

化妆品监管法律法规选编

国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司
中国检验检疫科学研究院

编译



 中国标准出版社

化妆品监管法律法规选编

国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司

中国检验检疫科学研究院

编译

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

化妆品监管法律法规选编/国家质量监督检验检疫总局
食品生产监管司,中国检验检疫科学研究院编译. —北京:
中国标准出版社,2008

ISBN 978-7-5066-4821-9

I. 化… II. ①国…②中… III. 化妆品-监督管理-
法规-汇编-世界 IV. D912.109

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 045075 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 34.75 字数 998 千字

2008 年 6 月第一版 2008 年 6 月第一次印刷

*

定价 110.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

ISBN 978-7-5066-4821-9



9 787506 648219 >

编 审 委 员 会

主 审 蒲长城

主 编 邬建平

副 主 编 王 红 鲍俊凯 王军兵

编译人员 嵇 超 范春光 张艳阳 郭向丹 于 薇
曹宝森 蔡依军 邓穗兴 黄晓风 巢强国
李 翔 郝 楠

(以下按姓氏笔画排序)

于文莲	马 强	文芝淑(韩国)	王立峰
白 桦	任司娜	刘 岭	刘 娟
刘斯亮	朱 希	宋振春	张双根
张学哲	李思源	李 静	杨 明
肖江平	陈立坚	周艺燕	周 伟
周泽琳	郑晨怡	姜 莹	柳 松
赵 彦	郭凤忠	谢先子	蔡 晶
谭克非			
薛 军			

前 言

随着经济的发展和人民生活水平的提高,化妆品逐渐由奢侈品转变为人民日常生活的必需品,成了人们追求健康、延缓衰老、美化容颜的必备商品,也是人们美化生活,打扮生活,享受生活的重要物品。为了适应我国化妆品工业发展的需要,借鉴吸收国际上丰富的监管经验,博采众长,促进我国化妆品监管法律法规体系的完善,国家质量监督检验检疫总局与北京大学法学院及中国检验检疫科学研究院等合作,编译了这本《化妆品监管法律法规选编》。

本书主要有两方面内容,一是国外化妆品监管法规编译,涉及美国、欧盟、日本、韩国等国家和地区的法律法规;二是国内化妆品监管法律法规。主要由北京大学法学院、北京外国语学院、中国检验检疫科学研究院及相关高校和科研机构的人员编译和收集完成。

本书内容丰富、条理明晰,供从事化妆品生产、监督管理、检验工作的人员和广大消费者查阅,亦可供从事相关学术研究工作的专家学者参考。由于时间有限,疏漏之处在所难免,敬请广大读者批评指正。

在本书集结的过程中,得到了国家化妆品质量监督检验中心(南京)、国家食品质量安全质检中心、上海市产品质量监督检验研究院、广州市产品质量监督检验所、深圳市质量计量监督检测研究院等机构的大力支持,在此表示深切感谢。

编 译 者

二〇〇七年十月十五日

目 录

第一部分 美 国

1. 联邦食品、药品和化妆品法案(节选)	3
2. 公平包装和标签法案(节选)	5
3. 美国非处方药(OTC)标签法规以及指南(节选)	10
4. 化妆品标签指南(节选)	14

第二部分 欧 盟

5. 欧盟化妆品指令 76/768/EEC(节选)	49
6. 欧盟 95/17/EEC 指令(节选)	57
7. 欧盟 96/335/EEC 指令(节选)	61
8. 欧盟 2006/65/EC 指令(节选)	67
9. 欧盟委员会 2006/78/EC 号指令(节选)	69
10. 欧盟委员会 2007/1/EC 号指令	71
11. 欧盟委员会 2007/17/EC 号指令(节选)	73

第三部分 德 国

12. 化妆品条例(节选)	79
13. 食品、日用品及饲料法(节选)	86

第四部分 法 国

14. 2000 年 1 月 5 日第 3 号政府公报	109
15. 2000 年 7 月 12 日第 160 号政府公报	111
16. 2001 年 2 月 23 日第 46 号政府公报	113
17. 2001 年 4 月 6 日第 82 号政府公报	118
18. 2005 年 7 月 28 日第 174 号政府公报	120
19. 2005 年 7 月 31 日第 177 号政府公报	121
20. 2005 年 9 月 9 日第 286 号政府公报	122
21. 2006 年 1 月 21 日第 18 号政府公报	124
22. 2006 年 9 月 21 日第 219 号政府公报	126
23. 2006 年 12 月 17 日第 292 号政府公报	128
24. 法国公共健康法典(节选)(新的立法部分)	129

第五部分 意大利

25. 意大利《为了落实欧洲经济共同体关于化妆品的生产和销售的指令的法律规范》..... 135
26. 意大利卫生部规章《关于从事化妆品生产的车间的布置和生产设备必须达到的基本标准》..... 148

第六部分 加拿大

27. 加拿大化妆品法规(节选)..... 153
28. 加拿大化妆品广告及标签导则(节选)..... 159

第七部分 澳大利亚

29. 化妆品宣称指南(节选)..... 173

第八部分 日本

30. 日本化妆品标准..... 183
31. 化妆品标签公平竞争规约..... 184
32. 化妆品标签公平竞争规约实施规则..... 189
33. 化妆品标签的公平竞争规约实施细则..... 200
34. 化妆品标签公平竞争规约运用标准..... 201
35. 含有“紫外线吸收剂·屏蔽剂”及“维生素 C”成分的商品标注规范..... 203
36. 化妆品合理包装规定..... 206
37. 关于化妆品合理包装规则的运用..... 208
38. 关于雾状化妆品合理包装规则的运用有关第 1 条第 1 项应用..... 209

第九部分 韩国

39. 韩国化妆品法..... 213
40. 韩国化妆品法实施条例..... 220
41. 韩国化妆品法实施细则..... 222

第十部分 东南亚国家联盟

42. 东盟协调化妆品规则计划协议..... 241

第十一部分 哥伦比亚

43. 哥伦比亚 1998 年 219 号总统政令..... 267
44. 哥伦比亚 2000 年 612 号总统政令..... 276

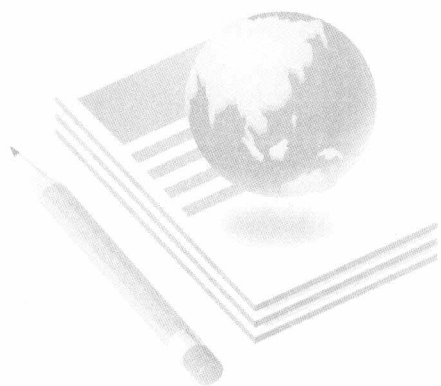
第十二部分 中 国

一、大陆	281
45. 中华人民共和国行政许可法	283
46. 中华人民共和国产品质量法	292
47. 中华人民共和国消费者权益保护法	299
48. 国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定	304
49. 中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例	308
50. 化妆品卫生监督条例	315
51. 化妆品标识管理规定	318
52. 中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法	321
53. 定量包装商品计量监督管理办法	332
54. 进出口化妆品监督检验管理办法	337
55. 化妆品卫生监督条例实施细则	340
56. 化妆品广告管理办法	349
57. 关于调整从疯牛病疫区进口化妆品管理措施的公告	351
58. 牙膏产品生产许可实施细则	353
59. 关于禁止用二甘醇作为牙膏原料的公告	408
60. 进出口预包装食品、化妆品标签检验规程(试行)	409
61. 关于调整进出口食品、化妆品标签审核制度的公告	413
62. 化妆品产品生产许可证换(发)证实施细则	414
63. 产品标识标注规定	443
64. 关于《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》若干问题的实施意见	445
65. 关于印发《国际化妆品原料标准中文名称目录》的通知	450
66. 关于印发《化妆品生产企业卫生规范(2007年版)》的通知	451
67. 关于批准 9.69% 甲基异噻唑啉酮作为化妆品原料使用的通知	458
68. 关于印发《化妆品卫生行政许可检验规定(2007年版)》的通知	459
69. 关于批准 4-甲氧基水杨酸钾作为化妆品原料使用的通知	460
70. 关于对化妆品非卖品有关监管问题的批复	461
71. 关于实施《化妆品卫生规范(2007年版)》有关问题的通知	462
72. 关于印发《化妆品卫生规范(2007年版)》的通知	463
73. 关于健康相关产品卫生许可有关问题的公告	464
74. 关于印发《健康相关产品卫生行政许可程序》配套文件的通知	466
75. 关于实施《健康相关产品卫生行政许可程序》有关问题的通知	491
76. 关于印发《健康相关产品卫生行政许可程序》的通知	493
77. 关于印发《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》的通知	503
78. 关于修改《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十九条、第五十条的通知	507
79. 关于健康相关产品卫生许可批件到期后产品监督管理有关问题的通知	508
80. 关于简化进口非特殊用途化妆品卫生许可程序的通知	509
81. 关于禁止化妆品进行抗抑菌宣传的公告	511
82. 关于多色号系列化妆品有关问题的通知	512

83. 关于对来自发生疯牛病国家或地区的化妆品申报受理有关问题的通知	514
84. 卫生部法监司关于育发化妆品监管有关问题的通知	515
85. 关于申请变更防晒化妆品 SPF 值标识有关问题的通知	516
86. 关于防晒化妆品 SPF 值测定和标识有关问题的通知	517
87. 关于进一步规范健康相关产品监督管理有关问题的通知	519
88. 关于制止健康相关产品违法宣传性功能的通知	521
89. 关于印发健康相关产品命名规定的通知	522
90. 关于印发卫生部健康相关产品评审委员会章程等有关健康相关产品审批工作规章制度的通知	524
91. 关于将抑制粉刺类产品作为化妆品生产和销售的函	530
二、台湾省	531
92. 化妆品卫生管理条例	533
93. 化妆品卫生管理条例施行细则	537
94. 化妆品卫生管理条例(修正)(节选)	540
95. 化妆品卫生管理条例施行细则(修正)(节选)	542
96. 药物及化妆品广告审查费收费标准	543
97. 台北市政府卫生局查处药物及化妆品违规广告作业程序与认定原则	544

第一部分

美 国





联邦食品、药品和 化妆品法案(节选)

第 21 卷 食品和药物 第 9 章 联邦食品、药品和化妆品法案 VI 化妆品

§ 361. 掺杂化妆品

以下化妆品应被视为掺入杂品——

- (a) 含有有毒或有害物质,在产品标签指定的情况下或在惯例的或通常的情况下使用会对使用者造成伤害。但是该规定不适用于附有显著的图例:“注意——本产品含有可能导致部分人群皮肤过敏的成分,使用前应在相关人员或使用说明指导下进行预先测试。本产品不得用于睫毛和眉毛染色,否则可能导致失明。”并且标签上有对预先测试的详细使用指导的煤焦油类染发剂。在本段和段落(e)中,术语“染发剂”不包括睫毛染膏和眉毛染膏。
- (b) 总体或部分含有不洁、腐烂或已分解的物质。
- (c) 在不卫生的条件下进行制备、包装和存放,从而可能受到污染或危害健康。
- (d) 包装容器总体或部分由有毒或有害物质构成,从而可能使盛放的产品有害健康。
- (e) 含有本卷 § 379 e(a)小节中定义的不安全色素添加剂的非染发剂类化妆品。

§ 362. 错误标签化妆品

以下化妆品应被视为错误标签——

- (a) 标签是错误的或特别是,带有误导性。
- (b) 包装的标签上未包含:
 - (1) 生产商、包装商或经销商的名称和地址,和
 - (2) 以重量、计量单位或数字准确表示的内容物的量,但合理的误差是可以接受的。对小包装产品的例外规定应由秘书部根据相关的法规来确定。
- (c) 本章中要求必须出现在标签上的语句、声明或其他信息,没有显著地标注在产品上(同其他在标签上出现的语句、声明、设计或图案相比),以至于人们在购买和使用该产品时可能不能阅读和理解。
- (d) 产品容器形状、填充状况容易产生误导。
- (e) 色素添加剂的包装和标签不符合本卷 § 379e 节的要求。在该色素用于化妆品时,本规定不适用于仅用于染发剂[如本卷 § 361(a) 的定义]中的色素。

(f) 产品的包装或标签违反了第 15 卷 § 1472 节到 § 1473 节的规定。

§ 363. 例外情况的法规

对于依照贸易惯例在非初次加工和包装的企业大批量加工、标注和重新包装且依照本章规定是不掺杂和错误标签的化妆品,秘书处应颁布法规免除其标签要求。

2

公平包装和标签法案(节选)

第 15 卷 商业和贸易 第 39 章 公平包装和标签程序

§ 1451. 政策的国会授权

确保消费者的知情权,对于自由市场经济的合理有效运行是十分重要的。产品包装及其标签应确保消费者能够获得关于产品容量的准确信息并便于消费者进行价值比较。因此,特声明在消费者市场上协助消费者和生产商达到上述目的是国会的政策。

§ 1452. 不合理及欺骗性包装和标签:禁止的范围

(a) 不符合规定的标签

如果一种消费日用品(定义见本章节)的包装或加附在包装上的标签不符合本章或本章所指主管机构颁布的法规的相关规定,则任何人为商业销售而包装或标注或销售(不包括被雇用的合同承包人和承运人)已包装或已标签的此类产品的行为,均属于不合法的行为。

(b) 豁免情况

(a) 段中的禁令不适用于消费日用品的批发商或零售商。但如果这些人:

(1) 参与了该类产品的包装或加贴标签,或是

(2) 通过任何方式指定或规定了该类产品的包装或标签方式,则不能得到禁令豁免。

§ 1453. 标签要求;含量声明的位置、格式和内容;补充的含量声明

(a) 标签内容

任何受到本卷 § 1452 中禁令禁止的人员不得直接或间接销售任何已包装的消费日用品,除非包装符合本卷 § 1455 中规定的主管机构颁布的法规。该法规规定——

(1) 日用品应加贴标明产品名称、生产商、包装商或销售商名称和地址的标签;

(2) 内容物的净含量(以重量、计量单位、数字来表示)应逐一、准确地标示在标签主展示版面(PDP)的统一位置上。净含量可以常用的英尺/英磅等英制单位表示[如本小节段落(3)所规定],也可以用国际单位制(SI)表示[本小节段落(3)(A)(ii)或段落(6)中的情况除外];

(3) 标示在或附在产品包装上的内容物净含量的标签附加声明应——

- (A)
- (i) 如果是按照重量来表述,则应用磅表示,余数用盎司或磅的分数或小数来表示;如果是液体,则应用最大的整数体积单位来表示(如夸脱、夸脱和品脱、品脱等单位),余数可以用液量盎司、品脱或夸脱的分数或小数表示;
 - (ii) 如果是在随机包装上,则可以用磅和磅的小数表示,小数点后最多保留三位数字。同时可以用国际单位制(SI)来表示,小数点后最多保留三位数字;
 - (iii) 如果是以长度表述,则应用最大的整数长度单位来表示(如码、码和英尺、英尺等单位),余数可以用英寸、英尺或码的分数或小数表示;
 - (iv) 如果是以面积来表述,则应用最大的整数面积单位来表示(如平方码、平方码和平方英尺、平方英尺等单位),余数可以用平方英寸、或平方英尺或平方码的分数或小数表示;
- (B) 净含量声明同其他包装内容相比,应显著、易读、对比明显(通过突出、排版、颜色、印花和铸模等方法);
- (C) 字母或数字的字体大小应:
- (i) 以主展示版面确定使用的字体大小;
 - (ii) 字体大小在大小相同的包装上应该是一致的。
- (D) 净含量声明的字行应呈线形排列,且通常与展示销售时化妆品放置的底部相平行。
- (4) 对于包装内有多份产品的消费日用品,如果包装的标签上标注有关于该包装内产品份数的声明,则标签上也应带有每一份产品的净含量声明(通过重量、计量单位或数字来表示)。
- (5) 本小节段落(3)(A)(ii)中的“随机包装”指同一种消费日用品的一批批量运货中的一个包装,且该批量产品的重量不等,即没有固定的重量。
- (6) 段落(2)中有关内容物净含量的声明可包含 SI 国际公制系统表示的要求,不适用于在零售店里包装出售的食品。
- (b) 附加声明
- 如果消费日用品包装上有按照本节第(a)小节的要求对产品净含量的声明,但该声明附加有修饰性语句,则根据本卷 § 1452 的禁止性规定,任何人不得直接或间接销售此类消费日用品。但是本节或本节(a)(2)并不禁止在包装的其他位置的通过非欺骗性的语句来描述产品净含量的补充声明,只要这些补充声明的修饰性语句没有通过重量或质量、计量或数字夸大产品净含量。

§ 1454. 规章制度

(a) 颁布机构

根据本章规定,颁布法规的机构是:

- (A) 负责管理食品、药品、设备或化妆品的卫生与公共事业部(下文简称“部门”),和
- (B) 负责管理其他消费日用品的联邦贸易委员会(下文简称“委员会”)。

(b) 免于法规限制的日用品

如果本节确定的法规颁布机构认为,由于特定的消费日用品的特性、形状或数量,或其他适当或充分的理由,不可能完全符合本章 § 1453 中的所有要求;或者对于充分保护消费者来说,完全符合这些要求是不必要的,部门或委员会应颁布法规确定免除这些消费日用品的相关要求的范围,并应与本章 § 1451 相一致。

(c) 附加法规的范围

一旦法规颁布机构认为为了防止消费者受欺骗、便于消费者对日用品进行价值比较,有必要颁

布本章 § 1453 以外的禁令和要求,则该主管机构应颁布下列相关法规——

- (1) 制定和定义用作产品标签上净含量补充说明的日用消费品的包装大小的标准,但是这些标准不是对包装大小、形状、重量或质量、尺寸或数量进行限制;
- (2) 规范声明或暗示该产品价格低于通常的零售价格,或是该产品价格的优惠与产品包装大小或产品内容量有关的印刷内容在日用品包装或标签上的位置;
- (3) 规定消费日用品(除第 21 卷 § 321(f) 小节中定义的食物)包装的标签上应注明:
 - (A) 产品的通用或常用名(如果有的话),
 - (B) 如果该产品由两种以上成分组成,还应按照从多到少顺序列出每种成分的通用或常用名,但不包括商业秘密成分;或
- (4) 防止产品包装中的无用松散填充。在这里,无用松散填充指除了因:
 - (A) 保护包装内产品或;
 - (B) 封装机器的要求等原因以外,产品包装的填充状况远小于其实际容量。
- (d) 生产商、包装商和销售商自愿产品标准的制定

一旦商务部认定某些正在零售的消费日用品的含量出现了不适当的增加,而这些增加使得消费者难以对其进行价值比较的话,则其可以要求该产品的生产商、包装商和销售商参与对此类产品的自愿产品标准制定,具体程序参照部门根据本卷 § 272 制定的程序。标准制定过程应有足够的生产商、包装商、销售商和消费者代表参与。
- (e) 向国会提交工业部门未能制定或遵守自愿产品标准的报告和建议

如果

 - (1) 商务部在要求生产商、包装商和销售商参与上述自愿产品标准制定一年后,确认该标准仍未公布,或是
 - (2) 如果该标准已发布,但商务部认定该标准并未得到执行,则商务部应立即将此情况连同对自愿标准制定所做努力的陈述及就国会应否制定相关法律,使执行机构得以处理相关事宜的建议提交给国会。

§ 1455. 法规颁布程序

- (a) 卫生与公共事业部举行听证会

部门按照本卷 § 1453 或 § 1454 所制定的法规应根据第 21 卷 § 371(e)、(f) 和 (g) 小节中的规定颁布并通过司法审查。颁布此类法规要求举行的听证会应由部门或受指派的部门官员、工作人员负责举行。
- (b) 司法审查:联邦贸易委员会的听证会

委员会依照本卷 § 1453 或 § 1454 所制定的法规应根据第 21 卷 § 371(e)、(f) 和 (g) 小节规定的程序颁布,并通过司法审核,采用的方式和具有的效力与部门依据(a)所做相同。颁布此类法规要求举行的听证会应由委员会或受委员会指派的官员、工作人员负责。
- (c) 与其他部门和机构的合作

为了贯彻实施本章节的规定,部门和委员会经授权可与国家其他部门或机构、各州、联邦或领地及其下属部门、机构合作。
- (d) 可回收或可重复使用的盛装饮料的玻璃容器

自本法生效之日起,本章所采用的法规不得排斥使用库存中的或贸易流通中的可回收或可重复利用的盛装饮料的玻璃容器,同时也不排斥对使用库存中的或贸易流通中的包装的常用处理方式。

§ 1456. 实施

(a) 错误标签的消费日用品

任何由联邦食品、药品和化妆品法 § 201 定义的食品、药品、设备或化妆品类消费日用品,违反了本章或是根据本章节所发布的规定,进入商业销售,均应被视为联邦食品、药品和化妆品法第 3 章(21 U. S. C. 331)认定的错误标签。但是该法 § 303 的规定不适用于违反了该卷 § 1452 节中规定的行为。

(b) 商业活动中不公平或欺骗性行为

对任何违反了本章或根据本章所发布的任何规定,且不属于食品、药品、设备或化妆品的消费日用品,则属于在商业活动中违反了本卷 § 45(a)规定的不公平或欺骗性行为,并应受本卷 § 45(b)小节的节制。

(c) 进口

对于本章涉及的任何进口到美国的消费日用品,财政部应根据联邦食品、药品和化妆品法 § 801(a)和 (b)的规定,执行本卷 § 1453 和 § 1454 规定。

§ 1457. 给国会的年度报告:提交日期

由本章要求或授权颁布消费日用品包装、标签法规的官员或机构应每年向国会提交报告,报告应包括前一财政年度该官员或机构为管理和执行本章节所做的工作。除了卫生与公共事业部和联邦贸易委员会之外,其他所有机构应在每年的 1 月份提交报告。卫生与公共事业部应将其报告包括在它向国会提交的关于联邦食品、药品和化妆品法的工作的年度报告中,联邦贸易委员会也应将其报告包括在它向国会提交的年度报告中。

§ 1458. 与州政府的合作;向各州传送法规;不干扰现有程序

(a) 依据本章所颁布的法规的副本应立即转发商务部,商务部应:

- (1) 将文件副本发给相关州的官员和机构;
- (2) 向该州官员和机构提供信息,并协助促成州与联邦在消费日用品标签法规上最大可能的一致。

(b) 本节的规定不得理解为可以削弱或干扰卫生与公共事业部依照法律的其他规定与州政府或相关机构、行政部门的合作程序。

§ 1459. 定义

在本章节内——

(a) 术语“消费日用品”除了本小节中有特别规定外,指所有食品、药品、设备或化妆品(如联邦食品、药品和化妆品法案中所定义),以及其他任何种类的通过零售代理或手段销售给消费者的物品、产品或日用品。该类消费日用品的使用目的是用于个人消费或个人护理或家庭使用,通常在消费或使用过程中被消耗。消费日用品不包括——

- (1) 肉类或肉制品、家禽或家禽产品、烟草或烟草产品;
- (2) 受农业部《联邦杀虫剂、杀菌剂和杀鼠剂法》(7 U. S. C. 136)中包装、标签要求规定限制的日用品,或受《病毒、血清和毒素法》第 8 段“动物工业局”规定限制的日用品;
- (3) 受联邦食品、药品和化妆品法 § 503(b)(1)小节或 § 506 规定限制的药品;