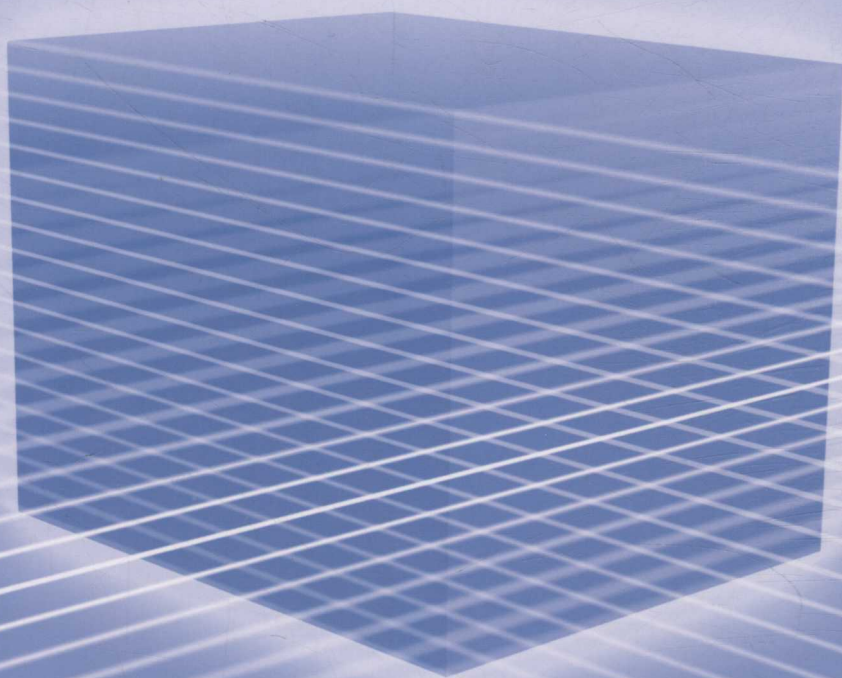


产品监管和市场监督的 原则与实践

全国认证认可标准化技术委员会 编译



中国质检出版社
中国标准出版社

产品监管和市场监督管理 的原则与实践

全国认证认可标准化技术委员会 编译



中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

产品监管和市场监督的原则与实践/全国认证认可标准化技术委员会编译. —北京: 中国标准出版社, 2013. 11

ISBN 978-7-5066-7219-1

I. ①产… II. ①全… III. ①产品质量—市场监管—研究 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 247942 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100013)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 64275323 发行中心: (010) 51780235

读者服务部: (010) 68523946

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 787×1092 1/16 印张 5 字数 58 千字

2013 年 11 月第一版 2013 年 11 月第一次印刷

*

定价 18.00 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) 68510107

《产品监管和市场监督的原则与实践》

编译委员会

主 审 王凤清

副主审 王大宁

审定人员 (按姓氏笔画排序)

王文远 生 飞 白德美 许增德

宋桂兰 赵 静 郎志正 蒋兆理

薄昱民

主 编 刘先德

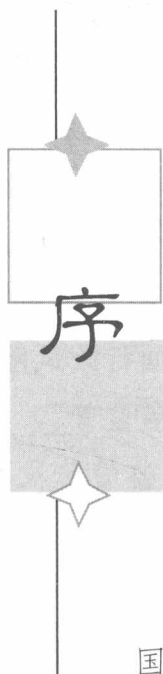
副主编 李喜俊

编译人员 (按姓氏笔画排序)

王亚宁 王晓冬 刘志伟 刘 健

张 莉 范 硕 费 杨 贺 婧

葛红梅 魏军艳



改革开放以来，质检体制不断改革创新。特别是党中央、国务院决定成立质检总局，整合了质量监管的各种职能、手段，初步形成了中国特色质检工作体系。但也要看到，人民群众对质量安全状况还不是十分满意，如何采取最有效的措施，把好质量关口、守住安全底线，是政府监管部门面临的长期任务和挑战。在政府职能转变的大背景下，行政权力退出的领域并不能够完全由市场力量来补充，构成国家质量基础的计量、标准和合格评定成为了连接政府与市场的强力纽带。

国际标准化组织（ISO）继 2009 年与联合国工业发展组织（UNIDO）联合推出《合格评定建立信任》一书，提出“计量、标准和合格评定组成国家的质量基础”的论点之后，历时五年，数易其稿，于 2012 年 10 月推出另一部新作——《产品监管和市场监督的原则与实践》，号召各国政府部门在行政管理中更多地采用认证认可手段。该书围绕着“如何建立恰当的产品监管体系”这个命题展开论证，总结提炼了产品监管与市场监督方面先进的理论和方法，并提供了多个国

家的具体案例，其主要观点是：**合格评定是政府构建产品监管体系的关键要素，是政府降低监管成本、减少行政风险、优化资源配置的有效手段。**为此，本书对产品监管体系建设有三个重要建议：一是政府的监管成本是有限的，通过采信合格评定结果，政府购买服务，可以有效降低政府的监管成本；二是市场监管有其特定的规律性，通过和技术法规中引入恰当的标准，可以增强市场监管的科学性，降低行政风险；三是将市场监管划分为“市场前监管”和“市场后监管”，在风险分析的基础上针对不同的产品，确定重点的监管阶段与监管方式，可以优化监管资源，提高监管效率。

今年7月份，习近平总书记指出，要“坚定不移全面深化改革开放”。李克强总理近期也指出：“要加快制定出台政府向社会组织购买服务的指导意见”、“把政府的作用与市场和力量结合起来”、“该放的权坚决放开放到位”。本书阐述的观点与当前党中央、国务院倡导的深化体制改革、创新政府管理模式的要求不谋而合，也与我们提出的“抓住机遇，主动改革”、建立完善中国特色质检工作体系的思路高度契合。通过实现计量、标准化、认证认可和检验检测的深度融合，实现各方面资源的合理配置，可以形成合力，从而建设更加科学、高效的产品监管体系。同时，该书也为我国政府监管部门提供了一套有价值的思路和方法：花费巨额成本进行市场后的救火式的监督检查或整治，有时并不是一种经济有效的方法，我们应善于利用独立的第三方合格评定制度来协助和完善监管体系，使其成为政府监管体系的重要支撑，即通过购买检验检测认证服务，将有限的监管资源用到“刀刃”上，切实转变政府职能，提高监管效率。在这方面，我们也有很多探索，如与相关部委联合建立的铁路产品认证、



低碳产品认证等制度，这些制度成为相关部委履职的重要抓手，从实践上也印证了本书的主要观点。

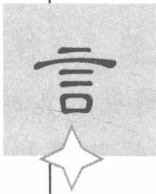
相信通过阅读这本书，会帮助我们进一步认识产品监管的本质规律，理顺政府与市场的关系，从而更加灵活地运用各种监管手段。“打铁还要自身硬”，政府机关自身建设也应采用认证认可的理念和手段，加强政府绩效管理，提升履职服务的能力，这也是“强质检”的内在要求。我把这本书推荐给大家，希望大家能够沉下心来读一读、想一想，要勇于从过去固有的管理模式中跳出来。我坚信，通过不断学习和探索，我们一定能够建设一个更加符合我国国情，权责统一、重点突出、风险可控、运行高效的产品监管体系，为建设质量强国做出新贡献！

国家质量监督检验检疫总局局长

二零一三年十月



前



言

产品监管体系是一个国家监管体系的重要组成部分，如何保障消费者获得符合要求的产品，是每一个国家都面临的问题。消费者越来越倾向于认为，政府应在保障产品质量方面发挥更大的作用。而政府在履行市场监管的职责时，如何做到既对影响市场运作的力量施加必要的控制，又不伤害市场发展的微观机制，如何考虑监管成本与效果之间的平衡，提高政府监管的科学性，降低行政风险，这是各国政府在监管领域普遍碰到的挑战。

ISO是大家熟悉的权威的国际标准化组织，它的发展战略之一是加强与各国法规制定者和政府监管部门的合作。国际标准化组织合格评定委员会（CASCO）是ISO一个特殊的委员会，它既负责制定合格评定领域的政策，也负责制定合格评定国际标准和指南。随着国际标准在政府监管中的作用不断加大，希望制定一个市场监督指南的国际标准提案应运而生。2008年在日内瓦举办了110名代表参加的国际研讨会，深入探讨了各国在市场监督方面的经验和实践案例。之后，CASCO组织专家对各国提供的市场监管经验和案例进行了总结和提炼，并鉴于目前各国监管体制差异较大，决定暂

不制定国际标准，改为编纂一本小册子。经过长达 5 年的艰苦努力，这本小册子于 2012 年 10 月由 ISO 正式发布，与之前出版的《合格评定建立信任》、《出口创新战略》等一起，构成了 ISO 向政府部门推介认证认可、提高对认证认可的认识和使用能力的系列工具书。

《合格评定建立信任》一书提出的观点“计量、标准和合格评定是一个国家的质量基础”已被国内普遍接受，并为国家领导人和一些重要文件所采用。而本书则围绕着“怎样构建适当的产品监管与市场监管体系”这个中心议题展开论述。主体内容有六章：第一章论述了为什么要建立产品监管和市场监管体系，指出当产品有可能对健康、安全、环境产生影响，或者存在欺诈行为时，政府应当进行市场干预，建立监管体系，监管体系由 5 个要素组成：监管机构、技术法规、产品供方、合格评定基础设施、处罚措施；第二章给出了建立产品监管与市场监管体系的原则、通用准则及方法学，指出如果有获认可的、独立、公正的第三方合格评定机构，市场监管机构应考虑采用这些机构的服务，利用各个领域已建立并实施的合格评定制度，并据此确定需重点监管的产品及监督方法；第三章提出建立产品监督与市场监管体系要考虑资源、成本和效益的问题，指出由于政府的监管资源是有限的，尤其是发展中国家，监管不可能覆盖所有领域，唯一的方法是把可用的资源集中到风险最高的领域或者环节，同时制定长期规划；第四章提出在资源有限的情况下如何确定市场监管的优先顺序，指出所有技术法规对贸易都有一定程度的抑制作用，因此需要权衡技术法规产生的收益和消耗的成本，使政府对市场的干预处于适度的水平，为确保实施技术法规的收益高于成本，需要定期评估法规对宏观经济的影响，并根据评估结果对法规及其实施进行必要的调整或者废止不适用的法规；第五章论述了国家、区域和全球协作的好处，



指出采用国际标准、利用双边或多边合格评定制度互认,购买合格评定服务,可以大大降低监管成本;第六章给出了电子电气产品、医疗器械、食品和农产品、化学和医药产品、个人防护设备和玩具六个领域产品监管的良好实践案例。

全国认证认可标准化技术委员会(以下简称 TC261)是 ISO/CASCO 的国内对口组织,本书是 TC261 组织编译的 ISO 系列书籍之一。为便于理解,编者在忠于原著的基础上,增加了一些注释、国际标准所对应的国家标准编号和名称。特别需要说明的是,有些英文词汇如果按照其本意翻译,会让我们不太习惯,理解起来也有一定困难。如产品监管(product regulation)和市场监管(market surveillance),经济学领域一般将“regulation”译为“管制”或“规制”,将“regulator”译为“管制机构”,如美国 FDA。在西方三权分立的政治体制下,普通的行政机构只允许拥有行政权,而没有立法权和司法权;但是,管制机构可以在立法机构的授权下,拥有准立法权、行政权和准司法权,是集三权于一身的特殊机构。市场监管是行政权的一种,也是政府管制中社会性管制的主要方式之一,但是,市场监管职能不包括立法权和司法权。总之,在西方三权分立的体制下,管制与监督不能混为一谈。但在我国,没有明确的区分,因此,书中很多地方统一译为“监管”、“监管机构”。我国的产品监管机构有很多,包括质检总局、食药总局、工商总局、农业部、工信部等等。

该书首次对产品监管体系进行了全面、系统的阐述,重点论述了如何在政府监管的成本和效益之间取得平衡,建立适度的、高效的产品监管体系;首次从理论、方法和实践三个角度论述了合格评定制度在政府产品监管体系中的重要作用,是对合格评定理论的重要补充和深化。本书为质检总局和认监委进一步厘清职责、评估现有的法规制度、充分整合

和利用各种资源、设计更加高效合理的产品监管制度具有重要的参考价值。在当前我国政府职能转变的大背景下，为我国政府监管部门提供了一套思路和方法，即花费巨额成本进行市场后监督抽查，不如利用经过认可的、独立公正的第三方合格评定制度来构建更加高效的监管方式，即通过购买服务，将有限的行政资源用到“刀刃”上。

认证认可在我国政府监管中发挥了越来越大的作用，截至目前，有 18 部法律和 17 部法规明确提出采信认证认可结果。在当前行政审批逐步下放或取消的大形势下，政府要管住、管好，利用认证认可制度势在必行！我们作为一名质量管理工作者，特别是作为诚信水平还比较低的发展中国家的质量安全监管者，面临的挑战是严峻的，既有道德层面的问题，也有技术层面的问题，更有政策法规和制度层面的问题。我们的合格评定制度和产品监管制度，是否建立在了风险评估的基础上？实施效果如何？政府如何利用认证认可建立更加高效的监管制度？认证认可如何提高自身有效性和公信力，为政府提供更加有力的支撑？认证认可制度和政府监管制度如何实现有效融合？这些问题都值得我们深思。

本书在编译过程中得到了国家认证认可监督管理委员会、中国认证认可协会、中国合格评定国家认可中心、辽宁出入境检验检疫局、方圆标志认证集团有限公司、中国电子技术标准化研究院等单位相关领导和专家的大力支持，在此一并表示感谢。

由于编译者水平所限，书中错讹之处望广大读者提出宝贵意见。

全国认证认可标准化技术委员会

2013 年 6 月

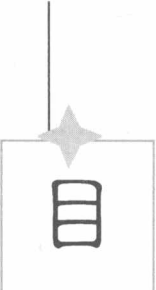
原 书 序

我们注意到，尽管发展中国家在经济发展数据上同被归类为发展中状态，且在标准、法规、合格评定法律框架、工作机构和专业工作人员等方面比较类似，但它们之间仍存在巨大的差异。为帮助发展中国家设计、建立符合现代良好实践准则的市场监管体系，国际标准化组织（ISO）编写了本书，旨在通过充分利用“合格评定工具箱”¹⁾，为监管机构²⁾和市场监管机构³⁾提供支持。即使是在经济数据上被归类为发达状态的国家，也同样会从本书中受益。

1) “合格评定工具箱”是指由国际标准化组织合格评定委员会（ISO/CASCO）制定的一系列有关合格评定的国际标准和相关文件。这些国际标准和相关文件为开展合格评定活动提供了规范的工具，所以被形象地称为“合格评定工具箱”。

2) 原文为“regulator”，目前理论界和实际部门对此还有不同的理解，经济学领域一般称为“管制机构”、“规制机构”，而在实际部门，习惯使用“监管机构”。同样，“regulation”，在学术界通常被译为“管制”或者“规制”，其定义为：制定政府条例和设计市场激励机制，以调控厂商的价格、销售或生产等决策。本书主要讨论的是对产品质量的“规制”，按照我国的习惯，统一翻译为“监管”，相应的机构称为“监管机构”。在我国，产品监管机构有国家质检总局等。

3) 书中提到的“市场监管机构”是指执行监管机构针对产品质量制定相关法律法规的机构。在我国，类似的机构有地方质检部门、地方工商部门等。由于各国法律体系不同，监管机构和市场监管机构职责权限也有所不同，如在某些国家监管机构制定法律法规，市场监管机构负责执行，并且二者是必须分离的；而在有些国家，监管机构既可以制定法律法规又可以执行，在这种情形下，监管机构和市场监管机构可以为同一个机构。鉴于此，本书对监管机构和市场监管机构进行了分开阐释。



目



录

第一章 市场监管需求	3
第二章 良好实践准则	6
一、合理监管原则	6
二、良好实践的先决条件	7
三、通用良好实践准则	9
四、市场监管方法学	11
五、合格评定工具箱	13
第三章 资源、成本和收益	15
第四章 优先顺序	19
第五章 国家、区域和全球协作	21
第六章 各领域良好实践案例	27
一、电子电气产品	27

二、医疗器械	35
三、食品和农产品	40
四、化学和医药产品	47
五、个人防护设备	52
六、玩具	56
 结束语	 61



概 述

在产品监管体系中，什么样的市场监督活动才是恰到好处的呢？本书的目标读者是发展中国家中对此感兴趣的利益相关方以及那些市场监督机制不够健全的发达国家。在书中，我们把“市场监督”分为“市场前”¹⁾监督活动和“市场后”²⁾监督活动，并尝试将目前市场监督实践中的良好做法总结归纳为“良好实践准则”。由于国家间存在着诸如技术水平、合格评定基础设施水平的差异，以及技术法规水平不一致等一系列问题，因此市场监督机构在竭力提高对消费者保护力度的同时，还应考虑自身有限的资源承担能力。

本书开篇论述了技术法规和市场监督需求的背后原因，同时考虑到许多通用的良好实践准则也适用于所有市场监督机构，因此列举了一系列当前在不同产品领域中政府部门开展市场监督的实践案例，这有助于欠发达或市场监督机制不完善的国家利用政府、政府间或者全球性的市场监督资源。但由于许多领域的情况比较复杂，因此市场监督体系要体现其应用领域的具体特性，本书对这些也给予了充分考虑。此外，市场前评估、批准制度和市场后监督在保护消费者权益方面也都起着重要作用，但鉴于许多政府部门正面临着资源有限的困境，本书在充分考虑优先保护消费者利益与财政资金紧张之间矛盾的基础上，也讨论了监督的成本问题。

从现实的角度考虑，市场监督要考虑成本和效果之间的平衡。建立和保持市场监督体制的成本是我们需要首先考虑的关键问题，我们在这方面已探索了许多解决方案；其次，为保持市场监督活动的可持续性，市场监督机构可获得的财政资金应与市场监督服务的需求相匹配。由于需要与其他政府部门共同竞争财政拨款，这给监管机构带来了压力，尤其在经济下滑或面临自然灾害的时候。

1) “市场前”，是指产品被批准前的阶段。

2) “市场后”，是指产品被批准后的阶段，无论该产品是否投入市场。

本书参考了联合国欧洲经济委员会（UNECE）发布的《通用市场监督程序指南》，主要是对市场监督良好实践进行了一般性介绍，而非指导大家“如何做”的指南。此外，我们还在书中介绍了相关非政府国际体系给欠发达国家带来的益处，即通过借助这些非政府国际体系，欠发达国家可以不必重复构建市场监督体系。为使“合格评定工具箱”得到充分的利用，书中强调了在市场监督活动中正确和协调地使用“合格评定工具箱”，使其能够发挥巨大的作用。“合格评定工具箱”包含了下列领域的国际标准和指南：

- 合格评定的原则及通用要求；
- 合格评定良好实践准则；
- 认证；
- 检查、检测和校准；
- 认可；
- 符合性标志；
- 多边互认协议（MRAs）。

关于“合格评定工具箱”和 CASCO（ISO 合格评定委员会）其他活动的更多信息可从下列网址获取：<http://www.iso.org/casco>。



第一章

市场监督需求

在没有价格控制的自由市场体系，当有交易意愿的供给方和需求方交易产品时，供需双方之间的“法则”通常具有首当其冲的重要性。供方致力于高效地提供尽可能多的产品，以保持其业务的运转和增长；而消费者尽管有购买产品的需求，却希望以尽可能低的价格购买。在二者的博弈中，自然而然就提出了产品质量问题。消费者要求产品具备一定的目的适用性和安全性（通常会有标准对此作出定义解释），因为他们认为这是产品应具备的最低质量水平要求，否则他们就不会购买；而站在供方利益的角度审视，供方必须满足消费者的要求以保障其业务运转。

实际情况往往并非如此简单。首先，市场竞争会导致新的供方进入，并提供价格更低廉的产品；其次，在正常的产品生命周期内，早期消费者（较富裕阶层）会花费最多，而后期消费者则会享受到由供方通过大规模的高效生产所带来的好处，并且也会因竞争日益激烈导致产品价格下降而获益。如果所有的产品都能够符合最新的标准要求（前提是这些标准已经规定了产品所有的安全因素）、所有的供方都是令人尊敬且高效的、所有的消费者都是知识渊博的，那么产品质量问题将是可控的。然则实际情况却并非如此。对于需要购买的产品，消费者通常并不具备和生产者同等水平的技术知识，因此消费者只能在信任的基础上去购买。偶然情况下，供方在市场上提供的产品不能达到消费者的期望，有时甚至是极端危险的。

在许多国家，消费者组织都得不到足够的信任，而且也无法获得足够的资金支持。这些国家往往也缺少合格评定基础设施，或者只有很少的与产品有关的投诉处理机制，自然缺乏可靠的市场监督制度，由此导致在其他国家被召回