

食品化妆品监管法规 修订动向

上海市食品药品安全研究中心

高惠君

2013-11

食品化妆品监管法规修订驱动-机构改革

- 强化食品监管的探索
 - 2002年以前，卫生部门主管----1995年《食品卫生法》
 - 食品卫生概念，重消费环节
 - 食品安全问题频发
- 合一监管模式的提出
 - 2002年提出，参照美国的模式
 - 2003年上海率先实践
 - 2004年3月正式成立直属国务院的食药监局，直属国务院
 - 承担综合协调食品安全职能，名实难副
- 分段监管模式的提出
 - 2004年阜阳奶粉事件发生--《进一步加强食品安全工作的决定》
 - 07年郑筱萸事件，导致信心尽失
 - 协调机构临时改设质检总局

食品化妆品监管法规修订驱动-机构改革

■ 分段监管实施

- 2008年食药监划归卫生部
- 2008年9月，三聚氰胺丑闻，质监局长背责
- 2009年食品安全法出台将分段监管职能落实
- 提出设置食品安全委员会承担协调职能

■ 食品监管再回一体化

- 2010—2012 国务院食品安全委员会及食安办成立
- 协调者变成救火者
- 分段监管的无缝衔接无法到位
- 各职能部门监管时依据的原则和标准不同，问题延续、发酵成为大事件
- 上海探索得到体现

整合食品化妆品监管资源-单一监管部门

- 食品药品监管体制改革方向
 - 目标：加强监管，有效保障食品药品安全
 - 路径：整合分散在各部门的职能和资源
 - 核心：统一的食品药品监管法规和标准
- 设立食品药品监管总局，正部级，国务院直属机构
 - 承担食品生产、流通、消费环节的安全监管工作
 - 食品安全检验机构资质认定条件的确定、检验规范的制定
 - 化妆品生产行政许可、强制检验

食药监总局食品相关职能

- **立法**
 - 起草食品安全、药品、医疗器械、化妆品监管法律法规草案
 - 建立食品药品重大信息直报制度
- **食品化妆品行政许可**
 - 制定食品行政许可的实施办法并监督实施
 - 制定全国食品安全检查年度计划
 - 食品安全信息统一公布制度
 - 食品安全风险监测
- **稽查**
 - 制定食品、药品、器械、化妆品的稽查制度
 - 重大事件的查处
 - 问题产品的召回制度及实施
- **科技发展**
 - 制定规划、检验检测体系建设
 - 电子监管追溯体系和信息化

食品安全法修订思路-理清几个关系

- 理念与制度的关系
 - 强化食品安全治理的核心作用
- 体制与机制的关系
 - 分散食品安全监管体制改为相对统一的食品安全监管体制
 - 以新机制来强化法律责任，责任约谈机制、绩效考核机制、有奖举报机制
- 政府与企业的关系
 - 各负其责，企业承担第一责任，政府承担监管责任
- 监管与治理的关系
 - 体现社会治理的理念

食品安全法修订的重点

- 落实监管体制改革和政府职能转变成果
 - 根据国务院机构改革方案，调整食品安全监管部门的职责
 - 将食品生产、食品流通、餐饮服务三项许可整合为食品生产经营许可证
 - 强化对食品添加剂流通的监管，将食品添加剂经营纳入许可
 - 将小作坊、小食品店、小餐饮店和食品摊贩的监督管理办法授权省级人大常委会或省级人民政府制定

■ 强化企业主体责任落实

- 食品生产经营者是“食品安全第一责任人,履行“诚信自律”的义务
- 强化食品安全管理人员的职业素质,国家建立食品安全管理人员职业资格制度,配备专职或者兼职食品安全管理人员
- 建立食品追溯管理制度
- 加强食品网络交易监管,第三方平台提供者应当取得食品生产经营许可证
- 建立食品安全责任强制保险制度
- 食品生产经营者应当建立食品安全自查制度
- 国家对婴幼儿配方食品实行严格监督管理
- 召回、超过保质期等市场退出的食品采取补救、无害化处理、销毁等措施

- 创新监管机制方式

- 全程控制、社会共治的原则
- 建立食品安全风险分类分级监督管理制度
- 责任约谈制度
- 借鉴药品监管经验，增加突击性检查制度
- 建立食品安全有奖举报制度
- 不得随意发布未经核实的食品安全信息，不得编造、散布虚假食品安全信息



■ 完善食品安全社会共治

- 建立食品安全风险交流制度
- 发挥行业协会作用，保护消费者权益，参与食品安全国家标准审评
- 提高国民素质教育，普及食品安全法律、食品安全标准和知识，开展食品安全公益宣传

- 严惩重处违法违规行为
 - 对违法违规行为的惩戒
 - 完善行刑衔接机制
 - 强化对违法违规食品生产经营者、技术机构的处罚
 - 财产罚，罚款额度从五至十倍提高到十五至三十倍
 - 资格罚，食品安全犯罪处有期徒刑的终身不得从业
 - 出具虚假监测、评估报告，主管和技术人员撤职或开除；构成犯罪，追究刑事责任
 - 检验机构、检验人员出具虚假检验报告，没收收取的检验费用，处检验费用三至五倍罚款
 - 追究民事责任，加大经济惩罚力度
 - 规定最低额赔偿制度，价款十倍或者损失三倍的赔偿金
 - 加大对虚假广告的惩戒力度
 - 加大虚假检验报告或认证结论的惩戒
 - 强化对虚假食品安全信息发布者的民事责任

化妆品监管条例修订

- 《化妆品卫生监督条例》-重卫生概念，与现今的安全理念不符
 - 1989年9月26日国务院批准
 - 1989年11月13日卫生部令
 - 1990年1月1日实施
- 现有化妆品监管格局已完全变化
- 国务院已将《化妆品卫生监督条例》修订列入**2013**年立法计划

化妆品监管条例修订的重点

- 将重新调整化妆品的定义
 - 定义范围太窄：
 - 未覆盖身体清洁用品和口腔保健用品，如香皂、牙膏；
 - 出现与传统不同使用法的化妆品未能得到考虑
 - 原有的特殊用途化妆品分类存在局限性
 - 定义不统一：易造成监管漏洞而且使化妆品审批、生产、销售、进出口乃至监管执法产生矛盾
- 将重新对化妆品和新原料分类
 - 按用途和功能分类：特殊用途、非特殊、进口
 - 功效成分、普通成分

- 将整合以往的多项管理规定

- 《化妆品卫生监督条例》
- 《化妆品卫生监督条例实施办法》
- 《国产非特殊用途化妆品备案管理办法》
- 《化妆品行政许可申报受理规定》
- 《化妆品行政许可检验管理办法》
- 《化妆品新原料申报与审评指南》
- 《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》
-

化妆品监管理念的转变

- 减少许可和强制

- 非特殊用途化妆品备案制，进口非特备案将下放到省局
- 强调上市后化妆品的产品安全
- 原先强制要求的各种检验，将改为非强制，企业可以自愿选择测试或进行安全性评估

- 重视原料管理

- 《化妆品新原料申报与审评指南》 国食药监许[2011]207号
(2011年5月12日)
- 禁限用物质名单
- 原料安全标准及检测方法
- 安全性评价方法的多样性

- 强化生产过程的监控
 - 引入**GMP**生产理念
 - 引入质量管理责任人概念

- 强化上市后化妆品安全监管
 - 产品不良事件的报告制度
 - 产品质量抽验制度

共同关注食药安全
践行社会共治理念

■ 谢谢关注！