

國立政治大學國際經營與貿易研究所

碩士學位論文

中國化妝品管理法規與 WTO 技術性貿易障礙
協定之適法性分析

Analysis on Legality of Cosmetics Regulation in China under
WTO/TBT Agreement

指導教授：楊培侃 博士

研究生：謝欣晏 撰

中華民國一〇九年一月



國立政治大學

博碩士論文全文上網授權書

(提供授權人裝訂於紙本論文書名頁之次頁用)

本授權書所授權之論文為授權人在國立政治大學 商學院 國際經營與貿易學系系所
_____組 108 學年度第一 學期取得 碩士 學位之論文。

論文題目：中國化妝品管理法規與WTO技術性貿易障礙協定之適法性分析

指導教授：楊培侃

授權事項：

一、立書人 同意 不同意 非專屬、無償授權國立政治大學，將上列論文全文資料以數位化等各種方式重製後收錄於資料庫，透過單機、網際網路、無線網路或其他公開傳輸方式，提供用戶進行檢索、瀏覽、下載、傳輸及列印。國立政治大學在上述範圍內得再授權第三人進行重製。

論文全文電子檔上載網路公開時間：立即公開

二、立書人 同意 不同意 非專屬、無償授權國家圖書館，將上列論文全文資料收錄於資料庫，並以電子形式透過單機、網際網路、無線網路或其他公開傳輸方式，提供用戶進行檢索、瀏覽、下載、傳輸及列印。

論文全文電子檔上載網路公開時間：立即公開

三、立書人 同意 不同意 非專屬、有償授權「華藝數位股份有限公司」將上列論文全文資料收錄於資料庫，並以電子形式透過單機、網際網路、無線網路或其他公開傳輸方式，提供用戶進行檢索、瀏覽、下載、傳輸及列印。

「華藝數位股份有限公司」論文全文電子檔上載網路公開時間：不公開

備註：

- 1、立書人同意所提供之個人聯絡資料，倘有不全、錯誤或異動而未通知國立政治大學，導致權利金無法給付，於時間於超過1年後，則該筆權利金直接捐贈國立政治大學。
- 2、上述授權均為非專屬授權，立書人仍擁有授權著作之著作權；立書人擔保本著作為其所創作之著作，有權依本授權書內容進行各項授權，且未侵害任何第三人之智慧財產權。
- 3、依據96年9月22日96 學年度第1學期第1次教務會議決議，畢業論文既經考試委員評定完成，並已繳交圖書館，應視為本校之檔案，不得再行抽換，關於授權事項亦採一經授權不得變更之原則辦理。

立書人：謝欣晏

請親筆正楷簽名：_____



國立政治大學國際經營與貿易學系碩士班

謝欣晏 君所撰之碩士學位論文

中國化妝品管理法規與 WTO 技術性貿易障礙協定之適
法性分析

業經本委員會審議通過

論文考試委員會

何妮君

吳金峰

楊培侃

指導教授

楊培侃

系主任

謝淑貞

中華民國 109 年 1 月 17 日



謝 辭

這本論文最終能夠完成，首先最要感謝的是我的指導教授楊培侃老師，謝謝老師願意收我為研究生、給予我無數機會參與老師的研究，縱然求學中途我因為家庭因素而休學先工作了兩年半，在我復學之後對我說歡迎我歸隊，並仍願意指導我的論文、不厭其煩地調整架構以及論文內容，不論在教學上、研究上、家庭生活，培侃老師總是溫和敦厚有耐心，對我來說老師不僅是一位敬重的師長，更是人生的榜樣，再多的感謝也述說不盡，真的只有感謝再感謝。

接著也特別感謝兩位口試委員：何婉君老師，以及吳全峰老師。婉君老師在我就讀東吳法律時，就充滿活力與熱情，在我邀請老師擔任口試委員時馬上一口答應，給我很大的鼓勵；謝謝全峰老師，先前在 FCTC 研究案給予我細心的指導，以及百忙之中仍願意排出時間擔任我的口試委員，除了感謝還是感謝。也要感謝在求學期間教導過我的楊光華老師、施文真老師、蔡孟佳老師一路悉心教導，用最嚴謹的態度對待學生並給予我愛與包容；感謝學長姐學弟妹這個法組大家庭。

我何其幸運考進政大國貿所國際經貿法組，求學路上特別感謝我人生最重要的人，我的母親、也是我最好的朋友，李明螢女士，對我的各樣支持鼓勵、給我無限的愛，一個人含辛茹苦拉將我拉拔長大，沒有母親就沒有今天的我；感謝爺爺、奶奶，千里迢迢送水果給我、關心我的飲食健康及為我禱告；感謝佳音教會的王芳牧師成為我屬靈上的媽媽，為我代禱並在我軟弱的時候扶持我；感謝明洋在我身邊陪伴我、無限地包容我、鼓勵我；感謝從小一起長大的曉薇以及我的好姐妹佩穎在我寫論文期間的陪伴跟鼓勵；感謝市立大同高中的劉郁芬老師在我差點放棄學業的時候拉我一把，讓我重拾信心；謝謝國貿系辦玉如助教、香瑩助教給我極大的行政上的幫助，讓我能及時跑完所有流程；謝謝 1/10cake 蛋糕店有好的場地跟蛋糕伴我度過撰寫論文的時光；要感謝的人太多，那就謝天吧！

最重要的，是感謝並歸榮耀給上帝，因為在人不能的，在祂凡事都能。



摘要

隨著經濟發展、人均可支配收入提高，化妝品不再只是奢侈品，而是人們日常生活用品之一部分，並因著全球化及國際貿易之發展，各國人民有更多機會購買到其他國家之化妝品，各國化妝品產業隨之蓬勃發展。

近十年來，中國化妝品產業之市場規模不斷地增長，根據 Euromonitor 所調查之數據，中國消費額就全球化妝品市場占比率自 2018 年開始已超越美國，成為全球最大的化妝品市場。然而中國化妝品目前之管理架構及法規係源於 1989 年間訂定之《化妝品衛生監督條例》(Regulations Concerning the Hygiene Supervision over Cosmetics) 及其他相關規定，對於這個不斷更新進步迅速之產業，這個已經使用了 30 年的規範體系似乎不足以因應現今化妝品產業之快速發展，加上中國之化妝品規範沒有一個系統性的架構，多個機構之規定可能重複甚至解釋不一，導致法規適用不易。中國當局未忽視其化妝品市場之規模和增長，自 2018 年開始，對化妝品主管機關整合及規範進行系統性大調整。

有關化妝品法規，常涉及技術性貿易障礙之爭議，中國自加入 WTO 以來，被 WTO 會員提出多次有關化妝品規範之技術性貿易障礙關切，而針對近兩年中國化妝品規範之調整，亦衍生出新的關切案。基於中國為目前國際上最大之化妝品市場，且其規範可能對其他 WTO 會員之化妝品進口造成影響，是以本文將從中國化妝品法規有關之 TBT 特定貿易關切切入，針對中國現行化妝品管理法規以及正在修訂之重要草案進行分析，探討各該法規或草案與 WTO 技術性貿易障礙協定間之適法性，並做出初步之評估。

關鍵詞：世界貿易組織、化妝品、TBT 協定、中國、技術性貿易障礙、特定貿易關切



Analysis on Legality of Cosmetics Regulation in China under WTO/TBT Agreement

Hsieh, Hsin-Yen

Abstract

With the growth of economy and increase of per capita disposable income, cosmetics are no longer just luxury goods, but a part of people's daily necessities. Due to the development of globalization and international trade, people have more opportunities to buy cosmetics from other countries through international trade.

In the past ten years, the market size of China's cosmetics industry has been continuously increasing. According to Euromonitor's data, China's consumption has surpassed the United States in terms of the global cosmetics market share since 2018, and becomes the largest cosmetics market in the world. However, the current rules and regulatory structure of cosmetics in China are derived from the Regulations Concerning the Hygiene Supervision over Cosmetics and other related regulations established in 1989. For this industry that is constantly updated and progressed, the China cosmetics regulation system, which has been in use for 30 years, seems to be insufficient to cope with the rapid developments of the cosmetics industry today. In addition, China's cosmetic regulations do not have a systematic structure, and the regulations of multiple agencies may be repeated or even interpreted differently, resulting in difficult application of regulations. However, the Chinese authorities have not neglected the scale and growth of their cosmetics market. Since 2018, they have systematically adjusted and integrate its regulation and authorities.

Cosmetics regulations often involve disputes over technical barriers to trade. Since China's accession to the WTO, other WTO members have raised various specific trade concerns about technical barriers to trade in cosmetics rules and standards, and China's regulatory reforms of cosmetics in the past two years have also generated new concerns about trade. Given that China's cosmetics market is currently the largest in the world, and its regulations may affect the import of cosmetics by other WTO members, this thesis will summarize TBT specific trade concerns related to China's cosmetics regulations, and analyze China's current regulatory reforms on cosmetics and revised rules introduced in the draft regulations. Finally, this thesis will examine the legality of selected rules with the WTO TBT Agreement, and conclude with policy recommendations.

Key words: WTO, cosmetics, TBT Agreement, China, technical barrier to trade, specific trade concern.

目次

第一章 緒論	1
第一節 研究動機與目的	1
第二節 研究方法與限制	2
第三節 研究內容與架構	3
第二章 中國化妝品市場與管理法制	5
第一節 中國化妝品市場概況	5
第一項 中國化妝品市場現況	5
第二項 中國境內之外國化妝品進口量值趨勢	6
第二節 中國化妝品之管理架構與規範	7
第一項 主管機關	7
第二項 中國化妝品規範架構	12
第三項 總則性規範：化妝品衛生監督條例	18
第四項 技術性法規	26
第五項 符合性評估程序	35
第六項 標準與其他文件	43
第七項 小結	44
第三章 WTO 會員對中國化妝品法規之技術性貿易障礙特定貿易關切	47
第一節 總覽	47
第二節 涉及 TBT 技術性法規之關切	48
第一項 化妝品監督管理條例（草案）	48
第二項 化妝品標籤管理辦法	49
第三節 涉及 TBT 符合性評估程序之關切	55
第一項 化妝品監督管理條例（草案）	55
第二項 化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）	58

第三項 化妝品行政許可申報受理規定.....	61
第四項 化妝品新原料申報與審評指南.....	65
第五項 化妝品標籤管理辦法.....	70
第四節 其他爭議及程序之關切.....	73
第五節 小結.....	75
第四章 中國化妝品管理法規與 TBT 協定適法性分析.....	77
第一節 TBT 協定之目的與各項措施.....	77
第一項 TBT 協定之目的.....	77
第二項 何謂技術性法規、標準、符合性評估程序.....	79
第三項 TBT 措施應遵守之原則.....	81
第二節 中國化妝品技術性法規於 TBT 下之適法性分析.....	85
第一項 不歧視義務：不得使用覆蓋性標籤（貼紙標籤）之措施.....	86
第二項 必要性義務.....	90
第一款 中文標籤必須與原標籤完全一致.....	90
第二款 標籤上要求標注複數個負責人.....	92
第三節 中國化妝品符合性評估程序規定於 TBT 下之適法性分析.....	97
第一項 不歧視義務.....	97
第一款 非特殊用途化妝品適用之上市制度因國產或進口而不同.....	99
第二款 檢驗機構資格認定導致驗證機構只能位於中國境內.....	101
第三款 產品送檢驗樣品僅國產化妝品得檢送試製樣品.....	103
第四款 國產非特殊用途化妝品無需通過動物試驗.....	104
第二項 必要性義務.....	106
第一款 化妝品之產品詳細資訊必須完全向大眾公開揭露.....	107
第二款 化妝品新原料申報必須向政府繳交涉及公司機密資訊.....	109
第三款 新原料申報必須針對單一物質進行安全評估.....	112
第四款 所有功效必須經過指定機構驗證後方得標注於標籤上.....	114

第四節 小結.....	116
第五章 結論及建議.....	119
附件一 化妝品衛生監督條例中有關生產許可規定之條文修正比較表.....	125
附件二 1989年版及2019年修正版化妝品衛生監督條例條文修正比較表.....	128
附件三 中國化妝品規範法規整理分類表.....	135
附件四 化妝品註冊和備案檢驗管理辦法(徵求意見稿)與化妝品註冊和備案檢驗工作規範被關切條文對照表.....	139
參考文獻.....	141



表 次

表 2-1 近 10 年中國化妝品類商品零售總額	5
表 2-2 中國境內之外國美容化妝品及護膚品進口量值表	6
表 3-1 有關中國化妝品規範之 TBT 特定貿易關切案整理.....	47



圖 次

圖 2-1 近 10 年中國化妝品類商品零售總額長條趨勢圖	6
圖 2-2 中國化妝品規範架構	13





第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

隨著經濟發展、人均可支配收入提高，化妝品 (Cosmetics)¹ 不再只是奢侈品，而是人們日常生活用品之一部分，並因著全球化、國際貿易之發展、商業模式之改變等，各國人民有更多機會購買到其他國家之化妝品，各國化妝品產業隨之蓬勃發展。關於化妝品，一般普遍係指透過散佈、摩擦、噴灑或其他方式與人體的任何外部 (例如：皮膚、頭髮、指甲、嘴唇等) 接觸，以增強、清潔、改變或美化其外觀之產品，甚至有的細分特定之用途與非特定用途之化妝品，然而在不同的國家或地區，對於化妝品有不同的定義，而不同的定義也衍生出不同的法規及管理架構，但大致可分類為上市前與上市後之管理²。

而近十年來，中國化妝品產業之市場規模不斷地增長，摩根史坦利根據 Euromonitor 調查數據做出之研究報告指出，中國消費額就全球化妝品市場占比率自 2018 年開始已超越美國、日本，成為全球最大的化妝品市場，並且預期中國化妝品市場將繼續成長。然而中國化妝品目前之管理架構及法規係源於 1989 年間設立之《化妝品衛生監督條例》(Regulations Concerning the Hygiene Supervision over Cosmetics) 及其他相關規定，對於這個不斷更新進步迅速之產業，這個已經使用 30 年的規範體系似乎不足以因應現今化妝品產業之快速發展，加上中國之化妝品規範沒有一個系統性的架構，多個機構之規定可能重複甚至解

¹ 按中國之化妝品法規用語係用「妝」字，而臺灣化粧品相關法規係採用「粧」字，因本文主要探討中國化妝品法規之適法性，故本文提及「化妝品」一詞時將使用中國規範之文字，僅於論及臺灣相關規範時使用「化粧品」之用詞，合先敘明。

² 作者在休學之期間，有幸進入臺灣一間頗具規模之美容集團任職，公司看準中國商機，對於語言、文化、背景、距離都較相似的中國市場產生極大的興趣，期許能將產品出口至中國以拓展美容版圖。然而公司在進入中國市場時，舉凡商品進入可能會碰到的檢驗、許可、配方揭露等問題全都遇到了，各式規範差異與程序使得公司產品出口面臨市場進入之貿易障礙，遂使本人興起有關化妝品技術性貿易障礙相關議題研究之興趣。

釋不一，導致法規適用不易，中間還經歷多次主管機關變動。近年來，中國意識到其化妝品市場之規模和增長，自 2018 年開始，對化妝品主管機關整合及規範進行系統性大調整，甚至於今(2019)年 1 月 22 日至 23 日召開之全國化妝品監督管理工作會議中，發表 2019 年化妝品監管任務，以新的《化妝品監督管理條例》修訂為契機，建立健全監管法規制度體系、優化非特殊用途化妝品備案管理系統、改善化妝品審評審批機制、加強事中及事後監管等³，再加上中國為目前國際最大之化妝品市場，其相關法規修訂與施行管理所衍生出之爭議皆會影響世界各國化妝品工業，因而本文認為有討論之必要。

化妝品法規常涉及有關技術性貿易障礙爭議，中國自加入 WTO 以來，被其他會員提出多次有關化妝品規範之技術性貿易障礙關切，包括進出口檢驗、限制過度包裝、化妝品新原料註冊、行政許可、標籤管理、監督管理條例、各項註冊備案管理辦法等，而針對近兩年中國化妝品規範之調整，亦衍生出新的關切案。基於中國為目前國際上最大之化妝品市場，且其規範可能對其他 WTO 會員之化妝品進口造成影響，是以本文將從中國化妝品法規有關之 TBT 特定貿易關切案切入，聚焦並針對中國現行化妝品管理法規以及正在修訂之重要草案進行分析，探討各該法規或草案與 WTO 技術性貿易障礙協定間之適法性，並做出初步之評估。

第二節 研究方法與限制

本論文將藉由文獻回顧法、比較分析法與案例分析法進行分析。文獻回顧法係透過對蒐集而來的文獻資料進行整理、分類、比較、歸納與分析；比較分析法係將事物加以比較，以認識事物本質並整理規律，並作出評價；案例分析法係以針對個別案件作研究，對每一個案進行整理、分類、比較、歸納與分析。本文將

³ 陳燕飛，2019 年化妝品監管六大任務出爐，中國醫藥報，2019 年 1 月 23 日，網址：<https://new.qq.com/omn/20190123/20190123A130PV.html> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 26 日)。

統整分散於各機關之中國化妝品規範並將其按 TBT 措施類別進行整理分類，並就 WTO 各會員對於相應措施提出之關切與中國現行法規或修正草案進行比較，最終依照先前 WTO 爭端解決小組與上訴機構作出關於技術性貿易障礙之相關案件報告歸納出之要件或原則，對系爭措施進行其與 TBT 協定適法性之初步分析。

關於研究限制，因中國化妝品監管體系區分為政府部門、半官方之社會組織、檢驗機構這三類，而政府部門之監管體系從上到下又分為國家級、省市級、縣級，本論文研究係從中國化妝品法規有關之 TBT 特定貿易關切案切入，是故於下將聚焦在政府部門監管體系及相關管理規範之分析。而又因中國化妝品法規目前正面臨 30 年來之巨大變動與調整，是故本文有關部分草案或特定貿易關切案涉及之規範條文內容，係源自於中國提交予 WTO 之通知附件以及最新主管機關所釋出之草案或施行之新法案文本為討論分析對象，有些草案仍在草擬中，是故不一定是最終施行版本，本文僅針對目前可取得之最新版本給予適法性之初步評估。

第三節 研究內容與架構

根據上述研究動機及目的與研究方法及限制，本論文於將分為五章來撰寫。第一章為緒論，說明本論文之研究動機與目的、研究方法、研究限制，以及研究內容與架構；第二章介紹中國化妝品市場現況、中國境內之外國化妝品進口量值趨勢，接著整理中國之化妝品現行管理法制，中國之化妝品管理法制部分再細分為管理機關、中國化妝品法規之管理架構，並接著依照 TBT 措施之分類將中國法規細分成技術性法規、符合性評估程序、標準及其他文件；第三章整理中國自從加入 WTO 以來所有關於化妝品法規涉及技術性貿易障礙之特定關切案，接著將各該貿易關切案中涉及不同 TBT 措施做一態樣細分，分為技術性法規、符合性評估程序以及其他爭議或有關程序之關切；第四章則承上一部分之架構分別就

各該措施探討其是否符合 TBT 規範之各項義務；第五章則最後做一結論，初步評估目前中國化妝品法規及草案修法方向與 TBT 規範之適法性。



第二章 中國化妝品市場與管理法制

第一節 中國化妝品市場概況

第一項 中國化妝品市場現況

近年來，隨著經濟發展、中國人均可支配收入提高、商業型態轉變等因素，中國化妝品產業之市場規模亦不斷地增長，根據中國國家統計局之數據顯示，近十年來中國境內化妝品類商品零售總額不斷增加。2009 年當年度的零售累計總額為 740 億元人民幣；2018 年時，該年度的零售累計總額為 2,619 億元人民幣，可見其成倍數成長；今（2019）年截至 10 月底為止之數據為 2,382 億元，而 2018 年同月份之累計總額為 2,094 億元，依今年 10 月份同比增長率 6.2% 之趨勢來看，今年底之年度零售累計銷售總額可望突破新高。

近 10 年中國化妝品類商品零售總額 (資料來源：中國國家統計局 ⁴) 幣別：人民幣	
年份	零售額 (億元)
2018	2,619.0
2017	2,513.7
2016	2,222.0
2015	2,049.4
2014	1,824.7
2013	1,624.9
2012	1,340.1
2011	1,102.9
2010	889.4
2009	740.0

表 2-1 近 10 年中國化妝品類商品零售總額

⁴ 中華人民共和國國家統計局，網址：
<http://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=A01&zb=A070403&sj=201911> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 06 日)。

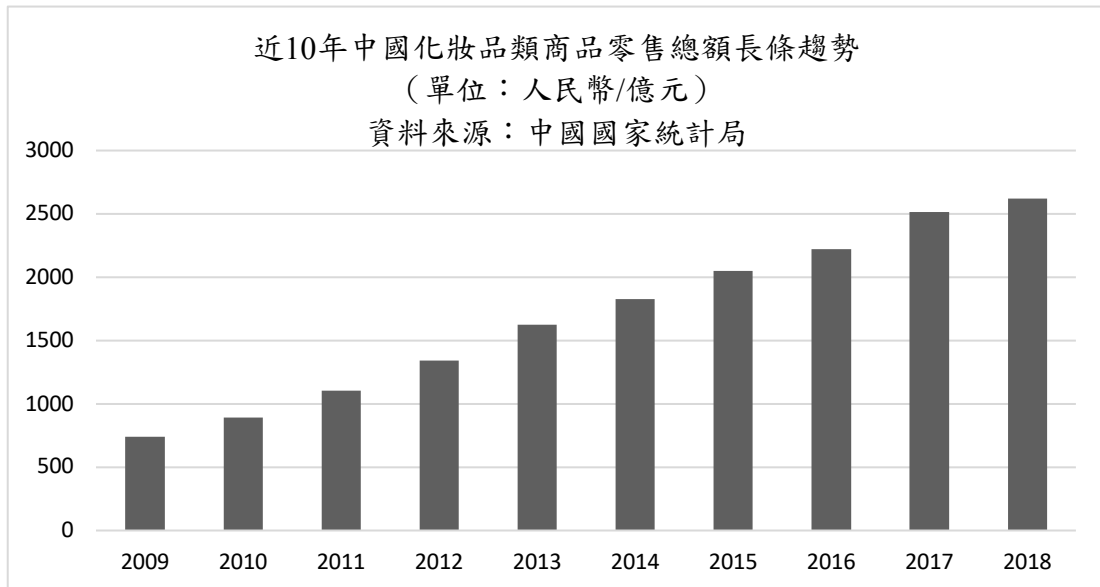


圖 2-1 近 10 年中國化妝品類商品零售總額長條趨勢圖

此外，摩根史坦利根據 Euromonitor 調查數據做出之研究報告指出，中國消費額之全球化妝品市場占比率自 2018 年開始已超越美國，成為全球最大的化妝產品市場⁵。

第二項 中國境內之外國化妝品進口量值趨勢

外國美容化妝品及護膚品進口量值表⁶ (資料來源：中華人民共和國海關總署)

	進口重量 (單位：噸)	進口金額 (單位：億元人民幣)
2019(到 10 月為止)	189,621	750
2018	203,669	657
2017	116,098	396
2016	98,902	264
2015	77,885	191
2014	50,018	135

表 2-2 中國境內之外國美容化妝品及護膚品進口量值表

⁵ *China's Consumers Drive Global Beauty Demand*, MORGAN STANLEY RESEARCH, Oct. 21, 2019, available at: <https://www.morganstanley.com/ideas/china-beauty-products-growth> (last visited Dec. 6, 2019).

⁶ 中華人民共和國海關總署，網址：

<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302274/302277/index.html> (最後瀏覽日：2019年12月06日)。

2018 年中國化妝品保養品進口值達 657 億人民幣，相較 2017 年的 396 億人民幣成長 65.9%、進口重量也較 2017 年成長 75.4%；而今（2019）年截至 10 月為止之統計數據，進口值已達 750 億人民幣，已經遠遠超過 2018 年整年之進口金額，可見中國市場對於進口化妝品保養品之需求日益升高，對於國外品牌及產品之認知及接受不斷提升。

第二節 中國化妝品之管理架構與規範

第一項 主管機關

中國化妝品監管體系區分為政府部門、半官方之社會組織⁷、檢驗機構這三類，而政府部門之監管體系從上到下又分為國家級、省市級、縣級⁸。因本論文研究範圍係從中國化妝品法規有關之 TBT 特定貿易關切案切入，是故於下有關中國化妝品之管理架構與規範之介紹或分析，皆將聚焦在政府部門機關及相關規範進行論述。

中國化妝品監管體系係依照 1989 年制定之化妝品衛生監督條例而設立，然中間經過多次部門機構性調整與變動，而於今（2019）年 3 月 2 日發布化妝品衛生監督條例之修訂⁹又再作一調整。最早期開始，國務院衛生行政部門主管全國化妝品的衛生監督工作，縣以上地方各級人民政府的衛生行政部門主管各該轄區內化妝品的衛生監督工作，是故有關化妝品監管，由各級衛生行政部門監管¹⁰。

⁷ 例如中國輕工業聯合會（China National Light Industry Council, CNLIC）、中國香料香精化妝品工業協會（China Association of Fragrance Flavour and Cosmetic Industries, CAFFCI）、中國消費者協會（China Consumers Association, CCA）。

⁸ 周燈學，我國化妝品監管體制和法規介紹（進口化妝品），上海市食品藥品監督所審核科報告，2011 年。

⁹ 中華人民共和國國務院令，第 709 號：「現公布《國務院關於修改部分行政法規的決定》，自公布之日起施行。總理李克強。2019 年 3 月 2 日。」

¹⁰ 化妝品衛生監督條例（1989 年版），第 3 條：「國家實行化妝品衛生監督制度。國務院衛生行政部門主管全國化妝品的衛生監督工作，縣以上地方各級人民政府的衛生行政部門主管本轄區內化妝品的衛生監督工作。」

後來經過不斷發展，有認識到單純由衛生部門監管尚嫌不足，應細分管理項目，是故經過多年之努力逐漸建立起化妝品的法規體系、監督執法體系、檢驗檢測體系、標準和技術規範體系，逐步形成由多部門對化妝品的質量安全共同負責的監管局面，這些部門主要分為三個部分，包括質量監督檢驗檢疫部門、工商管理部門、和食品藥品監督管理部門¹¹，三者皆為國務之直屬機構，然而於去（2018）年，中國國務院機構迎來一次重大變革，雖原先欲分項監管，對化妝品實行多部門共同監管的體制，卻造成法規過於分散與無法系統性管理，缺乏一部能統領該領域、明確監管職責、有效協調政府多個監管部門的權威性法規¹²。是故又將此三部門合併成為新的監管部門，本文將於下述之，並仍就原三部門之職責做一介紹。

質量監督檢驗檢疫部門由中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局（General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, AQSIQ）負責包含化妝品之質量管理、計量、中國進口和出口貨物的海關檢查進出口衛生檢疫管理、管理與維護標準、驗證產品的合規性，以及進口產品的標籤，並且執行產品監控¹³。

工商管理部門由中華人民共和國國家工商管理總局（State Administration for Industry and Commerce of the People's Republic of China, SAIC）負責有關化妝品之廣告活動監督檢查，由食品藥品監督管理部門對其批准之化妝

¹¹ 張晉京，我國化妝品的法規、監管及挑戰，口腔護理用品工業 ORAL CARE INDUSTRY，第 21 卷第 1 冊，頁 34-37，2011 年 2 月。

¹² 同上註。

¹³ 中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局原網址為：<http://www.aqsiq.gov.cn>，然而去（2018）年，中國國務院機構迎來一次重大變革，此機構已廢除，其職權併入國家藥品監督管理局（NMPA），本文將於後詳述。

品廣告進行檢查，針對違法廣告，向工商行政管理部門通報並提出處理建議，由工商行政管理部門依法作出處理¹⁴。

食品藥品監督管理部門之變動較大，也是有關化妝品 TBT 特定貿易關切最主要之對口單位、被貿易關切之措施亦大多屬於食品藥品監督管理部門之管轄範圍，是故詳細整理其沿革有助於釐清下一章 TBT 貿易關切案分析，於下分三小點述之，包括 SFDA、CFDA，及 NMPA。

(一) 國家食品藥品監督管理局 SFDA (2003 年~2013 年)

國家食品藥品監督管理局 (State Food and Drug Administration, SFDA) 係國務院綜合監督食品、保健品、化妝品安全管理和主管藥品監管的直屬機構，其中一項任務係負責化妝品安全管理的綜合監督、組織協調和依法組織開展對重大事故查處，其職責包括組織有關部門起草化妝品安全管理方面的法律、行政法規，組織有關部門制定化妝品安全管理的綜合監督政策、工作規劃並監督實施、協調化妝品安全的檢測和評價工作、並定期向社會發布相關安全信息等¹⁵。

於 2003 年 3 月第十屆全國人民代表大會第一次會議審議批准的《國務院機構改革方案¹⁶》中，確立在原國家藥品監督管理局基礎上組建國家食品藥品監督管理局，並於 2003 年 4 月按照國務院批准之《國家食品藥品監督管理局主要職責內設機構和人員編制規定¹⁷》，發布公告國家食品藥品監督管理局是國務院綜

¹⁴ 中華人民共和國國家工商行政管理總局原網址為：<http://www.aqsiq.gov.cn>，然而去 (2018) 年，中國國務院機構迎來一次重大變革，與國家質量監督檢驗檢疫總局一樣，此機構已廢除，其職權併入國家藥品監督管理局 (NMPA)，本文將於後詳述。

¹⁵ 國家食品藥品監督管理局，概況與機構介紹，網址：<https://web.archive.org/web/20061129214839/http://www.sda.gov.cn/cmsweb/webportal/W4197/index.html> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 20 日)。

¹⁶ 中華人民共和國中央人民政府，第十屆全國人民代表大會第一次會議關於國務院機構改革方案的決定 (2003 年 3 月 10 日第十屆全國人民代表大會第一次會議通過)，國務院公報，2003 年第 11 號，網址：http://www.gov.cn/gongbao/content/2003/content_62008.htm (最後瀏覽日：2019 年 12 月 20 日)。

¹⁷ 國務院辦公廳，國務院辦公廳關於印發國家食品藥品監督管理局主要職責內設機構和人員編制規定的通知，國辦發〔2003〕31 號，2003 年 4 月 25 日。

合監督食品、保健品、化妝品安全管理和主管藥品監管的直屬機構，而又於國家食品藥品監督管理底下設立 10 個職能機構，然並無獨立有關化妝品之機構設立，有關化妝品之監管，分散在政策法規司、食品安全協調司、食品安全監察司、國際合作司這四個機構，顯見當時對化妝品監管尚未特別重視。

(二) 國家食品藥品監督管理總局 CFDA (2013 年~2018 年 3 月 17 日)

國家食品藥品監督管理總局 (China Food and Drug Administration, CFDA)，其中一部分職責在於負責化妝品行政許可管理工作、化妝品新原料、特殊用途化妝品審批、擬定進口非特殊用途化妝品管理辦法以及化妝品生產經營與許可管理、化妝品不良反應、召回與抽驗等進行監督等¹⁸。2013 年 3 月，第十二屆全國人民代表大會第一次會議通過《第十二屆全國人民代表大會第一次會議關於國務院機構改革和職能轉變方案的決定¹⁹》，將食品安全辦的職責、食品藥品監管局的職責、質檢總局的生產環節食品安全監督管理職責、工商總局的流通環節食品安全監督管理職責整合，組建國家食品藥品監督管理總局，並於 2013 年 5 月發布《國家食品藥品監督管理總局主要職責內設機構和人員編制規定²⁰》，幾項重要調整包括：將進口非特殊用途化妝品行政許可職責下放省級食品藥品監督管理部門；將國家質量監督檢驗檢疫總局化妝品生產行政許可、強制檢驗的職責，劃入國家食品藥品監督管理總局等。另外，國家食品藥品監督管理總局設置 17 個內設機構，與化妝品有關者包含綜合司（政策研究室）、藥品化妝品註冊管理司、藥品

¹⁸ 國家食品藥品監督管理總局，國家食品藥品監督管理總局主要職責，網址：<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0003/>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 20 日）。

¹⁹ 中華人民共和國中央人民政府，關於國務院機構改革和職能轉變方案的說明，2013 年 3 月 10 日，網址：http://www.gov.cn/2013lh/content_2350848.htm（最後瀏覽日：2019 年 12 月 20 日）。

²⁰ 國務院辦公廳，國務院辦公廳關於印發國家食品藥品監督管理總局主要職責內設機構和人員編制規定的通知，國辦發〔2013〕24 號，2013 年 5 月 15 日，網址：http://www.gov.cn/zhengce/content/2013-05/15/content_7599.htm（最後瀏覽日：2019 年 12 月 20 日）。

化妝品監管司、科技和標準司等，相較於 SDFA 時期，訂立化妝品相關之內設機構展現中國對於化妝品監管之重視更上一層樓。

(三) 國家藥品監督管理局 NMPA (2018 年 3 月 17 日迄今)

去(2018)年，中國國務院機構又迎來一次重大變革，3月17日第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過《第十三屆全國人民代表大會第一次會議關於國務院機構改革方案的決定》批准《國務院機構改革方案》²¹，該改革方案為改革市場監管體系並實行統一的市場監管，將國家工商管理總局的職責、國家質量監督檢驗檢疫總局的職責、國家食品藥品監督管理總局的職責、國家發展和改革委員會的價格監督檢查與反壟斷執法職責、商務部的經營者集中反壟斷執法以及國務院反壟斷委員會辦公室等職責整合，組建國家市場監督管理總局 (State Administration for Market Regulation, SAMR)，作為國務院直屬機構。其一部分職責係負責市場綜合監督管理、組織市場監管綜合執法工作、負責工業產品質量安全、統一管理計量標準、檢驗檢測、認證認可工作等，另將國家質量監督檢驗檢疫總局的出入境檢驗檢疫管理職責和隊伍劃入海關總署。另外，單獨組建國家藥品監督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA)，即現在化妝品監管機關，由國家市場監督管理總局管理。不再保留國家工商管理總局²²、國家質量監督檢驗檢疫總局²³、國家食品藥品監督管理總局²⁴，此三機構即先前化妝品最主要之監管機構，有關化妝品之規範常重複、解釋有出入、甚至使大眾不清楚相對應機關單位或混淆等問題，2019年3月2日中國亦公布化妝品衛生監督條例之修訂²⁵，將化妝品衛生監督由各級衛生行政部門改為各級化妝品監督

²¹ 國務院，國務院關於機構設置的通知，國發〔2018〕6號，2018年3月22日。

²² State Administration for Industry and Commerce of the People's Republic of China, SAIC.

²³ General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, AQSIQ.

²⁴ 即 CDFA。

²⁵ 前揭註9。

管理部門，配合前述有關 NMPA 之設立，現在集中於國家市場監督管理總局底下之 NMPA 進行統一監管，使得化妝品監管更容易被大眾理解。

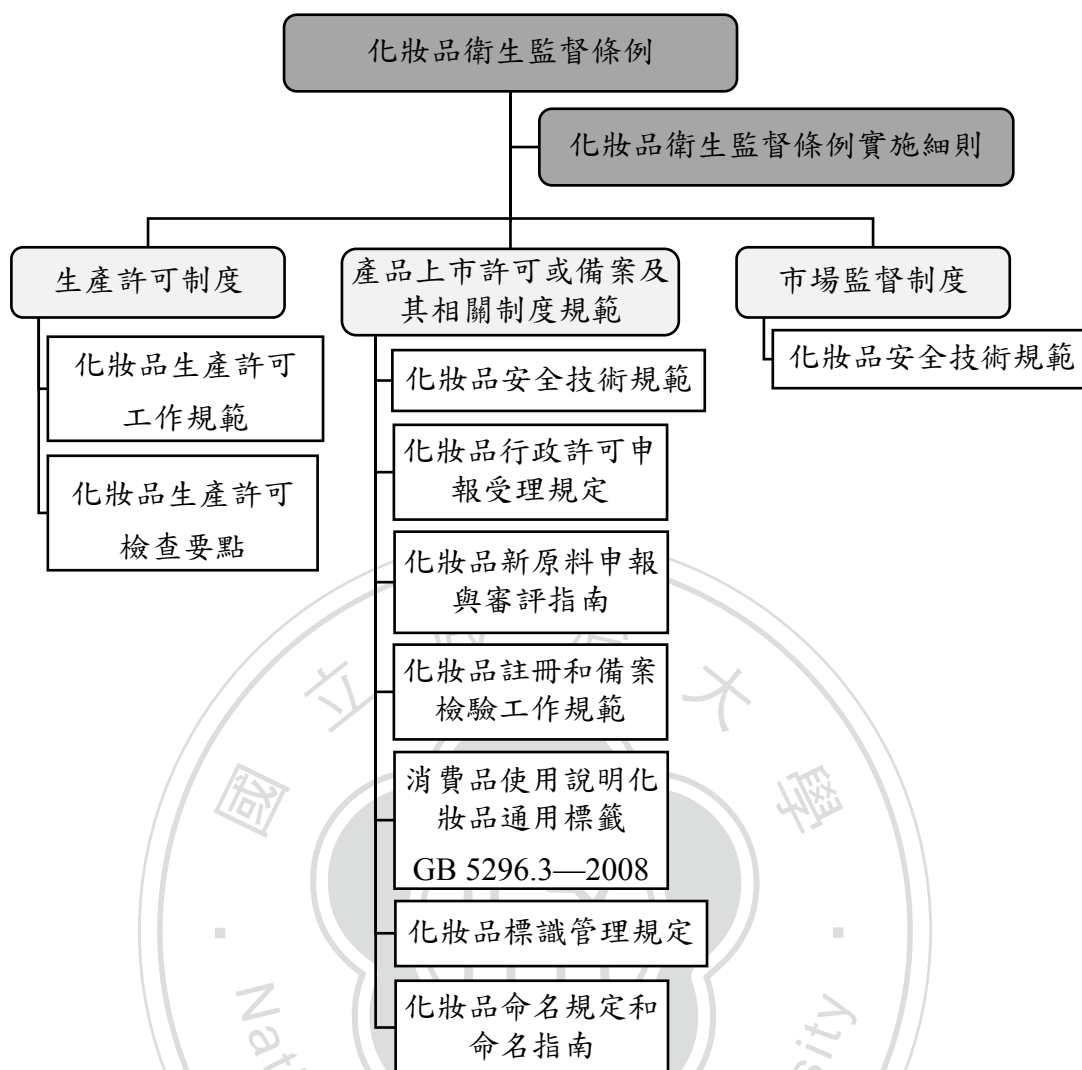
NMPA 底下設立若干內設機構，其中，將化妝品獨立出來設立化妝品監督管理司，其職責包括組織實施化妝品註冊備案工作、擬訂並組織實施化妝品註冊備案和新原料分類管理制度、組織擬訂並監督實施化妝品標準、分類規則、技術指導原則、承擔擬訂化妝品檢查制度、檢查研制現場、依職責組織指導生產現場檢查、查處重大違法行為工作、組織質量抽查檢驗，定期發布質量公告、組織開展不良反應監測並依法處置等²⁶。

綜上所述，有關化妝品規範監管主管機關，從原先由衛生行政部門監管，演變到分為質量監督檢驗檢疫部門、工商行政管理部門、和食品藥品監督管理部門此三部門分工，又至今將前述三部門之職權集中於國家市場監督管理總局底下之 NMPA 進行統一監管，另特別注意者為，國家質量監督檢驗檢疫總局的出入境檢驗檢疫管理職責和隊伍劃入海關總署，是故現今有關化妝品管理法規監管單位僅分成兩部份，即國家市場監督管理總局底下之 NMPA 以及海關總署，分別執行先前三部門監管之職權。

第二項 中國化妝品規範架構

中國之化妝品規範架構可歸納分類成一加三個類別，所謂一，係指化妝品監督之總則性規範，再依據該總則性規範往下細部規範相對應規定，分成三大類，第一類係生產許可制度相關規範，第二類係與上市有關之產品許可或備案及其相關制度規範，第三類係上市後之市場監督制度規範，若無細部規定之措施則回歸總則性規定適用。

²⁶ 國家藥品監督管理局，化妝品監督管理司，網址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2216/>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 20 日）。



圖²⁷ 2-2 中國化妝品現行管理規範之架構

而中國於 TBT 委員會會議中被提出之特定貿易關切案包括總則性規範，正大修訂為化妝品監督管理條，以及與市場進入及上市有關之產品許可或備案及其相關制度之措施，其中包括進出口檢驗、化妝品標籤規範、化妝品新原料註冊管理、包裝要求、化妝品註冊備案檢驗管理辦法、非特殊用途化妝品備案管理辦法等。是故，針對中國之化妝品規範之第一類有關生產許可制度相關規範，以及第三類有關上市後市場監督制度規範，因目前無 TBT 案件上之爭議，將僅於本項分小點概略介紹；而有關於總則性規範將於下第三項細述之，另外，第二類與上

²⁷ 化妝品廣告管理辦法於 2017 年 10 月 30 日廢除之後，關於針對化妝品上市後市場監督即無特別規定，回歸化妝品衛生監督條例及化妝品衛生監督條例實施細則，以及並非針對特定產品之一般性規定，包括《中華人民共和國廣告法》、《消費者權益保護法》及《反不正當競爭法》。

市有關之產品許可或備案及其相關法規內涉及 TBT 且重要或被關切之爭議措施，將於本節第四項及第五項按照 TBT 措施分類分項述之，第六項介紹標準及其他非列入前述項目之重要規定，並於本節第七項小結，並整理一簡易分類表以方便進行對照，詳見附件三。

(一) 生產許可制度相關規範

生產許可制度相關規範原本分散在 1989 年《化妝品衛生監督條例》及《工業產品生產許可證管理條例》(Regulation on the Administration of Production License for Industrial Products) 之中，從事化妝品生產應取得兩證，分別由省級食品藥品監管部門按化妝品衛生監督條例核發「化妝品生產企業衛生許可證」及由國家質量監督檢驗檢疫總局按工業產品生產許可證管理條例核發「全國工業產品生產許可證」，然而發證之單位一為國家級、一為省級，標準不一、審批時間長短也不一，為簡化許可證的審批流程並加強化妝品生產監管，2015 年 12 月 15 日，國家食品藥品監督管理總局 (CFDA) 發布《關於化妝品生產許可有關事項的公告》(2015 年第 265 號)²⁸及《關於做好化妝品生產許可有關工作的通知》(食藥監藥化監〔2015〕265 號)²⁹，公告及通知中發布 CFDA 制定之《化妝品生產許可工作規範》和《化妝品生產許可檢查要點》，成為化妝品生產許可制度規範之最新依據。

此項政策代表化妝品生產許可「兩證合一」正式施行，其幾項重要規定，包含概括性規定、5 項限時要求及 1 項類別之增加揭示如下：

²⁸ 國家食品藥品監督管理總局 CFDA，關於化妝品生產許可有關事項的公告，2015 年第 265 號，2015 年 12 月 15 日，網址：<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1870/138486.html> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 27 日)。

²⁹ 國家食品藥品監督管理總局 CFDA，關於做好化妝品生產許可有關工作的通知，食藥監藥化監〔2015〕265 號，2015 年 12 月 15 日，網址：<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0846/138485.html> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 27 日)。

1. 對化妝品生產企業實行生產許可制度。從事化妝品生產應當取得食品藥品監管部門核發的《化妝品生產許可證》。《化妝品生產許可證》有效期為5年，其式樣由國家食品藥品監督管理總局統一制定³⁰。
2. 已獲得國家質量監督檢驗檢疫總局發放的《全國工業產品生產許可證》和省級食品藥品監督管理部門發放的《化妝品生產企業衛生許可證》的化妝品生產企業，其許可證有效期自動順延的，截止日期為2016年12月31日³¹。
3. 自2016年1月1日起，凡新開辦化妝品生產企業，可向所在地省級食品藥品監督管理部門提出申請³²。省級食品藥品監督管理部門按照《化妝品生產許可工作規範》的要求，組織對企業進行審核，達到要求的核發《化妝品生產許可證》³³。
4. 自2016年1月1日起，凡持有《全國工業產品生產許可證》或者《化妝品生產企業衛生許可證》的化妝品生產企業，可向所在地省級食品藥品監管部門提出換證申請。省級食品藥品監管部門按照《化妝品生產許可工作規範》的要求，組織對企業進行審核，達到要求的換發《化妝品生產許可證》³⁴。
5. 為便於統一管理，對2016年底《化妝品生產企業衛生許可證》或《全國工業產品生產許可證》尚未到期的化妝品生產企業，由省級食品藥品監督管理部門組織對企業進行審核，達到要求的換發新的《化妝品生產許可證》³⁵。

³⁰ 化妝品生產許可工作規範，第11條：「《化妝品生產許可證》分為正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，有效期為5年。《化妝品生產許可證》式樣由國家食品藥品監督管理總局統一制定。」

³¹ 前揭註28。

³² 化妝品生產許可工作規範，第3條：「申請領取《化妝品生產許可證》，應當向生產企業所在地的省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門提出...。」

³³ 前揭註28。

³⁴ 同上註。

³⁵ 同上註。

6. 化妝品生產企業現有包裝標識可以使用到 2017 年 6 月 30 日，自 2017 年 7 月 1 日起生產的化妝品必須使用標注了《化妝品生產許可證》信息的新的包裝標識³⁶。
7. 將牙膏類產品的生產納入化妝品生產許可一同管理³⁷。

而原訂於 1989 年化妝品衛生監督條例中有關生產許可證之規定，為避免混淆，亦修訂相關條文並於今(2019)年 3 月 2 日發布相關修訂，修訂內容以表格示之，詳附件一。

順帶一提的是，關於生產製程，除於化妝品衛生監督條例第二章有規定外，中國現在正推行化妝品良好生產規範認證(亦簡稱 GMPC)，其規範依據，係中國質量認證中心(China Quality Certification Centre, CQC)發布之化妝品良好生產規範(GMP)認證規則(Certification Rules for Cosmetics Good Manufacturing Practice)，此規則之認證法源依據包括(1)ISO 22716:2007(E)Cosmetics—Good manufacturing practices(GMP)---Guideline on good manufacturing practices、(2)SN/T 2359-2009《進出口化妝品良好生產規範》及(3)美國食品和藥品監督管理局《化妝品良好生產規範指南》(2008)。雖然此認證並不具有強制性，生產者似僅需符合前述有關生產許可制度相關規定即可，然《化妝品生產許可工作規範》和《化妝品生產許可檢查要點》條文實質上已經包含 GMPC 的全部要素(即人員、廠房、設備、原材料、生產、成品、質量控制實驗室、不合格品的處理、廢棄物、委託生產、偏差、投訴和召回、更改控制、內審、文件)，且規定大量具體的強制性指標，比 GMPC 更加嚴格，等於名義上雖非將許可證與 GMPC 認證合併，但實質上等於若非符合 GMPC 亦無法符合生產許可所需之要件，雖有學者認為既然生產許可規定實質上包含 GMPC 內容，則應當將兩者於名義上亦進行合併，然一者作為非政府官方控制的第三方認證、一者係政府監管體系，如果二者合二

³⁶ 同上註。

³⁷ 同上註；化妝品生產許可工作規範，第 2 條及附件一。

為一，也就意味著將取消生產許可轉為偏向第三方審核，化妝品生產企業僅以第三方提供的認證進行備案便可從事相關生產活動，無疑存在眾多不可控因素，國家監管也因此需要進行徹底調整，國家監管和企業認證之間如何協調，監管權和責任制如何分配變成重要問題³⁸。

綜上所述，目前中國關於化妝品生產許可制度，係《化妝品生產許可工作規範》、《化妝品生產許可檢查要點》、2019 修正後之《化妝品衛生監督條例》三項，其監管單位收歸統一由各級化妝品監督管理部門³⁹依相關規則辦理。

(二) 上市後市場監督制度規範

中國目前現行有關化妝品上市後監管包括不良反應監測、抽查、化妝品廣告等。規範條文散落在 2019 修正版《化妝品衛生監督條例》⁴⁰第 14 條⁴¹、第 21 條⁴²、第 23 條⁴³、第 29 條⁴⁴、《化妝品衛生監督條例實施細則》第 33 條⁴⁵，以及《化妝品安全技術規範》內，因有關化妝品安全技術規範實質上橫跨上市許可及備案制度以及市場監督制度之範圍，本文將把化妝品安全技術規範移至後面上市許可及備案制度再行介紹。

³⁸ 青眼，生產許可證和 GMP 合二為一？願望很美好，現實很……，2019 年 6 月 25 日，每日頭條，網址：<https://kknews.cc/finance/r5mgayx.html>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 27 日）。

³⁹ 2015 年 12 月 15 日發布相關通知時，監管單位仍為食品藥品監督管理部門，然如前有關主管機關沿革之敘明，2018 年 3 月 17 日國務院機構改革後，監管單位已變更為各級化妝品監督管理部門，不再贅述。

⁴⁰ 1989 年版之化妝品衛生監督條例並未有上市後市場監督之相關規定。

⁴¹ 化妝品衛生監督條例，第 14 條：「化妝品的廣告宣傳不得有下列內容：(一)化妝品名稱、制法、效用或者性能有虛假誇大的；(二)使用他人名義保證或以暗示方法使人誤解其效用的；(三)宣傳醫療作用的。」

⁴² 化妝品衛生監督條例，第 21 條：「化妝品衛生監督員有權按照國家規定向生產企業和經營單位抽檢樣品，索取與衛生監督有關的安全性資料，任何單位不得拒絕、隱瞞和提供假材料。」

⁴³ 化妝品衛生監督條例，第 23 條：「對因使用化妝品引起不良反應的病例，各醫療單位應當向當地化妝品監督管理部門報告。」

⁴⁴ 化妝品衛生監督條例，第 29 條：「本條例規定的行政處罰，由縣級以上化妝品監督管理部門決定。違反本條例第十四條有關廣告管理的行政處罰，由市場監督管理部門決定。」

⁴⁵ 化妝品衛生監督條例實施細則，第 33 條：「進行化妝品廣告宣傳應符合《條例》第十四條規定並按國家工商行政管理部門規定辦理有關手續。」

而原本國家工商行政管理總局立有《化妝品廣告管理辦法⁴⁶》規範化妝品廣告規範及監督，然國家工商行政管理總局於 2017 年 10 月 30 日通知廢除此辦法⁴⁷，相關規範回歸於《中華人民共和國廣告法》、《消費者權益保護法》、《反不正當競爭法》內。是故現行有關化妝品上市後市場監督並不完善，中國當局亦有認識到此情形並於今（2019）年提出之化妝品監管六大任務⁴⁸中提出強化事後監管之必要，並積極草擬新的《化妝品監督管理條例》（Cosmetics Supervision and Administration Regulation）以取代現行 30 年之《化妝品衛生監督條例》。

是故目前有關化妝品上市後市場監督之規範主要係 2019 修正版《化妝品衛生監督條例》、《化妝品衛生監督條例實施細則》、《化妝品安全技術規範》，以及有關廣告之總體性規範，包括《中華人民共和國廣告法》、《消費者權益保護法》及《反不正當競爭法》，而前述《化妝品衛生監督條例》、《化妝品衛生監督條例實施細則》將於現正草擬中之《化妝品監督管理條例》實施後被取代，中國 NMPA 底下之化妝品監管司亦於今（2019）年 12 月 11 日舉辦化妝品上市後監管工作座談會，協同各及化妝品監管單位、中國香料香精化妝品工業協會、有關專家、企業代表等，進一步討論化妝品上市後監管配套文件之制定以及化妝品上市後監管協作機制⁴⁹。

第三項 總則性規範：化妝品衛生監督條例

總體法規係中國化妝品法規最主要之規範，凡從事化妝品生產、經營的單位和個人都必須遵守，現行規範為 1989 年《化妝品衛生監督條例》又稱衛生部令第 3 號，於 1989 年 9 月 26 日由國務院批准、1989 年 11 月 13 日衛生部令第 3

⁴⁶ 本管理辦法係於 1993 年 7 月 13 日國家工商行政管理局令第 12 號公布，2005 年 9 月 28 日國家工商行政管理總局令第 21 號公布修訂。

⁴⁷ 國家工商行政管理總局，國家工商行政管理總局令第 92 號，2017 年 10 月 30 日。

⁴⁸ 前揭註 3。

⁴⁹ 中國香料香精化妝品工業協會，協會受邀參加化妝品上市後監管工作座談會，2019 年 12 月 23 日，網址：<http://www.caffci.org/view.php?mu=3&rid=1667>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 27 日）。

號發布，並於 1990 年 1 月 1 日起施行至今。該法規目的係為加強化妝品的衛生監督、保證化妝品的衛生質量和使用安全、保障消費者健康⁵⁰，由國家實行化妝品衛生監督制度，國務院衛生行政部門主管全國化妝品的衛生監督工作，而縣以上地方各級人民政府的衛生行政部門主管各該轄區內之化妝品衛生監督工作⁵¹，並依據《化妝品衛生監督條例實施細則⁵²》徹底落實，先前由衛生部所頒布之部門規章若與化妝品衛生監督條例及化妝品衛生監督條例實施細則有衝突者，以化妝品衛生監督條例及其細則為準⁵³。

有關化妝品之定義，根據本法規定，所有以塗擦、噴灑或者其他類似的方法，散布於人體表面任何部位，以達到清潔、消除不良氣味、護膚、美容和修飾目的的日用化學工業產品皆為化妝品⁵⁴。中國化妝品分為特殊用途化妝品及非特殊用途化妝品兩類：特殊用途化妝品係指用於育髮、染髮、燙髮、脫毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防曬之化妝品⁵⁵；非特殊用途化妝品即係除特殊用途化妝品外之所有化妝品，例如髮用產品(洗護類)、沐浴類、一般護膚用品類、易觸及眼睛護膚用品、一般彩妝品、眼部彩妝品、護唇及唇部彩妝品、指(趾)甲用品、芳香品(香水)等。

而有關特殊用途化妝品詳細定義，依據化妝品衛生監督條例實施細則⁵⁶進一步規範之：「《條例》第十條中特殊用途化妝品的含義是：育髮化妝品有助於毛髮生長、減少脫髮和斷髮的化妝品；染髮化妝品具有改變頭髮顏色作用的化妝品；

⁵⁰ 化妝品衛生監督條例，第 1 條：「為加強化妝品的衛生監督，保證化妝品的衛生質量和使用安全，保障消費者健康，制定本條例。」

⁵¹ 化妝品衛生監督條例第 3 條。

⁵² 化妝品衛生監督條例實施細則又稱衛生部令第 13 號，於 1991 年 3 月 27 日由衛生部發布並自發布日起實施，並於 2005 年 5 月 20 日依衛監督發[2005]190 號文修訂部分條文內容。

⁵³ 化妝品衛生監督條例實施細則，第 62 條：「...以前頒布的部門規章與《條例》和本《實施細則》規定有抵觸的，以《條例》和本《實施細則》為準。」

⁵⁴ 化妝品衛生監督條例，第 2 條：「本條例所稱的化妝品，是指以塗擦、噴灑或者其他類似的方法，散布於人體表面任何部位(皮膚、毛髮、指甲、口唇等)，以達到清潔、消除不良氣味、護膚、美容和修飾目的的日用化學工業產品。」

⁵⁵ 化妝品衛生監督條例第 10 條。

⁵⁶ 化妝品衛生監督條例實施細則第 56 條。

燙髮化妝品具有改變頭髮彎曲度，並維持相對穩定的化妝品；脫毛化妝品具有減少、消除體毛作用的化妝品；美乳化妝品有助於乳房健美的化妝品；健美化妝品有助於使體形健美的化妝品；除臭化妝品用於消除腋臭的化妝品；祛斑化妝品用於減輕皮膚表皮色素沉著的化妝品；防曬化妝品具有吸收紫外線作用、減輕因日曬引起皮膚損傷功能的化妝品。」

然而化妝品衛生監督條例自 1990 年 1 月 1 日實施以來，於今（2019）邁入 30 年，中國目前採取「雙線修訂」方式，一方面針對《1989 年化妝品衛生監督條例》進行條文修訂，一方面草擬新的《化妝品監督管理條例》，以利化妝品總體法規之順利推行，於下分兩點述之。

（一）修訂《1989 年化妝品衛生監督條例》之條文內容：

為全面落實黨的十九屆三中全會審議通過的《中共中央關於深化黨和國家機構改革的決定》、《深化黨和國家機構改革方案》和十三屆全國人大一次會議批准的《國務院機構改革方案》，確保行政機關依法履行職責；進一步推進簡政放權、放管結合、優化服務改革，更大程度激發市場、社會的創新創造活力，國務院對機構改革、政府職能轉變和「放管服」改革涉及的有關行政法規進行清理，國務院決定對 49 部行政法規的部分條款予以修改，其中即包括化妝品衛生監督條例，並於 2019 年 3 月 2 日發布相關修訂⁵⁷，修訂內容比較以表格示之，詳附件二。

歸納上述法規條文修正比較，修正內容包括以下六點：（一）將衛生行政部門改為化妝品監督管理部門、將工商行政管理部門改為市場監督管理部門；（二）化妝品生產企業衛生許可證制度改為化妝品生產許可證制度，其效期由 4 年改為 5 年並取消每 2 年復核 1 次之規定；（三）對於首次進口的化妝品審批規定，改為僅特殊用途化妝品需通過事前審批方得簽訂進口契約，其他化妝品則按其他相

⁵⁷ 前揭註 9。

關規定備案即可；(四)刪除有關原各級衛生行政部門指定化妝品衛生監督檢驗機構負責本轄區內化妝品的監督檢驗工作之規定，直接改由各級化妝品監督管理部門行使化妝品衛生監督職責；(五)刪除直接針對所有進口化妝品之安全性評估要求，而以化妝品分類決定是否應接受安全性評估，修正規定為對特殊用途化妝品及化妝品新原料進行安全性評估；(六)新增有關違反本條例其他規定者，亦可沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得3到5倍的罰款之規定。

(二)草擬新的《化妝品監督管理條例》：

雖然現階段中國針對化妝品衛生監督條例進行條文修訂，然變動內容除了因應2008年及2013年兩次政府機構改革，而將衛生行政部門的化妝品衛生監督職能和質量監督部門的化妝品生產行政許可、強制檢驗職能轉到食品藥品監管部門，由食品藥品監管部門對化妝品質量、衛生實施統一監管之外，對於整體監管條文並無架構性或條文內容之大變動，導致法規與監管體系無法一致，又隨著經濟社會和化妝品產業的快速發展，化妝品消費需求迅速增長，新原料、新技術層出不窮，現行法規已不能滿足需要，國務院遂於2013年立定立法工作計劃項目，加強化妝品監督管理與規範化妝品生產經營活動⁵⁸。是故根據國務院2013年立法工作計劃，國家食品藥品監督管理總局啟動《化妝品衛生監督條例》修訂工作，制定出《化妝品監督管理條例(徵求意見稿)》，目的是要取代化妝品衛生監督條例，提供更完整更先進之規範架構，並於2014年11月8日公布全文以向大眾徵求意見，有關單位及各界人士可於2014年11月24日前向國家食品藥品監督管理總局法制司表達其意見⁵⁹。

⁵⁸ 國家食品藥品監督管理總局(CFDA)，關於《化妝品監督管理條例(修訂草案送審稿)》的說明，2015年6月26日，網址：<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0781/124701.html> (最後瀏覽日：2019年12月15日)。

⁵⁹ 國家食品藥品監督管理總局(CFDA)，食品藥品監管總局公開徵求《化妝品監督管理條例(徵求意見稿)》意見，2014年11月8日，網址：<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0781/108920.html> (最後瀏覽日：2019年12月15日)。

隔年 6 月 26 日，食品藥品監管總局將修正起草之《化妝品監督管理條例(修訂草案送審稿)》報送國務院，國務院於 2015 年 7 月 20 日將此送審稿及說明全文公布公開徵求意見⁶⁰，有關單位和各界人士可在 2015 年 8 月 20 日前向國務院法制辦公室提出相關建議，而與 2014 年 11 月發布之徵求意見稿相比，2015 年之修訂草案送審稿對化妝品成分管理進行更重大之變更、修改化妝品分類和新化妝品成分註冊要求，以及修訂標籤要求、製造管理等規範。

2018 年，中國人民共和國司法部 (Ministry of Justice, the People's Republic of China) 於 12 月 18 日向 WTO TBT 委員會發出通知 (G/TBT/N/CHN/1310⁶¹)，內容有關《化妝品監督管理條例(草案)》條文內容，日後正式修訂通過之《化妝品監督管理條例》將取代 1989 年《化妝品衛生監督條例》成為中國化妝品法規之總體法規⁶²。

《化妝品監督管理條例(草案)》架構分為總則、原料與產品、生產經營、標籤廣告、監督管理、法律責任、附則等七章，有幾項較重要之修訂包含化妝品定義用詞、化妝品分類、新原料風險管理、安全評估程序、產品功效及公開揭露、標籤等，於下分 6 點述之。

1. 化妝品定義之用詞修訂：化妝品是指以塗擦、噴灑或者其他類似方法，施用於人體的皮膚、毛髮、指甲、口唇等，以清潔、保護、美化、修飾為目的的日用化學工業產品。單純以清潔為目的的香皂不納入本條例管

⁶⁰ 國家食品藥品監督管理總局 (CFDA)，關於《化妝品監督管理條例(修訂草案送審稿)》公開徵求意見的通知，2015 年 6 月 26 日，網址：

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0781/124701.html> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 15 日)。

⁶¹ 中國於 2018 年 12 月 18 日提出此通知，有關化妝品監督管理條例(草案)條文內容，該法規規定有關化妝品的生產、經營和監督，包含化妝品原料和產品、生產和營運、標籤和廣告、監督及管理、法律責任等內容，其負責機關為中華人民共和國司法部，通知附件下載網址：https://members.wto.org/crnattachments/2018/TBT/CHN/18_6501_00_x.pdf；WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification, G/TBT/N/CHN/1310* (Dec. 18, 2018).

⁶² 化妝品監督管理條例(草案)，第 72 條：「本條例自年月日起施行。1989 年 9 月 26 日國務院批准的《化妝品衛生監督條例》同時廢止。」

理⁶³。此定義將原本「散布」改為「施用」，更精準表達針對特定部位；刪除「消除不良氣味」之強烈負面意味之用詞；刪除原先強調之人體「表面」；而雖然定義中之化妝品範疇包括口唇類商品，但依定義似乎不含「口腔內」之商品，是故條例管理草案於第 71 條額外規範此類商品⁶⁴。

2. 化妝品分類變更：化妝品衛生監督條例將化妝品分為「特殊用途化妝品」及「非特殊用途化妝品」⁶⁵，而化妝品監督管理條例草案因考量產品風險管理，若按先前分類可能會出現混淆，遂將化妝品分類改為「特殊化妝品」及「普通化妝品」，特殊化妝品採註冊管理，普通化妝品則是備案管理⁶⁶。化妝品衛生監督條例所指之特殊用途化妝品係指用於育髮、染髮、燙髮、脫毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防曬之化妝品⁶⁷；而化妝品監督管理條例草案所指之特殊化妝品包括染髮、燙髮、祛斑美白、防曬以及宣稱新功效之化妝品，而特殊化妝品以外之化妝品即為普通化妝品⁶⁸。然而舊法將特殊用途化妝品分為 9 類，新草案將特殊化妝品分 4 類加上宣稱新功效之化妝品，總共 5 類歸類於特殊化妝品，至於如何詳細分類，依據草案規定，國務院藥品監督管理部門應按照化妝品的功效宣稱、作用部位、產品劑型、使用人群等因素，制定並公布化妝品分類規則和分類目錄⁶⁹，國家食品藥品監督管理總局於 2018 年 1 月 9 日亦公開《化妝

⁶³ 化妝品監督管理條例（草案），第 3 條。

⁶⁴ 化妝品監督管理條例（草案），第 71 條：「牙膏等口腔清潔護理類化妝品不實行產品註冊或者備案，其產品、原料和標籤應當符合《牙膏》、《牙膏用原料規範》和《口腔清潔護理用品通用標籤》等國家標準的要求，保證質量安全。按照國家或者行業標準進行功效評價後，口腔清潔護理類化妝品可以宣稱防齲、抑牙菌斑、抗牙本質敏感等功效。」

⁶⁵ 化妝品衛生監督條例第 10 條；化妝品衛生監督條例實施細則第 56 條。

⁶⁶ 化妝品監督管理條例（草案），第 13 條：「特殊化妝品實行註冊管理，經國務院藥品監督管理部門註冊後方可生產和進口。普通化妝品實行備案管理。國產普通化妝品應當在上市前報省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。進口普通化妝品應當在進口前報國務院藥品監督管理部門備案。」

⁶⁷ 前揭註 56。

⁶⁸ 化妝品監督管理條例（草案），第 12 條：「特殊化妝品包括染髮、燙髮、祛斑美白、防曬以及宣稱新功效的化妝品。特殊化妝品以外的化妝品為普通化妝品。國務院藥品監督管理部門按照化妝品的功效宣稱、作用部位、產品劑型、使用人群等因素，制定並公布化妝品分類規則和分類目錄。」

⁶⁹ 同上註。

品分類規範(徵求意見稿)》及《化妝品分類規範》起草說明，向社會大眾公開徵求意見⁷⁰，截至今(2019)年12月15日為止，尚未釋出進一步更新之草案內容。

3. 化妝品新原料之風險管理：有關化妝品新原料之定義，化妝品衛生監督條例與化妝品監督管理條例草案兩者之間並無差異⁷¹，然而新草案有進一步說明新原料具體之分類管理，包括防腐、防曬、著色、染髮、美白新原料以及其他具有較高風險的新原料這六類，此六類化妝品新原料必須經國務院藥品監督管理部門註冊後方可使用，其他新原料備案即可⁷²，然而對於「其他具有較高風險的新原料」並沒有給出定義與解釋。
4. 新增加安全評估程序規定：化妝品衛生監督條例及化妝品衛生監督條例實施細則中並無安全評估程序相關規範，而化妝品監督管理條例草案新增相關規定，闡明化妝品註冊或備案前，註冊申請人或備案人應當開展產品安全評估⁷³。
5. 產品功效及公開揭露：化妝品衛生監督條例及化妝品衛生監督條例實施細則中並無明文化妝品功效相關規定，而化妝品監督管理條例草案新增相關規定，草案第15條規定：「化妝品的功效宣稱應當有科學依據，依據可以是相關文獻資料、研究數據或者功效評價材料，並應當在國務院藥品監督管理部門指定的網站公開依據摘要，接受社會監督⁷⁴」。

⁷⁰ 國家食品藥品監督管理總局，總局辦公廳公開徵求《化妝品分類規範(徵求意見稿)》意見，2018年1月9日，網址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2103/229208.html> (最後瀏覽日：2019年12月15日)。

⁷¹ 化妝品衛生監督條例，第9條第2項：「化妝品新原料是指在國內首次使用於化妝品生產的天然或人工原料。」；化妝品監督管理條例(草案)，第9條第1項：「化妝品新原料是指在我國境內首次使用於化妝品的天然或者人工原料。」

⁷² 化妝品監督管理條例(草案)，第9條第2項：「防腐、防曬、著色、染髮、美白新原料以及其他具有較高風險的新原料，經國務院藥品監督管理部門註冊後方可使用。其他新原料應當在使用前向國務院藥品監督管理部門備案。」

⁷³ 化妝品監督管理條例(草案)，第14條：「化妝品註冊、備案前，註冊申請人、備案人應當開展產品安全評估。從事化妝品安全評估的人員應當具有醫學、藥學、化學或者毒理學等相關專業知識，並具有5年以上相關專業從業經歷。」；化妝品監督管理條例(草案)，第16條：「特殊化妝品註冊，應當提交下列資料：…(八)產品安全評估資料…。」

⁷⁴ 化妝品監督管理條例(草案)，第15條。

6. 統整標籤相關規範：化妝品衛生監督條例中，有關化妝品標籤僅於第 12 條中規範：「化妝品標籤上應當注明產品名稱、廠名，並注明生產企業衛生許可證編號；小包裝或者說明書上應當注明生產日期和有效使用期限。特殊用途的化妝品，還應當注明批准文號。對可能引起不良反應的化妝品，說明書上應當注明使用方法、注意事項。化妝品標籤、小包裝或者說明書上不得注有適應症，不得宣傳療效，不得使用醫療術語。⁷⁵」而化妝品監督管理條例草案則以完整章節⁷⁶規範標籤相關規定。

綜上所述，化妝品監督管理條例（草案）正在修訂並即將取代 1989 年化妝品衛生監督條例，成為新的化妝品總體性法規，中國於 2018 年 12 月 18 日通報 TBT 委員會，以提供 WTO 會員於中國通報後有 60 天時間可以提出回覆意見，而後續亦在 WTO 委員會上形成特定貿易關切案 576 號（IMS ID:576），關於詳細貿易關切意見及討論詳見本文第三章討論。

有關前述提及中國化妝品管理架構第二類與上市有關之產品許可或備案及其相關法規，現行法規以及正在草擬修訂並已通報 WTO 之草案，內含有可能屬於 TBT 措施者，包括：《化妝品監督管理條例（草案）》、《化妝品衛生監督條例》、《化妝品安全技術規範》、《化妝品行政許可申報受理規定》、《化妝品新原料申報與審評指南》、《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》、《非特殊用途化妝品備案管理辦法（草案以供徵求意見）》、《消費品使用說明化妝品通用標籤 GB 5296.3—2008》、《化妝品標識管理規定》、《化妝品標籤管理辦法》、《化妝品命名規定和命名指南》、《已使用化妝品原料名稱目錄（2015 版）》。本文於下將分項（第四項至第六項），按照 TBT 措施分類，分項述之。

⁷⁵ 化妝品衛生監督條例，第 12 條。

⁷⁶ 化妝品監督管理條例（草案），第四章標籤與廣告，第 38 條至 41 條。

第四項 技術性法規

前述分別於第二項整理有關中國化妝品監管第一類有關生產許可制度相關規範、第三類上市後市場監督制度規範，以及於第三項細述總則性規範。本文於本項開始(第四項至第六項)將針對與上市有關之產品許可或備案及其相關法規，因涉及 TBT 且重要或被關切之爭議措施，按 TBT 措施分類做一詳細介紹，以利於後第三章與中國化妝品法規相關之技術性貿易障礙特定貿易關切案、以及第四章中國化妝品管理法規與 TBT 協定適法性探討，TBT 措施包含技術性法規 (technical regulation)、標準 (standard) 以及符合性評估程序 (conformity assessment procedures)，TBT 協定針對其協定內專用名詞定義於附件一有進一步說明，於下分三項述之。

此項先探討技術性法規 (technical regulation)。所謂技術性法規按 TBT 協定附件一第 1 點規定，係指「規定產品特性或其相關製程與製造方法 (包括具強制性之相關行政規定)，且其要求強制遵守之文件；其亦得包括或純粹處理適用於產品、製程或製造方法之特殊用語、符號、包裝、標記或標示之要求⁷⁷」。而於 WTO 爭端解決 (Dispute Settlement Body, DSB⁷⁸) 機制中，上訴機構 (Appellate Body) 於歐體石棉案 (EC-Asbestos) 針對 TBT 協定附件一有關技術性法規之定義給出進一步三階判斷基準 (three-tier test)，而這樣的判斷基準也被後續爭端解決小組及上訴機構採納作為判定一項措施是否為 TBT 協定下之技術性法規之基準⁷⁹。

⁷⁷ Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1.1: “Technical regulation: Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.”

⁷⁸ 爭端解決機構 (DSB) 負責處理 WTO 成員之間的爭端，根據《爭端解決規則及程序理解書》(DSU) 建立爭端解決小組 (panel)，以裁決會員國間的法律爭端。小組做成裁決後，國家還能將案件上訴到上訴機構 (Appellate Body) 進行上訴。

⁷⁹ Panel Report, *European Communities-Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products*, ¶¶ 7.85-7.87, WT/DS400/R and WT/DS401/R (Nov. 25, 2013); Panel Report, *United States-*

一項措施是否為 TBT 協定下之技術性法規，不得就法規片段加以認定，必須對法規整體特性個案判斷之⁸⁰。上訴機構歸納出要認定是否係技術性法規之要件有三：(1) 相關文件適用於一項或一群可以被辨識之產品(the document applied to an identifiable product or group of products)；(2) 規定一項或數項產品之特性(the document must lay down one or more characteristics of the product) 或其相關製程與製造方法；(3) 以具強制性之方式規範之(compliance with the product characteristics was mandatory)。當前述三要件符合時，該措施則視為 TBT 協定下所規範之技術性法規⁸¹，中國有關化妝品監管相關規範可能落入技術性法規之措施包括《化妝品監督管理條例(草案)》、《化妝品衛生監督條例》、《化妝品安全技術規範》、《化妝品行政許可申報受理規定》、《化妝品新原料申報與審評指南》、《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》、《非特殊用途化妝品備案管理辦法(草案以供徵求意見)》，於下按前述三要件檢視之。

(一) 《化妝品監督管理條例(草案)》

化妝品監督管理條例(草案)內有部分措施應係屬於技術規章，另有部分措施係屬於符合性評估程序。應落入技術規章範疇者，例如本草案第四章有關標籤及廣告之規範，第 38⁸²條要求進口化妝品加貼的中文標籤應當與原標籤內容一致；第 39 條規定：「化妝品標籤應當標注下列內容：(一) 產品名稱；(二) 註冊人或者備案人名稱和地址；(三) 生產企業許可證編號

Certain Country of Origin Labelling (COOL) Requirements, ¶¶ 7.147-7.148, WT/DS384/39 and WT/DS386/40 (Dec. 11, 2015); Panel Report, *United States-Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products*, ¶¶ 7.53-7.55, WT/DS381/R (Sep. 15, 2011); Panel Report, *United States-Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*, ¶¶ 7.24-7.25, WT/DS406/R (Sep. 2, 2011); Appellate Body Report, *European Communities-Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products*, ¶¶ 5.21-5.23, WT/DS400/AB/R and WT/DS401/AB/R (May 22, 2014); Appellate Body Report, *United States-Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products*, ¶ 183, WT/DS381/AB/R (May 16, 2012).

⁸⁰ Appellate Body Report, *European Communities-Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products*, ¶ 64, WT/DS135/AB/R (Mar. 12, 2001).

⁸¹ *Id.* ¶¶ 66-70.

⁸² 化妝品監督管理條例(草案)，第 38 條：「化妝品的最小銷售單元應當有標籤。標籤應當符合我國相關法律、法規和標準的規定，使用規範漢字標注，內容真實、完整、準確。進口化妝品可以直接使用中文標籤，也可以加貼中文標籤，加貼的中文標籤應當與原標籤一致。」

(進口化妝品除外)、生產企業名稱和地址；(四)特殊化妝品註冊證編號；(五)產品執行的標準號；(六)全成分；(七)使用期限；(八)淨含量；(九)產品使用方法以及必要的安全警示用語；(十)法律、法規規定應當標注的其他內容。化妝品國家強制標準另有規定的，從其規定。」依照 TBT 技術規章之三項要件檢視，在中華人民共和國境內從事化妝品生產經營活動及其監督管理，應當遵守本條例⁸³，且本條例所稱化妝品，是指以塗擦、噴灑或者其他類似方法，施用於人體的皮膚、毛髮、指甲、口唇等，以清潔、保護、美化、修飾為目的的日用化學工業產品。單純以清潔為目的的香皂不納入本條例管理⁸⁴。適用範圍明確限定於一項或一群可以被辨識之產品，是故本文認為符合第一個要件。有關第二個要件，系爭措施應規定一項或數項產品之特性，於第四章即規範化妝品標籤及廣告，包含標籤應包含之內容、禁止標注內容及廣告範圍等。TBT 協定附件一第 1 點規定，除產品本身的物理性質可供作為認定產品特性外，其亦得包括或純粹處理適用於產品、製程或製造方法之特殊用語、符號、包裝、標記或標示之要求⁸⁵，是以，對照本草案條文，其除針對產品特性規範外，亦針對適用於產品、製程或製造方法之特殊用語、符號、包裝、標記或標示分章細部規範之，是故符合第二項要件。第三項要件係必須為強制性規定，草案第 2 條規定在中華人民共和國境內從事化妝品生產經營活動及其監督管理「應當」遵守本條例，並對於無法符合本草案者訂有撤銷已經取得的許可證件、沒收違法所得、違法生產經營的化妝品和用於違法生產經營的原料、包裝材料、工具、設備等物品、甚至罰款等罰則，符合第三個強制性之要件。是故本文對照後認為，化妝品監督管理條例（草案）有部分條文應落入 TBT 協

⁸³ 化妝品監督管理條例（草案），第 2 條。

⁸⁴ 同上註，第 3 條。

⁸⁵ *Supra* note 77.

定之技術性法規範籌，例如第四章之標籤廣告規範，應符合 TBT 協定有關技術性法規之相關規範要求。

(二) 《化妝品衛生監督條例》

化妝品衛生監督條例為現行化妝品管理規範之總則性規定，目前採取「雙線修訂」方式，一方面針對《化妝品衛生監督條例》進行條文修訂，一方面草擬前揭新的《化妝品監督管理條例(草案)》，待新化妝品監督管理條例草案發布施行後，將取代已施行 30 年之化妝品衛生監督條例等沿革與比較已於前述，此不再贅述。然蓋因化妝品衛生監督條例仍為現行法規，是以本文於此仍有分析其措施類別之必要。

化妝品衛生監督條例第 12 條有關標籤之規定以及第 14 條有關廣告之規定，應落入技術性法規，其餘條文應為符合性評估程序。化妝品衛生監督條例第 12 條規定：「化妝品標籤上應當注明產品名稱、廠名，並注明生產企業化妝品生產許可證編號；小包裝或者說明書上應當注明生產日期和有效使用期限。特殊用途的化妝品，還應當注明批准文號。對可能引起不良反應的化妝品，說明書上應當注明使用方法、注意事項。化妝品標籤、小包裝或者說明書上不得注有適應症，不得宣傳療效，不得使用醫療術語」；同法第 14 條：「化妝品的廣告宣傳不得有下列內容：(一) 化妝品名稱、制法、效用或者性能有虛假誇大的；(二) 使用他人名義保證或以暗示方法使人誤解其效用的；(三) 宣傳醫療作用的。」

前述提及有關認定一措施是否為 TBT 協定底下規範之技術性法規，三要件分別為適用於一項或一群可以被辨識之產品、規定一項或數項產品之特性、具強制性。化妝品衛生監督條例第 2 條規定：「本條例所稱的化妝品，是指以塗擦、噴灑或者其他類似的方法，散布於人體表面任何部位

(皮膚、毛髮、指甲、口唇等)，以達到清潔、消除不良氣味、護膚、美容和修飾目的的日用化學工業產品」；此條例第 12 條及第 14 條分別規範標籤及廣告之禁止事項，符合第二個要件；關於第三要件第 4 條規定：「凡從事化妝品生產、經營的單位和個人都必須遵守本條例」，此條例亦於第五章規定違反條例之罰則，是故本文認為，化妝品衛生監督條例有關標籤及廣告之規範應落入 TBT 協定之技術性法規範籌，其餘皆為規範直接或間接用以判定是否符合技術性法規或標準相關之任何程序，包括符合與否之評估、查驗、確保、登記等，是故相應條文應落入 TBT 協定底下有關符合性評估程序之範疇。

(三) 《化妝品安全技術規範》(Safety and Technical Standards for Cosmetics)

現行化妝品安全技術規範⁸⁶，之前身係原衛生部印發的《化妝品衛生規範》(2007 年版)⁸⁷，並於 2015 年 11 月，經化妝品標準專家委員會全體會議審議通過、由國家食品藥品監督管理總局批准頒布，於 2016 年 12 月 1 日起施行迄今。而為進一步做好化妝品註冊備案管理工作，國家藥品監督管理局組織擬修訂相關內容，於 2018 年 9 月 7 日發布公告徵求意見⁸⁸，擬針對 2015 年化妝品安全技術規範第一、二、三、六章之內容進行修訂，目前尚未再釋出更新版本。

中國雖將化妝品安全技術規範歸類在標準 (Standard) 類，然究竟其屬於標準或技術性法規仍應照其實質措施是否符合 TBT 協定有關技術性

⁸⁶ 2015 化妝品安全技術規範共八章：第一章概述，包括範圍、術語和釋義、化妝品安全通用要求；第二章化妝品禁限用組分要求；第三章化妝品准用組分要求；第四章理化檢驗方法；第五章微生物學檢驗方法；第六章毒理學試驗方法；第七章人體安全性檢驗方法；第八章人體功效評價檢驗方法。

⁸⁷ Hygienic Standard for Production Enterprises of Cosmetics (2007).

⁸⁸ 國家藥品監督管理局，國家藥品監督管理局辦公室公開徵求化妝品安全技術規範擬修訂內容等的意見，2018 年 9 月 7 日，網址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2103/330158.html> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 15 日)。

法規要件判斷之，三要件分別為適用於一項或一群可以被辨識之產品、規定一項或數項產品之特性、具強制性。化妝品安全技術規範第 1 條規定：「本規範規定了化妝品的安全技術要求，包括通用要求、禁限用組分要求、准用組分要求以及檢驗評價方法等。本規範適用於中華人民共和國境內生產和經營的化妝品（僅供境外銷售的產品除外）」符合第一個要件。有關第二個要件，第 2 條規範產品之術語；第 3 條規範化妝品安全通用要求及微生物指標限值、有害物質限值、包裝材料要求、標籤要求、原料要求等；第二章則係以表格詳細規範化妝品禁用組分共 1290 種、化妝品禁用植（動）物組分共 98 種、化妝品限用組分共 47 種；第三章以表格詳細規範化妝品准用組分，包括化妝品准用防腐劑共 51 種、化妝品准用防曬劑共 27 種、化妝品准用著色劑共 157 種、化妝品准用染髮劑共 75 種；第四章規定化妝品禁、限用組分的理化檢驗方法、詳細限量、濃度等相關要求；第五章規範不同微生物之檢驗方法；第六章規範毒理學試驗方法（即動物試驗方法）；第七章規範人體安全檢驗方法；第八章規範人體功效評價檢驗方法，是故符合第二項要件。關於第三項強制性要件，化妝品安全技術規範規定化妝品「應」經安全性風險評估，確保在正常、合理的及可預見的使用條件下，不得對人體健康產生危害⁸⁹；化妝品生產「應」符合化妝品生產規範的要求⁹⁰；化妝品應符合產品質量安全有關要求，經檢驗合格後「方可」出廠⁹¹；直接接觸化妝品的包裝材料應當安全，「不得」與化妝品發生化學反應，「不得」遷移或釋放對人體產生危害的有毒有害物質⁹²；凡化妝品中所用原料按照本技術規範需在標籤上標印使用條件和注意事項的，「應」按相應要求標注等，本化妝品安全技術規範之文字皆採「應」、「不得」、

⁸⁹ 化妝品安全技術規範第 3.1.1 條。

⁹⁰ 同上註第 3.1.2 條。

⁹¹ 同上註第 3.1.4 條。

⁹² 同上註第 3.5 條。

「禁用」、「限用」等字眼，並配合其他法規或規定設定相應標準等⁹³，本文認為，應符合第三項要件之強制性要求，是故整部化妝品安全技術規範符合 TBT 協定對於技術性法規之三項要件，應落入技術性法規之範疇，而非中國分類之標準。

(四) 《消費品使用說明化妝品通用標籤 GB 5296.3—2008》(Instruction for use of consumer products - General labelling for cosmetics) 及《化妝品標識管理規定》

化妝品標籤對消費者了解化妝品基本信息至關重要，亦是國家對化妝品監管之重要一環，有關中國之化妝品標籤規範，目前總則性規範規定於化妝品衛生監督條例第 12 條及第 13 條⁹⁴，而目前仍在草擬中之化妝品監督管理條例草案，則於第四章中設有專章規定，待草案生效並實施後將取代化妝品衛生監督條例成為總則性規定。除前述化妝品衛生監督條例總則性規範外，細部規定應遵循《消費品使用說明化妝品通用標籤 GB 5296.3—2008⁹⁵》、《化妝品標識管理規定⁹⁶》此二規定，而此二規定皆應屬於 TBT 協定之技術性法規。

《消費品使用說明化妝品通用標籤 GB 5296.3—2008》第一條闡明本文件係用於規定化妝品銷售包裝通用標籤的形式、基本原則、標注內容和標注要求，並適用於在中華人民共和國境內銷售之化妝品，且於前言明文，

⁹³ 例如配合並根據國家食品藥品監督管理總局規範性技術文件的要求，收錄二噁烷和石棉的管理限值要求。

⁹⁴ 化妝品衛生監督條例，第 12 條：「化妝品標籤上應當注明產品名稱、廠名，並注明生產企業化妝品生產許可證編號；小包裝或者說明書上應當注明生產日期和有效使用期限。特殊用途的化妝品，還應當注明批准文號。對可能引起不良反應的化妝品，說明書上應當注明使用方法、注意事項。化妝品標籤、小包裝或者說明書上不得注有適應症，不得宣傳療效，不得使用醫療術語。」；化妝品衛生監督條例，第 13 條第 3 項：「化妝品經營單位和個人不得銷售下列化妝品：…（三）標籤、小包裝或者說明書不符合本條例第十二條規定的化妝品…。」

⁹⁵ 消費品使用說明化妝品通用標籤，Instruction for use of consumer products - General labelling for cosmetics, GB 5296.3—2008.

⁹⁶ 國家質量監督檢驗檢疫總局，中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局令第 100 號，2007 年 7 月 24 日通過，自 2008 年 9 月 1 日起施行。

除第七章有關部分圖示及儲存條件為推薦性規範外，其餘皆為強制性條款，是故符合 TBT 有關技術性法規之三項要件。而《化妝品標識管理規定》第 2 條闡明：「在中華人民共和國境內生產（含分裝）、銷售的化妝品的標識標注和管理，適用本規定」，第 3 條後段規定：「本規定所稱化妝品標識是指用以表示化妝品名稱、品質、功效、使用方法、生產和銷售者信息等有關文字、符號、數字、圖案以及其他說明的總稱」，並自第 5 條開始細部規範各項標示內容，而第四章有關法律責任則係明文違反哪幾條處以多少「罰款」等罰則，是故係為強行規定，符合 TBT 有關技術性法規之三項要件。綜上所述，《消費品使用說明化妝品通用標籤 GB 5296.3—2008》及《化妝品標識管理規定》皆應為 TBT 底下之技術性法規。

(五) 《化妝品標籤管理辦法》(China - Administrative Measure on Cosmetics Labelling (AMCL))

2012 年，原國家食品藥品監督管理總局（CFDA）草擬新的《化妝品標籤說明書管理規定》和《化妝品標籤說明書標注指南》，於 2012 年 12 月 21 日通知 WTO TBT 委員會，並徵求公眾意見（G/TBT/N/CHN/937⁹⁷），但是此二法規從未生效，後來於 2014 年中國另草擬《化妝品標籤管理辦法》盼望能將四出分散之化妝品標籤規範歸納統整並進一步調整。中國於 2014 年 11 月將化妝品標籤管理辦法上網公開並徵求公眾意見，亦於 2014 年 12 月 12 日向 TBT 委員會提出通知（G/TBT/N/CHN/1064⁹⁸），原訂於 2015 年 7 月 1 日生效，然因存在諸多爭議，是故從原本第 296 號特定貿易關切案（IMS ID:296）中獨立出來，形成新的特定貿易關切案（第 456

⁹⁷ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/937 (Dec. 21, 2012).

⁹⁸ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/1064 (Dec. 12, 2014).

號特定貿易關切案，IMS ID:456)，迄今仍在討論及草擬中，需要密切關注其後續發展。

關於《化妝品標籤管理辦法》是否為 TBT 協定下規範之技術性法規，第 2 條規定：「在中華人民共和國境內生產銷售的化妝品標籤管理適用本辦法」，第 3 條規定：「本辦法所稱標籤是指黏貼、連接或印制在化妝品銷售包裝上的文字、數字、符號、圖案及置於銷售包裝內的說明書」，明確可確定係規範一群可被辨識之產品；同法第 8 條以下開始規範應標示之內容、禁止標示之內容、標識文字要求、命名要求、生產者名稱地址之標注、加工地標注、化妝品許可批號及備案編號標注、生產日期、保質期、警語等規範，符合技術性法規判斷之第二項要件；而本管理辦法第 27 條以下揭示各該條文違反之法律責任及罰款等，符合技術性法規判斷之第三項強制性要件，是故前揭有關之化妝品標籤管理辦法部分條文應為 TBT 協定底下之技術性法規。

然而，化妝品標籤管理辦法第 19 條、第 20 條規定化妝品功效評價驗證機構之相關規定，應屬於符合性評估程序，將於符合性評估程序之部分介紹。

(六) 《化妝品命名規定》和《化妝品命名指南》(Provisions and Guidelines on the Naming of Cosmetics)

化妝品命名規定和命名指南化妝品命名規定依照《化妝品命名規定》及《化妝品命名指南》⁹⁹辦理，其目的係規範有關在中華人民共和國境內銷售的化妝品之名稱命名，用以保護消費者權益，化妝品命名指南則提供

⁹⁹ 國家食品藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理局關於印發化妝品命名規定和命名指南的通知，國食藥監許〔2010〕72 號，2010 年 2 月 5 日。

有關化妝品命名禁用語及可宣稱用語之原則性要求並例舉相關用詞，具體詞語包括但不限於指南中提及之詞語。

有關此二文件是否屬於 TBT 之技術性文件，依照前揭三項要件判斷之，化妝品命名規定第 2 條規定：「本規定適用於在中華人民共和國境內銷售的化妝品」，第 3 條規定：「化妝品命名必須符合下列原則：（一）符合國家有關法律、法規、規章、規範性文件的規定；（二）簡明、易懂，符合中文語言習慣；（三）不得誤導、欺騙消費者」，並於本命名規定第 4 條以下開始規範禁用詞、商標、屬性、習慣用語等。而化妝品命名指南係為指導化妝品命名規定而又細部解釋於命名規定中規範之用詞等內容。又前揭第 3 條規定化妝品之命名「必須」符合國家有關法律、法規、規章、規範性文件的規定等，綜上所述，此二文件符合 TBT 協定有關技術性法規之三項要件，包括規範一群可被辨識之產品、關於產品之用語、包裝、標示等要求，並具有強制性。

第五項 符合性評估程序

所謂符合性評估程序（conformity assessment procedures），按 TBT 協定附件一第 3 點規定，係指「直接或間接用以判定是否符合技術性法規或標準相關之任何程序¹⁰⁰」，TBT 協定附件一第 3 點後段註解（explanatory note）進一步說明，符合性評估程序包括取樣、測試及檢驗；符合與否之評估、查證及確保；登記、認證及認可以及前述各項之綜合等¹⁰¹。

（一）《化妝品監督管理條例（草案）》

¹⁰⁰ Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1.3: “Conformity assessment procedures: Any procedure used, directly or indirectly, to determine that relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled.”

¹⁰¹ *Id.* Explanatory note to Annex 1.3: “Conformity assessment procedures include, *inter alia*, procedures for sampling, testing and inspection; evaluation, verification and assurance of conformity; registration, accreditation and approval as well as their combinations.”

化妝品監督管理條例(草案)內有部分措施應係屬於技術規章,另有部分措施係屬於符合性評估程序。應落入技術規章範疇者,例如第四章關於化妝品標籤及廣告規定已如前述。而應落入符合性評估程序範圍者,本草案第二章規範原料與產品,包括原料如何分類、新原料界定、禁止之原料、特殊化妝品定義及其註冊管理規定、功效宣稱之評估、信息揭露等;第三章規範生產經營之化妝品質量要求、生產活動之場地環境及技術人員、包裝材料、檢驗等;第五章規範產品抽樣檢驗等,例如第9條¹⁰²規定國務院藥品監督管理部門應當自新原料註冊或者備案之日起10個工作日內向社會公布新原料有關信息;第15條¹⁰³規定化妝品的功效宣稱應當在指定的網站公開;第13條¹⁰⁴僅對進口產品要求提交動物試驗相關文件等,皆為直接或間接用以判定是否符合技術性法規或標準相關之任何程序,是故相應條文應符合TBT協定底下有關符合性評估程序之規範要求。

(二)《化妝品行政許可申報受理規定》(Provisions for the Administration of Cosmetics Application Acceptance)

現行化妝品行政許可申報受理規定¹⁰⁵是由國家食品藥品監督管理局(SFDA)於2009年制定,於2010年4月1日起實施。於此之前的行政許可程序主要依據原衛生部2006年印發的《健康相關產品衛生行政許可

¹⁰² 化妝品監督管理條例(草案),第9條:「化妝品新原料是指在我國境內首次使用於化妝品的天然或者人工原料。防腐、防曬、著色、染髮、美白新原料以及其他具有較高風險的新原料,經國務院藥品監督管理部門註冊後方可使用。其他新原料應當在使用前向國務院藥品監督管理部門備案。國務院藥品監督管理部門應當自新原料註冊或者備案之日起10個工作日內向社會公布新原料有關信息。」

¹⁰³ 化妝品監督管理條例(草案),第15條:「化妝品的功效宣稱應當有科學依據,依據可以是相關文獻資料、研究數據或者功效評價材料,並應當在國務院藥品監督管理部門指定的網站公開依據摘要,接受社會監督。」

¹⁰⁴ 化妝品監督管理條例(草案),第13條:「特殊化妝品實行註冊管理,經國務院藥品監督管理部門註冊後方可生產和進口。普通化妝品實行備案管理。國產普通化妝品應當在上市前報省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。進口普通化妝品應當在進口前報國務院藥品監督管理部門備案。」

¹⁰⁵ 國家食品藥品監督管理局,國食藥監許[2009]856號,2009年12月25日。

程序¹⁰⁶》。化妝品行政許可是指化妝品新原料使用、國產特殊用途化妝品生產和化妝品首次進口等的審批工作，申請人應當向國家食品藥品監督管理局提出化妝品行政許可申請¹⁰⁷。中國亦於 2010 年 3 月 25 日向 WTO TBT 委員會提出通知 (G/TBT/N/CHN/730¹⁰⁸)，後續形成 TBT 特定貿易關切案 296 號 (IMS ID:296)，相關討論詳見本論文第三章，又，化妝品新原料申報與審評指南細部規定有關施行本申報受理規定之化妝品新原料成分的申請與評估相關要求，於下另開一點說明該指南。

另，化妝品行政許可申報受理規定針對不同類別產品有不同之細部規定，分別規範在《國產非特殊用途化妝品備案要求》、《國產特殊用途化妝品審批服務指南》、《進口非特殊用途化妝品的審批服務指南》、《進口特殊用途的化妝品的審批服務指南》底下，而有關《國產非特殊用途化妝品備案要求》及《進口非特殊用途化妝品的審批服務指南》目前欲合併，並另草擬成《非特殊用途化妝品備案管理辦法(草案徵求意見稿)》，中國亦於 2019 年 6 月 6 日向 TBT 委員會提出 (G/TBT/N/CHN/1331)，關於此份草案，將於下另開一點述之。

化妝品行政許可申報受理規定第 2 條規定：「化妝品行政許可是指化妝品新原料使用、國產特殊用途化妝品生產和化妝品首次進口等的審批工作」，同法第 3 條規定：「本規定適用於《化妝品衛生監督條例》及其實施細則中規定的化妝品行政許可申報受理工作」，其他規範內容包括申報流程、應符合各該哪些法規等，是故應符合有關符合性評估程序之要件，直接或間接用以判定是否符合技術性法規或標準相關之任何程序，包括取樣、

¹⁰⁶ 衛生部，衛監督發〔2006〕124 號，2006 年 4 月 3 日。

¹⁰⁷ 化妝品行政許可申報受理規定，第 2 條。

¹⁰⁸ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/730 (Mar. 25, 2010).

測試及檢驗；符合與否之評估、查證及確保；登記、認證及認可以及前述各項之綜合等。

(三) 《化妝品新原料申報與審評指南》(Guidance for Application and Evaluation of New Cosmetic Ingredients)

化妝品新原料申報與審評指南規定有關化妝品新原料成分的申請與評估之相關要求，國家食品藥品監督管理局於 2011 年 5 月 12 日通過、2011 年 7 月 1 日實施¹⁰⁹。所謂化妝品新原料係指在中國國內首次使用於化妝品生產的天然或人工原料¹¹⁰。中國亦於 2011 年 6 月 8 日向 WTO TBT 委員會通報本指南全文之通知(G/TBT/N/CHN/821¹¹¹)，另於 2014 年 2 月 4 日提出關於調整化妝品新原料註冊管理有關事宜之通告徵求意見稿(G/TBT/N/CHN/1019¹¹²)，目的係為把化妝品新成分註冊的審批模式從批准公告調整為批准文件，有效期為 4 年，到期後該文件將自動失效。批准後，化妝品新成分公司應在將化妝品新成分應用於產品期間履行安全風險監控和報告的義務。當批准文件過期時，如果化妝品的新成分的評估在有效期內不存在任何問題，則可以將其視為已使用的成分。申報與審評指南規範有關化妝品新原料定義、安全性要求、行政許可申報資料要求、檢測方法、新原料的審評原則等，符合有關符合性評估程序之要件，直接或間接用以判定是否符合技術性法規或標準相關之任何程序，包括取樣、測試及檢驗；符合與否之評估、查證及確保；登記、認證及認可以及前述各項之綜合等，是故應為 TBT 協定下之符合性評估程序。

¹⁰⁹ 國家食品藥品監督管理局，關於印發化妝品新原料申報與審評指南的通知，國食藥監許〔2011〕207 號，2011 年 5 月 12 日。

¹¹⁰ 化妝品新原料申報與審評指南，第一點。

¹¹¹ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/821 (June 8, 2011).

¹¹² WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/1019 (Feb. 4, 2014).

(四) 《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》(Regulation on Cosmetics Inspection in Registration and Filing)

化妝品註冊和備案檢驗工作規範¹¹³其目的係為規範化妝品註冊和備案檢驗工作，以保證化妝品註冊和備案檢驗工作公開、公平、公正且符合科學¹¹⁴。此工作規範係今(2019)年新修訂之法規，於今年1月4日，國家藥監局發布《化妝品註冊和備案檢驗管理辦法(徵求意見稿)》，向社會公開徵求意見，並於2月22日向WTO TBT委員會提出通知(G/TBT/N/CHN/1311¹¹⁵)，通知有關化妝品註冊和備案檢驗管理辦法(徵求意見稿)之條文內容，闡明本法規調整並規範有關化妝品註冊備案檢驗相關規定，包括檢驗機構之選擇、檢驗程序、檢驗項目等，其通報之條文於2019年6月20日之TBT委員會中亦形成一個新的特定貿易關切案(IMS ID:584)，有關此特定貿易關切案之詳細討論內容，見本文第三章。而後國家藥監局針對前述管理辦法徵求意見稿進行修訂，於2019年9月10日發布實施《化妝品註冊和備案檢驗工作規範¹¹⁶》，並於2019年9月12日對此規範發布政策解讀¹¹⁷。

於此新《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》修訂實施之前，原先有關檢驗規範之規定係散落在《化妝品行政許可檢驗管理辦法¹¹⁸》、《化妝品行

¹¹³ 國家藥品監督管理局，關於發布實施化妝品註冊和備案檢驗工作規範的公告，國家藥監局公告2019年第72號，2019年9月10日，網址：

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/358128.html> (最後瀏覽日：2019年12月18日)。

¹¹⁴ 化妝品註冊和備案檢驗工作規範，第1條。

¹¹⁵ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/1311 (Feb. 22, 2019).

¹¹⁶ 前揭註113。

¹¹⁷ 國家藥品監督管理局，《關於發布實施化妝品註冊和備案檢驗工作規範的公告》政策解讀，2019年9月12日，網址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2202/358303.html> (最後瀏覽日：2019年12月18日)。

¹¹⁸ 國家食品藥品監督管理局，關於印發化妝品行政許可檢驗管理辦法的通知，國食藥監許〔2010〕82號，2010年2月11日。

政許可檢驗機構資格認定管理辦法¹¹⁹》、《國產非特殊用途化妝品備案管理辦法¹²⁰》以及其他規定要求內，除規定分散不易遵行之外，有關化妝品行政許可檢驗機構和國產非特殊用途化妝品備案檢驗機構之資格認定和指定之內容與流程，與化妝品檢驗檢測機構資質認定¹²¹（China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval, CMA）規定有諸多重複，且資格認定的範圍小，造成檢驗資源分配不均，以致化妝品註冊和備案檢驗排程拖延且耗時，嚴重影響產品之上市進度，是故擬定此新工作規範，取消原有之資格認定和指定系統，明確規範檢驗項目要求內容，以期優化檢驗工作流程¹²²。是故因此新《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》施行，而原國家食品藥品監督管理局（SFDA）之《關於印發化妝品行政許可檢驗管理辦法的通知》（國食藥監許〔2010〕82號）、《關於印發化妝品行政許可檢驗機構資格認定管理辦法的通知》（國食藥監許〔2010〕83號）和《關於印發國產非特殊用途化妝品備案管理辦法的通知》（國食藥監許〔2011〕181號）同時廢止¹²³。

關於化妝品註冊和備案檢驗工作規範，第2條闡明：「在中華人民共和國境內從事化妝品註冊和備案相關的微生物與理化檢驗、毒理學試驗和人體安全性與功效評價檢驗等檢驗檢測工作，適用於本規範」，並自第3條以下規定有關檢驗機構應依照哪些標準進行檢驗、建立檢驗信息系統、檢驗機構應取得何種認定資格、企業要提供什麼資訊給檢驗機構進行檢驗、

¹¹⁹ 國家食品藥品監督管理局，關於印發化妝品行政許可檢驗機構資格認定管理辦法的通知，國食藥監許〔2010〕83號，2010年2月11日。

¹²⁰ 國家食品藥品監督管理局，關於印發國產非特殊用途化妝品備案管理辦法的通知，國食藥監許〔2011〕181號，2011年4月21日。

¹²¹ 相關法規為檢驗檢測機構資質認定管理辦法（Measures for the Administration of the Accreditation of Inspection and Testing Institutions），於2015年3月23日國家質量監督檢驗檢疫總局局務會議審議通過，自2015年8月1日起施行；國家質量監督檢驗檢疫總局，國家質量監督檢驗檢疫總局令第163號，2015年4月9日，網址：http://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2878230.htm（最後瀏覽日：2019年12月18日）。

¹²² 前揭註117。

¹²³ 化妝品註冊和備案檢驗工作規範，第24條。

樣品要求、保質期規定等，由此可知本工作規範係屬於直接或間接用以判定是否符合技術性法規或標準相關之程序，包括取樣、測試及檢驗、符合與否之評估、查證及確保等，是故應為 TBT 協定下之符合性評估程序。

(五) 《非特殊用途化妝品備案管理辦法(草案以供徵求意見)》(Regulation for Notification of Non-special Cosmetics (Draft for Comments))

中國於 2019 年 6 月 6 日向 WTO TBT 委員會通報非特殊用途化妝品備案管理辦法徵求意見稿條文(G/TBT/N/CHN/1331¹²⁴)，內容有關非特殊化妝品的申報程序和要求之調整，評論截止日期為 2019 年 8 月 4 日，日後待此新管理辦法通過生效，而於前述化妝品行政許可申報受理規定針對不同類別產品有不同之細部規定中，有關國產及進口非特殊化妝品之備案要求或審批服務指南，若與新管理辦法不一致者，以此新管理辦法為準¹²⁵。

按此非特殊用途化妝品備案管理辦法徵求意見稿第 2 條：「本辦法適用於中華人民共和國境內生產和進口的非特殊用途化妝品備案管理工作」；第 3 條以下規範包括闡明進口及國產非特殊用途化妝品之備案主管機關為何、境內責任人、技術審查、備案所需資料配方檢驗報告及其他要求等；本管理辦法徵求意見稿第 6 條規定，非特殊用途化妝品上市或進口前，備案人應當向承擔備案管理工作的藥品監督管理部門進行產品備案，而第 7 條規定，境內責任人應當建立對境外備案人的審核制度，重點審核境外備案人授權其備案或生產的產品是否符合我國法律法規、強制性國家標準、

¹²⁴ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/1331 (June 6, 2019).

¹²⁵ 非特殊用途化妝品備案管理辦法徵求意見稿，第 30 條：「本辦法自 2019 年 XX 月 XX 日起施行。原國家食品藥品監督管理部門發布的關於非特殊用途化妝品備案管理有關規定，與本辦法不一致的，以本辦法為準。」

規範等規定要求，審核不合格的，禁止進口或生產。是故，非特殊用途化妝品備案管理辦法徵求意見稿應為 TBT 協定下之符合性評估程序。

另外，如同前述，中國剛於今（2019）年 6 月 6 日向 WTO 提出此草案條文內容之通知，因其係有關化妝品行政許可申報受理規定及化妝品註冊和備案檢驗工作規範項目下之細部規定，目前在第 78 次 TBT 委員會會議中 584 號特定貿易關切案（IMS ID: 584）中被提出關切，於下第三章述之。

（六）《化妝品標籤管理辦法》

如前於技術性法規之討論，化妝品標籤管理辦法規範有關標籤黏貼、連接或印制在化妝品銷售包裝上的文字、數字、符號、圖案及置於銷售包裝內的說明書、應標示之內容、禁止標示之內容、標識文字要求、命名要求、生產者名稱地址之標注、加工地標注、化妝品許可批號及備案編號標注、生產日期、保質期、警語等規範，其各該條文屬於 TBT 所稱之技術性法規；而化妝品標籤管理辦法第 19 條、第 20 條規範有關化妝品功效評價驗證機構之規定，應屬於符合性評估程序之範疇。

化妝品標籤管理辦法第 19 條規定：「化妝品的功能宣稱應當科學、真實、準確，有充分的實驗或評價數據支持。產品宣稱經功效評價驗證機構測試並出具報告的，產品標籤中可以標注相關評價驗證信息；未經評價驗證的，應當在描述聲稱的功效作用內容結尾標注「上述功效未經評價驗證」等字樣，字體應與不小於功效聲稱作用內容的標識字體」；化妝品標籤管理辦法第 20 條規定：「功效評價驗證機構應當具備與其開展的化妝品功效評價驗證工作相適應的基本條件，按照國務院食品藥品監督管理部門公布的功效評價指導原則，科學、公正開展功效評價驗證工作。功效評價驗證

機構應當對其出具的功效評價驗證報告的真實性、準確性負責，不得偽造、變造檢驗報告或者其數據、結果。功效評價驗證機構的相關資質證明文件及其出具的功效評價報告應當在國務院食品藥品監督管理部門指定的網站主動公開，接受監督。」是故化妝品標籤管理辦法第 19 條、第 20 條規範有關化妝品功效評價驗證機構之規定，應屬於符合性評估程序之範疇，應遵守 TBT 協定下有關符合性評估程序之規範。

第六項 標準與其他文件

所謂標準 (standard)，按 TBT 協定附件一第 2 點規定，係指「由特定公認機構所通過，以供共同且重覆使用，而規定產品或相關製程及生產製造方法之規則、準則 (指南) 或特性，且並非強制要求遵守之文件；其亦得包括或純粹規定適用於產品、製程或產製方法之專門術語、符號、包裝、標示或標章之要求¹²⁶」。有關技術性法規與標準之最大區別即技術性法規具有強制性，而標準不具強制性，是故除前面提及有關《消費品使用說明化妝品通用標籤 GB 5296.3—2008》第七章有關部分圖示及儲存條件為推薦性規範外，其餘皆為強制性條款，是故依目前中國有關化妝品之相關規範，除此第七章有關部分圖示及儲存條件為標準外，其餘法規措施皆應為技術性法規。而有關其他單一品項或成分之劑量、限制等產品標準，例如：《化妝水 (QB/ T 2660-2004)》、《指甲油 (QB/ T 2287-1997)》、《面膜 (QB/ T 2872-2007)》等，雖為標準，但未涉及 TBT 貿易關切，於此不多贅述。

關於中國化妝品相關規範中，非屬於技術性法規或符合性評估程序此二類別但仍為相關重要文件者為已使用化妝品原料名稱目錄，目前現行最新清單為《已

¹²⁶ Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1.2 “Standard: Document approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.”

使用化妝品原料名稱目錄(2015 版)¹²⁷ (Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China 2015)，國家食品藥品監督管理總局為進一步加強化妝品原料管理，依據《化妝品衛生監督條例》等有關規定，對 2014 年 6 月 30 日發布之已使用化妝品原料名稱目錄進行調整更新¹²⁸，此版本目錄包含 8783 種物質，與 2014 版比較共有 153 處修訂，然而自 2015 年版發布以來又已經超過四年半未有進一步更新。

第七項 小結

總結第二章第二節有關中國化妝品之管理架構與規範，有關化妝品規範監管主管機關，從原先由衛生行政部門監管，演變到分為質量監督檢驗檢疫部門、工商行政管理部門、和食品藥品監督管理部門此三部門分工，又至今將前述三部門之職權集中於國家市場監督管理總局底下之 NMPA 進行統一監管，另特別注意者為，國家質量監督檢驗檢疫總局的出入境檢驗檢疫管理職責和隊伍劃入海關總署，是故現今有關化妝品管理法規監管單位僅分成兩部份，即國家市場監督管理總局底下之 NMPA 以及海關總署，分別執行先前三部門監管之職權。

而有關中國之化妝品規範，可歸納分類成一加三個類別，所謂一，係指化妝品監督之總則性規範，再依據該總則性規範往下細部規範相對應規定，分成三大類，第一類係生產許可制度相關規範，第二類係與上市有關之產品許可或備案及其相關制度規範，第三類係上市後之市場監督制度規範。

第一類係生產許可制度相關規範包含化妝品生產許可工作規範、以及化妝品生產許可檢查要點。

¹²⁷ 國家食品藥品監督管理總局，關於發布已使用化妝品原料名稱目錄（2015 版）的通告，2015 年第 105 號函，2015 年 12 月 13 日。

¹²⁸ 國家食品藥品監督管理總局，2014 年第 11 號—關於發布已使用化妝品原料名稱目錄的通告，2014 年 6 月 30 日；國家食品藥品監督管理總局，關於徵求調整更新已使用化妝品原料名稱目錄意見的函，食藥監藥化管便函〔2015〕657 號，2015 年 6 月 16 日。

第二類係與上市有關之產品許可或備案及其相關制度規範是目前被 WTO 其他會員關切之大宗，按 TBT 措施類別可細分為二，(一) 技術性法規：化妝品衛生監督條例第 12 條及第 14 條，化妝品安全技術規範、消費品使用說明化妝品通用標籤 GB 5296.3—2008、化妝品標識管理規定化妝品命名規定和命名指南，以及正在修訂之化妝品監督管理條例(草案)第四章、化妝品標籤管理辦法除第 19 條、第 20 條外之條文；(二) 符合性評估程序：化妝品衛生監督條例除第 12 條及第 14 條外之其他規範、化妝品行政許可申報受理規定、化妝品新原料申報與審評指南、化妝品註冊和備案檢驗工作規範，以及正在修訂之化妝品監督管理條例(草案)除第四章外之其他規定、非特殊用途化妝品備案管理辦法(草案)、化妝品標籤管理辦法第 19 條、第 20 條；(三) 標準：而如前述，除《消費品使用說明化妝品通用標籤 GB 5296.3—2008》第七章有關部分圖示及儲存條件為標準外，沒有其他落入 TBT 標準類且被關切之法規文件；(四) 其他文件：另有一其他重要文件但並非 TBT 措施之任一項，即已使用化妝品原料名稱目錄(IECIC 2015 版)。

第三類上市後之市場監督制度規定在化妝品安全技術規範中，而沒規定到之範圍則回歸總則性法規化妝品衛生監督條例及其實施細則適用。

中國化妝品法規散落各處，沒有一個體系性規定，本論文於此歸納將其分成上述三類，而中國自 2001 年 12 月 11 日加入 WTO 以來，其有關化妝品之規範被提出特定貿易關切者大多為前述之第二類別與上市有關之產品許可或備案及其相關制度規範，是故本文於下第三章將僅針對第二類別與上市有關之產品許可或備案及其相關制度規範之關切做一詳細整理，並於第四章分析各該系爭措施與 WTO TBT 規範之適法性。

有關中國化妝品規範法規，另於下以表格整理，以方便比對，詳附件三。



第三章 WTO 會員對中國化妝品法規之技術性貿易障礙特

定貿易關切

第一節 總覽

中國化妝品市場快速崛起，各國企業對該市場充滿期待，然而外國商品欲輸入中國亦面臨許多技術性貿易障礙之挑戰，自中國於 2001 年 12 月 11 日加入 WTO 以來，其他會員就其有關化妝品法規相關規定牽涉技術性貿易障礙者，於技術性貿易障礙委員會之正式會議中所提出之特定貿易關切 (Specific Trade Concerns) 總共有 8 件，整理表格如下，其類別涉及技術法規、符合性評估程序、其他程序性規定等，各自關切的內容以及中國的回應於下分節詳述之。

IMS ID	案件名稱	提出貿易關切之會員	首次關切日期	最後一次關切日期	關切次數
584	中國-化妝品註冊和備案檢驗管理辦法(草案)	日本、韓國、美國	20/06/2019	20/06/2019	1
576	中國-化妝品監督管理條例(草案)	日本、韓國、美國、歐盟	06/03/2019	20/06/2019	2
296	中國-化妝品行政許可申報受理規定	加拿大、日本、韓國、美國、歐盟、瑞士	24/03/2011	14/11/2018	25
456	中國-化妝品標籤管理辦法(AMCL)	澳洲、加拿大、日本、韓國、紐西蘭、美國、歐盟、瑞士	18/03/2015	14/11/2018	12
415	中國-食品藥物管理局於 2013 年 12 月 16 日 191 號公告-進口化妝品自由銷售證書	加拿大、美國、歐盟	19/03/2014	18/06/2014	2
182	中國-過度包裝	美國、歐洲共同體	20/03/2008	18/03/2009	3
141	中國-進口食品和化妝品標籤審核系統	歐洲共同體	07/06/2006	07/06/2006	1
76	中國-食品和化妝品之認證及標籤	韓國、歐洲共同體	20/06/2002	20/03/2003	3

表 3-1 有關中國化妝品規範之 TBT 特定貿易關切案整理

第二節將整理有關自中國加入 WTO 以來，關於化妝品規範被關切措施中，屬於技術性法規者；第三節係有關符合性評估程序之關切；第四節為其他爭議及程序之關切；並於第五節做一個小結論。而由於許多關切案屬於持續性之關切項目，仍持續進行中，或中國正對這些關切措施進行修訂草案，有些係已被新關切案取代，有些係關切內容已修正，本文於下之第二節第三節僅針對仍持續關切或新法案草擬中者進行詳細分析。

第二節 涉及 TBT 技術性法規之關切

第一項 化妝品監督管理條例（草案）

化妝品監督管理條例（草案）內有部分措施應係屬於技術規章，另有部分措施係屬於符合性評估程序已如前述，本項先討論應落入技術規章範疇者，例如第四章關於化妝品標籤及廣告規定，而應落入符合性評估程序範圍者，將於本章第三節討論。有關本草案屬於技術性法規之措施，被 WTO 其他會員提出關切者有第 38 條及第 39 條。

（一）化妝品監督管理條例（草案）第 38 條、第 39 條

化妝品監督管理條例（草案）第 38 條規定：「化妝品的最小銷售單元應當有標籤。標籤應當符合我國相關法律、法規和標準的規定，使用規範漢字標注，內容真實、完整、準確。進口化妝品可以直接使用中文標籤，也可以加貼中文標籤，加貼的中文標籤應當與原標籤一致」；第 39 條規定：「化妝品標籤應當標注下列內容：（一）產品名稱；（二）註冊人或者備案人名稱和地址；（三）生產企業許可證編號（進口化妝品除外）、生產企業名稱和地址；（四）特殊化妝品註冊證編號；（五）產品執行的標準號；（六）全成分；（七）使用期限；（八）淨含量；（九）產品使用方法以及必要的安全警示用語；（十）法律、法規規定應當標注的其他內容。化妝品國家強制標準另有規定的，從其規定。」

日本認為，管理條例第 38 條要求進口化妝品加貼的中文標籤應當與原標籤一致並不恰當，要求中國重新考量此項措施，蓋因原標籤的設計通常是為符合原產國的規定，與進口國不同。而管理條例第 39 條關於化妝品標籤應當標注生產者之規定亦應當刪除，因為管理條例僅要求一名中國境內之法人或自然人作為化妝品質量安全保證的負責人，所以不應於 39 條又要求標示複數個負責人¹²⁹。

韓國表示，管理條例第 38 條要求進口化妝品加貼之中文標籤應當與原標籤一致會造成貿易限制與增加額外行政負擔，韓國認為，中文標籤如若內容準確、完整且符合中國化妝品標籤要求就足夠¹³⁰。

歐盟表示，由於禁止在原始標籤上貼上覆蓋性標籤 (over-stickering)，必須用加貼的方式並與原標籤內容一致，或直接使用中文標籤，將變向地導致強制性額外製作中國包裝¹³¹。

(二) 中國對第 38 條、第 39 條措施之回應

中國表示，其於 2018 年 12 月向 TBT 委員會提出有關化妝品監督管理條例之通知，系爭條例之目的係規範生產和貿易、加強管理、保證化妝品的質量和安全、保護消費者健康並促進該行業的發展和創新。中國針對商業機密之保護亦嚴格遵守相關規範，其他實施細則和規定仍在草擬中，歡迎會員發表評論意見¹³²。

第二項 化妝品標籤管理辦法

2012 年，原國家食品藥品監督管理總局 (CFDA) 草擬新的《化妝品標籤說明書管理規定》和《化妝品標籤說明書標注指南》，於 2012 年 12 月 21 日通知

¹²⁹ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 6-7 MARCH 2019, Note by the Secretariat*, ¶ 3.14, G/TBT/M/77 (May 15, 2019); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 20-21 JUNE 2019, Note by the Secretariat*, ¶¶ 3.98, G/TBT/M/78 (Sep. 23, 2019).

¹³⁰ G/TBT/M/77, ¶ 3.15; G/TBT/M/78, ¶ 3.104.

¹³¹ G/TBT/M/77, ¶ 3.17.

¹³² G/TBT/M/78, ¶ 3.105.

WTO TBT 委員會，並徵求公眾意見 (G/TBT/N/CHN/937¹³³)，中間經過無數次貿易關切及討論，但後來此二法規並未生效施行，中國遂於 2014 年另草擬《化妝品標籤管理辦法》。中國於 2014 年 11 月將化妝品標籤管理辦法上網公開並徵求公眾意見，亦於 2014 年 12 月 12 日向 TBT 委員會提出通知 (G/TBT/N/CHN/1064¹³⁴)，原訂於 2015 年 7 月 1 日生效，然因存在諸多爭議，是故從原本第 296 號特定貿易關切案 (IMS ID: 296) 中獨立出來，形成新的特定貿易關切案 (第 456 號特定貿易關切案，IMS ID: 456)，迄今仍在討論及草擬中，需要密切關注其後續發展。化妝品標籤管理辦法被其他 WTO 會員提出關切有關技術性法規之措施包含第 7 條、第 14 條、第 15 條，分述如下。

(一) 化妝品標籤管理辦法第 7 條關於覆蓋性標籤

化妝品標籤管理辦法第 7 條規定：「化妝品標籤必須確保所載標識內容完整、清晰，不得有印字脫落或者黏貼不牢等現象，不得以黏貼、剪切、塗改等方式進行修改或者補充。」

加拿大認為，系爭法規禁止使用已被廣泛接受的化妝品覆蓋標籤 (overlabelling) 之規定，嚴重地破壞生產進度，增加外國製造商的成本，並在習慣全球化妝品品牌的消費者之間造成混亂。加拿大深表關切的是，系爭法規將對非中國製造的化妝品造成不合比例之負擔，與中國國內製造商相比，這將長期增加在中國開展業務的成本，並使得外國產品處於競爭劣勢¹³⁵。加拿大亦可預見該法規將導致新產品的上市時間 (time-to-market, TTM) 嚴重延遲。加拿大代表要求中國確認，如果進口產品之覆蓋性標籤包含原始包裝中之所有信息，中國是否計劃允許進口產品使用覆蓋性標籤¹³⁶。另外，加拿大亦表示，出口商亦需要知悉中國

¹³³ *Supra* note 97.

¹³⁴ *Supra* note 98.

¹³⁵ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 18-19 MARCH 2015, Note by the Secretariat*, ¶¶ 2.3-2.4, G/TBT/M/65 (May 28, 2015).

¹³⁶ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 17-18 JUNE 2015, Note by the Secretariat*, ¶¶ 3.225-3.229, G/TBT/M/66 (Sep. 17, 2015).

是否同意他們繼續使用各種不同的全球包裝，包含包裝上用其他語言標示之其他國家法規警告和聲明，並使用覆蓋性標籤黏貼覆蓋不符合中國化妝品標籤管理辦法的部分即可。否則，公司將難以負擔為能只在中國販售而額外單獨生產包裝的費用，出口商亦可能會失去在中國市場銷售的能力¹³⁷。

美國表示，關於在進口之前針對覆蓋性標籤上所提供之信息，由於化妝品包裝具有不同的形狀、大小和材料（特別像是光滑的塑膠管容器），美國食品藥物管理局（FDA）要求將貼紙能夠永久黏貼在包裝上，以使它們不易被移除，同時又不會覆蓋原始包裝上的必要信息。美國聯邦食品藥品化妝品法（FDCA）要求標籤包含以下信息：（1）製造商、包裝商或經銷商的名稱和營業地點；（2）內容淨含量；（3）產品身份證明；（4）成分表；（5）在某些情況下要求標示警告聲明，例如根據第 602 條授權發布的 FDA 法規、顏色添加劑法規等。FDA 法規亦規定，如果化妝品標籤上包含任何外語，則根據 FDCA 對標籤上要求標示的所有信息也必須以該外語呈現。而在進口後在覆蓋性標籤上提供信息時，FDA 要求與進口經紀人達成書面協議，要求進口商符合上述規定的條件。對於化妝品的進口，進口商係指對化妝品進行重新包裝和貼標籤的企業經營者，FDA 在進口時要求證明以建立進口商與進口化妝品之間的關係。如果沒達成前述協議，FDA 將不會核准這項商品。進口經紀人的書面協議必須包括（1）符合規定的標籤信息；（2）承銷人簽名；（3）個人或經營者的郵局地址；（4）聲明在完成加工、貼標籤或重新包裝後，該化妝品不會摻假或貼錯商標。該協議需要在最終發貨後應保留兩年，並且雙方都需要各持副本為憑。如果重新包裝商或電子標籤商不是將貨品引進至美國的人，則需要在輸入或進口記錄中將當事方正確地列為承銷人。最好的方法是，通知相關地區的 FDA 區域辦公室有關產品即將進入該地區，因為產品發行後，該機關有權檢查承銷人，以驗證重新貼標籤或重新包裝是否確實以

¹³⁷ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 4-6 NOVEMBER 2015, Note by the Secretariat*, ¶ 2.206, G/TBT/M/67 (Feb. 3, 2016); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 9-10 MARCH 2016, Note by the Secretariat*, ¶¶ 2.217-2.219, G/TBT/M/68 (May 12, 2016).

約定的方式為之。而化妝品必須在分裝前重新包裝或重新貼標籤。如果原始或修訂的標籤未經 FDA 認證或許可，則該產品可能被視為摻假或貼錯商標，並遭到 FDA 拒絕。美國認為，CFDA 禁止在化妝品進口中使用覆蓋性標籤似乎背離全球普遍法規，並可能導致上市時間嚴重延遲，並對美國化妝品製造商造成商業損失，同時亦可能增加仿冒品及灰色市場產品（grey-market products）從而對中國的消費者安全產生負面影響。美國希望中國在與 WTO 成員及利益相關者進一步對話之前，暫停實施標籤法規，進而能制定一種化妝品標籤措施以解決中國的安全考量問題，而又不會對貿易產生不利影響¹³⁸。

韓國關切，該法規的第 7 條禁止在化妝品上使用覆蓋性標籤，然而覆蓋性標籤在包括美國、歐盟和韓國在內的許多國家都被廣泛允許使用。這意味著製造商將不得不延遲對中國的出口，因為只有根據標籤規定獲得衛生批准後，所需的註冊號才會簽發下來。此外，製造商必須要為中國化妝品市場單獨製造一款包裝。因此，韓國認為，中國禁止覆蓋性標籤的規定，不僅會給化妝品行業特別是對中小企業（SMEs）造成沉重負擔，還會產生額外成本。因此韓國要求中國撤回這條規範措施¹³⁹。

歐盟表示，系爭措施規定：「化妝品標籤……不得通過黏貼，切割，更改等方式進行修改或補充。」要求中國進一步確認該條文是禁止在原始標籤上再黏貼貼紙，或僅係禁止貼上經過修改變更原始標籤內容的貼紙？在歐盟以及許多其他國家或地區，在確保該標籤貼紙內容正確且不易拆卸的情況下，化妝品可以使用貼紙作為標籤。禁止使用貼紙標籤將大大增加有關中國包裝設計的成本，以及有關包裝生產、產品歸檔和庫存管理的特定生產線的持續性成本。歐盟要求中國闡明，是否可以接受以完整且精確產品訊息之中文標籤貼紙替代系爭規範之特定標

¹³⁸ G/TBT/M/65, ¶¶ 2.5-2.8.

¹³⁹ G/TBT/M/65, ¶¶ 2.9-2.10; G/TBT/M/66, ¶ 3.237.

籤或包裝，以及是否只要包裝上以原始語言顯示的所有信息都翻譯成中文，中國即會允許在進口產品上使用貼紙標籤¹⁴⁰。

日本要求中國闡明，此措施是否亦及於目前已經允許在中國市場上使用之貼紙標籤，這些貼紙標籤能否按照目前方式繼續使用。以貼紙做為標籤以符合各國不同之法律規定是已經普遍接受之作法。雖然中國解釋說，禁止使用所有覆蓋性貼紙標籤之目的是為了防止非法公司用貼紙的方式對產品重新標示。日本認為，使用某些種類的貼紙標籤即可以達到中國的目標，例如那些不易脫落之貼紙標籤。日本認為，如果完全禁止使用貼紙標籤，而只允許印刷標籤，可能會使系爭草案對貿易的限制超過實現其目標所必需的限制。是故，日本甚至認為，應明文規定接受繼續使用貼紙標籤¹⁴¹。

（二）化妝品標籤管理辦法第 14 條、第 15 條生產者標注

化妝品標籤管理辦法第 14 條規定：「化妝品標注的生產者名稱和地址包括依法承擔產品質量安全責任的生產企業和具體組織實施生產行為的實際生產企業的名稱和地址，進口化妝品還包括承擔該產品安全責任的在華企業名稱及地址。化妝品標識的實際生產企業為與內容物接觸的最後一道工序製作完成的企業。實際生產企業為境內企業的，按國產化妝品要求進行標籤標注，實際生產企業為境外企業的，按進口化妝品要求進行標籤標注。企業為不能依法獨立承擔法律責任的集團公司的分公司或生產基地的，化妝品標籤中的企業名稱、地址為承擔法律責任的集團公司的名稱、地址」；化妝品標籤管理辦法第 15 條規定「化妝品生產者名稱和地址按照下列規定予以標注：（一）化妝品由生產企業自主生產的，標注生產企業名稱、地址。（二）化妝品由生產企業委託實際生產企業生產的，應當同時標注生產企業和實際生產企業的名稱、地址。（三）除生產企業為境內企業的外，

¹⁴⁰ G/TBT/M/65, ¶¶ 2.11-2.13.

¹⁴¹ G/TBT/M/66, ¶¶ 3.230-3.233.

進口化妝品應同時標注承擔該產品安全責任的在華企業名稱及地址。委託加工產品存在多個實際生產企業，且由於銷售包裝的形狀或體積原因難以在產品包裝可視面標注實際生產企業全部信息的，可通過在產品包裝可視面標注指引信息，同時在說明書中標注詳細名稱及地址的方式對實際生產企業的信息進行標注。」

歐盟表示，系爭規定要求，當生產製造有某部分由分包商完成時，產品上應顯示製造商和分包商的名稱和地址。歐盟同意，應在產品上標明製造商的名稱和地址，或者如果是進口產品時，則標示負責該產品的中國企業的名稱和地址，以確立在中國境內之明確責任歸屬。但是，對於額外附加標示製造商之分包商的名稱和地址，不但非必要並且可能使消費者產生困惑。因此，歐盟請求中國考量將系爭措施修正成只要求標示對產品負有法律責任的製造商名稱和地址，刪除有关要求標示分包商名稱和地址之規定¹⁴²。

加拿大對標籤上應標注製造過程中所有分包商的名稱表達關切，並要求中國說明增加這些信息如何增強消費者安全¹⁴³。

日本指出，系爭草案的第 14 條和第 15 條不僅要求標示對化妝品質量和安全負有法律責任的公司名稱和地址之外，還要求標示分包商的名稱和地址。但是，標記製造商名稱和地址的目的是明確向消費者以及監管機構表明對產品質量安全的最終法律責任者為何，日本擔心標記所有分包商反而引起消費者的誤解和市

¹⁴² G/TBT/M/65, ¶¶ 2.11-2.13; G/TBT/M/66, ¶¶ 3.234-3.236; G/TBT/M/68, ¶¶ 2.220-2.221; WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 15-16 JUNE 2016, Note by the Secretariat*, ¶ 3.207, G/TBT/M/69 (Sep. 22, 2016); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 10-11 NOVEMBER 2016, Note by the Secretariat*, ¶ 2.174, G/TBT/M/70 (Feb. 17, 2017); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 29-30 MARCH 2017, Note by the Secretariat*, ¶ 2.156, G/TBT/M/71 (June 2, 2017); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 14-15 JUNE 2017, Note by the Secretariat*, ¶ 3.142, G/TBT/M/72 (Sep. 25, 2017); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 20-21 JUNE 2018, Note by the Secretariat*, ¶ 4.102, G/TBT/M/75 (Sep. 14, 2018); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 14-15 NOVEMBER 2018, Note by the Secretariat*, ¶ 3.95, G/TBT/M/76 (Feb. 7, 2019).

¹⁴³ G/TBT/M/66, ¶¶ 3.225-3.229.

場混亂。因此，日本認為，製造商標籤應僅註明負責公司的名稱和地址，而就進口產品，應標注在中國境內對該關化妝品的質量安全負最終法律責任之公司¹⁴⁴。

（三）中國對系爭措施之回應

中國代表回應，化妝品標籤對於消費者了解化妝品的基本信息至關重要，對於大多數會員而言，化妝品標籤是化妝品監管的最重要方面之一。於 2014 年 11 月，中國將化妝品標籤管理辦法放上網並徵求公眾意見，CFDA 隨後收到國內外化妝品企業和行業協會的回應。中國向會員保證，目前仍在起草階段的化妝品標籤管理辦法將遵循國際規則，並充分考慮各方之寶貴意見¹⁴⁵。中國代表亦澄清，系爭項措施一旦確定，按照國際慣例，只要符合中國相關法規之內容，將可能允許對進口化妝品使用覆蓋性標籤¹⁴⁶。

第三節 涉及 TBT 符合性評估程序之關切

第一項 化妝品監督管理條例（草案）

化妝品監督管理條例（草案）內有部分措施應係屬於技術規章，另有部分措施係屬於符合性評估程序已如前述，本章第二節第一項已討論應落入技術規章範疇之措施，不再贅述；而應落入符合性評估程序範圍者，將於本項討論。有關本草案措施被 WTO 其他會員提出關切者，包括第 9 條、第 13 條以及第 15 條。

（一）化妝品監督管理條例（草案）第 9 條

¹⁴⁴ G/TBT/M/66, ¶¶ 3.230-3.233; G/TBT/M/67, ¶ 2.203; G/TBT/M/68, ¶¶ 2.215-2.216; G/TBT/M/69, ¶ 3.206; G/TBT/M/70, ¶ 2.173; G/TBT/M/71, ¶ 2.154; G/TBT/M/72, ¶ 3.143; WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 8-9 NOVEMBER 2017, Note by the Secretariat*, ¶ 2.90, G/TBT/M/73 (Mar. 6, 2018); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 21-22 MARCH 2018, Note by the Secretariat*, ¶ 2.122, G/TBT/M/74 (May 22, 2018); G/TBT/M/75, ¶ 4.101; G/TBT/M/76, ¶ 3.94.

¹⁴⁵ G/TBT/M/65, ¶ 2.15.

¹⁴⁶ G/TBT/M/66, ¶ 3.238; G/TBT/M/67, ¶ 2.207; G/TBT/M/72, ¶ 3.145; G/TBT/M/74, ¶ 2.125.

化妝品監督管理條例（草案）第 9 條規定：「化妝品新原料是指在我國境內首次使用於化妝品的天然或者人工原料。防腐、防曬、著色、染髮、美白新原料以及其他具有較高風險的新原料，經國務院藥品監督管理部門註冊後方可使用。其他新原料應當在使用前向國務院藥品監督管理部門備案。國務院藥品監督管理部門應當自新原料註冊或者備案之日起 10 個工作日內向社會公布新原料有關信息。」

日本表示，管理條例第 9 條規定國務院藥品監督管理部門應當自新原料註冊或者備案之日起 10 個工作日內向社會公布新原料有關信息，要求中國針對本條有關新成分的公開範圍應明確排除公司機密信息¹⁴⁷。歐盟則認為，中國對於化妝品新成分的批准速度尚不足¹⁴⁸。

（二）化妝品監督管理條例（草案）第 13 條

化妝品監督管理條例（草案）第 13 條規定：「特殊化妝品實行註冊管理，經國務院藥品監督管理部門註冊後方可生產和進口。普通化妝品實行備案管理。國產普通化妝品應當在上市前報省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。進口普通化妝品應當在進口前報國務院藥品監督管理部門備案。」

日本表示，中國目前僅對進口產品要求動物試驗相關文件的做法根據構成歧視性待遇，日本要求管理條例第 13 條針對進口產品提供平等待遇以符合國民待遇原則¹⁴⁹，歐盟也提出相同關切¹⁵⁰。

美國要求，因國產及進口所用之註冊或備案管理方案有所不同，要求中國縮小進口產品與國內產品在市場准入方面的時間差異¹⁵¹。

¹⁴⁷ G/TBT/M/77, ¶ 3.14; G/TBT/M/78, ¶ 3.98.

¹⁴⁸ G/TBT/M/77, ¶ 3.17.

¹⁴⁹ *Supra* note 147.

¹⁵⁰ *Supra* note 148.

¹⁵¹ G/TBT/M/77, ¶ 3.16.

(三) 化妝品監督管理條例(草案)第15條

化妝品監督管理條例(草案)第15條規定：「化妝品的功效宣稱應當有科學依據，依據可以是相關文獻資料、研究數據或者功效評價材料，並應當在國務院藥品監督管理部門指定的網站公開依據摘要，接受社會監督。」

日本表示，管理條例第15條規定化妝品的功效宣稱應當在指定的網站公開，可能涉及機密資訊的揭露。另外，本條應明文訂定接受來自中國境外及各該公司內部實驗室所提供之科學依據¹⁵²。

韓國表示，管理條例第15條規定化妝品的功效宣稱應當在指定的網站公開，可能涉及機密資訊的揭露，與TBT協定第5.2.4.¹⁵³規定相違背，應當修正為於必要時向NMPA提交相關證據即可¹⁵⁴。

美國要求中國提供更詳細有關產品申報備查的規定，以及可能提出的信息揭露相關之行政措施，包含成分申報、產品功效聲明、以及不良事件通報。此外，本管理條例草案明文由政府揭露信息，化妝品註冊備查必須包含產品配方，並且相關測試亦將在公開網站上公布。然而在美國、歐盟及其他市場普遍沒有要求如此全面的信息揭露，通常是在有不良事件時，透國該公司在境內的代表，於72小時內向主管機關提出進一步的資訊。美國另要求中國於成分、產品安全、功效評估等方面，應符合其他國際標準，包括ISO、ASTM International、NSF International、良好作業規範ISO 22716:2007、Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices等，要求中國考慮採用國際化妝品法規合作會議(ICCR)制定之原則和建議¹⁵⁵。美國雖讚賞中國為

¹⁵² G/TBT/M/77, ¶ 3.14.

¹⁵³ Agreement on Technical Barriers to Trade, art.5.2.4: “Members shall ensure that the confidentiality of information about products originating in the territories of other Members arising from or supplied in connection with such conformity assessment procedures is respected in the same way as for domestic products and in such a manner that legitimate commercial interests are protected.”

¹⁵⁴ G/TBT/M/77, ¶ 3.15.

¹⁵⁵ G/TBT/M/77, ¶ 3.16.

提高消費透明化所做的努力，但仍質疑上述措施是否完善，以在不損害公司專有信息（包括產品配方）之前提下，為消費者提供所需訊息¹⁵⁶。

（四）中國對被關切之第 9 條、第 13 條及第 15 條之回應

中國表示，其於 2018 年 12 月向 TBT 委員會提出有關化妝品監督管理條例之通知，系爭條例之目標係規範生產和貿易、加強管理、保證化妝品的質量和安全、保護消費者健康並促進該行業的發展和創新。中國針對商業機密之保護亦嚴格遵守相關規範。中國亦已於 2019 年 2 月 22 日通報有關化妝品註冊和備案檢驗管理辦法，其他實施細則和規定仍在草擬中，歡迎各會員評論意見¹⁵⁷。

第二項 化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）

化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）（G/TBT/N/CHN/1311¹⁵⁸）於今（2019）年 6 月 20 日第一次被提出關切，為第 78 次 TBT 委員會中的新關切項目，而後國家藥監局針對前述管理辦法徵求意見稿進行修訂，於 2019 年 9 月 10 日發布實施《化妝品註冊和備案檢驗工作規範¹⁵⁹》。針對於 2019 年 6 月 20 日之 TBT 委員會中，WTO 會員對《化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）》提出關切之條文包括徵求意見稿第 7 條、第 14 條、附件一有關檢樣項目歧視性待遇以及動物試驗之規定。

（一）化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）第 7 條

化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）第 7 條規定：「檢驗機構應當具備獨立法人資格並取得檢驗檢測資質認定（CMA），且取得的檢驗檢測資質認定（CMA）範圍能夠滿足化妝品註冊或備案檢驗工作需要。人體安全性和功效

¹⁵⁶ G/TBT/M/78, ¶¶ 3.99-3.103.

¹⁵⁷ G/TBT/M/78, ¶ 3.105.

¹⁵⁸ *Supra* note 115.

¹⁵⁹ 前揭註 113。

性檢驗機構還應當設立倫理委員會，建立志願者管理和不良反應處置體系，從事臨床評價工作的人員應當具有執業醫師資格，並有五年以上相關工作經驗。檢驗機構在申請備案時，應當具有三年以上從事化妝品檢驗相關工作經歷，且近三年應無違法違規行為且無重大業務事故。」

日本代表認為，檢驗機構應具備獨立法人資格，並取得檢驗檢測資質認定（CMA），然而跟據中國之規範，唯有中國境內之實驗機構可以獲得 CMA 認定，是故根據第 7 條，公司內部的實驗以及國外實驗室所檢測之實驗結果皆不會被接受。日本要求中國採行更為彈性之框架，以便使公司內部實驗室及國外實驗室若按照國際所認可的做法（例如 ISO）獲得的檢驗測試結果可以被採納¹⁶⁰。

美國認為，中國將要求所有本地和進口產品必須在註冊和備案之前於國內檢驗機構進行測試，而沒有提供國際符合評定程序之選項供選擇，美國詢問中國是否考慮用其他方式替代其草案中要求之檢驗測試，例如符合 ISO 良好作業規範、以及符合國際化妝品法規合作組織（International Cooperation on Cosmetics Regulations, ICCR）所發布的產品安全評估指南之自我檢測，畢竟 ICCR 之參與者包括 NMPA、美國、歐盟、日本、韓國、巴西等¹⁶¹。

（二）化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）第 14 條送檢樣品

化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）第 14 條規定：「化妝品生產企業應當一次性向首家受理註冊和備案檢驗申請的檢驗機構（以下稱首家檢驗機構）提供產品檢驗所需的全部樣品。送檢樣品應當是包裝完整且未啟封的同一批號的市售樣品，國產特殊用途化妝品可以為試製樣品。終產品因包裝原因可能影響檢驗結果的（例如噴霧產品、氣墊產品等），生產企業應配合提供包裝前的最

¹⁶⁰ G/TBT/M/78, ¶¶ 3.2-3.3.

¹⁶¹ G/TBT/M/78, ¶¶ 3.99-3.103.

後一道工序的半成品，檢測機構應當在檢驗報告中予以說明。送檢時樣品的剩餘保質期，應當不得少於產品保質期的一半。」

韓國認為，系爭草案第 14 條對提交檢驗的樣品之剩餘保質期進行限制，這將導致不必要的貿易障礙，要求中國取消此要求，此外，該條規範亦規定有關檢驗所需之樣品，唯有國產特殊用途化妝品可以提交試製樣品，根據 WTO 之規範，此項規定產生歧視性待遇，韓國要求中國對國產和進口特殊用途化妝品均適用相同規則¹⁶²。

(三) 化妝品註冊和備案檢驗管理辦法(徵求意見稿) 附件一之檢驗項目

附件一中，規定有關化妝品之檢驗項目，附件一第 1 點規定：「化妝品註冊和備案檢驗包括微生物及理化檢驗、毒理學試驗、人體安全性及功效評價檢驗項目，均應通過資質認定」，第 2 點則闡明不同產品應進行哪些項目檢驗：「國產非特殊用途化妝品應當按照表 1-1、1-2、1-5 確定檢驗項目；進口非特殊用途化妝品應當按照表 1-1、1-2、1-3、1-5 確定檢驗項目；特殊用途化妝品應當按照表 1-1、1-2、1-4、1-5、1-6 確定檢驗項目。」有差異者在於國產非特殊用途化妝品不用進行表 1-3 之檢驗項目，然而進口非特殊用途化妝品則必須進行該表格項目之檢驗，表 1-3 係規範非特殊用途化妝品毒理學試驗項目(即動物試驗項目)，是故，此措施等同於免除國產非特殊用途化妝品之動物試驗要求。

日本認為，關於動物測試要求，根據附件一，進口非特殊用途化妝品必須經過動物測試，但國產非特殊用途化妝品則無需經過動物測試，在沒有安全正當理由的情況下，此規範造成歧視性待遇，迫使進口商進行產品的動物試驗。日本要

¹⁶² G/TBT/M/78, ¶¶ 3.4-3.5.

求中國在動物試驗方面對進口產品給予國內產品同等待遇，並要求中國將其他會員針對該通知之評論納入考量，使該法規對貿易之限制不逾越必要之程度¹⁶³。

韓國亦認為系爭法規附件一針對國內和進口非特殊用途化妝品規範不同檢查項目，要求中國對進口非特殊用途化妝品與本國化妝品進行同等檢查，以杜絕歧視性措施¹⁶⁴。美國則是對日本及韓國提出之關切表示附議¹⁶⁵。

(四) 中國對第 7 條、第 14 條、附件一措施之回應

中國代表表示，該法規之目的係規範化妝品註冊和備案之檢驗工作，以確保這些其公開性、公正性、公正性和完整性。由於該法規目前仍在草擬中，因此歡迎成員發表意見，而此係於 TBT 委員會中首次提出之新關切案，中國代表團將研究後再進行回覆¹⁶⁶。

第三項 化妝品行政許可申報受理規定

現行化妝品行政許可申報受理規定是由國家食品藥品監督管理局 (SFDA) 於 2009 年制定，於 2010 年 4 月 1 日起實施。於此之前的行政許可程序主要依據原衛生部 2006 年印發的《健康相關產品衛生行政許可程序》已如前述。化妝品行政許可是指化妝品新原料使用、國產特殊用途化妝品生產和化妝品首次進口等的審批工作，申請人應當向國家食品藥品監督管理局提出化妝品行政許可申請。WTO 會員對化妝品行政許可申報受理規定提出之關切包含系爭措施生效後新化妝品批准速度過於緩慢、國產及進口非特殊化妝品適用程序不同、新成分定義不明確。

(一) 系爭措施生效後新化妝品批准速度過於緩慢

¹⁶³ G/TBT/M/78, ¶¶ 3.2-3.3.

¹⁶⁴ G/TBT/M/78, ¶¶ 3.4-3.5.

¹⁶⁵ G/TBT/M/78, ¶ 3.6.

¹⁶⁶ G/TBT/M/78, ¶ 3.7.

歐盟表示，隨著新要求的生效，中國對新化妝品的批准從每月約 1,000 件減少到幾乎完全停滯狀態。然而歐盟也有注意到這個狀況好像有稍微好轉，根據報告，在 2010 年 11 月到 2011 年 2 月間有約 370 件商品被批准。儘管如此，歐盟企業在申請新產品註冊方面仍然嚴重的延遲，根據新要求，每月平均批准的產品數量僅是以前通知制度時的一小部分而已，導致歐洲產品在中國市場的進入嚴重延遲，並破壞這些產品的生產和銷售計劃¹⁶⁷，這樣的產品註冊程序所帶來的負擔遠比實現該目標所需的負擔大得多，尤其對較小的公司來說更是如此。歐盟認為，有必要進一步努力以簡化和加快註冊流程，特別是含有新成分的產品註冊目前處於一個完全停滯的狀態。自 2010 年 4 月以來，沒有任何一項含有新成分的產品在中國通過，然而在同一時期，成千上萬的新產品已經在歐盟安全銷售，並出口到其他地方，甚至包括出口到那些需要進行上市前市場先行註冊（pre-market registration）的地區。歐盟認為，這種貿易中斷對於化妝品這個不斷創新且快速發展的產品領域帶來極大困擾，要求中國國家食品藥品監督管理局（SFDA）提供更多有關解決此問題的具體方法¹⁶⁸。

（二）國產非特殊用途化妝品僅備案管理，但進口非特殊用途化妝品必須事先註冊批准

依化妝品行政許可申報受理規定第 3 條規定：「本規定適用於《化妝品衛生監督條例》及其實施細則中規定的化妝品行政許可申報受理工作」，而化妝品衛生監督條例第 15 條規定：「首次進口的化妝品，進口單位必須提供該化妝品的說明書、品質標準、檢驗方法等有關資料和樣品以及出口國（地區）批准生產的證明檔，經國務院衛生行政部門批准，方可簽定進口合同。」而化妝品衛生監督條例實施細則第 22 條則規範詳細之批准程序及要件。

¹⁶⁷ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 24-25 MARCH 2011*, Note by the Secretariat, ¶¶ 99-104, G/TBT/M/53 (May 26, 2011).

¹⁶⁸ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 20-21 MARCH 2012*, Note by the Secretariat, ¶ 151, G/TBT/M/56 (May 16, 2012).

歐盟關切有關中國將與進口非特殊用途化妝品實施差別規範，進口非特殊用途化妝品應於進入市場前先行註冊，國內非特殊用途化妝品僅需報備，甚至進入市場後再補提報備亦可¹⁶⁹。

另外，中國於今(2019)年4月28日發布並列出取消其中36項證明事項之調整¹⁷⁰，以達減少證明、便民優化等目的，與化妝品相關者，刪除化妝品行政許可申報受理規定附件《化妝品行政許可申報資料要求》中之第2條¹⁷¹及第9條¹⁷²，然而卻皆係關於簡化國產特殊用途化妝品審批所需提交之內容。

(三) 對於新成分定義不明

本措施沒有明文定義何謂新成分，歐盟表示外國製造商所面臨的不確定性，因為新規則在幾個方面缺乏明確解釋而更加複雜化，例如，關於新成分的註冊，「新成分」的定義仍然不明確，雖然國家食品藥品監督管理局於2010年12月發布相關指南之草案(即化妝品新原料申報與審評指南)，將「新成分」定義為「中國市場上首次用於化妝品的任何成分」，但是，該草案亦沒有列出現有已使用成分之清單，且到目前為止，尚未與企業進行磋商以確保這份清單的正確性和完整

¹⁶⁹ G/TBT/M/53, ¶¶ 99-104.

¹⁷⁰ 國家藥品監督管理局，關於取消36項證明事項的公告(2019年第34號)，2019年4月28日，網址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/336780.html> (最後瀏覽日：2019年12月17日)。

¹⁷¹ 化妝品行政許可申報受理規定，附件：化妝品行政許可申報資料要求，第2條：「申請國產特殊用途化妝品行政許可的，應提交下列資料：(一)國產特殊用途化妝品行政許可申請表；(二)產品名稱命名依據；(三)產品質量安全控制要求；(四)產品設計包裝(含產品標籤、產品說明書)；(五)經國家食品藥品監督管理局認定的許可檢驗機構出具的檢驗報告及相關資料；(六)產品中可能存在安全性風險物質的有關安全性評估資料；(七)省級食品藥品監督管理部門出具的生產衛生條件審核意見；(八)申請育發、健美、美乳類產品的，應提交功效成份及其使用依據的科學文獻資料；(九)可能有助於行政許可的其他資料。另附省級食品藥品監督管理部門封樣並未啟封的樣品1件。」

¹⁷² 同上註，第9條：「申請延續行政許可(備案)有效期的，應提交以下資料：(一)化妝品行政許可延續申請表；(二)化妝品行政許可批件(備案憑證)原件；(三)產品中文名稱命名依據(首次申報已提交且產品名稱無變化的除外)；(四)產品配方；(五)產品質量安全控制要求；(六)市售產品包裝(含產品標籤、產品說明書)，國產產品如未上市，可提交產品設計包裝(含產品標籤、產品說明書)；(七)國產產品，應提交申請人所在地省級食品藥品監督管理部門出具的關於產品生產、上市、監督意見書或產品未上市的審核意見；(八)代理申報的，應提交已經備案的行政許可在華申報責任單位授權書復印件，以及行政許可在華申報責任單位營業執照復印件並加蓋公章；(九)可能有助於行政許可的其他資料。另附未啟封的市售產品1件。」

性。因此，歐盟建議中國與相關的國內外企業進行協商，制定一份全面且準確的現有已使用原料清單¹⁷³。

（四）中國對前開貿易關切之回應

中國表示，國家食品藥品監督管理局修訂並發布《化妝品行政許可申報受理規定》係因 2009 年以應對化妝品安全相關議題，特別是 2009 年有關兒童衛浴產品和爽身粉的安全問題。在本法修訂過程中，國家食品藥品監督管理局與企業代表舉行論壇、研討會和專家討論會，並徵求包括歐洲商會和一些歐洲企業在內的公眾意見，並將所有這些意見納入修法中。

為加強對化妝品的監管，該措施要求企業提交有關潛在有害物質的安全評估數據。基於風險評估並納入歐洲企業之評論意見，包含 L'Oreal、P&G、Johnson&Johnson、Unilever、Chanel，SFDA 於 2010 年 8 月 23 日發布《化妝品中可能存在的安全性風險物質風險評估指南¹⁷⁴》。該指南符合歐盟消費品安全科學委員會（Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS）《化妝品成分測試指南及其安全性的第六修訂版》之規定。SFDA 指南明確定義化妝品中的潛在危險物質、安全評估的基本程序、評估數據的要求（以及相關的提交表格）以及數據審查原則。

中國表示，國家食品藥品監督管理局（SFDA）亦發布化妝品技術審查要點指南的文件¹⁷⁵，同時已為化妝品企業開設豐富的各樣培訓課程，化妝品的註冊和

¹⁷³ *Supra* note 169.

¹⁷⁴ 國家藥品監督管理局，關於印發化妝品中可能存在的安全性風險物質風險評估指南的通知，國食藥監許〔2010〕339 號，2010 年 8 月 23 日，網址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2198/324973.html>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 7 日）。

¹⁷⁵ 國家藥品監督管理局，關於印發化妝品技術審評要點和化妝品技術審評指南的通知，國食藥監許〔2010〕393 號，2010 年 9 月 28 日，網址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2198/324976.html>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 7 日）。

記錄也正順利進行中，包括歐盟化妝品生產商的產品在內的合格產品已經被記錄和批准¹⁷⁶。

而有關新成分定義，中國代表解釋說，通知中所提供的評論時間較短是由於已與企業（包括來自歐盟的企業）進行詳細磋商。《化妝品衛生監督條例》對化妝品的新成分做出明確的定義，而《化妝品衛生監督條例實施細則》（Implementing Rules of Cosmetic Hygiene Supervision Regulation）和《化妝品衛生標準》（Cosmetic Hygiene Standard）也對化妝品新成分的安全性評價制定具體規定。為加強對化妝品新原料的監管，起草《化妝品新原料申報與審評指南》（Application and Evaluation Guideline of New Raw Materials for Cosmetics）並已通知世貿組織，亦整理第一版的新原料清單¹⁷⁷。

第四項 化妝品新原料申報與審評指南

化妝品新原料申報與審評指南規定有關化妝品新原料成分的申請與評估之相關要求，國家食品藥品監督管理局於 2011 年 5 月 12 日通過、2011 年 7 月 1 日實施¹⁷⁸。中國亦於 2011 年 6 月 8 日向 WTO TBT 委員會通報本指南全文之通知（G/TBT/N/CHN/821¹⁷⁹），另於 2014 年 2 月 4 日提出關於調整化妝品新原料註冊管理有關事宜之通告徵求意見稿（G/TBT/N/CHN/1019¹⁸⁰），目的係為把化妝品新成分註冊的審批模式從批准公告調整為批准文件，有效期為 4 年，到期後該文件將自動失效。批准後，化妝品新成分公司應在將化妝品新成分應用於產品期間履行安全風險監控和報告的義務。當批准文件過期時，如果化妝品的新成分的評

¹⁷⁶ G/TBT/M/53, ¶¶ 105-107.

¹⁷⁷ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 15-16 JUNE 2011*, Note by the Secretariat, ¶ 289, G/TBT/M/54 (Sep. 20, 2011).

¹⁷⁸ 前揭註 109。

¹⁷⁹ *Supra* note 111.

¹⁸⁰ *Supra* note 112.

估在有效期內不存在任何問題，則可以將其視為已使用的成分。有關本指南，被WTO會員關切條文包括第3條第2項第2款第2點，以及第3條第3項。

(一) 化妝品新原料申報與審評指南第3條第2項第2款第2點有關單一物質進行安全性評估之要求

化妝品新原料申報與審評指南第3條第2項第2款第2點規定：「申請化妝品新原料行政許可應按化妝品行政許可申報受理規定提交資料。具體要求如下：…(二) 研制報告…2. 原料的名稱、來源、相對分子質量、分子式、化學結構、理化性質。…(2) 來源：原料不應是復配而成，在原料中由於技術原因不可避免存在的溶劑、穩定劑、載體等除外。天然原料應為單一來源，並提供使用部位等。全植物已經被允許用作化妝品原料的，該植物各部位不需要再按新原料申報。」

日本肯認中國欲保護化妝品安全之立場，但是《化妝品新原料申報與審評指南》第3條第2項第2款第2點要求對單一物質進行安全性評估，其規定「原料不應是復配而成，在原料中由於技術原因不可避免存在的溶劑、穩定劑、載體等除外。天然原料應為單一來源，並應提交所有關該成分提取所使用部位之相關信息等。」系爭指南對於被排除的溶劑範圍並不明確，且植物萃取物通常為複方且無法分離之化學組合，即使可以分離，由於分離過程中的化學反應，分離出的物質也將不同於原始提取物中的物質。因此，對分離出的物質進行單一評估是不合適的¹⁸¹。也因此項措施之緣故，日本大多數新的植物提取物和發酵物的申請都被拒絕，這些新成分在日本已經通過安全性評估，且已在日本市場上的成品中使用，亦沒有引起任何消費者安全問題。然而這些規定發布後的兩年之中，只有2項新成分使用申請被批准，因此許多含有其他新成分的化妝品的出口受阻。日本認為這些要求為貿易限制，對於確保包含新成分的化妝品之安全性而言並不具必要性。日本認為，評估化妝品成分安全性的最佳方法是使用最終成品中使用的相同物質

¹⁸¹ G/TBT/M/56, ¶¶ 152-153.

進行測試，以符合國際安全管理慣例以及其他國家規範，例如日本、歐盟和美國等所採行的規範。日本要求中國有關批准從單一植物提取之萃取物或植物發酵物無需額外再將溶劑或其他物質分離出來。此外，日本也希望中國闡明要求將溶劑從其他物質中分離出來之必要，或證明不將溶劑分離出來所帶來的風險，提出科學依據及具體舉例，日本亦要求對分離的溶劑的種類提供明確指南¹⁸²。

(二) 化妝品新原料申報與審評指南第 3 條第 3 項

化妝品新原料申報與審評指南第 3 條第 3 項規定：「申請化妝品新原料行政許可應按化妝品行政許可申報受理規定提交資料。具體要求如下：... (三) 生產工藝簡述及簡圖：應說明化妝品新原料生產過程中涉及的主要步驟、流程及參數，如應列出原料、反應條件（溫度、壓力等）、助劑（催化劑、穩定劑等）、中間產物及副產物和制備步驟等；若為天然提取物，應說明加工、提取方法、提取條件、使用溶劑、可能殘留的雜質或溶劑等。」

日本指出，現存有許多種化妝品原料是多重物質之混合物，包括經過多次表面處理之礦物以及植物萃取物等，日本要求審查有關本指南之適用範圍。此《化妝品新原料申報與審評指南》第 3 條第 3 項條文內容要求新原料製造過程的摘要和流程圖、與製造過程有關的詳細信息，包括反應過程和反應溫度等，這些是提出申請的企業的公司資產與專業技術。日本亦要求審查信息公開之範圍，對於屬於公司資產之部分，相關信息不應在新成分受審查的公開範圍¹⁸³。日本後續又於 TBT 委員會第 56 次會議中說明，2011 年 6 月，國家食品藥品監督管理局在其網站上發布被批准之新成分，內容包括原始成分名稱、原料名稱、還有部分配

¹⁸² WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 13-15 JUNE 2012*, Note by the Secretariat, ¶¶ 155-156, G/TBT/M/57 (Sep. 18, 2012); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 27-28 NOVEMBER 2012*, Note by the Secretariat, ¶ 2.108, G/TBT/M/58 (Feb. 6, 2013); WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 6-7 MARCH 2013*, Note by the Secretariat, ¶¶ 2.113-2.114, G/TBT/M/59 (May 8, 2013).

¹⁸³ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 10-11 NOVEMBER 2011*, Note by the Secretariat, ¶ 175, G/TBT/M/55 (Feb. 9, 2012).

方等商業機密，由於商業機密對於市場營銷至關重要，因此日本要求改進揭露方法，以避免洩露商業秘密¹⁸⁴。

歐盟亦要求中國闡明關於常用複方成份的處理、並刪減所要求之部分必填信息，例如天然萃取成分的分子量結構¹⁸⁵。

(三) 審查緩慢且無提供審查進度之進一步說明、不透明

日本要求中國對在實施本系爭措施之前就已提交的新成分的申請之「審查延遲暫緩」進行釐清或回應¹⁸⁶，並對審查申請之延誤表示關切。有一些案例於正式提交的新成分申請後，等待一年多，除取得「審查延遲」通知外，沒有獲得其他任何進一步的消息。日本要求中國對這些申請人提供進一步的審查現況通知¹⁸⁷。自從系爭法規於 2009 年 11 月發布以來已經過去三年多，而在此期間僅批准三份新成分申請，日本要求中國加快審查速度，並就審查程序提供更具體的指南說明¹⁸⁸。

而美國業界報告亦指出，普通化妝品的註冊通常需要花費好幾個月的時間。自 2010 年 4 月開始對「新成分」施加的額外要求導致含有新成分的化妝品的審批幾乎停滯，事實證明，從那之後只有兩種新成分被批准可以在中國使用，儘管這些成分在美國和歐洲市場早已被接受¹⁸⁹。

另，歐盟亦表示，有關新原料和含有新原料產品之批准仍缺乏進展。在過去的三年中，針對 120 多項申請案，中國僅批准三種新成分（和一種含有新成分的產品），儘管這段期間內早已有數百種新成分安全地在中國以外的市場上流通。歐盟認為，中國必須作出進一步的努力，以確保成分註冊和具有新成分的產品註

¹⁸⁴ G/TBT/M/56, ¶¶ 152-153.

¹⁸⁵ G/TBT/M/55, ¶ 174.

¹⁸⁶ G/TBT/M/55, ¶ 175.

¹⁸⁷ G/TBT/M/56, ¶¶ 152-153.

¹⁸⁸ G/TBT/M/59, ¶¶ 2.113-2.114.

¹⁸⁹ G/TBT/M/57, ¶¶ 158-159.

冊量，能增加到與實施這些新措施之前的相同水平，並邀請中國闡明其為解決這一情況而採取之最新措施¹⁹⁰。

（四）中國對前開貿易關切之回應

中國強調本系爭措施目的在於加強對化妝品的監管，有鑒於世界各地的消費者對化妝品安全性之關注不斷提升，特別在 2009 年有關兒童衛浴產品和爽身粉的安全問題發生之後。再者，系爭措施對國內及國外的製造商所帶來的影響是沒有差別待遇的¹⁹¹。

中國表示，化妝品新原料申報與審評指南已於 6 月向 TBT 委員會提出通知。國家食品藥品監督管理局多次徵求公眾意見，其中亦包括來自歐盟和日本的化妝品製造商，SFDA 也確實採納他們的一些建議。儘管化妝品新原料申報與審評指南沒有提供 60 天的評論時間，但歐盟和日本都早已知悉，並亦已與 SFDA 進行有效的意見交流。在 2011 年 6 月舉行的中國與歐盟化妝品工作組（Sino EU Cosmetic Working Group）第三次會議上，歐盟亦已與 SFDA 達成共識。2011 年 7 月，SFDA 組織培訓活動，歐盟的 L'Oreal，Unilever 和 Nivea、韓國的 Amore 和日本的 Pola 都參加培訓活動。2011 年 11 月及 2012 年 3 月分別舉行中歐技術交流會（EU-China technical exchanges），中國及歐盟專家討論有關該指南之細節。目前化妝品新成分的申請和評估亦正在順利進行。而日本公司亦可與 SFDA 就技術性議題進行意見交換，然而關於下列幾項議題，必須逐案解決：例如，植物萃取物是否為有機溶劑、因不可避免的技术限制而使用穩定劑、或任何有關天然成分及其配方的技術性問題等。國家食品藥品監督管理局鼓勵通過雙邊技術交流來進一步討論這些問題。天然萃取物，例如植物萃取物，在提交審查申請時應將其成分相關資訊一起提交，例如植物萃取物中活性成分的已知結構。而對於整株

¹⁹⁰ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 17, 19 AND 20 JUNE 2013, Note by the Secretariat*, ¶ 3.93, G/TBT/M/60 (Sep. 23, 2013).

¹⁹¹ G/TBT/M/55, ¶ 176.

植物被批准作為化妝品成分者，其整株提取的濃度限制不適用於該植物局部部位的萃取。關於成分的核准與評估，應適用化妝品新原料申報與審評指南，而就所提供的資訊涉及機密及知識產權者，應於申請時清楚闡明這一點¹⁹²。根據 SFDA 規定，申請人可於以下網站透過用戶名稱與密碼登入，以確認新成分申請評估的狀態：<http://123.127.80.6/enterprise/index.jsp>¹⁹³。

第五項 化妝品標籤管理辦法

化妝品標籤管理辦法被其他 WTO 會員提出關切有關符合性評估程序之措施包含第 19 條、第 20 條。

(一) 化妝品標籤管理辦法第 19 條、第 20 條關於功效評價驗證機構

化妝品標籤管理辦法第 19 條規定：「化妝品的功能宣稱應當科學、真實、準確，有充分的實驗或評價數據支持。產品宣稱經功效評價驗證機構測試並出具報告的，產品標籤中可以標注相關評價驗證信息；未經評價驗證的，應當在描述聲稱的功效作用內容結尾標注「上述功效未經評價驗證」等字樣，字體應與不小於功效聲稱作用內容的標識字體」；化妝品標籤管理辦法第 20 條規定：「功效評價驗證機構應當具備與其開展的化妝品功效評價驗證工作相適應的基本條件，按照國務院食品藥品監督管理部門公布的功效評價指導原則，科學、公正開展功效評價驗證工作。功效評價驗證機構應當對其出具的功效評價驗證報告的真實性、準確性負責，不得偽造、變造檢驗報告或者其數據、結果。功效評價驗證機構的相關資質證明文件及其出具的功效評價報告應當在國務院食品藥品監督管理部門指定的網站主動公開，接受監督。」

¹⁹² G/TBT/M/56, ¶ 154.

¹⁹³ 現行有關審查之查詢已改由手機 APP，下載網址：http://www.gov.cn/fuwu/2019-05/21/content_5393287.htm（最後瀏覽日：2019 年 12 月 21 日）。

加拿大指出，系爭規範迫使業者必須透過中國境內的第三方機構完成驗證，此舉將會破壞先前 CFDA 致力於讓製造商對自己承擔更多責任並自我監督產品之努力¹⁹⁴。加拿大希望中國允許在中國以外的第三方實驗室亦能進行功效測試，或者允許公司內部進行測試，只要這些實驗室能夠符合 CFDA 的標準和指南即可¹⁹⁵。

韓國指出，該法規第 19 條和第 20 條規定，標籤上註明的每種功效必須由中國指定的檢測機構進行驗證。韓國也肯認關於認證應當要具可信度，然而儘管如此，對於已經被廣泛測試並被廣泛接受的基本功效（例如保濕和緊膚收斂水）的驗證通常是製造商的責任且在由製造商自發進行，韓國認為沒有必要進行單獨測試來證明功效¹⁹⁶，因此要求由第三方測試機構進行驗證似乎是過度規範。該法規將給化妝品產業帶來巨大的負擔和費用，亦不會給消費者和製造商帶來任何好處。韓國要求中國進一步澄清是否也能指定外國測試機構作為驗證機構。此外，韓國要求中國闡明哪些功效要求經過機構驗證及哪些項目允許製造商自行檢驗其自身產品的功效，以此來縮小化妝品功效的驗證範圍¹⁹⁷。另外，韓國建議，功效驗證報告應由製造商留存，並且僅在政府機構需要數據時才提供¹⁹⁸。

歐盟要求中國確認，任何具有科學和技術能力的驗證組織，都可以根據 CFDA 建立的標準和指南，進行功效評估和化妝品聲明驗證。有關第三方驗證若僅能是中國機構，其任何要求都將對貿易進行更多的限制。歐盟認為，有關化妝品聲明驗證應與遵循國際最佳實踐並提供一般性的標準和指南，而不是規範特定的措辭。另外，要求在網站上發布詳細的證明報告可能會損害公司的知識產權和商業產權。因此，應該只有那些經過適當培訓和具備專業知識、並可以評估該科學研究報告以及化妝品要求是否符合法律規範的官方監管單位，可以獲取這些詳

¹⁹⁴ G/TBT/M/65, ¶¶ 2.3-2.4.

¹⁹⁵ G/TBT/M/66, ¶¶ 3.225-3.229.

¹⁹⁶ G/TBT/M/66, ¶ 3.237.

¹⁹⁷ G/TBT/M/65, ¶¶ 2.9-2.10.

¹⁹⁸ G/TBT/M/67, ¶ 2.204.

細的功效信息¹⁹⁹。是故，歐盟要求中國，對於外國功效評價驗證機構發布的功效評估報告應被中國接受，並取消在公開網站上揭露詳細功效報告之義務²⁰⁰。

日本表示，關於化妝品功效標示，根據措施草案第 19 條和第 20 條，化妝品功效聲明必須通過「功效評價驗證機構」進行測試，並在指定網站上揭露測試結果。但是化妝品功效及其評估方法涵括公司多年積累的專業知識，無限制地揭露會降低公司的研發動力，並阻礙公平競爭。由於這些原因，日本認為不應揭露測試結果。此外，符合功效評價測試要求的機構，不應僅是中國的機構，應還要包括位於中國境外的機構²⁰¹。如果中國堅持揭露測試結果的話，由於測試結果可能包含應受保護之專有技術 (know-how)，日本公司將不再於中國銷售高性能產品 (high performance products)，從而導致中國消費者無法再使用這些產品²⁰²。

(二) 中國對前開貿易關切之回應

中國代表回應，化妝品標籤對於消費者了解化妝品的基本信息至關重要，對於大多數會員而言，化妝品標籤是化妝品監管的最重要方面之一。於 2014 年 11 月，中國將化妝品標籤管理辦法放上網並徵求公眾意見，CFDA 隨後收到國內外化妝品企業和行業協會的回應。中國向會員保證，目前仍在起草階段的化妝品標籤管理辦法將遵循國際規則，並充分考慮各方之寶貴意見²⁰³。

¹⁹⁹ G/TBT/M/65, ¶¶ 2.11-2.13; G/TBT/M/67, ¶ 2.205; G/TBT/M/68, ¶¶ 2.220-2.221; G/TBT/M/69, ¶ 3.207; G/TBT/M/70, ¶ 2.174; G/TBT/M/71, ¶ 2.156; G/TBT/M/72, ¶ 3.142; G/TBT/M/75, ¶ 4.102; G/TBT/M/76, ¶ 3.95.

²⁰⁰ G/TBT/M/66, ¶¶ 3.234-3.236.

²⁰¹ G/TBT/M/66, ¶¶ 3.230-3.233; G/TBT/M/67, ¶ 2.203; G/TBT/M/68, ¶¶ 2.215-2.216; G/TBT/M/69, ¶ 3.206; G/TBT/M/70, ¶ 2.173; G/TBT/M/71, ¶ 2.154; G/TBT/M/72, ¶ 3.143; G/TBT/M/73, ¶ 2.90; G/TBT/M/75, ¶ 4.101; G/TBT/M/76, ¶ 3.94.

²⁰² G/TBT/M/74, ¶ 2.122.

²⁰³ G/TBT/M/65, ¶ 2.15.

第四節 其他爭議及程序之關切

(一) 過渡期太短

綜觀中國涉及化妝品法規之特定貿易關切案，發現中國對於新措施或修正措施給予之過渡期常被關切時間太短，分述如下：

在化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）之關切案（IMS ID: 584）中，韓國要求中國提供足夠之過渡期，以便使企業有時間針對新法規做準備，並要求中國闡明系爭法規最新情形，包括該草案最終之生效日期²⁰⁴。

於化妝品監督管理條例之關切案中，歐盟於要求中國闡明《化妝品監督管理條例》草案的進展情況，並說明其後計畫之時程，並要求對於各項關切議題，中國在此草案應直接規範或至少設立一個框架以供日後實施相關措施²⁰⁵。日本亦要求對於此管理條例正式之實施，要求中國提供至少一年的實施寬限期及提供足夠時間以供徵詢會員意見，以免造成市場混亂²⁰⁶。韓國也提出要求中國提供足夠的過渡期，並要求提供法規草案的生效日期²⁰⁷。

在化妝品行政許可申報受理規定關切案中，歐盟對中國國家食品藥品監督管理局（SFDA）所發布有關「化妝品行政許可申報受理規定」之第 856 號法令²⁰⁸表示關切。歐盟表示系爭法令於 2009 年 12 月 25 日發布、2010 年 4 月 1 日生效，但卻於 2010 年 3 月 25 日（也就是生效前 5 日）才通知 TBT 委員會，以至於不論是歐洲的相關企業或歐盟當局都沒有足夠機會對該立法草案提出評論，中

²⁰⁴ G/TBT/M/78, ¶ 3.4-3.5.

²⁰⁵ G/TBT/M/77, ¶ 3.17.

²⁰⁶ G/TBT/M/77, ¶ 3.14; G/TBT/M/78, ¶ 3.98.

²⁰⁷ G/TBT/M/77, ¶ 3.15.

²⁰⁸ 原國家食品藥品監督管理局於 2009 年制定《化妝品行政許可申報受理規定》（國食藥監許〔2009〕856 號），於 2010 年 4 月 1 日起實施。於此之前的行政許可程序主要依據原衛生部 2006 年印發的《健康相關產品衛生行政許可程序》（衛監督發〔2006〕124 號）。856 號文規定，「化妝品行政許可是指化妝品新原料使用、國產特殊用途化妝品生產和化妝品首次進口等的審批工作。申請人應當向國家食品藥品監督管理局提出化妝品行政許可申請」。

國應遵守其於 TBT 協定下之透明化義務 (transparency obligations)。此外，從法令發布到生效，企業也只有 3 個月的時間可以去適應新法規之要求，這對那些向中國出口化妝品的行業構成很大的困難。歐盟建議中國國家食品藥品監督管理局遵守良好監管規範慣例，例如要有全面性的法規影響評估、提供公眾諮詢、以及在措施仍處於草案階段時向 TBT 委員會通知與 TBT 相關的措施、然後亦接納相關評論進行修正等，並要求中國提供系爭措施之完整新規範內容以供企業能夠有辦法遵守相關規定²⁰⁹。

而在化妝品標籤管理辦法關切案中，加拿大製造商表示無法在六個月內遵守這些新規範要求，因為需要對包裝設計和生產線進行重大調整，加拿大支持韓國提出的為期兩年的過渡期的要求，以允許外國公司熟悉新規定。鑑於為符合法規將需要投入大量勞力，加拿大要求中國提出更適當的時程以供遵循。此外，加拿大亦要求對於已經批准在市場上銷售的產品能持續販售直到其產品有效期限到期，以最大程度地減少額外的干擾及損失²¹⁰。韓國要求中國提供兩年的過渡期，以便製造商可以熟悉新規定帶來之重大變化²¹¹。美國表示，需要一個合理的過渡期，讓進口商能完全遵守該法規，亦應確保國內外公司得到相同的法規待遇，而不會給外國生產商造成不必要的負擔²¹²。歐盟表示，由於該系爭措施將對化妝品行業和中國主管部門的現行做法帶來重大變化，因此歐盟要求給予至少 24 個月的過渡期，歐盟亦期望 CFDA 在過渡期間的早期階段公布實施指南，以確保對新措施的統一理解和實施順利²¹³。日本表示，為增加對系爭措施之了解並確保草案適用適當，建議除草案外還必須有明確的指南。此外，為實施系爭措施，必須對現有標籤流程進行重大更改，因此該措施草案第 34 條²¹⁴規定的 2015 年 7 月 1

²⁰⁹ G/TBT/M/53, ¶¶ 99-104.

²¹⁰ G/TBT/M/65, ¶¶ 2.3-2.4; G/TBT/M/66, ¶ 3.237.

²¹¹ G/TBT/M/65, ¶¶ 2.9-2.10; G/TBT/M/67, ¶ 2.204.

²¹² G/TBT/M/65, ¶¶ 2.5-2.8.

²¹³ G/TBT/M/65, ¶¶ 2.11-2.13; G/TBT/M/66, ¶¶ 3.234-3.236.

²¹⁴ 化妝品標籤管理辦法，第 34 條：「本辦法自 2015 年 7 月 1 日起實施。已經上市銷售的產品，包裝不違反本辦法第九條、第二十四條規定的，庫存包裝可繼續使用至 2016 年 6 月 30

日的實施日期是完全無法實行的。如果沒有足夠的寬限期，那麼向中國市場供應產品將變得非常困難，而且處置大量庫存還會對環境造成有害影響。基於這些因素，日本強調一個充分的實施計劃（例如兩年過渡期）對於順利實施新標籤法規至關重要²¹⁵。

（二）措施未向 WTO 通報

關於化妝品產品技術要求規範，歐盟注意到國家食品藥品監督管理局以通知之方式發布此新規定（2010年11月26日第454號²¹⁶），該規定將於2011年4月1日生效，但尚未通知TBT委員會。該法規中有一些要求，尤其是關於產品穩定性或保質期測試的要求，這可能對歐盟企業造成困擾。因此，要求中國針對該最新規定發出通知，並在通知生效之前暫停該規定生效，以確保各會員國的意見能被採納進新規定中。然而關於此規範，後續即沒有再提出任何關切。

第五節 小結

綜合以上交叉比對中國自加入WTO以來涉及化妝品監管法規之所有特定貿易關切案，仍被持續關切或爭議未解決之措施分類如下：

有關中國化妝品「技術性法規」以及其被關切可能違反之TBT義務如下，

（一）涉及「不歧視義務」者有一項措施，係「不得使用覆蓋性標籤（貼紙標籤）」之措施；（二）涉及「必要性義務」者有兩項措施，第一項措施為「中文標籤必須與原產標籤完全一致」之措施，第二項措施係「標籤上要求標注複數個負責人」。

日。本辦法第十六條、第十七條關於產品功效宣稱相關的實施進度由國家食品藥品監督管理總局另行制定。」

²¹⁵ G/TBT/M/66, ¶¶ 3.230-3.233; G/TBT/M/67, ¶ 2.203; G/TBT/M/68, ¶¶ 2.215-2.216; G/TBT/M/69, ¶ 3.206; G/TBT/M/70, ¶ 2.173; G/TBT/M/71, ¶ 2.154; G/TBT/M/73, ¶ 2.90.

²¹⁶ 國家藥品監督管理局，關於實施化妝品產品技術要求規範（國食藥監許〔2010〕454號）有關問題的通知，國食藥監許〔2011〕119號，2011年3月9日，網址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2198/324993.html>（最後瀏覽日：2019年12月7日）。

而有關「符合性評估程序」以及其被關切可能違反之 TBT 義務如下：(一) 涉及「不歧視義務」有四項措施：(1) 非特殊用途化妝品適用之上市制度因國產或進口而有所不同；(2) 檢驗機構資格認定導致驗證機構只能位於中國境內；(3) 產品送檢驗樣品僅國產化妝品得檢送試製樣品；(4) 國產非特殊用途化妝品無需通過動物試驗；(二) 涉及「必要性義務」有四項措施：(1) 化妝品之產品詳細資訊必須完全向大眾公開揭露；(2) 化妝品新原料申報必須向政府繳交涉及公司機密之資訊；(3) 新原料申報必須針對單一物質進行安全評估；(4) 所有功效必須經過指定機構驗證後方得標注於標籤上。

本文將於下一章將針對前揭各該措施與 TBT 協定之適法性分項進行探討。



第四章 中國化妝品管理法規與 TBT 協定適法性分析

第一節 TBT 協定之目的與各項措施

第一項 TBT 協定之目的

一國政府為保護其國民之安全及健康，或其他合法目的，常必須就產品規定其規格或標準，以確保政策目的之達成。此種規格或標準，在日益複雜之產品項目及產品構造，對進口國與其人民合法利益之保障甚為重要，但此種規格或標準往往亦對進口產生不當的限制作用，而構成貿易障礙，即所謂技術性貿易障礙²¹⁷，其係指一國所設之技術性法規、標準或符合性評估程序等，對貿易產生限制或干擾，而 TBT 協定則試圖確保法規、標準、檢測和認證程序等不會造成不必要的障礙。

TBT 協定前言闡明其協定之目的：「有鑒於烏拉圭回合多邊貿易談判；咸欲推展一九九四年關稅暨貿易總協定之各項目標；咸認國際標準及符合性評估體系對改善生產效率及促進國際貿易進行方面所做之重大貢獻；因而咸欲鼓勵該等國際標準及符合性評估體系之發展；惟咸欲確保技術性法規與標準，包括包裝、標記及標示規定，以及符合技術性法規與標準之符合性評估程序，對國際貿易不會造成不必要之障礙；咸認不宜阻止任何國家於該國認為適當之程度內，採取必要措施以確保該國輸出品之品質，或保護人類、動物、植物之生命或健康或環境或防止欺騙行為。但以該等措施之適用方式，在各國間於相同狀況下不致構成恣意或無理歧視之手段，或成為國際貿易之隱藏性限制為限，且並應符合本協定之規定；咸認不宜阻止任何國家採取必要措施保護該國基本安全利益；咸認國際標準化使技術從已開發國家轉移到開發中國家之貢獻；咸認開發中國家在制定及適用技術性法規與標準以及符合技術性法規與標準之符合性評估程序等方面可能遭

²¹⁷ 羅昌發，國際貿易法，頁 161，2010 年。

遇之特殊困難，並願意協助對該等國家在此方面之努力加以協助²¹⁸；...。」協定前言承認各國有權為確保其「出口品質」、「保護人類、動物、植物之生命或健康」、「保護環境」、「防止欺騙行為」，而採取各國認為適當之措施，而此些措施不得對相同狀況下之各國構成恣意或無理歧視，或造成隱藏性貿易限制，此些措施涵括「技術性法規」、「標準」以及「符合技術性法規與標準之符合性評估程序」，此三措施即一般所稱之技術性貿易障礙措施。總的來說，存在於各國之間之技術法規、標準、符合性評估程序皆有所不同，而這些不同的規範都可能造成生產商、出口商之困難，因此如果這些規範可以被各國任意設定，即有可能成為貿易保護之藉口，造成貿易障礙或其他隱藏的限制，然而就環境保護、安全性等層面來看，這些規範又係必要，是故如何確保這些規範真正有效且不論為貿易保護之藉口係 TBT 協定最大之目的，協定各章亦對這些措施進一步規範各應符合之義務，例如不歧視原則、透明化原則、必要性、國際標準調和等。

為達前述目的，WTO 底下還設立技術性貿易障礙委員會（TBT 委員會），負責審查各會員之特定措施，以及推動並加強 TBT 協定之實踐。WTO 成員能透過 TBT 委員會會議來討論特定貿易關切（Specific Trade Concerns, STC），通常在接獲相關法律、法規、程序之通知後，針對該規範可能造成之影響或有認為違反 TBT

²¹⁸ Agreement on Technical Barriers to Trade, preamble: “Having regard to the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations; Desiring to further the objectives of GATT 1994; Recognizing the important contribution that international standards and conformity assessment systems can make in this regard by improving efficiency of production and facilitating the conduct of international trade; Desiring therefore to encourage the development of such international standards and conformity assessment systems; Desiring however to ensure that technical regulations and standards, including packaging, marking and labelling requirements, and procedures for assessment of conformity with technical regulations and standards do not create unnecessary obstacles to international trade; Recognizing that no country should be prevented from taking measures necessary to ensure the quality of its exports, or for the protection of human, animal or plant life or health, of the environment, or for the prevention of deceptive practices, at the levels it considers appropriate, subject to the requirement that they are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade, and are otherwise in accordance with the provisions of this Agreement; Recognizing that no country should be prevented from taking measures necessary for the protection of its essential security interest; Recognizing the contribution which international standardization can make to the transfer of technology from developed to developing countries; Recognizing that developing countries may encounter special difficulties in the formulation and application of technical regulations and standards and procedures for assessment of conformity with technical regulations and standards, and desiring to assist them in their endeavours in this regard;...”

義務之措施，提出關切討論，並根據核心 TBT 義務了解彼此法規的範圍和實施情況，以利系爭措施後續修訂或進一步交流取得共識。

第二項 何謂技術性法規、標準、符合性評估程序

一國之措施是否適用 TBT 協定、必須遵守 TBT 協定相關義務，前提條件係該措施必須係「技術性貿易障礙措施」，即必須符合 TBT 協定附件一中闡明之「技術性法規」、「標準」或「符合性評估程序」三種態樣之一。

(一) 技術性法規 (technical regulation)

所謂技術性法規按 TBT 協定附件一第 1 點規定，係指「規定產品特性或其相關製程與製造方法（包括具強制性之相關行政規定），且其要求強制遵守之文件；其亦得包括或純粹處理適用於產品、製程或製造方法之特殊用語、符號、包裝、標記或標示之要求²¹⁹」。而 WTO 爭端解決 (Dispute Settlement Body, DSB²²⁰) 機制中，上訴機構 (Appellate Body) 於歐體石棉案 (EC-Asbestos) 針對 TBT 協定附件一有關技術性法規之定義給出進一步三階判斷基準 (three-tier test)，而這樣的判斷基準也被後續爭端解決小組及上訴機構採納作為判定一項措施是否為 TBT 協定下之技術性法規之基準²²¹。

²¹⁹ Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1.1: “Technical regulation: Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.”

²²⁰ 爭端解決機構 (DSB) 負責處理 WTO 成員之間的爭端，根據《爭端解決規則及程序了解書》(DSU) 建立爭端解決小組 (panel)，以裁決會員國間的法律爭端。小組做成裁決後，國家還能將案件上訴到上訴機構 (Appellate Body) 進行上訴。

²²¹ Panel Report, *European Communities-Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products*, ¶¶ 7.85-7.87, WT/DS400/R and WT/DS401/R (Nov. 25, 2013); Panel Report, *United States-Certain Country of Origin Labelling (COOL) Requirements*, ¶¶ 7.147-7.148, WT/DS384/39 and WT/DS386/40 (Dec. 11, 2015); Panel Report, *United States-Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products*, ¶¶ 7.53-7.55, WT/DS381/R (Sep. 15, 2011); Panel Report, *United States-Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*, ¶¶ 7.24-7.25, WT/DS406/R (Sep. 2, 2011); Appellate Body Report, *European Communities-Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products*, ¶¶ 5.21-5.23, WT/DS400/AB/R and

一項措施是否為 TBT 協定下之技術性法規，不得就法規片段加以認定，必須對法規整體特性個案判斷之²²²。上訴機構歸納出要認定是否係技術性法規之要件有三：(1) 相關文件適用於一項或一群可以被辨識之產品(the document applied to an identifiable product or group of products)；(2) 規定一項或數項產品之特性(the document must lay down one or more characteristics of the product) 或其相關製程與製造方法；(3) 以具強制性之方式規範之(compliance with the product characteristics was mandatory)。當前述三要件符合時，該措施則視為 TBT 協定下所規範之技術性法規²²³。

(二) 標準 (standard)

所謂標準，按 TBT 協定附件一第 2 點規定，係指「由特定公認機構所通過，以供共同且重覆使用，而規定產品或相關製程及生產製造方法之規則、準則(指南)或特性，且並非強制要求遵守之文件；其亦得包括或純粹規定適用於產品、製程或產製方法之專門術語、符號、包裝、標示或標章之要求²²⁴」。是故有關技術性法規與標準之最大區別即技術性法規具有強制性，而標準不具強制性。

(三) 符合性評估程序 (conformity assessment procedures)

產品是否符合技術性法規或標準，有時必須經一定程序予以認定，是以所謂符合性評估程序，按 TBT 協定附件一第 3 點規定，係指「直接或間接用以判定

WT/DS401/AB/R (May 22, 2014); Appellate Body Report, *United States-Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products*, ¶ 183, WT/DS381/AB/R (May 16, 2012).

²²² Appellate Body Report, *European Communities-Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products*, ¶ 64, WT/DS135/AB/R (Mar. 12, 2001).

²²³ *Id.* ¶¶ 66-70.

²²⁴ Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1.2 “Standard: Document approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.”

是否符合技術性法規或標準相關之任何程序²²⁵」，TBT 協定附件一第 3 點後段註解（explanatory note）進一步說明，符合性評估程序包括取樣、測試及檢驗；符合與否之評估、查證及確保；登記、認證及認可以及前述各項之綜合等²²⁶。

第三項 TBT 措施應遵守之原則

對於不同類別之措施，TBT 協定規範相對應之義務亦不相同。TBT 協定第 2 條至第 4 條規定 WTO 會員就其中央政府、地方政府及非政府機構，關於「技術性法規」或「標準」所應遵守之規範；協定第 5 條至第 8 條則規範有關「符合性評估程序」所應遵守之規範。通常涉及特定貿易關切者，多為與 WTO 會員中央政府訂定之技術規章、標準或符合性評估程序措施有關，本文於下將就 WTO 會員之中央政府於各該措施底下應符合哪些重要義務做一說明。

（一）技術規章或標準應遵守之重要原則：

1. 不歧視原則

TBT 協定 2.1 條規定：「各會員應確保在技術性法規方面，對於從任何會員境內所輸入之產品，給與不低於對待本國同類產品及來自任何其他國家同類產品之待遇。²²⁷」按本條文可得知，TBT 協定此處所指之不歧視包括對國民待遇原則以及最惠國待遇原則之適用，對於不同會員之間產品之待遇不得歧視、對於會員與本國之間產品之待遇亦不應有歧視。

²²⁵ Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1.3: “Conformity assessment procedures: Any procedure used, directly or indirectly, to determine that relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled.”

²²⁶ *Id.* Explanatory note to Annex 1.3: “Conformity assessment procedures include, *inter alia*, procedures for sampling, testing and inspection; evaluation, verification and assurance of conformity; registration, accreditation and approval as well as their combinations.”

²²⁷ Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 2.1: “Members shall ensure that in respect of technical regulations, products imported from the territory of any Member shall be accorded treatment no less favourable than that accorded to like products of national origin and to like products originating in any other country.”

2. 不應造成不必要之貿易障礙

TBT 協定 2.2 條規定：「各會員應確保其技術性法規之擬訂、採行或適用，不得以對國際貿易造成不必要之障礙為目的或產生該等效果。為此，技術性法規對貿易之限制，不應較諸達成合法目的所必須者嚴格，同時並顧及未達成該合法目的所可能產生之風險。該合法目的其中包括國家安全需要；欺騙行為之預防；人類健康或安全、動物或植物生命或健康、或環境之保護等。評估該等風險時所考量之相關事項，其中包括現有之科學性及技術性資料，相關之加工技術或對產品所預定之最終用途。²²⁸」本條雖有承認各會員得依各該合法目的而為必要之限制，然而並未明文各樣必要合法性之風險評估程度，各會員仍有權依其所認為合理之風險去制定相關技術法規或標準，是故所謂是否不必要，無法一概而論，必須針對各該特定措施進行分析討論。

然而 TBT 協定 2.5 條亦規定：「一會員擬訂、採行或適用一對其他會員之貿易有重大影響之技術性法規時，應於其他會員請求時，依第 2.2 項至第 2.4 項規定，解釋該技術性法規之正當性。為第 2.2 項所明訂之任一合法目的，並依相關國際標準而擬訂、採行及適用之技術性法規，應推定不會造成國際貿易之不必要障礙。²²⁹」意即，如若系爭措施為符合第 2.2 項所明訂之任一合法目的，且係依照相關之國際標準，則得以反證推定該措施不至於造成不必要之貿易障礙。

²²⁸ Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 2.2: “Members shall ensure that technical regulations are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. For this purpose, technical regulations shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective, taking account of the risks non-fulfilment would create. Such legitimate objectives are, inter alia: national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment. In assessing such risks, relevant elements of consideration are, inter alia: available scientific and technical information, related processing technology or intended end-uses of products.”

²²⁹ Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 2.5: “A Member preparing, adopting or applying a technical regulation which may have a significant effect on trade of other Members shall, upon the request of another Member, explain the justification for that technical regulation in terms of the provisions of paragraphs 2 to 4. Whenever a technical regulation is prepared, adopted or applied for one of the legitimate objectives explicitly mentioned in paragraph 2, and is in accordance with relevant

3. 透明化原則

TBT 協定 2.11 條規定：「各會員應確保經採行之技術性法規，均予以立即公布或以其他方法提供之，俾使其他會員之利害關係人知悉該等技術性法規。²³⁰」另 TBT 協定 2.12 條規定：「除第 2.10 項所述之緊急情況外，各會員應容許其技術性法規之公布與迄施行之間，有一合理期間，俾輸出會員（尤指開發中國家會員）之生產者，有時間依輸入會員之要求，調整其產品或生產方法。」這兩條規定之目的，係為使出口會員有「知悉」規範內容、且有「合理緩衝期間」調整或適應其產品或生產方式，以符合進口會員之相關要求。

（二）符合性評估程序應遵守之重要原則：

TBT 協定第 5.1 條規定：「各會員有要求積極保證符合技術性法規或標準之情形者，應確保彼等之中央政府機構對來自其他會員境內之產品適用下列規定：

5.1.1 符合性評估程序之擬訂、採行及適用應給予來自其他會員境內之同類產品供應商在可比較之情況下，以不低於對待本國或任何來自其他國家之同類產品供應商之條件給予管道，此管道為供應商獲得符合性評估之權利，此權利包括在該程序所能預見時，在設施之現場進行符合性評估作業及受領該體系之標記等之可能性；5.1.2 擬訂、採行或適用符合性評估程序，不得以對國際貿易造成不必要之障礙為目的，或產生該等效果。符合性評估程序或其適用之嚴格程度，在兼顧到不合格可能造成之風險後，即以不超過足使輸入會員確信產品符合應適用之技術性法規或標準為限。²³¹」意即符合性評估程序之草擬、通過及適用上，亦應符合

international standards, it shall be rebuttably presumed not to create an unnecessary obstacle to international trade.”

²³⁰ Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 2.11: “Members shall ensure that all technical regulations which have been adopted are published promptly or otherwise made available in such a manner as to enable interested parties in other Members to become acquainted with them.”

²³¹ Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 5.1: “Members shall ensure that, in cases where a positive assurance of conformity with technical regulations or standards is required, their central government bodies apply the following provisions to products originating in the territories of other Members: 5.1.1 conformity assessment procedures are prepared, adopted and applied so as to grant access for suppliers of like products originating in the territories of other Members under conditions no less favourable than those accorded to suppliers of like products of national origin or originating in any

「不歧視原則」與「必要性原則」，對於來自其他會員同類產品之管道給予不低於其給予同類國內產品或其他國家產品之待遇，且在效果及目的上不至於構成不必要之國際貿易障礙。

TBT 協定 5.2 條進一步闡明有關前述不歧視原則與不應構成不必要貿易障礙之意義：「實施第 5.1 項規定時，各會員應確保：5.2.1 儘速進行及完成符合性評估程序，且對來自其他會員境內產品之處理順序，至少應與本國同類產品相同；5.2.2 公布每一符合性評估程序之標準作業期間，或於申請人請求時，將預計之作業期間通知之；主管機構於受理申請時，立即審查其文件是否完備並將一切瑕疵確實完全的通知申請人；主管機構儘速將評估結果確實完全的通知申請人，俾該申請人於必要時得採取補正措施；即使申請有所瑕疵，主管機構仍應依申請人之請求，在可行範圍內進行符合性評估；申請人並得請求告知申請人評估程序之階段及對任何遲延之原因予以說明；5.2.3 要求之資料，以評估符合性及決定費用所必要者為限；5.2.4 於進行符合性評估程序時，源自其他會員所產生或提供之產品資料之機密，應與國內產品同樣受到尊重，並使法定商業利益因此受到保護；5.2.5 在顧及申請人之設施地點與符合性評估機構地點不同所產生之連繫、運輸及其他成本等情形下，對來自其他會員之產品進行符合性評估所收取之任何費用，應與對本國或來自其他任何國家之同類產品進行符合性評估所收取之相關費用相當；5.2.6 符合性評估程序所使用設施之場地及樣本之選擇，不會對申請人或其代理人造成不必要之不便；5.2.7 產品認定符合適用之技術性法規或標準後變更其規格者，修改後產品之符合性評估程序，限於確認該產品仍符合相關技術性法規或標準者為限；5.2.8 對符合性評估程序之作業所提出之申訴，應該有

other country, in a comparable situation; access entails suppliers' right to an assessment of conformity under the rules of the procedure, including, when foreseen by this procedure, the possibility to have conformity assessment activities undertaken at the site of facilities and to receive the mark of the system; 5.1.2 conformity assessment procedures are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. This means, inter alia, that conformity assessment procedures shall not be more strict or be applied more strictly than is necessary to give the importing Member adequate confidence that products conform with the applicable technical regulations or standards, taking account of the risks non-conformity would create.”

審查程序，且應於申訴有理由時，予以改正之。²³²」意即所為不應歧視與不應構成不必要貿易障礙，包含「儘速進行及完成符合性評估程序」、「將預計之作業期間進行通知」、「不應要求繳交不必要之資料」、「對於資料之機密，應與國內產品同樣受到尊重，並保護法定商業利益」、「評估程序之費用相當」、「符合性評估程序所使用設施之場地及樣本之選擇不構成不必要之不便」等。

第二節 中國化妝品技術性法規於 TBT 下之適法性分析

如本文於前第三章所整理，交叉比對中國自加入 WTO 以來涉及化妝品監管法規之所有特定貿易關切案，仍被持續關切或爭議未解決之技術性法規以及其被關切者，涉及兩項義務，一係「不歧視義務」，另一係「必要性義務」，而針對透明化義務目前尚未有關切，是故於下就中國化妝品之技術性法規僅針對「不歧視義務」及「必要性義務」進行探討。

²³² Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 5.2: “When implementing the provisions of paragraph 1, Members shall ensure that: 5.2.1 conformity assessment procedures are undertaken and completed as expeditiously as possible and in a no less favourable order for products originating in the territories of other Members than for like domestic products; 5.2.2 the standard processing period of each conformity assessment procedure is published or that the anticipated processing period is communicated to the applicant upon request; when receiving an application, the competent body promptly examines the completeness of the documentation and informs the applicant in a precise and complete manner of all deficiencies; the competent body transmits as soon as possible the results of the assessment in a precise and complete manner to the applicant so that corrective action may be taken if necessary; even when the application has deficiencies, the competent body proceeds as far as practicable with the conformity assessment if the applicant so requests; and that, upon request, the applicant is informed of the stage of the procedure, with any delay being explained; 5.2.3 information requirements are limited to what is necessary to assess conformity and determine fees; 5.2.4 the confidentiality of information about products originating in the territories of other Members arising from or supplied in connection with such conformity assessment procedures is respected in the same way as for domestic products and in such a manner that legitimate commercial interests are protected; 5.2.5 any fees imposed for assessing the conformity of products originating in the territories of other Members are equitable in relation to any fees chargeable for assessing the conformity of like products of national origin or originating in any other country, taking into account communication, transportation and other costs arising from differences between location of facilities of the applicant and the conformity assessment body; 5.2.6 the siting of facilities used in conformity assessment procedures and the selection of samples are not such as to cause unnecessary inconvenience to applicants or their agents; 5.2.7 whenever specifications of a product are changed subsequent to the determination of its conformity to the applicable technical regulations or standards, the conformity assessment procedure for the modified product is limited to what is necessary to determine whether adequate confidence exists that the product still meets the technical regulations or standards concerned; 5.2.8 a procedure exists to review complaints concerning the operation of a conformity assessment procedure and to take corrective action when a complaint is justified.”

有關中國化妝品技術性法規涉及「不歧視義務」者有一項措施，係「不得使用覆蓋性標籤（貼紙標籤）」之措施；涉及「必要性義務」者有兩項措施，第一項措施為「中文標籤必須與原產標籤完全一致」之措施，第二項措施係「標籤上要求標注複數個負責人」，於下分述之。

第一項 不歧視義務：不得使用覆蓋性標籤（貼紙標籤）之措施

系爭措施於化妝品標籤管理辦法第 7 條規定：「化妝品標籤必須確保所載標識內容完整、清晰，不得有印字脫落或者黏貼不牢等現象，不得以黏貼、剪切、塗改等方式進行修改或者補充。」此措施於 TBT 委員會會議中被 WTO 其他會員關切可能違反 TBT 協定第 2.1 條之不歧視義務。

有關技術性法規之不歧視義務規定在 TBT 協定第 2.1 條：「各會員應確保在技術性法規方面，對於從任何會員境內所輸入之產品，給與不低於對待本國同類產品及來自任何其他國家同類產品之待遇」，對於一系爭措施是否對涉及本條對進口產品造成歧視性待遇，US-COOL 案中之爭端解決小組認為得參照先前有關之 WTO 案例，並整理其判斷基準，認為如果滿足下列三要件，始可認定系爭措施違反 TBT 協定第 2.1 不歧視義務：第一，系爭措施為「技術性法規」；第二，系爭進口產品與國內產品屬「同類產品」；第三，給予系爭進口產品低於國內同類產品之待遇²³³。

有關化妝品標籤管理辦法第 7 條屬於技術性法規之要件已於本文第二章中進行檢視，關於「同類產品」與「低於國內同類產品之待遇」於下分析。關於同類產品，在日本酒稅案中，上訴機構針對同類產品整理出判斷基準，包括（一）產品特性、（二）產品在特定市場的最終用途、（三）消費者喜好與習慣、（四）

²³³ Panel Report, *United States-Certain Country of Origin Labelling (COOL) Requirements*, ¶¶ 7.219-7.220, WT/DS384/R, WT/DS386/R (Nov. 8, 2011).

關稅分類，此四項作為判斷²³⁴，系爭措施之關切中，中國與關切會員皆未就是否係同類產品提出爭議，且不論進口或國產化妝品，其於中國化妝品法規下之定義、其最終用途等皆無不同，是故對於同類產品之認定沒有爭議，爭議點在於是否給予「低於國內同類產品之待遇」。

系爭措施被關切之重點在於進口產品於習慣上經常會有一通用版本之全球包裝，再針對各該市場黏貼特定需要之標籤內容，例如包裝上用其他語言標示之其他國家法規警告和聲明，而為進入中國市場時，再使用覆蓋性標籤黏貼覆蓋不符合中國化妝品標籤管理辦法的部分，此種做法已被世界各國廣泛接受且使用已久，包括加拿大、美國、韓國、歐盟、日本皆是如此，是故若不給予進口產品能以覆蓋標籤方式呈現標籤內容，原本以全球包裝生產再以標籤進一步符合各該國家規範之作法將無法實行，將大幅增加外國製造商的成本，甚至必須額外製作專屬中國之包裝版本，導致生產成本提升，對非中國製造的化妝品造成不合比例之負擔，使得外國產品處於競爭劣勢，另外還可能會導致新產品上市遲延，蓋因惟有根據標籤規定獲得批准後，所需的註冊號才會簽發下來，產品才能上市。

加拿大代表於關切案中要求中國確認，如果進口產品之覆蓋性標籤包含原始包裝中之所有信息，中國是否計劃允許進口產品使用覆蓋性標籤。美國則提出其國內之作法，說明覆蓋性標籤之可行性，包括使用不易移除之標籤以及對於覆蓋性標籤內容進行審查等配套措施，認為不該一味禁止使用覆蓋標籤，而是設立有關使覆蓋性標籤能達到標籤規範目的之方法。歐盟表示，系爭條文沒有說明是禁止在原始標籤上再黏貼貼紙，或僅係禁止貼上經過修改變更原始標籤內容的貼紙，並要求中國闡明，是否可以接受以完整且精確產品訊息之中文標籤貼紙替代系爭

²³⁴ Appellate Body Report, *Japan-Taxes on Alcoholic Beverages*, ¶¶ 20-22, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R (Oct. 4, 1996).

規範之特定標籤或包裝，以及是否只要包裝上以原始語言顯示的所有信息都翻譯成中文，中國即會允許在進口產品上使用貼紙標籤。

中國於化妝品標籤管理辦法起草說明第五點表示，由於各國法規的差異，導致化妝品標籤的要求不盡一致，從監管現狀看，現行的加貼中文標籤的形式存在較多的缺點：一是部分進口產品原包裝標籤標識內容與中國現行法規不一致，造成了事實上對國產產品的不公平；二是加貼的中文標籤容易脫落，也方便部分違法企業通過重復加貼的形式對擅自修改標籤內容。為確保國內外產品在標籤標識宣稱方面的公平一致，同時方便進一步加強標籤監管，化妝品標籤管理辦法參照藥品標籤管理的方式，對進口及國產化妝品採用統一要求，一律禁止通過粘貼、剪切、塗改等方式對產品標籤標識進行修改或者補充。

雖然中國禁止使用所有覆蓋性貼紙標籤之目的，是為防止非法公司用貼紙的方式對產品重新標示，且條文並非直接以來源國區分產品能不能使用覆蓋性標籤，沒有法律上之歧視 (*de jure* discrimination)，但於 US-COOL 案中，小組肯認，雖非有法律文字上之歧視，但若有事實上之差別待遇 (*de facto* discrimination)，亦屬於歧視²³⁵。中國生產商於化妝品生產時確實可以直接將生產符合中國要求之標籤內容印製於包裝上，而進口產品除非額外製作專屬中國之包裝，否則無法符合規定，適用上具歧視性效果，造成本國與進口之同類產品間，明顯有前者優於後者之待遇，應為事實上之歧視。有鑑於各國於 TBT 委員會會議中對此措施提出之關切，中國於第 66 次會議中首次表示因系爭措施仍在草擬中，不排除之後將開放覆蓋性標籤之使用²³⁶，亦於第 67 次會議²³⁷、第 71 次會議²³⁸重針對申此措施之修正可能，並於第 72、73、74、及第 76 次會議中表示有關先前於先前會議中，其他國家關切表示通用版本之全球包裝，再針對各該市場黏貼特定需要之標籤內

²³⁵ Panel Report, *US-COOL*, ¶¶ 7.298-7.303.

²³⁶ G/TBT/M/66, ¶ 3.238.

²³⁷ G/TBT/M/67, ¶ 2.207.

²³⁸ G/TBT/M/71, ¶ 2.158.

容，例如包裝上用其他語言標示之其他國家法規警告和聲明，而為進入中國市場時，再使用覆蓋性標籤黏貼覆蓋不符合中國化妝品標籤管理辦法的部分，中國肯認這樣的做法已形成國際慣例，是故按照國際慣例，中國將允許符合中國法規之進口產品可以用覆蓋性標籤之方式於產品上貼上中文標籤²³⁹，惟目前仍未有最新修正版本之條文釋出，是故綜上所述，按照目前化妝品標籤管理辦法第 7 條之規定，可能造成事實上歧視之效果而不符合 TBT 協定第 2.1 條之不歧視義務，中國亦承認並將修正此措施，至於新修訂條文是否符合 TBT 協定第 2.1 條，必須等新版條文釋出後才能進一步討論。



²³⁹ G/TBT/M/72, ¶ 3.145; G/TBT/M/73, ¶ 2.92; G/TBT/M/74, ¶ 2.125; G/TBT/M/76, ¶ 4.105.

第二項 必要性義務

第一款 中文標籤必須與原標籤完全一致

系爭措施於化妝品監督管理條例（草案）第 38 條規定中文標籤必須與原標籤完全一致，此措施被 WTO 其他會員關切可能違背 TBT 協定 2.2 條之必要性規定。

TBT 協定 2.2 條規定：「各會員應確保其技術性法規之擬訂、採行或適用，不得以對國際貿易造成不必要之障礙為目的或產生該等效果。為此，技術性法規對貿易之限制，不應較諸達成合法目的所必須者嚴格，同時並顧及未達成該合法目的所可能產生之風險。該合法目的其中包括國家安全需要；欺騙行為之預防；人類健康或安全、動物或植物生命或健康、或環境之保護等。評估該等風險時所考量之相關事項，其中包括現有之科學性及技術性資料，相關之加工技術或對產品所預定之最終用途。」

有關 TBT 協定 2.2 條後段之合法目的，爭端解決小組於過去 WTO 案例中有給出進一步判斷要件：第一，系爭措施必須係為達成合法目的；第二，為達成前開合法目的，不能超過限制貿易所必要²⁴⁰。而對於第二個判斷要件，不能超過限制貿易所必要之「是否逾越必要程度」，於上訴機構過去的案例中亦建立以下判斷方式，用於評估 TBT 協定第 2.2 條「必要性」時須判斷：第一，系爭措施具貿易限制性；第二，系爭措施對於合法目的達成之貢獻是否重大；第三，是否有較諸系爭措施對於貿易限制程度較小且能達成同等貢獻之措施²⁴¹。

化妝品監督管理條例（草案）第 38 條規定：「化妝品的最小銷售單元應當有標籤。標籤應當符合我國相關法律、法規和標準的規定，使用規範漢字標注，內

²⁴⁰ Panel Report, *US-Clove Cigarettes*, ¶¶ 7.330-7.333.

²⁴¹ Appellate Body Report, *US-Tuna II*, ¶ 338.

容真實、完整、準確。進口化妝品可以直接使用中文標籤，也可以加貼中文標籤，加貼的中文標籤應當與原標籤一致。」管理條例草案第 38 條要求進口化妝品加貼之中文標籤應當與原標籤一致，中國表示，有關化妝品監督管理條例系爭措施之目的係規範生產和貿易、加強管理、保證化妝品的質量和安全、保護消費者健康並促進該行業的發展和創新，應係屬於 TBT 協定第 2.2 條所稱合法目之一，以中文標籤完整標注成分、含量、期限、警語等，對中國消費者之其健康或安全至關重要，且能預防欺騙行為。

有關「系爭措施對於合法目的達成之貢獻是否重大」，日本於 TBT 委員會第 77 次會議中表示²⁴²，化妝品監督管理條例（草案）第 38 條規定「加貼的中文標籤應當與原標籤一致」，應無法認為對其合法目的達成有重大貢獻，蓋因標籤的設計通常是為符合進口國的規定，與原產國不同，若加貼之中文標籤要與原標籤完全一致，即失去中國針對其市場所訂立出保護人民健康安全標籤內容之目標，標籤內容應該要準確、完整且符合中國化妝品標籤要求才更能達到其規範之合法目的，是故若按照日本前述之主張，系爭措施甚至無需討論「是否有較諸系爭措施對於貿易限制程度較小且能達成同等貢獻之措施」要件，「加貼的中文標籤應當與原標籤一致」之規定無法認為對其合法目的達成有重大貢獻，甚至會造成貿易限制與增加額外行政負擔，應係非必要。

本條文意按國家食品藥品監督管理總局關於《化妝品監督管理條例（修訂草案送審稿）》之說明²⁴³，係指進口化妝品在「外文標籤上加貼中文標籤」，其加貼過程應當符合化妝品生產質量管理規範的要求，並在產品註冊或者備案資料中作出說明，標籤應當使用規範漢字，同時採用其他文字的，標注內容應與規範漢字標注內容保持一致。意即，產品標籤可以兩種方式呈現，第一種係直接依照中國

²⁴² G/TBT/M/77, ¶ 3.14.

²⁴³ 中華人民共和國國務院法制辦公室，關於公佈《化妝品監督管理條例（修訂草案送審稿）》公開徵求意見的通知，2015 年 7 月 20 日。

標籤相關規範以規範漢字（即簡體中文）直接標注，或第二中方式係保留其他語言之標籤，但以加貼中文標籤之方式呈現之。如若按前述說明之解釋，第二種方式會落入不合理之情形，蓋因加貼之中文標籤必須與原標籤一致，導致原標籤即必須符合中國相關法律、法規和標準的規定，然而原標籤通常係為符合原產國之規定，無法要求在原標籤即符合中國之規範，然後再依據此「符合中國規定之原標籤」去翻譯並加貼內容一致之中文標籤，似乎並不合理，導致看似只能選則第一種方式，於生產時直接印製符合中國規範之中文標籤。中國目前並未對此措施做出更進一步之回應或解釋，如若本條單純係指對於有其他語言標籤者，應如實翻譯該原標籤，便會落入前開日本所認為之「原標籤並非為中國所設計，會失去中國針對其市場所訂立出保護人民健康安全標籤內容之目標」而欠缺必要性，而又如若本措施係指原標籤就必須符合中國規範然後再完全一致地將其翻譯成中文標籤，又會導致原標籤無法符合其原產國規範而導致事實上之不合理。是故，有關「加貼的中文標籤應當與原標籤一致」，中國應進一步作出解釋，若僅按法條文意，很可能會使此措施違反 TBT 協定 2.2 條之規範。

第二款 標籤上要求標注複數個負責人

系爭措施於化妝品監督管理條例（草案）第 39 條、化妝品標籤管理辦法第 14 條及第 15 條中，要求於化妝品標籤上標示複數個負責人之名稱及地址，此措施被 WTO 其他會員關切可能違背 TBT 協定 2.2 條之必要性規定。

有關 TBT 協定 2.2 條之必要性分析要件已如前述，用於評估 TBT 協定第 2.2 條「必要性」時須判斷：第一，系爭措施具貿易限制性；第二，系爭措施對於合法目的達成之貢獻是否重大；第三，是否有較諸系爭措施對於貿易限制程度較小且能達成同等貢獻之措施。

化妝品監督管理條例(草案)第 39 條規定：「化妝品標籤應當標注下列內容：(一)產品名稱；(二)註冊人或者備案人名稱和地址；(三)生產企業許可證編號(進口化妝品除外)、生產企業名稱和地址；(四)特殊化妝品註冊證編號；(五)產品執行的標準號；(六)全成分；(七)使用期限；(八)淨含量；(九)產品使用方法以及必要的安全警示用語；(十)法律、法規規定應當標注的其他內容。化妝品國家強制標準另有規定的，從其規定」；化妝品標籤管理辦法第 14 條規定：「化妝品標注的生產者名稱和地址包括依法承擔產品質量安全責任的生產企業和具體組織實施生產行為的實際生產企業的名稱和地址，進口化妝品還包括承擔該產品安全責任的在華企業名稱及地址。化妝品標識的實際生產企業為與內容物接觸的最後一道工序製作完成的企業。實際生產企業為境內企業的，按國產化妝品要求進行標籤標注，實際生產企業為境外企業的，按進口化妝品要求進行標籤標注。企業為不能依法獨立承擔法律責任的集團公司的分公司或生產基地的，化妝品標籤中的企業名稱、地址為承擔法律責任的集團公司的名稱、地址」；化妝品標籤管理辦法第 15 條規定「化妝品生產者名稱和地址按照下列規定予以標注：(一)化妝品由生產企業自主生產的，標注生產企業名稱、地址。(二)化妝品由生產企業委託實際生產企業生產的，應當同時標注生產企業和實際生產企業的名稱、地址。(三)除生產企業為境內企業的外，進口化妝品應同時標注承擔該產品安全責任的在華企業名稱及地址。委託加工產品存在多個實際生產企業，且由於銷售包裝的形狀或體積原因難以在產品包裝可視面標注實際生產企業全部信息的，可通過在產品包裝可視面標注指引信息，同時在說明書中標注詳細名稱及地址的方式對實際生產企業的信息進行標注。」

針對此措施，有關於標籤上進行標注負責人之情形有五：第一，如果是國內生產企業自行生產者，要標注註冊人或備案人名稱地址、以及生產企業名稱地址；第二，如果是國內生產企業委託實際生產企業進行生產者，要標注註冊人或備案人名稱地址、生產企業名稱地址、以及實際生產企業之名稱及地址；第三，如果

是進口產品且由國外生產企業自行生產者，應標注註冊人或備案人名稱地址、生產企業名稱地址、以及承擔該產品安全責任的在華企業名稱地址；第四，如果是進口產品係生產企業委託實際生產企業進行生產者，要標注註冊人或備案人名稱地址、生產企業名稱地址、以及實際生產企業之名稱及地址、以及承擔該產品安全責任的在華企業名稱地址；第五，前述各樣情形如果中間牽涉委託加工存在多個實際生產企業者，應全部標注上去，惟包裝形狀或面積難以呈現全部信息者，可於包裝可看見標示處標注指引信息，並於說明書中詳細將所有應當標注之負責人信息列於其中。

關於此措施，日本於關切案中表示化妝品監督管理條例僅要求一名中國境內之法人或自然人作為化妝品質量安全保證的負責人，所以不應又要求標示複數個負責人。中國於化妝品標籤管理辦法起草說明中則提到，鑒於「接觸內容物的最後一道工序（灌裝）」為化妝品生產工藝控制的重要環節（例如：微生物控制），也是現行的化妝品許可管理規定中判定產品是否按照進口產品申報的依據，是故化妝品標籤管理辦法明文規範之，並強調化妝品實際生產企業應當是與內容物接觸的最後一道工序製作完成的企業及其地址。且為方便消費者維權及各級監管部門依法違法產品的法律責任，第十五條規定進口化妝品應當標注承擔該產品安全責任的在華企業名稱及地址，並要求委託生產加工的產品必須完整標注委託雙方的名稱及地址。

然而，為達此目的是否有其他更合理或對於貿易限制程度較小且能達成同等貢獻之措施？雖並無國際標準規範應如何標示，然仍可參照其他國際上之實踐並納入考量，例如東協（ASEAN）有關化妝品標籤規定規範在東協化妝品指令（ASEAN Cosmetic Directive, ACD）及其附錄二（Appendix II – ASEAN Cosmetic Labeling Requirements Guidelines）²⁴⁴，僅要求標注對該產品負有市場上最終責任

²⁴⁴ 東協各會員國係依據東協化妝品指令來對其國內化妝品規範進行制定與修改，而有關化妝品標籤，規定在第6條，並於該指令之附錄二有進一步解釋及規定。

之公司或個人之名稱及地址²⁴⁵，東協各國按前述 ACD 規範所制定之國內有關化妝品標籤法規舉例如下，印尼規定要標注製造廠和經銷商名字和地址；泰國規定應標注製造商地址及名稱（包含進口商及國外製造商）；馬來西亞規定製造廠所在國家與馬國經銷商名稱和地址；越南規定標注負責人之公司地址；緬甸規定應標注製造廠和經銷商名字和地址²⁴⁶；而又例如歐盟規定產品標籤應標注產品負責人或公司名稱及住址²⁴⁷，似乎皆未對此係爭措施中所爭議之分包商進行額外標注要求，最多是標注兩個負責人資訊，即製造商及經銷商。

回歸此措之之規範目的係在於規範生產和貿易、加強管理、保證化妝品的質量和安全、保護消費者健康並促進該行業的發展和創新，並明確向消費者以及監管機構表明對產品質量安全的最終法律責任者為何，用以確立在中國境內之明確責任歸屬。本措施要求同時標注註冊人或者備案人名稱和地址，以及生產企業名稱和地址，係有鑒於註冊人與生產企業可能為不同人，要求註冊人與生產企業皆標示上去可能對於其規範生產和貿易、加強管理、保證化妝品的質量和安全有所貢獻，且各該環節可能出現不同之質量及安全要求，例如可能在灌裝過程中有額外污染，或委託加工存在多個實際生產企業者時，其中某一生產企業無達到標準，或有重大案件時，此措施要求詳細標注每一環節之負責人似對追溯釐清產品問題及安全管理有所幫助。

然而，本文認為，系爭措施要求於產品上將復數個分包商連同註冊或備案人、生產商、在華負責人等全數標注於標籤可能造成消費者混淆且繁冗，對於消費者

²⁴⁵ Appendix II – ASEAN Cosmetic Labeling Requirements Guidelines, Labelling of cosmetic products, art. 1(e): “The following particulars shall appear on the outer packaging of cosmetic products or, where there is no outer packaging, on the immediate packaging of cosmetic products. ... (e) the name and address of the company or person responsible for placing the product on the local market.”

²⁴⁶ 經濟部國際貿易局，有關東協化妝品指令重點說明及印尼、泰國、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸進口化妝品流程及相關規定，頁 84-85，106 年 12 月。

²⁴⁷ REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products ,art. 19.1.(a): “Without prejudice to other provisions in this Article, cosmetic products shall be made available on the market only where the container and packaging of cosmetic products bear the following information in indelible, easily legible and visible lettering: (a) the name or registered name and the address of the responsible person...”

而言，成分、功效、保質期等相關訊息可能更為重要，如係為提升政府監督之部分，可折衷之方式為於化妝品標籤上僅標注對此產品負有最終法律責任者，或若係進口產品則標注進口及國內對此產品負有最終法律責任者即可，而其他相關資訊，則於註冊或備案時列為必須向政府提交之資訊，如此一來，既可達到產品標示明確不混淆且對於規範生產和貿易、加強管理、保證化妝品的質量和安全有所貢獻。

是故，關於此系爭措施，實質上應有較諸系爭措施對於貿易限制程度較小且能達成同等貢獻之措施，以不逾越必要程度，例如僅需擇一標示對此產品負有最終法律責任者即可，並於註冊或備案時提交原於此措施中詳細要求之各該企業或個人之名稱及地址，既能達到管理及保障質量安全之目的，亦較不容易造成消費者混淆而脫離原本立法欲保護之規範目的之折衷辦法，是故第 39 條、化妝品標籤管理辦法第 14 條、第 15 條規定要求「標注複數個負責人」之規定雖能達到其合法目的，然是否對合法目的有重大貢獻不得而知，且應有其他貿易限制程度較小且能達成同等貢獻之措施，因而不具必要性。

綜上所述，有關中國自加入 WTO 以來化妝品監管法規所有特定貿易關切案中，仍被持續關切或爭議未解決之技術性法規有三，分別涉及 TBT 協定第 2.1 條不歧視義務以及 TBT 協定第 2.2 條必要性義務之違反。第一，「不得使用覆蓋性標籤（貼紙標籤）」之措施可能違反 TBT 協定第 2.1 條之不歧視義務，中國亦承諾於之後新修法中會修訂；第二，「中文標籤必須與原標籤完全一致」之措施如果單純按條文文義解釋可能會因可能無法認為對其合法目的達成貢獻，而可能違背 TBT 協定第 2.2 條之必要性義務，建議中國應對此措施做出進一步解釋；最後，有關「化妝品標籤要求標示複數個負責人」之措施則可能因手段逾越必要程度而不具備必要性，而可能違背 TBT 協定第 2.2 條之必要性義務。

第三節 中國化妝品符合性評估程序規定於 TBT 下之適法性分析

如本文於前第三章所整理，交叉比對中國自加入 WTO 以來涉及化妝品監管法規之所有特定貿易關切案，仍被持續關切或爭議未解決之「符合性評估程序」以及其被關切可能違反之 TBT 義務如下：

(一) 涉及「不歧視義務」有四項措施：(1) 非特殊用途化妝品適用之上市制度因國產或進口而有所不同；(2) 檢驗機構資格認定導致驗證機構只能位於中國境內；(3) 產品送檢驗樣品僅國產化妝品得檢送試製樣品；(4) 國產非特殊用途化妝品無需通過動物試驗。

(二) 涉及「必要性義務」有四項措施：(1) 化妝品之產品詳細資訊必須完全向大眾公開揭露；(2) 化妝品新原料申報必須向政府繳交涉及公司機密之資訊；(3) 新原料申報必須針對單一物質進行安全評估；(4) 所有功效必須經過指定機構驗證後方得標注於標籤上。

第一項 不歧視義務

有關符合性評估程序之不歧視義務規定在 TBT 協定第 5.1.1 條：「各會員有要求積極保證符合技術性法規或標準之情形者，應確保彼等之中央政府機構對來自其他會員境內之產品適用下列規定：符合性評估程序之擬訂、採行及適用應給予來自其他會員境內之同類產品供應商在可比較之情況下，以不低於對待本國或任何來自其他國家之同類產品供應商之條件給予管道，此管道為供應商獲得符合性評估之權利，此權利包括在該程序所能預見時，在設施之現場進行符合性評估作業及受領該體系之標記等之可能性。」在「俄羅斯—鐵路設備案」中，小組認為符合性評估程序之擬訂、採行或適用上若滿足下列三項要件，即係違反 TBT 協定第 5.1.1 條之規定：第一，被賦予較低待遇之會員供應者與受較為有利待遇之會員供應者所提供的係「同類產品」；第二，進口會員（透過符合性評估程序

之擬訂、採行或適用) 給予其他會員之產品供應者「低於」其國內或來自任何其他會員產品供應者「之管道」; 第三, 在「可比較之情況」下, 進口成員在不利於同類產品供應者之條件下准予進入²⁴⁸。

關於第一個要件, 小組認為有關「同類產品」之判斷方式係與 TBT 協定第 2.1 條判斷同類產品時之要件相同²⁴⁹; 第二個要件有關「低於國內或其他會員供應商之管道」, 小組認為必須個案比較進口國產品供應商與國內或來自其他會員供應商同類產品所獲得之待遇, 如若系爭措施不利地改變控訴會員產品與其國內或來自其他會員供應者之同類產品之競爭關係, 即認為系爭措施給予較低之待遇²⁵⁰; 第三個要件有關「可比較之情況」, 小組表示如果係可供比較之情況, 那麼就不可以給與較差之待遇, 關於「可比較之情況」, 例如 TBT 第 5.1.2 條中提及「不超過足使輸入會員確信產品符合應適用之技術性法規或標準」等, 但仍須依個案評估之²⁵¹。

關於是否係同類產品, 如前述, 在日本酒稅案中上訴機構針對同類產品整理出判斷基準, 其判斷基準包括(一)產品特性、(二)產品在特定市場的最終用途、(三)消費者喜好與習慣、(四)關稅分類, 然而在所有之關切案, 關切會員及中國之間對進口化妝品與國內化妝品為同類產品未有爭論, 蓋因不論進口或國產化妝品, 其於中國化妝品法規下之定義、其最終用途等皆無不同, 是故對於同類產品之認定沒有爭議, 是故有關各該系爭措施是否違反 5.1.1 條之不歧視義務, 爭議點便為「給予較低之待遇」, 如若系爭措施不利地改變進口會員產品與其國內或來自其他會員供應者之同類產品之競爭關係, 則係有歧視之情況。

²⁴⁸ Panel Report, *Russia-Measures Affecting the Importation of Railway Equipment and Parts Thereof*, ¶ 7.251, WT/DS499/R (adopted Aug. 27, 2018)

²⁴⁹ *Id.* ¶ 7.254.

²⁵⁰ *Id.* ¶ 7.259.

²⁵¹ *Id.* ¶ 7.283.

涉及「不歧視義務」有四項措施：(1)非特殊用途化妝品適用之上市制度因國產或進口而有所不同；(2)檢驗機構資格認定；(3)產品送檢驗樣品僅國產化妝品得檢送試製樣品；(4)國產非特殊用途化妝品無需通過動物試驗，於下分述之。

第一款 非特殊用途化妝品適用之上市制度因國產或進口而不同

系爭措施有關非特殊用途化妝品之上市制度，現行法規規定在化妝品行政許可申報受理規定第3條，而新草擬之化妝品監督管理條例則改其分類名稱為普通化妝品，規定在第13條。系爭措施無論於現行法或未來將施行之新法，都被關切可能違反TBT協定第5.1.1條之不歧視義務。

現行法規規定在化妝品行政許可申報受理規定第3條，依該規定：「本規定適用於《化妝品衛生監督條例》及其實施細則中規定的化妝品行政許可申報受理工作」，而化妝品衛生監督條例第15條規定：「首次進口的化妝品，進口單位必須提供該化妝品的說明書、品質標準、檢驗方法等有關資料和樣品以及出口國(地區)批准生產的證明檔，經國務院衛生行政部門批准，方可簽定進口合同。」而化妝品衛生監督條例實施細則第22條則規範詳細之批准程序及要件。可以看出以現行化妝品衛生監督條例，進口非特殊用途化妝品應於進入市場前先行註冊，國內非特殊用途化妝品僅需備查，然而此一規範之後將被化妝品衛生監督管理條例第13條及化妝品註冊和備案管理辦法取代，特殊化妝品一律採註冊管理，而普通化妝品一律採備案管理，然而對於其監管單位有地方及國務院之差異，亦被關切仍存有歧視，將於後分析。以現行規範來看，進口產品必須先註冊，國產則無先註冊之規定，施行上確實不利地改變進口會員產品與其國內供應者之同類產品之競爭關係，應認為系爭措施給予進口產品較低之待遇，而有違反不歧視義務之情勢。

而系爭措施於新草案中有進一步修訂，化妝品監督管理條例（草案）第 13 條規定：「特殊化妝品實行註冊管理，經國務院藥品監督管理部門註冊後方可生產和進口。普通化妝品實行備案管理。國產普通化妝品應當在上市前報省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。進口普通化妝品應當在進口前報國務院藥品監督管理部門備案。」於關切案中，日本及歐盟表示普通化妝品實行備案管理，國產普通化妝品應當在上市前報省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案，進口普通化妝品應當在進口前報國務院藥品監督管理部門備案，然而又根據化妝品註冊備案管理辦法附件一，針對國產普通化妝品無需進行動物試驗，而進口普通化妝品需要進行動物試驗，是故表達關切，認為中國此措施有所歧視。

然而就本條條文來看，可得知化妝品管理條例第 13 條之目的僅係將化妝品註冊或備案依其類別不同進行區分，特殊化妝品一律採註冊管理，不論國產或進口皆由國務院藥品監督管理部門負責，而普通化妝品一律採備案管理，國產產品由地方藥品監督管理部門負責，進口產品由國務院藥品監督管理部門負責，唯一有差異者僅係國產或進口之備案窗口之不同。此措施僅係闡明對口單位為何，且區分其適用「註冊」或「備案」之條件並非來源為何，而係產品本身之分類，且亦無法證明向國務院藥品監督管理部門備案比起向地方政府之藥品監督管理部門備案更為困難。雖日本及歐盟試圖將化妝品註冊備案管理辦法附件一所要求之繳交資料不同與本措施一同討論，而主張本措施有歧視之可能，本文認為，不應混為一談，雖化妝品註冊備案管理辦法附件一為施行化妝品管理條例第 13 條之細部規範，然就化妝品管理條例第 13 條本身並無不利地改變進口會員產品與其國內、或來自其他會員供應者之同類產品之競爭關係，是故不應認為系爭措施給予較低之待遇，而有關化妝品註冊備案管理辦法附件一是否給予較低待遇，則應直接針對化妝品註冊備案管理辦法進行討論，而非以此認定化妝品管理條例第 13 條為一歧視措施。

另外，針對此項措施，美國要求，因國產及進口所對口之備案管理單位有所不同，要求中國縮小進口產品與國內產品在市場准入方面的時間差異，然而化妝品監督管理條例草案第 20 條明文：「國務院和省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當自特殊化妝品註冊或者普通化妝品備案之日起 10 個工作日內，將化妝品註冊或者備案信息向社會公布。」意即，不論係向國務院之藥品監管單位備案或地方政府施行備案，皆應遵守本條之時間限制，是故本文認為美國主張向不同單位備案會有市場進入之時間差異應為無理由，除非待條文真正施行後，實際運作上有事實之歧視，否則單就系爭措施而言，應係無歧視之情事。

第二款 檢驗機構資格認定導致驗證機構只能位於中國境內

如上一章所述，本措施於今（2019）年 6 月 20 日第一次被提出關切，為第 78 次 TBT 委員會中的新關項目，當時所提交的文件名稱為《化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）》（G/TBT/N/CHN/1311²⁵²），而後國家藥監局針對前述管理辦法徵求意見稿進行修訂，於 2019 年 9 月 10 日發布實施《化妝品註冊和備案檢驗工作規範²⁵³》，並於 2019 年 9 月 12 日對此規範發布政策解讀²⁵⁴。

針對於 2019 年 6 月 20 日之 TBT 委員會中，WTO 會員對《化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）》，比對 2019 年 9 月 10 日國家藥監局最終發布實施之《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》之條文，對照表格詳如附件四。

原管理辦法徵求意見稿第 7 條規定：「檢驗機構應當具備獨立法人資格並取得檢驗檢測資質認定（CMA）…」，現行工作規範第 5 條規定：「檢驗檢測機構一般應具備獨立法人資格。非獨立法人資格的檢驗檢測機構需經其所屬的法人單位授權…檢驗檢測機構在開展化妝品註冊和備案檢驗工作前，應當取得化妝品領域

²⁵² *Supra* note 115.

²⁵³ 前揭註 113。

²⁵⁴ 前揭註 117。

的檢驗檢測機構資質認定 (CMA) …」, 原管理辦法徵求意見稿第 7 條 (即現行工作規範第 5 條) 關於檢驗機構資格, 不論在管理辦法徵求意見稿或現行之工作規範, 皆要求檢驗檢測機構應取得 CMA 認定, 然根據檢驗檢測機構資質認定管理辦法之規定²⁵⁵, 對於檢驗檢測機構實施資質認定和監督管理, 係指各層級主管單位, 應依照本法, 針對於中華人民共和國「境內」從事向社會出具具有證明作用的數據、結果的檢驗檢測活動進行相關辦理, 因此實驗機構必須位於中國境內方可以獲得 CMA 認定, 是故公司內部的實驗以及國外實驗室所檢測之實驗結果皆不會被接受, 除非外國投資者「在中國境內依法成立的檢驗檢測機構, 並申請資質認定」。

日本代表於第 78 次 TBT 委員會會議中對此提出關切²⁵⁶, 惟從徵求意見稿發布至最終發布實施之化妝品註冊和備案檢驗工作規範條文, 仍維持此要求, 且 2019 年 9 月 12 對此規範之政策解讀亦強調此項考核認定之必要性, 是故目前看來此項檢驗檢測機構資格認定對進口國產品供應商與國內供應商同類產品所獲得之待遇有差異, 進口產品必須透過中國境內之機構方可檢驗測驗, 增加時間及其他成本, 致使不利地改變進口會員產品與國內同類產品之競爭關係, 況且, 根據化妝品標籤管理辦法第 19 條及第 20 條之規定, 化妝品之功效必須經過此系爭措施所認可之功效評價驗證機構評價過後方得將各該功效標注於標籤上, 否則必須在該後效後面加上未經功效評價驗證等字樣, 是故認為系爭措施給予進口產品較低待遇之管道, 且會導致進口產品被迫處於不利之地位。鑑於此, 中國正起

²⁵⁵ 檢驗檢測機構資質認定管理辦法, 第 4 條第 1 項:「在中華人民共和國境內從事向社會出具具有證明作用的數據、結果的檢驗檢測活動以及對檢驗檢測機構實施資質認定和監督管理, 應當遵守本辦法。」; 同法第 5 條:「國家質量監督檢驗檢疫總局主管全國檢驗檢測機構資質認定工作。國家認證認可監督管理委員會 (以下簡稱國家認監委) 負責檢驗檢測機構資質認定的統一管理、組織實施、綜合協調工作。各省、自治區、直轄市人民政府質量技術監督部門 (以下簡稱省級資質認定部門) 負責所轄區域內檢驗檢測機構的資質認定工作; 縣級以上人民政府質量技術監督部門負責所轄區域內檢驗檢測機構的監督管理工作。」; 同法第 14 條:「外方投資者在中國境內依法成立的檢驗檢測機構, 申請資質認定時, 除應當符合本辦法第九條規定的資質認定條件外, 還應當符合我國外商投資法律法規的有關規定。」

²⁵⁶ WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 20-21 JUNE 2019*, Note by the Secretariat, ¶¶ 3.2-3.3, G/TBT/M/78 (Sep. 23, 2019).

草《化妝品海外檢驗暫行規定》，並於 2019 年 11 月 22 日至 12 月 22 日發布徵求公眾意見，是故對於系爭措施之後是否能改善這樣的歧視性待遇，要進一步觀察中國後續新草案之擬定或是否對此條文進行修正，或對此措施有進一步解釋。

第三款 產品送檢驗樣品僅國產化妝品得檢送試製樣品

同前述，本措施於今（2019）年 6 月 20 日第一次被提出關切，針對於 2019 年 6 月 20 日之 TBT 委員會中，WTO 會員對《化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）》，比對 2019 年 9 月 10 日國家藥監局最終發布實施之《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》之條文，對照表格詳如附件四。

關於產品送檢驗樣品之系爭措施，原管理辦法徵求意見稿第 14 條規定：「化妝品生產企業應當一次性向首家受理註冊和備案檢驗申請的檢驗機構（以下稱首家檢驗機構）提供產品檢驗所需的全部樣品。送檢樣品應當是包裝完整且未啟封的同一批號的市售樣品，國產特殊用途化妝品可以為試製樣品。終產品因包裝原因可能影響檢驗結果的（例如噴霧產品、氣墊產品等），生產企業應配合提供包裝前的最後一道工序的半成品，檢測機構應當在檢驗報告中予以說明。送檢時樣品的剩餘保質期，應當不得少於產品保質期的一半」，而新修訂之現行工作規範第 11 條則規定：「化妝品企業應當一次性向首家受理註冊或備案檢驗申請的檢驗檢測機構（以下簡稱首家檢驗檢測機構）提供產品檢驗所需的全部樣品。送檢樣品應當是包裝完整且未啟封的同一批號的市售樣品，送檢時尚未上市銷售的產品，可以為試製樣品。送檢時樣品的剩餘保質期，應當能夠滿足化妝品註冊和備案檢驗工作的需要。」

原管理辦法徵求意見稿第 14 條（即現行工作規範第 11 條），原本規範送檢樣品僅「國產」特殊用途化妝品可以為試製樣品，對進口商品造成歧視，經第 78 次 TBT 委員會會議中韓國代表提出關切後，該規定已修正為只要是送檢時尚未

上市銷售的產品，不論國產或進口產品皆可以為試製樣品。然而，在國家藥監局針於 2019 年 9 月 12 日對此規範發布之政策解讀中說明：「進口特殊用途化妝品在產品註冊檢驗時提交試製樣品的，在產品註冊時應當同時提交經檢驗機構封樣的試製樣品和未啟封的市售產品各 1 件²⁵⁷」卻未對國產特殊用途化妝品進行相同規範，在註冊時變相地增加進口特殊用途化妝品之成本，僅有進口特殊用途化妝品必須在註冊前生產完成同一批未啟封的市售產品，而國產品卻無需繳交便能先取得註冊，系爭措施不利地改變進口會員產品與其國內同類產品之競爭關係，應認為系爭措施給予進口產品較低之待遇。

第四款 國產非特殊用途化妝品無需通過動物試驗

系爭措施於原管理辦法徵求意見稿附件一中針對化妝品註冊或備案檢驗項目，在非特殊用途化妝品針對國產及進口產品之要求不同，造成歧視性對待，依原管理辦法徵求意見稿附件一之規定，國產非特殊用途化妝品應當按照表 1-1、1-2、1-5 確定檢驗項目，進口非特殊用途化妝品應當按照表 1-1、1-2、1-3、1-5 確定檢驗項目，兩者差異項目為附件一表 1-3 所列之毒理學試驗項目，即動物試驗項目，於新修正現行之工作規範附件一已修正此部分規定，僅針特殊用途及非特殊用途之對不同商品用途區分檢驗項目，不再對進口及出口商品訂有歧視性規定。然而沒有表面規範上之差異不代表表 1-3 所要求動物試驗所帶出之事實上歧視不存在。原管理辦法徵求意見稿附件一規定進口非特殊用途化妝品必須經過動物測試²⁵⁸，但國產非特殊用途化妝品則無需經過動物測試，此項規定存在兩個爭議，一係對國產及進口商品之檢驗存有歧視性規範，二則係目前許多國家及地區已經禁止動物試驗，例如澳洲、加拿大、歐盟等，雖然修正後施行之工作規範對

²⁵⁷ 前揭註 117。

²⁵⁸ 化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿），附件一第二點：「國產非特殊用途化妝品應當按照表 1-1、1-2、1-5 確定檢驗項目；進口非特殊用途化妝品應當按照表 1-1、1-2、1-3、1-5 確定檢驗項目」，該表 1-3 規定進口特殊用途化妝品應經過毒理學試驗，而國產非特殊用途化妝品則不需要。

於國產及進口非特殊用途化妝品都要求進行表 1-3 之毒理學試驗，解決表面上之歧視，然而由於目前國際上禁止動物試驗之趨勢日益明確，自 2004 年歐盟通過第一個化妝品動物測試禁令以來，全球已有 39 個國家或地區實行檢測或銷售禁令²⁵⁹，系爭措施實質上仍然造成進口非特殊用途化妝品，因無法符合中國檢驗之要求而無法進入市場或被迫尋求其他增加成本及時間之方式以符合相關規定。此外，參考跨太平洋夥伴全面進步協定（Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP）附件 8-D 有關化妝品之相關框架規定第 21 條之規定，除非別無有效評估安全性之替代方法，否則締約方不得為決定化妝品之安全性而要求動物試驗，CPTPP 之成員包括日本、加拿大、澳洲、紐西蘭、新加坡、馬來西亞、越南、汶萊、墨西哥、智利及秘魯，可見有關消除動物測試之趨勢，不僅在單一國家內，亦逐漸形成一個新的國際共識。

然而中國又於今（2019）年 6 月 6 日向 WTO 提出非特殊用途化妝品備案管理辦法草案條文內容之通知，其通知草案第 11 條規定：「備案產品的生產企業已取得監管機構生產質量管理體系相關資質認證，且產品安全風險評估結果能夠充分確認產品安全性的，可免予該產品的相關毒理學試驗項目。」可以看出中國亦有意往免除動物試驗發展或尋求替代方案發展，中國亦於 2019 年 4 月 4 日至 17 日間，由中國毒理學會毒理學替代法與轉化毒理學專業委員會與中國環境誘變劑學會毒性測試與替代方法專業委員會聯合主辦「2019 化妝品風險評估及非動物測試新技術方法應用研討會」討論相對應可能之替代方案。

綜上所述，涉及「不歧視義務」之四項符合性評估程序措施：（1）非特殊用途化妝品適用之上市制度因國產或進口而有所不同，依現行法之化妝品行政許可申報受理規定第 3 條，應能認為系爭措施給予較低之待遇而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務，而新草擬之化妝品監督管理條例，此措施僅係闡明對口單位為何，

²⁵⁹ 毒理學替代法與轉化毒理學專業委員會，2019 化妝品風險評估及非動物測試新技術方法應用研討會摘要，2019 年 05 月 21 日。

區分其適用「註冊」或「備案」之條件並非來源為何，故應無違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務；(2) 檢驗機構資格認定之措施導致驗證機構只能位於中國境內，不利地改變進口會員產品與其國內供應者之同類產品之競爭關係，應能認為系爭措施給予較低之待遇而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務；(3) 產品送檢驗樣品僅國產化妝品得檢送試製樣品之措施已修正，但在後續產品註冊時之樣品繳交僅對進口產品有所要求，應能認為系爭措施給予較低之待遇而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務；(4) 國產非特殊用途化妝品無需通過動物試驗之措施於新修正現行之工作規範附件一已修正，但施行上仍會造成事實上之歧視而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務。至於各該系爭措施有的有釋出之消息新聞或是修正方向，惟仍須等確切條文釋出後，才能判斷各該措施是否之歧視狀況已獲得改善。

第二項 必要性義務

有關符合性評估程序之不歧視義務規定在 TBT 協定第 5.1.2 條：「擬訂、採行或適用符合性評估程序，不得以對國際貿易造成不必要之障礙為目的，或產生該等效果。符合性評估程序或其適用之嚴格程度，在兼顧到不合格可能造成之風險後，即以不超過足使輸入會員確信產品符合應適用之技術性法規或標準為限。」在「俄羅斯—鐵路設備案」中，小組認為 TBT 協定第 5.1.2 條前段規範之「不必要之障礙」與 TBT 協定第 2.2 條中之「必要性」有相同之概念，小組又進一步一解釋關於 5.1.2 後段以「*inter alia*」作為開頭係表明可依照 5.1.2 條後段之判斷結果去決定符合性評估程序之擬訂、採行或適用，是否為違反 5.1.2 前段²⁶⁰。而雖然小組肯認 TBT 第 5.1.2 條與第 2.2 條皆有「必要性」之概念，但 2.2 條著重於「實現合法目的之必要」，5.1.2 條則重點在「不超過足使輸入會員確信產品符合應適用之技術性法規或標準為限」，而有關「足使輸入會員確信」意即如果風險實現之可能更高或所控制的風險涉及更重要之合法目的時，輸入會員就其產品符

²⁶⁰ Panel Report, *Russia-Railway Equipment*, ¶¶ 7.411-7.413.

合應適用之技術性法規或標準需要更多確信。此外，小組亦解釋有關 5.1.2 條，如若符合性評估程序本身或其適用超出必要之貿易限制，即會使符合性評估程序本身或其適用過於嚴格而超出必要程度而有違 TBT 協定 5.1.2 之必要性義務²⁶¹。

涉及「必要性義務」有四項措施：(1) 化妝品之產品詳細資訊必須完全向大眾公開揭露；(2) 化妝品新原料申報必須向政府繳交涉及公司機密之資訊；(3) 新原料申報必須針對單一物質進行安全評估；(4) 所有功效必須經過指定機構驗證後方得標注於標籤上，於下分述之。

第一款 化妝品之產品詳細資訊必須完全向大眾公開揭露

有關化妝品之產品詳細資訊必須完全向大眾公開揭露之措施涉及兩個層面，一個是有關新原料資訊揭露，規範在化妝品監督管理條例第 9 條；另一係有關化妝品功效，規範在化妝品監督管理條例第 15 條以及化妝品標籤管理辦法第 20 條，於 TBT 委員會會議中被其他 WTO 會員關切可能違反 TBT 協定 5.1.2 條必要性義務。

化妝品監督管理條例(草案)第 9 條規定：「化妝品新原料是指在我國境內首次使用於化妝品的天然或者人工原料。防腐、防曬、著色、染髮、美白新原料以及其他具有較高風險的新原料，經國務院藥品監督管理部門註冊後方可使用。其他新原料應當在使用前向國務院藥品監督管理部門備案。國務院藥品監督管理部門應當自新原料註冊或者備案之日起 10 個工作日內向社會公布新原料有關信息。」依照本條文意，係指所有的新原料，不論低風險或高風險，在註冊或備案後，其所有相關信息不論是否涉及營業秘密皆要向社會大眾公布。TBT 協定 5.1.2 條後段規定「符合性評估程序或其適用之嚴格程度，在兼顧到不合格可能造成之風險後，即以不超過足使輸入會員確信產品符合應適用之技術性法規或標準為

²⁶¹ *Id.* ¶ 7.422.

限」，此符合性評估程序之目的原為規範化妝品生產經營活動、加強化妝品監督管理、保證化妝品質量安全、保障消費者健康，相關之風險即係對化妝品之監管及質量保證，措施為「向社會大眾」公開，然而，不論是於註冊或於備案時繳交相關資料，政府對於相關新原料資訊之掌握即已足夠且能為必要之監管，不合格之風險並不存在，「向社會公布」新原料信息顯然會使符合性評估程序本身或其適用過於嚴格而超出限制之必要程度。

化妝品監督管理條例(草案)第15條規定：「化妝品的功效宣稱應當有科學依據，依據可以是相關文獻資料、研究數據或者功效評價材料，並應當在國務院藥品監督管理部門指定的網站公開依據摘要，接受社會監督」；化妝品標籤管理辦法第20條規定：「功效評價驗證機構應當具備與其開展的化妝品功效評價驗證工作相適應的基本條件，按照國務院食品藥品監督管理部門公布的功效評價指導原則，科學、公正開展功效評價驗證工作。功效評價驗證機構應當對其出具的功效評價驗證報告的真實性、準確性負責，不得偽造、變造檢驗報告或者其數據、結果。功效評價驗證機構的相關資質證明文件及其出具的功效評價報告應當在國務院食品藥品監督管理部門指定的網站主動公開，接受監督。」

中國於化妝品標籤管理辦法起草說明第2條第3項第4款中提及，關於此措施，在具體的管理的方式上，因為未採用傳統的行政許可管理方式，而是通過強制公開產品功效評價信息的方式引導市場消費，借助市場選擇促使企業不斷提升產品的技術含量。在化妝品功效評價機構管理上也同樣進行了類似的制度設計，政府監管部門不對功效評價機構實施認定管理，而是對功效評價驗證機構提出條件要求，同時要求其主動公開評價報告，接受公眾監督，對不如實出具報告的機構，設置了相關的罰則。通過事後監督和引導公眾參與的做法，推動社會共治，更好保障消費權益。

與前述化妝品監督管理條例(草案)第9條之分析理由相同,此符合性評估程序之目的原為規範化妝品生產經營活動、加強化妝品監督管理、保證化妝品質量安全、保障消費者健康,相關之風險即係對化妝品之監管及質量保證,系爭措施為「於指定網址向社會大眾」公開「有關功效宣稱之科學依據、研究資料、實驗數據、材料等」、「功效評價報告」,無需向社會大眾公開前揭資料即可達其符合性評估程序之目的,足夠且能為必要之監管,不合格之風險並不存在,「向社會公布」新原料及功效報告信息為了達到公眾監督顯然會使符合性評估程序本身或其適用過於嚴格而超出限制之必要程度,可能亦忽略了企業商業機密之保護,違反TBT協定5.1.2條之規定,應當修正為向監管單位提交相關證據即可,另外因可能涉及機密資訊的揭露。

另,TBT協定第5.2.4條亦進一步說明有關會員實施第5.1項規定時(包含5.1.1之不歧視義務以及5.1.2之必要性義務),各會員應確保5.2條各項之情況,5.2.4條規定:「於進行符合性評估程序時,源自其他會員所產生或提供之產品資料之機密,應與國內產品同樣受到尊重,並使法定商業利益因此受到保護」,雖系爭措施並非以產品來源決定是否公開新原料信息或是功效評價報告,然而卻無法使TBT協定第5.2.4條之「法定商業利益因此受到保護」,是故系爭措施規定要向社會大眾公布新原料有關信息之範圍過廣,蓋因系爭措施所指之新原料信息及功效評價報告包含公司機密,信息繳交予相關監管單位似已足夠,而無需公開給社會大眾甚至在其指定之網站公開,過於嚴格而超出必要之程度。

第二款 化妝品新原料申報必須向政府繳交涉及公司機密資訊

系爭措施規範在化妝品新原料申報與審評指南第3.3條,於關切案中其他WTO會員認為新原料之申報必須繳交所有配方細節、研究化學反應流程圖、反應條件等等,超過申請所需要之必要信息,可能違反TBT協定5.1.2條必要性義務。

化妝品新原料申報與審評指南第 3 條第 3 項規定：「申請化妝品新原料行政許可應按化妝品行政許可申報受理規定提交資料。具體要求如下：... (三) 生產工藝簡述及簡圖：應說明化妝品新原料生產過程中涉及的主要步驟、流程及參數，如應列出原料、反應條件（溫度、壓力等）、助劑（催化劑、穩定劑等）、中間產物及副產物和制備步驟等；若為天然提取物，應說明加工、提取方法、提取條件、使用溶劑、可能殘留的雜質或溶劑等。」

有關此措施，國際實踐上亦有相類之規範，例如歐盟化妝品法規（EC No 1223/2009）第 13 條第 1 項規定企業應於化妝品產品上市前進行登錄，產品負責人應於登錄時向歐盟委員會提供相關產品資料，其中第(h)款²⁶²規定應提交產品配方之架構，以變有情況發生時，能提供即時且適當之醫療救助；又例如東協化妝品指令第 8 條²⁶³規定負責化妝品上市之負責公司或個人應依照本指令第 6 條規定「在產品標示之地址保留下列資料以供成員國主管機關審查」，且「為了達到迅速或適當之醫療目的」成員國可以要求主管機關提供適當且充分之化妝品成分資料，包括產品成分、含量、化學結構和暴露量對於人體健康的安全性評估，主管機關亦必須確保「該資料只使用於前述之醫療目的」，此外，東協亦於產品資訊檔案指引中對前揭指令之內容提出進一步說明，有關產品品質資料之製造資

²⁶² REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products ,art. 13.1.(h): Prior to placing the cosmetic product on the market the responsible person shall submit, by electronic means, the following information to the Commission... (h) the frame formulation allowing for prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties.

²⁶³ ASEAN Cosmetic Directive, art. 8: “1. The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the following information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 of this Directive: (a) the qualitative and quantitative composition of the product...; (d) assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure...; 3. A Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the regulatory authority which shall ensure that this information is used only for the purposes of such treatment.”

訊包含簡述產品製造流程，以及詳細製程資訊或品質管制等資料必要時主管機關可以要求提供²⁶⁴。

由前述有關之國際實踐可得知，歐盟係亦有要求登錄產品配方之架構，但要求並沒有像中國此系爭措施所要求詳細信息，包含製造過程的摘要和流程圖、反應過程和反應溫度等；而東協雖要求要建立產品資訊檔案，內容與中國之規範較相近，包含簡述產品製造流程，以及詳細製程資訊或品質管制等資料，然而卻不需要向各國主管單位提交，僅需「在產品標示之地址保留下列資料以供成員國主管機關審查」，且必須係為達到「迅速或適當之醫療目的」，且該主管單位必須確保「資料只使用於前述之醫療目的」。比對中國系爭措施之目的係為確保化妝品新原料在正常以及合理的、可預見的使用條件下，不會對人體健康產生危害，系爭措施要求提交與製造過程有關的詳細信息，包含新原料製造過程的摘要和流程圖、反應過程和反應溫度等，然而於此法施行後，日本後續於 TBT 委員會第 56 次會議中說明，2011 年 6 月，國家食品藥品監督管理局在其網站上公開發布被批准之新成分，內容包括原始成分名稱、原料名稱、還有部分配方等商業機密，由於商業機密對於市場營銷至關重要，此措施手段顯然超出限制之必要程度。另，TBT 協定第 5.2.4 條亦規定：「於進行符合性評估程序時，源自其他會員所產生或提供之產品資料之機密，應與國內產品同樣受到尊重，並使法定商業利益因此受到保護」，雖系爭措施並非以產品來源決定是否應繳交反應溫度、流程圖、配方等新原料信息，然而卻無法使「法定商業利益因此受到保護」，且另按照申請化妝品新原料行政許可應按化妝品行政許可之規定，此該信息必須於特定網頁公開如前所述，是故系爭措施之癥結點其實並非在於向政府提交詳細資訊，而係向

²⁶⁴ ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File (PIF), part III, art. (B): “The third part of the PIF supplies the detailed technical information on the quality of the finished product: B. Manufacturing: Manufacturer contact details: name, country and address of manufacturer, assembler and packager; Summary of the Manufacturing Process; Additional detailed information on the manufacturing process, quality controls and related manufacturing documents should be made available upon request by the Authority.”

政府提交之資訊必須於特定網站公開，可能導致此符合性評估程序本身或其適用過於嚴格而超出限制之必要程度而有違反必要性義務之疑慮。

第三款 新原料申報必須針對單一物質進行安全評估

系爭措施規範在化妝品新原料申報與審評指南第3條第2項第2款第2點，要求對於新原料之申報必須要針對單一物質進行安全性評估方得申報，於TBT委員會會議中被其他國家提出關切可能違反TBT協定5.1.2條必要性義務。

化妝品新原料申報與審評指南第3條第2項第2款第2點規定：「申請化妝品新原料行政許可應按化妝品行政許可申報受理規定提交資料。具體要求如下：…(二)研制報告…2.原料的名稱、來源、相對分子質量、分子式、化學結構、理化性質。…(2)來源：原料不應是復配而成，在原料中由於技術原因不可避免存在的溶劑、穩定劑、載體等除外。天然原料應為單一來源，並提供使用部位等。全植物已經被允許用作化妝品原料的，該植物各部位不需要再按新原料申報。」

對化妝品新原料進行安全性評估之目的係為確保化妝品新原料在正常以及合理的、可預見的使用條件下，不會對人體健康產生危害。有關化妝品新原料申報與審評指南第3條第2項第2款第2點要求對單一物質進行安全性評估，其規定「原料不應是復配而成，在原料中由於技術原因不可避免存在的溶劑、穩定劑、載體等除外。天然原料應為單一來源，並應提交所有關該成分提取所使用部位之相關信息等」。如前一章已述之相關特定關切中認為此措施包含兩項爭議，其一係植物萃取多為複方且無法進行單一物質分離，其二係不可避免存在之溶劑定義不明。關於原料不應是復配而成，所謂復配形式是指為滿足單一植物原料不能滿足的特殊要求或多種要求，而由兩種或者兩種以上植物原料復配使用的形式，按同法第3條第2項第2款第1點所要求提交之原料名稱應包含原料之化學名、

INCI 名²⁶⁵及其中文譯名、商品名和 CAS 號²⁶⁶等，亦即所謂原料至少需符合 INCI 名及 CAS 號所切分之最小單位，是故若係由單一植物萃取出之原料即無復配之問題，係為單一物質，然而仍存在對於此單一物質原料相對分子質量、分子式、化學結構之問題，蓋因植物萃取物或發酵物通常為複方且無法分離之化學組合，日本主張即使該萃取物或發酵物可以分離，由於分離過程中的化學反應，分離出的物質也將不同於原始提取物中的物質，是故如限制措施之目的若係為「評估該成分之安全性」，則應該針對其複合性物質，即最終成品中使用的相同物質進行分析評估較為恰當。

有鑑於此，中國亦認為應進行調整，考量到相較於單一的化學合成原料，植物原料具有成分眾多、種類複雜、含量較低、通過透皮產生安全風險相對較小等特點，因而《化妝品新原料申報與審評指南》中的規定並不完全適用於植物類化妝品新原料的申報，是故於 2015 年 11 月 10 日至 12 月 10 日期間公開徵求調整植物類化妝品新原料行政許可申報資料要求有關事宜的意見，認為應當另外起草一份規定，按照現行化妝品新原料行政許可申報和審評相關法規要求，結合不同類別植物類化妝品原料的安全風險程度，對植物類化妝品新原料申報資料進行調整，對安全性相對較高的類別，適當減免一些不必要的毒理學試驗項目，從而進一步提高植物類化妝品新原料行政許可工作效率。按照當時 CFDA 關於調整植物類化妝品新原料行政許可申報資料要求有關事宜的起草說明，重新定義了有關植物類化妝品新原料之範圍，係指在中國境內首次使用於化妝品生產的植物（包括藻類）來源的天然原料為植物類化妝品新原料，但不包括從植物中提取的單一成分或高度純化的成分，亦即若係如前日本所述該原料係「植物萃取物或發酵物」者，應適用新草擬針對植物新原料之特別規定，除非係「從植物中提取的單一成

²⁶⁵ 即國際化妝品成分命名（International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI）。

²⁶⁶ CAS 號係美國化學文摘服務社（Chemical Abstracts Service, CAS）為化學物質制訂的登記號，該號是檢索有多個名稱的化學物質信息的重要工具。是某種物質（化合物、高分子材料、生物序列（Biological sequences）、混合物或合金的唯一的數字識別號碼。

分或高度純化的成分」則回歸化妝品新原料申報與審評指南有關單一物質之規定，對於此單一物質提供原料相對分子質量、分子式、化學結構等。然而自從 2015 年底公開徵求意見後，並無文本釋出，是故雖然確認從單一植物作為原料係單一來源，但仍因植物原料具有複雜、複方且無法分離或強行分離後之產物性質改變之特性，無法針對此原料於申報時提供相對分子質量、分子式、化學結構等，以致按照目前法規，日本於規定發布後的兩年之中，只有 2 項新成分使用申請被批准，嚴重影響含有新原料成分之化妝品進口，認為此規範之程度可能過於嚴格而超出必要程度，使得符合性評估程序本身或其適用超出必要之貿易限制，而有違 TBT 協定 5.1.2 之必要性義務，日後針對新法之修訂與發布應密切關注之。此外，雖允許針對單一來源的植物類化妝品原料中加入必要的助劑，如溶劑、穩定劑、防腐劑無須額外分離，但相關措施並未對措施中規定可以排除分離之溶劑種類提供明確指南。

第四款 所有功效必須經過指定機構驗證後方得標注於標籤上

系爭措施規範在化妝品標籤管理辦法第 19 條，規定所有的功效必須要經過符合國家檢驗機構認定之機構測試檢驗後，方得標注於標籤上，否則必須在該功效後面寫上「上述功效未經評價驗證」等字樣，可能違反 TBT 協定 5.1.2 條必要性義務。

化妝品標籤管理辦法第 19 條規定：「化妝品的功能宣稱應當科學、真實、準確，有充分的實驗或評價數據支持。產品宣稱經功效評價驗證機構測試並出具報告的，產品標籤中可以標注相關評價驗證信息；未經評價驗證的，應當在描述聲稱的功效作用內容結尾標注「上述功效未經評價驗證」等字樣，字體應與不小於功效聲稱作用內容的標識字體。」

所有功效都應經過功效評價驗證機構之測試規定，有鑒於標籤規範之目的係為使消費者可以從標籤上得知產品相關信息以保障消費者之權益是為無誤，於上一章整理相關 TBT 特定關切中，有認為此符合性評估程序之適用可能超出必要之貿易限制者在於，有許多已經被廣泛測試並被廣泛接受的基本功效，例如保濕、緊膚收斂等，這些已經被廣泛測試之功效為要在標籤上標注，依照此本系爭措施規定，仍必須由第三方檢驗機構再行檢驗才可以標注，將導致不斷對同一功效進行重複測試，過於嚴格而超出必要之程度，將給化妝品產業帶來巨大的負擔和費用，且無法證明此措施能為消費者帶來更高之安全程度，折衷之作法可以為限縮給定某些已經經過廣泛測試並被廣泛接受之基本功效，超出這些範圍者，再進行額外功效驗證似乎更為恰當。然而本文認為，針對所宣稱之功效進行驗證並不會有前揭關切中所認為之重複驗證之情事，雖然如同關切案中提到保濕、緊膚收斂已廣泛被測試，然而不同成分可能都能達到前述效果，一個化妝品中可能有多個成分同時達到同一效果，例如可能 A 化妝品係用 A 原料達到保濕效果、B 化妝品是用 B 成分達到保濕效果，C 化妝品可能是 X 原料加上 Y 原料皆係為保濕而配方的，本措施係以「產品」做為規範主體，並非針對「原料」作為功效驗證之對象，例如 A 原料有 A 效果、B 原料有 B 效果，是故不會有重複驗證之情事。關切案中之重點反而係「功效評價驗證機構必須通過 CMA 認定，必須位於中國境內」，此牽涉者為另一措施已如前述，不應將兩個措施混為一談，是故系爭措施應沒有違反 TBT 協定 5.1.2 條必要性義務。

綜上所述，涉及「必要性義務」之四項符合性評估措施：(1) 化妝品之產品詳細資訊必須完全向大眾公開揭露，新原料及功效信息顯然會使符合性評估程序本身或其適用過於嚴格而超出限制之必要程度，違反 TBT 協定 5.1.2 條之規定，另外因可能涉及機密資訊的揭露，與 TBT 協定第 5.2.4 條規定相違背；(2) 化妝品新原料申報必須向政府繳交涉及公司機密之資訊之措施，新原料之申報必須繳交所有配方細節、研究化學反應流程圖、反應條件等等，超過申請所需要之必要

信息，可能違反 TBT 協定 5.1.2 條；(3) 新原料申報必須針對單一物質進行安全評估，規範之程度可能過於嚴格而超出必要程度，且實際運作上亦導致申請進度嚴重拖延；(4) 所有功效必須經過指定機構驗證後方得標注於標籤上，係爭措施係以「產品」做為規範主體，並非針對「原料」作為功效驗證之對象，不會有重複驗證之情事，沒有違反 TBT 協定 5.1.2 條。

第四節 小結

綜上所述，有關中國自加入 WTO 以來化妝品監管法規所有特定貿易關切案中，仍被持續關切或爭議未解決之技術性法規有三，分別涉及 TBT 協定第 2.1 條不歧視義務以及 TBT 協定第 2.2 條必要性義務之違反。第一，「不得使用覆蓋性標籤(貼紙標籤)」之措施可能違反 TBT 協定第 2.1 條之不歧視義務；第二，「中文標籤必須與原標籤完全一致」之措施因可能無法認為對其合法目的達成貢獻，而可能違背 TBT 協定第 2.2 條之必要性義務；最後，有關「化妝品標籤要求標示複數個負責人」之措施則可能因手段逾越必要程度而不具備必要性，而可能違背 TBT 協定第 2.2 條之必要性義務。

而有關符合性評估程序措施，各該系爭措施可能違反 5.1.1 之不歧視義務或 5.1.2 必要性義務。涉及「不歧視義務」之四項符合性評估程序措施：(1) 非特殊用途化妝品適用之上市制度因國產或進口而有所不同，依現行法之化妝品行政許可申報受理規定第 3 條，應能認為系爭措施給予較低之待遇而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務，而新草擬之化妝品監督管理條例，此措施僅係闡明對口單位為何，區分其適用「註冊」或「備案」之條件並非來源為何，故應無違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務；(2) 檢驗機構資格認定之措施導致驗證機構只能位於中國境內，不利地改變進口會員產品與其國內供應者之同類產品之競爭關係，應能認為系爭措施給予較低之待遇而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務；(3) 產品送檢驗樣品僅國產化妝品得檢送試製樣品之措施已修正，但在後續產品註冊時之樣品繳交僅對

進口產品有所要求，應能認為系爭措施給予較低之待遇而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務；(4) 國產非特殊用途化妝品無需通過動物試驗之措施於新修正現行之工作規範附件一已修正，但施行上仍會造成事實上之歧視而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務。至於各該系爭措施有的有釋出之消息新聞或是修正方向，惟仍須等確切條文釋出後，才能判斷各該措施是否之歧視狀況已獲得改善。

涉及「必要性義務」之四項符合性評估措施：(1) 化妝品之產品詳細資訊必須完全向大眾公開揭露，新原料及功效信息顯然會使符合性評估程序本身或其適用過於嚴格而超出限制之必要程度，違反 TBT 協定 5.1.2 條之規定，另外因可能涉及機密資訊的揭露，與 TBT 協定第 5.2.4 條規定相違背；(2) 化妝品新原料申報必須向政府繳交涉及公司機密之資訊之措施，新原料之申報必須繳交所有配方細節、研究化學反應流程圖、反應條件等等，超過申請所需要之必要信息，可能違反 TBT 協定 5.1.2 條；(3) 新原料申報必須針對單一物質進行安全評估，規範之程度可能過於嚴格而超出必要程度，且實際運作上亦導致申請進度嚴重拖延；(4) 所有功效必須經過指定機構驗證後方得標注於標籤上，係爭措施係以「產品」做為規範主體，並非針對「原料」作為功效驗證之對象，不會有重複驗證之情事，沒有違反 TBT 協定 5.1.2 條。



第五章 結論及建議

隨著經濟發展、人均可支配所得提高、消費型態、生活型態等轉變，化妝品已從奢侈品轉變為人民生活不可切割之一部分，而近十年來，中國化妝品產業之市場規模不斷地增長，如同本文於前所述，摩根史坦利根據 Euromonitor 調查數據做出之研究報告指出，中國消費額就全球化妝品市場占比率自 2018 年開始已超越美國、日本，成為全球最大的化妝品市場，並且預期中國化妝品市場將繼續成長。然而中國化妝品目前之管理架構及法規係源於 1989 年間設立之《化妝品衛生監督條例》及其他相關規定，中國化妝品規範欠缺一個整體性之系統架構，本文將其規範歸納分類成生產許可制度、上市許可制度、以及上市後監督三大區塊，然而實質上中國化妝品規範是散落在各處，並用指南或其他之方式補充或解釋，有爭議或有調整時，各機構以通知之方式公告，有時多個機構之規定可能重複甚至解釋不一，導致法規適用不易，且對於這個不斷更新進步迅速之產業，這個已經使用 30 年的規範體系似乎不足以因應現今化妝品產業之快速發展。有鑑於此，中國自 2018 年開始，對化妝品主管機關整合及規範進行系統性大調整，除原先國家質量監督檢驗檢疫總局的出入境檢驗檢疫管理職責和隊伍劃入海關總署外，有關化妝品監管之其餘部分統一收歸 NMPA 管理，是故現今有關化妝品管理法規監管單位僅分成兩部份，即國家市場監督管理總局底下之 NMPA 化妝品監管體系以及海關總署，分別執行先前多部門監管之職權，此係有關中國化妝品監管之一大進展。而今(2019)年1月22日至23日召開之全國化妝品監督管理工作會議中，發表2019年化妝品監管任務，以新的《化妝品監督管理條例》修訂為契機，希望能夠建立健全監管法規制度體系、優化非特殊用途化妝品備案管理系統、改善化妝品審評審批機制、加強事中及事後監管等。

本文針對中國化妝品法規進行歸納整理，並從各該法規被 WTO 其他會員於 TBT 委員會會議中之關切切入去檢視中國化妝品法規面臨之爭議，對有爭議之

措施進行初步之適法性分析，以期正在修訂之系爭措施或現行正在使用之措施能夠符合 WTO 相關規範，或期許能夠有更完善之化妝品規範架構，並歸納出以下兩點初步之建議：

(一) 系爭措施可能與 TBT 規範有衝突者，建議修正以預防日後可能產生之爭端：

如同本文第四章所述，有關中國自加入 WTO 以來化妝品監管法規所有特定貿易關切案中，仍被持續關切或爭議未解決之技術性法規有三，分別涉及 TBT 協定第 2.1 條不歧視義務以及 TBT 協定第 2.2 條必要性義務之違反。第一，「不得使用覆蓋性標籤（貼紙標籤）」之措施可能違反 TBT 協定第 2.1 條之不歧視義務；第二，「中文標籤必須與原標籤完全一致」之措施因可能無法認為對其合法目的達成貢獻，而可能違背 TBT 協定第 2.2 條之必要性義務；最後，有關「化妝品標籤要求標示複數個負責人」之措施則可能因手段逾越必要程度而不具備必要性，而可能違背 TBT 協定第 2.2 條之必要性義務。

而有關符合性評估程序措施，各該系爭措施可能違反 5.1.1 之不歧視義務或 5.1.2 必要性義務。涉及「不歧視義務」之四項符合性評估程序措施：(1) 非特殊用途化妝品適用之上市制度因國產或進口而有所不同，依現行法之化妝品行政許可申報受理規定第 3 條，應能認為系爭措施給予較低之待遇而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務，而新草擬之化妝品監督管理條例，此措施僅係闡明對口單位為何，區分其適用「註冊」或「備案」之條件並非來源為何，故應無違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務；(2) 檢驗機構資格認定之措施導致驗證機構只能位於中國境內，不利地改變進口會員產品與其國內供應者之同類產品之競爭關係，應能認為系爭措施給予較低之待遇而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務；(3) 產品送檢驗樣品僅國產化妝品得檢送試製樣品之措施已修正，但在後續產品註冊時之樣品繳交僅對進口產品有所要求，應能認為系爭措施給予較低之待遇而違反 TBT 第 5.1.1 之不

歧視義務；(4) 國產非特殊用途化妝品無需通過動物試驗之措施於新修正現行之工作規範附件一已修正，但施行上仍會造成事實上之歧視而違反 TBT 第 5.1.1 之不歧視義務。至於各該系爭措施有的有釋出之消息新聞或是修正方向，惟仍須等確切條文釋出後，才能判斷各該措施是否之歧視狀況已獲得改善。

涉及「必要性義務」之三項符合性評估措施：(1) 化妝品之產品詳細資訊必須完全向大眾公開揭露，新原料及功效信息顯然會使符合性評估程序本身或其適用過於嚴格而超出限制之必要程度，違反 TBT 協定 5.1.2 條之規定，另外因可能涉及機密資訊的揭露，與 TBT 協定第 5.2.4 條規定相違背；(2) 化妝品新原料申報必須向政府繳交涉及公司機密之資訊之措施，新原料之申報必須繳交所有配方細節、研究化學反應流程圖、反應條件等等，超過申請所需要之必要信息，可能違反 TBT 協定 5.1.2 條；(3) 新原料申報必須針對單一物質進行安全評估，規範之程度可能過於嚴格而超出必要程度，且實際運作上亦導致申請進度嚴重拖延。

總的來說，最常碰到的問題有三，第一為要求揭露之資訊範圍常被認為過多且涉及公司機密，不論是新原料申報或是功效評價驗證皆是，可以針對機密資訊之保護多一些規範，例如公開範圍之限縮，或改成僅於不良事件或必要情形向主管機關提交資料即可，以此達到監管跟保護公司產權之平衡；第二是有關標籤之措施，舉凡標籤形式、標注之功效、應標注之負責人等，被認為對進口產品有歧視或欠缺必要性，對此有關標籤之相關規範，蓋因目前沒有相關之國際規定，且涉及關切爭議很多，建議廣納各國建議及參考各國制度後對化妝品標籤新法再次進行修訂，對於進口產品可以減少歧視或非必要之可能，也讓國內廠商習慣世界其他重要出口市場之規範，對出口其實亦有利；第三係有關產品檢驗，例如新原料單一物質安全評估、檢驗機構資格認定、動物性試驗之要求，被認為對進口產品有歧視或欠缺必要性，建議在擬訂新法或修訂原有法律時，可以減少以產品來源區分之措施，以減少歧視發生之可能，而關於措施是否具必要性，則可以限縮資訊完全公開揭露等。

(二) 法規應有系統之修訂：

法規應有系統地去修訂，而不是現行有哪一個措施有爭議，就僅修該措施或另新擬定一個指南去解釋或僅另行發布政策解讀，例如像化妝品衛生監督條例之規定，要用化妝品行政許可申報規範補充，然後新原料申報審評指南再補充化妝品行政許可申報受理規定，然後再用化妝品註冊備案工作規範再補充化妝品行政許可申報受理規定，然後現在又新擬定化妝品註冊備案管理辦法，有的於新法有明文規定取代哪些規範，有的僅寫條文有衝突者，以新法為準，意即必須自己去比對，新法與舊法可能同時有適用，僅某些條文取代而已，加上前述有關 NMPA 公告未經統整羅列，導致適用法規上會不清楚是否還有特殊規定或細則要參考，很容易造成混淆。另外，又例如化妝品標籤之規定，散落在化妝品衛生監督條例、消費品使用說明化妝品通用標籤、以及化妝品標識管理規定中，由於覺得過於分散，便擬定化妝品標籤說明書管理規定以及化妝品標籤說明書標注指南，但卻從未生效，隨後又擬定新的化妝品標籤管理辦法，使生產者對於究竟要按照哪一個規範產生混淆，是故建議法規應有系統地去修訂，且不應不斷以補充之方式為之，或哪一部分有爭議就又擬定一個新法補充之，導致規範過於分散而有適用困難，且 NMPA 既已成為集中管理之機構，建議於其公開官方網站上統整並按類別羅列目前有關化妝品法規應適用之所有規範及標準等，使法規適用能整合、清楚且規範透明。另外，雖有關化妝品監管機關職權合併後有助於修法、解釋等之統一，然 NMPA 對於法規之整理與公告仍不足夠透明，對於現行之法規沒有整理並統一公告，導致現行法規為何、哪些法規要修正、新法修正進度、標準調整等，無法直接從 NMPA 官網有一列表得知，必須從新聞或 NMPA 發文給其他機關之通知反推查詢，可能會造成法規適用上仍易產生混淆。

最後，期待中國以現有 30 多年的化妝品監管實踐為基礎，並參酌國際公認的風險性分析原則及其他各國相關法規，以科學及有系統之方式改善監管體制，修訂和完善相關化妝品法規和技術規範，將有助於化妝品關規範更符合 TBT 相

關義務，從而能達到自由貿易與更好地保證化妝品安全、保護消費者健康之平衡，讓中國化妝品市場能更加蓬勃發展。





附件一 化妝品衛生監督條例中有關生產許可規定之條文修

正比較表

條號	化妝品衛生監督條例(1989 年)	化妝品衛生監督條例(2019 年)
第五條	<p>對化妝品生產企業的<u>衛生監督</u> <u>實行衛生許可證制度</u>。《<u>化妝品</u> <u>生產企業衛生許可證</u>》由省、 自治區、直轄市<u>衛生行政部門</u> 批准並頒發。《<u>化妝品生產企業</u> <u>衛生許可證</u>》有效期<u>四年</u>，<u>每 2</u> <u>年復核 1 次</u>。未取得《<u>化妝品</u> <u>生產企業衛生許可證</u>》的單位， 不得從事化妝品生產。</p>	<p>對化妝品生產企業<u>實行化妝品</u> <u>生產許可證制度</u>。<u>化妝品生產</u> <u>許可證</u>由省、自治區、直轄市 <u>化妝品監督管理部門</u>批准並頒 發。<u>化妝品生產許可證</u>有效期 <u>五年</u>。未取得<u>化妝品生產許可</u> <u>證</u>的單位，不得從事化妝品生 產。</p>
第十二條	<p>化妝品標籤上應當注明產品名 稱、廠名，並注明生產企業<u>衛</u> <u>生許可證編號</u>；小包裝或者說 明書上應當注明生產日期和有 效使用期限。特殊用途的化妝 品，還應當注明批准文號。對 可能引起不良反應的化妝品， 說明書上應當注明使用方法、 注意事項。化妝品標籤、小包 裝或者說明書上不得注有適應 症，不得宣傳療效，不得使用 醫療術語。</p>	<p>化妝品標籤上應當註明產品名 稱、廠名，並註明生產企業<u>化</u> <u>妝品生產許可證編號</u>；小包裝 或者說明書上應當註明生產日 期和有效使用期限。特殊用途 的化妝品，還應當註明批准文 號。對可能引起不良反應的化 妝品，說明書上應當註明使用 方法、注意事項。化妝品標籤、 小包裝或者說明書上不得注有 適應症，不得宣傳療效，不得 使用醫療術語。</p>

第十三條	化妝品經營單位和個人不得銷售下列化妝品：(一)未取得 <u>《化妝品生產企業衛生許可證》</u> 的企業所生產的化妝品；(二)無質量合格標記的化妝品；(三)標籤、小包裝或者說明書不符合本條例第十二條規定的化妝品；(四)未取得批准文號的特殊用途化妝品；(五)超過使用期限的化妝品。	化妝品經營單位和個人不得銷售下列化妝品：(一)未取得 <u>化妝品生產許可證</u> 的企業所生產的化妝品；(二)無質量合格標記的化妝品；(三)標籤、小包裝或者說明書不符合本條例第十二條規定的化妝品；(四)未取得批准文號的特殊用途化妝品；(五)超過使用期限的化妝品。
第二十四條	未取得 <u>《化妝品生產企業衛生許可證》</u> 的企業擅自生產化妝品的，責令該企業停產，沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得3到5倍的罰款。	未取得 <u>化妝品生產許可證</u> 的企業擅自生產化妝品的，責令該企業停產，沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得3到5倍的罰款。
第二十五條	生產未取得批准文號的特殊用途的化妝品，或者使用化妝品禁用原料和未經批准的化妝品新原料的，沒收產品及違法所得，處違法所得3到5倍的罰款，並且可以責令該企業停產或者吊銷 <u>《化妝品生產企業衛生許可證》</u> 。	生產未取得批准文號的特殊用途的化妝品，或者使用化妝品禁用原料和未經批准的化妝品新原料的，沒收產品及違法所得，處違法所得3到5倍的罰款，並且可以責令該企業停產或者吊銷 <u>化妝品生產許可證</u> 。
第二十八條	對違反本條例其他有關規定的，處以警告，責令限期改進；	對違反本條例其他有關規定的，處以警告，責令限期改進；

	<p>情節嚴重的，對生產企業，可以責令該企業停產或者吊銷<u>《化妝品生產企業衛生許可證》</u>，對經營單位，可以責令其停止經營，沒收違法所得，並且可以處違法所得2到3倍的罰款。</p>	<p>情節嚴重的，對生產企業，可以責令該企業停產或者吊銷<u>化妝品生產許可證</u>，對經營單位，可以責令其停止經營，沒收違法所得，並且可以處違法所得2到3倍的罰款。</p>
第二十九條	<p>本條例規定的行政處罰，由縣級以上<u>衛生行政部門</u>決定。違反本條例第十四條有關廣告管理的行政處罰，由<u>工商行政管理部門</u>決定。吊銷<u>《化妝品生產企業衛生許可證》</u>的處罰由省、自治區、直轄市<u>衛生行政部門</u>決定；撤銷特殊用途化妝品批准文號的處罰由國務院<u>衛生行政部門</u>決定。罰款及沒收違法所得全部上交國庫。沒收的產品，由<u>衛生行政部門</u>監督處理。</p>	<p>本條例規定的行政處罰，由縣級以上<u>化妝品監督管理部門</u>決定。違反本條例第十四條有關廣告管理的行政處罰，由<u>市場監督管理部門</u>決定。吊銷<u>化妝品生產許可證</u>的處罰由省、自治區、直轄市<u>化妝品監督管理部門</u>決定；撤銷特殊用途化妝品批准文號的處罰由國務院<u>化妝品監督管理部門</u>決定。罰款及沒收違法所得全部上交國庫。沒收的產品，由<u>化妝品監督管理部門</u>監督處理。</p>

附件二 1989 年版及 2019 年修正版化妝品衛生監督條例條

文修正比較表

條號	化妝品衛生監督條例(1989 年)	化妝品衛生監督條例(2019 年)
第三條	國家實行化妝品衛生監督制度。國務院 <u>衛生行政部門</u> 主管全國化妝品的衛生監督工作，縣以上地方各級人民政府的衛生行政部門主管本轄區內化妝品的衛生監督工作。	國家實行化妝品衛生監督制度。國務院 <u>化妝品監督管理部門</u> 主管全國化妝品的衛生監督工作，縣以上地方各級人民政府的化妝品監督管理部門主管本轄區內化妝品的衛生監督工作。
第五條	對化妝品生產企業的 <u>衛生監督</u> <u>實行衛生許可證制度</u> 。《 <u>化妝品生產企業衛生許可證</u> 》由省、自治區、直轄市 <u>衛生行政部門</u> 批准並頒發。《 <u>化妝品生產企業衛生許可證</u> 》有效期 <u>四年</u> ， <u>每 2 年復核 1 次</u> 。未取得《 <u>化妝品生產企業衛生許可證</u> 》的單位，不得從事化妝品生產。	對化妝品生產企業 <u>實行化妝品生產許可證制度</u> 。 <u>化妝品生產許可證</u> 由省、自治區、直轄市 <u>化妝品監督管理部門</u> 批准並頒發。 <u>化妝品生產許可證</u> 有效期 <u>五年</u> 。未取得 <u>化妝品生產許可證</u> 的單位，不得從事化妝品生產。
第九條第一款	使用化妝品新原料生產化妝品，必須經國務院 <u>衛生行政部門</u> 批准。	使用化妝品新原料生產化妝品，必須經國務院 <u>化妝品監督管理部門</u> 批准。

<p>第十條 第一款</p>	<p>生產特殊用途的化妝品，必須經國務院<u>衛生行政部門</u>批准，取得批准文號後方可生產。</p>	<p>生產特殊用途的化妝品，必須經國務院<u>化妝品監督管理部門</u>批准，取得批准文號後方可生產。</p>
<p>第十二條</p>	<p>化妝品標籤上應當注明產品名稱、廠名，並注明生產企業<u>衛生許可證編號</u>；小包裝或者說明書上應當注明生產日期和有效使用期限。特殊用途的化妝品，還應當注明批准文號。對可能引起不良反應的化妝品，說明書上應當注明使用方法、注意事項。化妝品標籤、小包裝或者說明書上不得注有適應症，不得宣傳療效，不得使用醫療術語。</p>	<p>化妝品標籤上應當註明產品名稱、廠名，並註明生產企業<u>化妝品生產許可證編號</u>；小包裝或者說明書上應當註明生產日期和有效使用期限。特殊用途的化妝品，還應當註明批准文號。對可能引起不良反應的化妝品，說明書上應當註明使用方法、注意事項。化妝品標籤、小包裝或者說明書上不得注有適應症，不得宣傳療效，不得使用醫療術語。</p>
<p>第十三條</p>	<p>化妝品經營單位和個人不得銷售下列化妝品：(一)未取得<u>《化妝品生產企業衛生許可證》</u>的企業所生產的化妝品；(二)無質量合格標記的化妝品；(三)標籤、小包裝或者說明書不符合本條例第十二條規定的化妝品；(四)未取得批准文號的特</p>	<p>化妝品經營單位和個人不得銷售下列化妝品：(一)未取得<u>化妝品生產許可證</u>的企業所生產的化妝品；(二)無質量合格標記的化妝品；(三)標籤、小包裝或者說明書不符合本條例第十二條規定的化妝品；(四)未</p>

	殊用途化妝品；(五)超過使用期限的化妝品。	品；(五)超過使用期限的化妝品。
第十五條	首次進口的 <u>化妝品</u> ，進口單位必須提供該化妝品的說明書、質量標準、檢驗方法等有關資料和樣品以及出口國(地區)批准生產的證明文件，經國務院 <u>衛生行政部門</u> 批准，方可簽定進口合同。	首次進口的 <u>特殊用途化妝品</u> ，進口單位必須提供該化妝品的說明書、質量標準、檢驗方法等有關資料和樣品以及出口國(地區)批准生產的證明文件，經國務院 <u>化妝品監督管理部門</u> 批准，方可簽訂進口合同。 <u>首次進口的其他化妝品，應當按照規定備案。</u>
第十七條	各級 <u>衛生行政部門</u> 行使化妝品衛生監督職責， <u>並指定化妝品衛生監督檢驗機構，負責本轄區內化妝品的監督檢驗工作。</u>	各級 <u>化妝品監督管理部門</u> 行使化妝品衛生監督職責。
第十八條	國務院 <u>衛生行政部門</u> 聘請科研、醫療、生產、衛生管理等有關專家組成化妝品安全性評審組，對 <u>進口化妝品</u> 、特殊用途的化妝品和化妝品新原料進行安全性評審，對化妝品引起的重大事故進行技術鑒定。	國務院 <u>化妝品監督管理部門</u> 聘請科研、醫療、生產、衛生管理等有關專家組成化妝品安全性評審組，對特殊用途的化妝品和化妝品新原料進行安全性評審，對化妝品引起的重大事故進行技術鑒定。
第十九條	各級 <u>衛生行政部門</u> 設化妝品衛生監督員，對化妝品實施衛生監督。化妝品衛生監督員，由	各級 <u>化妝品監督管理部門</u> 設化妝品衛生監督員，對化妝品實施衛生監督。化妝品衛生監督

	省、自治區、直轄市 <u>衛生行政部門</u> 和國務院 <u>衛生行政部門</u> ，從符合條件的衛生專業人員中聘任，併發給其證章和證件。	員，由省、自治區、直轄市 <u>化妝品監督管理部門</u> 和國務院 <u>化妝品監督管理部門</u> ，從符合條件的衛生專業人員中聘任，並發給其證章和證件。
第二十二條	各級 <u>衛生行政部門</u> 和化妝品衛生監督員及 <u>衛生監督檢驗機構</u> 不得以技術諮詢、技術服務等方式參與生產、銷售化妝品，不得監制化妝品。	各級 <u>化妝品監督管理部門</u> 和化妝品衛生監督員不得以技術諮詢、技術服務等方式參與生產、銷售化妝品，不得監製化妝品。
第二十三條	對因使用化妝品引起不良反應的病例，各醫療單位應當向當地 <u>衛生行政部門</u> 報告。	對因使用化妝品引起不良反應的病例，各醫療單位應當向當地 <u>化妝品監督管理部門</u> 報告。
第二十四條	未取得《 <u>化妝品生產企業衛生許可證</u> 》的企業擅自生產化妝品的，責令該企業停產，沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得3到5倍的罰款。	未取得 <u>化妝品生產許可證</u> 的企業擅自生產化妝品的，責令該企業停產，沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得3到5倍的罰款。
第二十五條	生產未取得批准文號的特殊用途的化妝品，或者使用化妝品禁用原料和未經批准的化妝品新原料的，沒收產品及違法所得，處違法所得3到5倍的罰款，並且可以責令該企業停產	生產未取得批准文號的特殊用途的化妝品，或者使用化妝品禁用原料和未經批准的化妝品新原料的，沒收產品及違法所得，處違法所得3到5倍的罰款，並且可以責令該企業停產或者吊銷 <u>化妝品生產許可證</u> 。

	或者吊銷 <u>《化妝品生產企業衛生許可證》</u> 。	
第二十六條 第一款	進口或者銷售未經批准或者檢驗的進口化妝品的，沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得3到5倍的罰款。	<u>違反本條例規定</u> ，進口或者銷售未經批准或者檢驗的進口化妝品的，沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得三到五倍的罰款。
第二十八條	對違反本條例其他有關規定的，處以警告，責令限期改進；情節嚴重的，對生產企業，可以責令該企業停產或者吊銷 <u>《化妝品生產企業衛生許可證》</u> ，對經營單位，可以責令其停止經營，沒收違法所得，並且可以處違法所得2到3倍的罰款。	對違反本條例其他有關規定的，處以警告，責令限期改進；情節嚴重的，對生產企業，可以責令該企業停產或者吊銷 <u>化妝品生產許可證</u> ，對經營單位，可以責令其停止經營，沒收違法所得，並且可以處違法所得2到3倍的罰款。
第二十九條	本條例規定的行政處罰，由縣級以上 <u>衛生行政部門</u> 決定。違反本條例第十四條有關廣告管理的行政處罰，由 <u>工商行政管理部門</u> 決定。吊銷 <u>《化妝品生產企業衛生許可證》</u> 的處罰由省、自治區、直轄市 <u>衛生行政部門</u> 決定；撤銷特殊用途化妝品批准文號的處罰由國務院 <u>衛</u>	本條例規定的行政處罰，由縣級以上 <u>化妝品監督管理部門</u> 決定。違反本條例第十四條有關廣告管理的行政處罰，由 <u>市場監督管理部門</u> 決定。吊銷 <u>化妝品生產許可證</u> 的處罰由省、自治區、直轄市 <u>化妝品監督管理部門</u> 決定；撤銷特殊用途化妝品批准文號的處罰由國務院 <u>化</u>

	<p><u>生行政部門</u>決定。罰款及沒收違法所得全部上交國庫。沒收的產品，由<u>衛生行政部門</u>監督處理。</p>	<p><u>妝品監督管理部門</u>決定。罰款及沒收違法所得全部上交國庫。沒收的產品，由<u>化妝品監督管理部門</u>監督處理。</p>
第三十條	<p>當事人對<u>衛生行政部門</u>的行政處罰決定不服的，可以在收到通知書次日起 15 日內向上一級<u>衛生行政部門</u>申請復議。上一級<u>衛生行政部門</u>應當在 30 日內給予答復。當事人對上一級<u>衛生行政部門</u>復議決定不服的，可以在收到復議通知書次日起 15 日內向人民法院起訴。但對<u>衛生行政部門</u>所作出的沒收產品及責令停產的處罰決定必須立即執行。當事人對處罰決定不執行，逾期又不起訴的，<u>衛生行政部門</u>可以申請人民法院強制執行。</p>	<p>當事人對<u>化妝品監督管理部門</u>的行政處罰決定不服的，可以在收到通知書次日起 15 日內向上一級<u>化妝品監督管理部門</u>申請復議。上一級<u>化妝品監督管理部門</u>應當在 30 日內給予答覆。當事人對上一級<u>化妝品監督管理部門</u>復議決定不服的，可以在收到復議通知書次日起 15 日內向人民法院起訴。但對<u>化妝品監督管理部門</u>所作出的沒收產品及責令停產的處罰決定必須立即執行。當事人對處罰決定不執行，逾期又不起訴的，<u>化妝品監督管理部門</u>可以申請人民法院強制執行。</p>
第三十二條	<p>化妝品衛生監督員濫用職權，營私舞弊以及洩露企業提供的技術資料的，由<u>衛生行政部門</u>給予行政處分，造成嚴重後果，</p>	<p>化妝品衛生監督員濫用職權，營私舞弊以及洩露企業提供的技術資料的，由<u>化妝品監督管理部門</u>給予行政處分，造成嚴</p>

	構成犯罪的，由司法機關依法追究刑事責任。	重後果，構成犯罪的，由司法機關依法追究刑事責任。
第三十四條	本條例由國務院 <u>衛生行政部門</u> 負責解釋；實施細則由國務院 <u>衛生行政部門</u> 制定。	本條例的實施細則由國務院 <u>化妝品監督管理部門</u> 制定。



附件三 中國化妝品規範法規整理分類表

中國分類 規範類別	法規名稱	發布單位	施行日期	TBT 措施 類別	法規動態	WTO 相關通知/ TBT 貿易關切
總體法規	化妝品衛生監督條例 Regulations Concerning the Hygiene Supervision over Cosmetics	衛生部	1990.1.1.	技術 性法 規& 符合 性評 估程 序	現行。 (1) 2019 年 3 月 2 日針對本法進 行條文修訂。 (2) 草擬化妝品監督管理條例草 案 (Cosmetics Supervision and Administration Regulation, CSAR (Draft))，一但施行， 本法同時廢止。	G/TBT/N/CHN/1310 IMS ID:576
	化妝品衛生監督條例實 施細則 Detailed Rules for the Implementation of the Regulation on the Hygiene Supervision over Cosmetics	衛生部	2005.6.1.	技術 性法 規& 符合 性評 估程 序	現行。 (1) 1991 年 3 月 27 日衛生部令 13 號發布。 (2) 2005 年 5 月 20 日衛監督發 [2005]190 號修訂部分條文。	

標準 Standards	化妝品安全技術規範 Safety and Technical Standards for Cosmetics	國家食品 藥品監督 管理總局 CFDA	2016.12.1.	技術 性法 規	現行。 國家藥品監督管理局於 2018 年 9 月 7 日發布公告徵求意見，擬針對 2015 年化妝品安全技術規範第一、二、三、六章之內容進行修訂，目前尚未再釋出更新版本。	
審批及行政許可 Licensing	化妝品行政許可申報受理規定 Provisions for the Administration of Cosmetics Application Acceptance	國家食品 藥品監督 管理局 SFDA	2010.4.1.	符合 性評 估程 序	現行。 關於細部要求，參見《國產非特殊用途化妝品備案要求》、《國產特殊用途化妝品審批服務指南》、《進口非特殊用途化妝品的審批服務指南》、《進口特殊用途的化妝品的審批服務指南》。 國家藥品監督管理局於 2019 年 4 月 28 日發布關於取消 36 項證明事項的公告（2019 年第 34 號）。	G/TBT/N/CHN/730 IMS ID:296 備註：非特殊用途化妝品備案管理辦法草案徵求意見稿於 2019 年 6 月 6 日向 TBT 委員會提出。 (G/TBT/N/CHN/1331)
	化妝品新原料申報與審評指南 Guidance for Application and Evaluation of New Cosmetic Ingredients	國家食品 藥品監督 管理局 SFDA	2011.7.1.	符合 性評 估程 序	現行。	G/TBT/N/CHN/821 G/TBT/N/CHN/1019 IMS ID:296

<p>檢驗規範 Testing</p>	<p>化妝品註冊和備案檢驗 工作規範 Regulation on Cosmetics Inspection in Registration and Filing</p>	<p>國家藥品 監督管理 局 NMPA</p>	<p>2019.9.10.</p>	<p>符合 性評 估程 序</p>	<p>現行。 原國家食品藥品監督管理局 (SFDA)《關於印發化妝品行政 許可檢驗管理辦法的通知》(國食 藥監許〔2010〕82號)、《關於印 發化妝品行政許可檢驗機構資格 認定管理辦法的通知》(國食藥監 許〔2010〕83號)和《關於印發 國產非特殊用途化妝品備案管理 辦法的通知》(國食藥監許 〔2011〕181號)同時廢止。</p>	<p>G/TBT/N/CHN/1311 IMS ID:584</p>
<p>標籤規範 Labelling</p>	<p>消費品使用說明化妝品 通用標籤 GB 5296.3— 2008 Instruction for use of consumer products - General labelling for cosmetics GB 5296.3— 2008</p>	<p>國家質量 監督檢驗 檢疫總 局、中國 國家標準 化管理委 員會</p>	<p>2009.10.1.</p>	<p>技術 性法 規</p>	<p>現行。 總則性規範規定於化妝品衛生監 督條例第12條及第13條，而化 妝品監督管理條例草案第四章有 專章規範標籤相關規定。中國另 於2014年擬定化妝品標籤管理辦 法，原訂生效日期為2015年7月 1日，然因存在諸多爭議是故形 成獨立之貿易關切，迄今仍在討 論及草擬中。</p>	<p>G/TBT/N/CHN/190 G/TBT/N/CHN/937 G/TBT/N/CHN/1064 IMS ID:296 IMS ID:456</p>
	<p>化妝品標識管理規定 Administrative Provisions on Cosmetic Labeling</p>	<p>國家質量 監督檢驗 檢疫總局</p>	<p>2008.9.1.</p>	<p>技術 性法 規</p>		

命名規定 Naming	化妝品命名規定和命名指南 Provisions and Guidelines on the Naming of Cosmetics	國家食品藥品監督管理局 SFDA	2010.2.5	技術性法規	現行。	
已使用化妝品成分清單 IECIC	已使用化妝品原料名稱目錄 (2015 版) Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China 2015	國家食品藥品監督管理總局 CFDA	2014.6.30 發布 2015.6.16 更新	N/A	現行。	

附件四 化妝品註冊和備案檢驗管理辦法（徵求意見稿）與

化妝品註冊和備案檢驗工作規範被關切條文對照表

<p>化妝品註冊和備案檢驗管理辦法(徵求意見稿)</p>	<p>化妝品註冊和備案檢驗工作規範</p>
<p>第 7 條:檢驗機構應當具備獨立法人資格並<u>取得檢驗檢測資質認定(CMA)</u>...</p>	<p>第 5 條:檢驗檢測機構一般應具備獨立法人資格。非獨立法人資格的檢驗檢測機構需經其所屬的法人單位授權...檢驗檢測機構在開展化妝品註冊和備案檢驗工作前，<u>應當取得化妝品領域的檢驗檢測機構資質認定(CMA)</u>...</p>
<p>第 14 條:化妝品生產企業應當一次性向首家受理註冊和備案檢驗申請的檢驗機構(以下稱首家檢驗機構)提供產品檢驗所需的全部樣品。送檢樣品應當是包裝完整且未啟封的同一批號的市售樣品，<u>國產特殊用途化妝品可以為試製樣品。終產品因包裝原因可能影響檢驗結果的(例如噴霧產品、氣墊產品等)</u>，生產企業應配合提供包裝前的最後一道工序的半成品，<u>檢測機構應當在檢驗報告中予以說明。</u></p>	<p>第 11 條:化妝品企業應當一次性向首家受理註冊或備案檢驗申請的檢驗檢測機構(以下簡稱首家檢驗檢測機構)提供產品檢驗所需的全部樣品。送檢樣品應當是包裝完整且未啟封的同一批號的市售樣品，<u>送檢時尚未上市銷售的產品，可以為試製樣品。</u></p> <p>送檢時樣品的剩餘保質期，<u>應當能夠滿足化妝品註冊和備案檢驗工作的需要。</u></p>

<p>送檢時樣品的剩餘保質期，<u>應當不得少於產品保質期的一半</u>。</p>	
<p>附件一，第二點：<u>國產非特殊用途化妝品</u>應當按照表 1-1、1-2、1-5 確定檢驗項目；<u>進口非特殊用途化妝品</u>應當按照表 1-1、1-2、1-3、1-5 確定檢驗項目；<u>特殊用途化妝品</u>應當按照表 1-1、1-2、1-4、1-5、1-6 確定檢驗項目。</p>	<p>附件一，第一點：不同類別的產品，應當按照以下項目進行檢驗：(一)非特殊用途化妝品應當按照表 1-1、1-2、1-3、1-5 和 1-6 確定檢驗項目。(二)特殊用途化妝品應當按照表 1-1、1-2、1-4、1-5 和 1-6 確定檢驗項目。</p>



參考文獻

壹、中文部分

一、專書

1. 羅昌發，國際貿易法（2010）。
2. 經濟部國際貿易局，有關東協化妝品指令重點說明及印尼、泰國、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸進口化妝品流程及相關規定（2017）。

二、期刊/論文

1. 周燈學，我國化妝品監管體制和法規介紹（進口化妝品），上海市食品藥品監督所審核科報告（2011）。
2. 張晉京，我國化妝品的法規、監管及挑戰，口腔護理用品工業 ORAL CARE INDUSTRY，第 21 卷第 1 冊（2011）。
3. 莊涵因，「技術性法規」？—初步評析 TBT 協定是否適用於歐盟化妝品動物實驗禁令，貿易政策論叢，第 20 期（2013）。
4. 莊涵因，動物福利措施於 WTO 規範之合致性—以歐盟化妝品規則為個案研究，國立政治大學國際經營與貿易研究所碩士論文（2013）。
5. 姚金成、曾令貴、林新文、胡領、杜娟、黎銀波、饒健，我國化妝品安全監測體系的現狀及相關對策，中國藥房，第 25 卷第 9 期（2014）。
6. 張南薰，從 WTO 之「歐體海豹產品案」看 TBT 協定第 2.1 條及第 2.2 條與 GATT1994 第 XX 之關係，貿易政策論叢，第 24 期（2015）。

三、政府資料

1. 中華人民共和國國家統計局統計資料，網址：
<http://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=A01&zb=A070403&sj=201911>
2. 中華人民共和國海關總署統計資料，網址：
<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302274/302277/index.html>
3. 中華人民共和國中央人民政府，第十屆全國人民代表大會第一次會議關於國務院機構改革方案的決定，國務院公報（2003年）。
4. 中華人民共和國中央人民政府，關於國務院機構改革和職能轉變方案的說明（2013）。
5. 中華人民共和國國務院令，第709號（2019）。
6. 國務院辦公廳，國務院辦公廳關於印發國家食品藥品監督管理局主要職責內設機構和人員編制規定的通知，國辦發〔2003〕31號（2003）。
7. 國家質量監督檢驗檢疫總局，中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局令第100號（2007）。
8. 國家食品藥品監督管理局，國食藥監許〔2009〕856號（2009）。
9. 國家食品藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理局關於印發化妝品命名規定和命名指南的通知，國食藥監許〔2010〕72號（2010）。
10. 國家食品藥品監督管理局，關於印發化妝品行政許可檢驗管理辦法的通知，國食藥監許〔2010〕82號（2010）。
11. 國家食品藥品監督管理局，關於印發化妝品行政許可檢驗機構資格認定管理辦法的通知，國食藥監許〔2010〕83號（2010）。
12. 國家藥品監督管理局，關於印發化妝品中可能存在的安全性風險物質風險評估指南的通知，國食藥監許〔2010〕339號（2010）。
13. 國家藥品監督管理局，關於印發化妝品技術審評要點和化妝品技術審評指南的通知，國食藥監許〔2010〕93號（2010）。
14. 國家藥品監督管理局，關於實施化妝品產品技術要求規範（國食藥監許〔2010〕454號）有關問題的通知，國食藥監許〔2011〕119號（2011）。

15. 國家食品藥品監督管理局，關於印發國產非特殊用途化妝品備案管理辦法的通知，國食藥監許〔2011〕181號（2011）。
16. 國家食品藥品監督管理局，關於印發化妝品新原料申報與審評指南的通知，國食藥監許〔2011〕207號（2011）。
17. 國務院辦公廳，國務院辦公廳關於印發國家食品藥品監督管理總局主要職責內設機構和人員編制規定的通知，國辦發〔2013〕24號（2013）。
18. 國家食品藥品監督管理總局，2014年第11號—關於發布已使用化妝品原料名稱目錄的通告（2014）。
19. 國家食品藥品監督管理總局，關於發布已使用化妝品原料名稱目錄（2015版）的通告，2015年第105號函（2015）。
20. 國家質量監督檢驗檢疫總局，國家質量監督檢驗檢疫總局令第163號（2015）。
21. 國家食品藥品監督管理總局，關於徵求調整更新已使用化妝品原料名稱目錄意見的函，食藥監藥化管便函〔2015〕657號（2015）。
22. 國家食品藥品監督管理總局CFDA，關於做好化妝品生產許可有關工作的通知，食藥監藥化監〔2015〕265號（2015）。
23. 國家食品藥品監督管理總局（CFDA），關於《化妝品監督管理條例（修訂草案送審稿）》的說明（2015）。
24. 國家食品藥品監督管理總局（CFDA），關於《化妝品監督管理條例（修訂草案送審稿）》公開徵求意見的通知（2015）。
25. 國家工商管理總局，國家工商管理總局令第92號（2017）。
26. 國家食品藥品監督管理總局，總局辦公廳公開徵求《化妝品分類規範（徵求意見稿）》意見（2018）。
27. 國務院，國務院關於機構設置的通知，國發〔2018〕6號（2018）。
28. 國家藥品監督管理局，關於發布實施化妝品註冊和備案檢驗工作規範的公告，國家藥監局公告2019年第72號（2019）。

29. 國家藥品監督管理局，《關於發布實施化妝品註冊和備案檢驗工作規範的公告》政策解讀（2019）。
30. 國家藥品監督管理局，關於取消 36 項證明事項的公告（2019 年第 34 號）（2019）。
31. 衛生部，衛監督發〔2006〕124 號（2006）。

四、網路資料

陳燕飛，2019 年化妝品監管六大任務出爐，中國醫藥報，2019 年 1 月 23 日，網址：<https://new.qq.com/omn/20190123/20190123A130PV.html>

貳、英文部分

一、網路資料

China's Consumers Drive Global Beauty Demand, MORGAN STANLEY RESEARCH, Oct. 21, 2019, available at:

<https://www.morganstanley.com/ideas/china-beauty-products-growth>

二、WTO 文件

1. WTO ANALYTICAL INDEX, TBT Agreement – Article 2 (Jurisprudence)
2. WTO ANALYTICAL INDEX, TBT Agreement – Article 5 (Jurisprudence)
3. WTO ANALYTICAL INDEX, TBT Agreement – Annex 1 (Jurisprudence)

三、WTO 案件

1. Appellate Body Report, *Japan-Taxes on Alcoholic Beverages*, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R (Oct. 4, 1996).

2. Appellate Body Report, *European Communities-Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products*, WT/DS135/AB/R (Mar. 12, 2001).
3. Appellate Body Report, *United States-Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products*, WT/DS381/AB/R (May 16, 2012).
4. Appellate Body Report, *European Communities-Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products*, WT/DS400/AB/R and WT/DS401/AB/R (May 22, 2014).
5. Panel Report, *United States-Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*, WT/DS406/R (Sep. 2, 2011).
6. Panel Report, *United States-Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products*, WT/DS381/R (Sep. 15, 2011).
7. Panel Report, *United States-Certain Country of Origin Labelling (COOL) Requirements*, WT/DS384/R, WT/DS386/R (Nov. 8, 2011).
8. Panel Report, *European Communities-Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products*, WT/DS400/R and WT/DS401/R (Nov. 25, 2013).
9. Panel Report, *United States- Certain Country of Origin Labelling (COOL) Requirements*, WT/DS384/39 and WT/DS386/40 (Dec. 11, 2015).
10. Panel Report, *Russia-Measures Affecting the Importation of Railway Equipment and Parts Thereof*, WT/DS499/R (adopted Aug. 27, 2018)
11. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/730 (Mar. 25, 2010).
12. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/821 (June 8, 2011).

13. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/937 (Dec. 21, 2012).
14. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/1019 (Feb. 4, 2014).
15. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/1064 (Dec. 12, 2014).
16. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/1310 (Dec. 18, 2018).
17. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/1311 (Feb. 22, 2019).
18. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, G/TBT/N/CHN/1331 (June 6, 2019).
19. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 24-25 MARCH 2011, Note by the Secretariat*, G/TBT/M/53 (May 26, 2011).
20. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 15-16 JUNE 2011, Note by the Secretariat*, G/TBT/M/54 (Sep. 20, 2011).
21. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 10-11 NOVEMBER 2011, Note by the Secretariat*, G/TBT/M/55 (Feb. 9, 2012).
22. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 20-21 MARCH 2012, Note by the Secretariat*, G/TBT/M/56 (May 16, 2012).
23. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 13-15 JUNE 2012, Note by the Secretariat*, G/TBT/M/57 (Sep. 18, 2012).

24. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, MINUTES OF THE MEETING OF 27-28 NOVEMBER 2012, Note by the Secretariat, G/TBT/M/58 (Feb. 6, 2013).
25. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, MINUTES OF THE MEETING OF 6-7 MARCH 2013, Note by the Secretariat, G/TBT/M/59 (May 8, 2013).
26. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 17, 19 AND 20 JUNE 2013*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/60 (Sep. 23, 2013).
27. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 18-19 MARCH 2015*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/65 (May 28, 2015).
28. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 17-18 JUNE 2015*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/66 (Sep. 17, 2015).
29. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 4-6 NOVEMBER 2015*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/67 (Feb. 3, 2016).
30. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 9-10 MARCH 2016*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/68 (May 12, 2016).
31. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 15-16 JUNE 2016*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/69 (Sep. 22, 2016).
32. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 10-11 NOVEMBER 2016*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/70 (Feb. 17, 2017).

33. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 29-30 MARCH 2017*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/71 (June 2, 2017).
34. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 14-15 JUNE 2017*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/72 (Sep. 25, 2017).
35. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 8-9 NOVEMBER 2017*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/73 (Mar. 6, 2018).
36. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 21-22 MARCH 2018*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/74 (May 22, 2018).
37. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 20-21 JUNE 2018*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/75 (Sep. 14, 2018).
38. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 14-15 NOVEMBER 2018*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/76 (Feb. 7, 2019).
39. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 6-7 MARCH 2019*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/77 (May 15, 2019).
40. WTO, Committee on Technical Barriers to Trade, *MINUTES OF THE MEETING OF 20-21 JUNE 2019*, Note by the Secretariat, G/TBT/M/78 (Sep. 23, 2019).

四、其他法律文件

1. ASEAN Cosmetic Directive
2. Appendix II – ASEAN Cosmetic Labeling Requirements Guidelines
3. REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products

