残余风险和识别新风险,保证风险计划的执行,并评估这些计划对减低风险的有效性。因此应系统建构化妆品安全风险监测制度,对化妆品原料、生产过程、标签标识以及化妆品的有害因素进行监测,以对化妆品安全形势有总体的把握,了解化妆品安全和质量中存在的主要问题。

风险评估制度则包括对风险的可能性,风险的经济、环境和社会后果加以评估,对危险的盖然性和后果予以塑造和预警。<sup>②</sup>化妆品安全风险评估可以对化妆品中的生物性、化学性和物理性危害进行风险评估,可以从定性和定量的角度,来界定化妆品风险。建议引入化妆品安全专家委员会制度,对化妆品安全风险进行评估。未来应将化妆品安全风险评估结果作为制定和修订化妆品安全标准,发布化妆品安全警示和对化妆品安全实施监督管理的科学依据。

### (二) 施行化妆品不良反应监测和报告制度

化妆品不良反应,是指人们在日常生活中

正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变,以及人体局部或者全身性的损害。现行《化妆品卫生监督条例》第23条规定,“对因使用化妆品引起不良反应的病例,各医疗机构应当向当地卫生行政部门报告。”但该条例并未明确规定卫生行政部门、医疗机构、化妆品企业各自的职能、分工及权利义务,使得此规定很难落实。

1991年颁布的《化妆品卫生监督实施细则》第15条规定,特殊用途化妆品批准文号每四年重新审查1次,企业提交的重新审查表中,须向卫生行政部门提供使用者不良反应调查总结报告。<sup>③</sup>同时,化妆品卫生监督管理实行“化妆品卫生监督、监测年报表”制度。各级医疗机构发现化妆品不良反应病例,应及时向当地区、县化妆品卫生监督检验机构报告<sup>④</sup>。

2011年年底,国家食品药品监督管理局发布了《关于加快推进化妆品不良反应监测体系建设的指导意见》。<sup>⑤</sup>这份规范性文件规定了国家食品药品监督管理局、省级食品药品监督管理局、国家化妆品不良反应监测机构、省级化妆品不良反应监测机构、化妆品不良反应监测哨点以及化妆品生产经营企业在化妆品不良反应监测中的职责分工。但该文件作为指导性文件,是指导而不是强制,不具有法律上的约束力。

在未来的化妆品监管立法中,应明确国家实行化妆品不良反应监测和报告制度。同时,在化妆品不良反应监测和报告制度建构中,也不应将其视为单纯某一部门某一主体之事,而是应引入监管合作治理的理念,规定不同主体的职责及权利义务。

第一,应明确规定县级以上食品药品监督管理局应当建立化妆品不良反应监测专(兼)职机

① 参见《中华人民共和国行政处罚法》(1996年3月17日公布,1996年10月1日起施行)第4条。

② 参见 OECD, *Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk*, 19 (2010)。

③ 参见《化妆品卫生监督实施细则》第15条。

④ 参见《化妆品卫生监督实施细则》第43条。

⑤ 参见《关于加快推进化妆品不良反应监测体系建设的指导意见》,国家食品药品监督管理局,国食药监保化[2011]476号,2011年11月24日。

构,负责本行政区域内化妆品不良反应的监测和报告工作,建立相应的化妆品不良反应监测信息平台。

第二,应规定化妆品生产企业、经营企业和使用单位有监测和报告义务,必须监测其生产、经营、使用的化妆品质量和不良反应,发现可能与使用化妆品有关的严重或者群体性不良反应,应当及时向本区域食品药品监督管理部门报告。

第三,医疗机构应当及时向食品药品监督管理部门报告经其诊断的由化妆品引起的不良反应。

第四,鼓励社会组织和个人向食品药品监管部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

## 五、结语:制度改革型行政法学的引入

我国的行政法学研究相对更加注重静态的规范研究,对行政法的规范加以解释。但现实中,我国某些行政监管法律制度依然缺位;有的监管制度形成于计划经济时期,不能适应社会结构、产业结构、监管理念的变化;有的监管制度设计尽管精良,但可能在制度实施层面出现了问题,或者配套制度发生了变化,因此仍需动态的、可持续的制度改革。<sup>①</sup>就本文所讨论的化妆品监管而言,原有的监管体制、监管策略、监管理念,都已经滞后于全球化时代化妆品监管技术的发展及化妆品科学的进步,因此改革势成必然。

因此,笔者在此不揣浅陋,提出“制度改革型行政法学”的命题。行政法学固然仍以规范解释为基础,以合法性关切为依归,但不能把既存的法律制度视为静态的、不变的常量,而应将其视为一个可以优化和修正的变量。重新探讨行政

法的制度现况、存在问题,探讨制度改革的方向,比较制度改革的备选方案,从法律学的角度进行分析,提出建言,成为现代行政法学的重要课题。<sup>②</sup>本文或许也是一种粗浅的尝试。在问题具有综合性、交叉性、应用性的情况下,不如暂时抛却体系化的思维,转而对问题进行彻底性的研究。

本文对化妆品监管改革的评述和建言,或许也是中国风险监管制度发展的现实缩影。

第一,在我国化妆品监管中,作为基本法的《化妆品监督管理条例》正处于修订之中。

第二,监管体制仍处于整合之中,食品药品监管部门的化妆品监管资源相对有限,化妆品监管的专家资源相对匮乏,也缺少制度化的实践。

第三,化妆品监管中,行业协会仅发挥了极其有限的作用,自我监管仍缺少制度安排,监管治理网络尚未真正形成。

第四,化妆品监管方式中,目前仍较多地倚重于许可制,化妆品国家标准体系并未形成,亟待建立以信息披露为重心的新型化妆品监管体系。

第五,在化妆品监管制度设计中,并未真正体现风险监管的理念。

如是种种,凸显出中国化妆品监管之难,中国政府监管制度建构之难,中国的监管型国家建构之难。“对症亦知须药换,出新何术得陈推。”<sup>③</sup>在包括化妆品监管在内的社会性监管领域中,完善监管立法,整合监管体制,克服监管权的碎片化,建构由政府、协会、企业、专家、媒体、消费者共同参与的监管治理网络,引入新型弹性、灵活的监管方式,引入风险监管和监管影响评估的理念,就成为当下迫切的要务。

(责任编辑:于文豪 刘建)

<sup>①</sup> 参见[新加坡]梁文松、曾玉凤:《动态治理:新加坡政府的经验》,陈晔、张世云、温平川译,中信出版社2010年版,第5页。

<sup>②</sup> 参见[日]原野翘:《现代法与现代行政法学的课题:法律的政策化和现代行政法学》,高作宾译,载《国外社会科学》1985年第2期。

<sup>③</sup> 钱钟书:《阅世》(1989年),载钱钟书:《槐聚诗存》,三联书店2001年版,第124页。