

二零零二年五月二十七日會議
討論文件

立法會經濟事務委員會 對美容產品實施規管

目的

應委員的要求，本文件說明被界定為藥劑製品的美容產品的註冊事宜，討論是否需要設立標籤制度，以及簡介某些國家就美容產品和服務的安排。

界定為藥劑製品的美容產品的註冊事宜

2. 根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(“條例”)，“藥劑製品”及“藥物”指施用於人或動物並且為下列用途而製造、銷售、供應、要約出售或要約供應的任何物質或物質混合物：

- (a) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；
- (b) 診斷、治療、緩和、減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；
- (c) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。

3. 任何製品如含有上述物質或聲稱具上述(a)、(b)或(c)的效用，均屬於藥劑製品並受“條例”規管。以下是現時被界定為藥物的物質；任何產品，包括美容產品，若含有這些物質均須註冊為藥劑製品：

- (i) 可用於洗頭水或護髮素的去頭屑物質硫翁鋅(zinc pyrithione)；

- (ii) 可用於洗頭水的去頭屑物質二硫化硒(selenium sulphide)；
- (iii) 可用於美容面霜的皮膚美白劑對苯二酚(hydroquinone)；
- (iv) 可用於洗頭水、沐浴露、牙膏或潔手液的防菌物質二氯生(triclosan)；
- (v) 可用於護膚霜或護膚啫喱的皮膚劑水楊酸(salicylic acid)。

4. 藥劑製品，包括在上述第(i)至(v)列出的物質，必須根據“條例”的規定，先向藥劑業及毒藥管理局(“管理局”)註冊，方可在香港生產或出售。“管理局”在處理註冊申請時，會考慮有關製品的安全、成效和品質。為此，進口商或製造商必須提交科學文件，以證明有關製品是安全、並具有聲稱的療效的。同時，進口商或製造商亦須提供詳細的生產和品質控制資料，以證明有關製品的生產過程達到認可的品質水平。

標籤安排

5. 政府並不反對為產品加上標籤。事實上，現行法例有就多種產品作出標籤規定，目的各有不同，例如是為了-

- 註明社會上某個界別人士不應接觸某些產品(例如：接觸不雅物品的年齡限制)；
- 表明產品已遵守本港的規管要求(例如：在核准的氣體用具上附加有關的標記)；
- 載列產品說明和使用方法(例如：食物標籤)；或
- 宣傳政府的一般勸諭(例如：在香煙紙包上刊登吸煙危害健康的忠告)。

6. 《消費品安全條例》亦包含有關產品標籤的條文。根據該條例的“一般安全規定”，要確定消費品是否達到合理的安全程度，須考慮所有有關因素，包括“就該消費品所採用的任何標記，及就該消費品的存放、使用或耗用所給予的指示或警告”（第 4(1)(b)節）。當海關關長有理由相信某種消費品是不安全，該條例亦授權關長要求有關消費品的製造商、進口商或供應商修改其消費品或其標籤、包裝或宣傳，使其符合安全規定（第 10(b)節）。

為美容產品加上標籤

7. 應否強制規定美容產品加上標籤，需考慮以下的因素。

(A) 是否有需要

8. 現時並無迫切的健康和安全理由，必須對美容產品施以進一步的規管。這些產品如屬於食物或藥劑製品的定義範圍內，已是受現行法例下周詳的安全規管制度監管。至於其他美容產品，我們認為目前的《消費品安全條例》已能提供適當的保障。

(B) 是否有效

9. 縱使要求列明產品成分的標籤制度或會有若干好處，我們不能期望它可完全消除因使用美容產品而可能對健康構成的風險 -

(i) 美容產品包含不同的成分，而很多時這些成分的化學名稱對普羅大眾的意義不大；

(ii) 雖然列明產品的成分或可幫助消費者避免購得含有他們不希望使用的成分的美容產品，但過往有例子顯示，可能危害市民健康的，不是產品標明或原有的成分：問題出於本來就不應存在於產品

的雜質或成分。在最近有關面霜水銀含量高的個案中，兩個涉案產品均清楚標明其成分。我們是通過現行的監察和執法制度找出產品對健康的危害，從而致力保障市民權益；以及

- (iii) 要決定標籤上須列明哪些詳盡的資料（例如只需列明主要成分，或是所有成分）亦有困難。有時候出現問題的，可能並非主要成分。

10. 有建議認為在標籤上列明產品的有效期以及/或進口商的名稱和地址，可以有助消費者作出明智的選擇；在發現產品危害公眾安全時，標籤上的資料或可利便當局採取執法行動。然而 -

- (i) 美容產品有別於食品之處，在於前者一般無須在嚴格指定的期限內使用，所以強制產品加上有效期的標籤，理由並不充分。
- (ii) 若消費者對產品不滿意，進口商的名稱和地址對他們來說並不是有用的資料，因為他們通常都會向零售商而非進口商求助。事實上，訂立這項標籤規定，可能會對消費者不利：這些規定可能會窒礙平行進口，因而限制了消費者以相宜價格選購產品的機會；而業界為了符合規定而承擔的成本，最終亦無可避免地會轉嫁給消費者。

11. 為產品加上標籤，畢竟是製造商和供應商向消費者提供更多資料的一個方法。我們歡迎有關人士自願加上標籤和分享資料。若有人認為載有有用資料的標籤可以為產品增值，則市場力量亦會產生作用，推動製造商和供應商為其產品加上標籤。

外地的安排

12. 外地就美容產品和服務的安排，如**附件**所示，各有不同，相信是因應當地的情況而制定的。

結論

13. 《消費品安全條例》憑藉其一般安全規定，訂明所有進口商、製造商和供應商均有責任，確保出售的產品必須符合合理的國家或國際標準，因此可為化妝品使用者提供概括性的保障。在特殊情況下，《藥劑業及毒藥條例》以及其他法例可提供進一步的保障。

14. 一個值得考慮的因素，是本港沒有具規模的化妝品製造業，需要我們為這些製成品施行品質管制，或就產品測試訂立本地的標準。更重要的是，在化妝品市場上可供選擇的品目繁多，沒有一種產品是不可或缺的。

15. 要協助消費者作出購物決定，加強教育消費者和鼓勵向消費者提供有關資料，是有效的方法。我們認為這比制定一套專為化妝品而設的法規更為有效。消費者委員會在這方面一向貢獻良多，我們期望該會會繼續在這方面的工作。

經濟局
衛生福利局
二零零二年五月

外國規管美容產品和美容服務的架構

A. 美容產品

	日本	新加坡	澳洲	新西蘭	美國	歐洲聯盟
1. 有關法例	<ul style="list-style-type: none"> 《藥事法》(本法例的適用範圍涵蓋藥物、半藥品、化妝品及醫療器具) 	<ul style="list-style-type: none"> 《藥物(化妝品)(規格及禁制)令》 《1996年藥物(化妝品)(發牌)規例》 《1996年藥物(化妝品)(標籤)規例》 	<ul style="list-style-type: none"> 《營商手法(消費品資訊標準)(化妝品)規例》 	<ul style="list-style-type: none"> 沒有特定法例規管化妝品／美容產品 任何聲稱具有治療作用的化妝品均受《1981年藥物法》規管 	<ul style="list-style-type: none"> 《食品、藥物及化妝品法》 	<ul style="list-style-type: none"> 《歐盟化妝品議會指引第76/768號》

	日本	新加坡	澳洲	新西蘭	美國	歐洲聯盟
2. 化妝品的定義	<ul style="list-style-type: none"> 擬施用於人體作清潔、美化、增加吸引力、改變外貌，或護膚或護髮的用途，且對人體產生輕微作用的物質 	<ul style="list-style-type: none"> 化妝品分為第 I 類和第 II 類 	<ul style="list-style-type: none"> 擬施用於接觸人體表面任何部位（包括口腔黏膜和牙齒）的物質或製劑，以期改變體味；或改變有關部位的外貌；或清潔該等部位；或使其保持於良好狀況；或為其加添香味；或提供保護 	<ul style="list-style-type: none"> 《1981 年藥物法》把化妝品界定為“任何用作或聲稱用作美化、改善、保護、改變或清潔人類頭髮、皮膚或膚色的物質或物質混合物” 	<ul style="list-style-type: none"> 任何施用於人體作清潔、美化、增加吸引力或改變外貌的物品（肥皂除外） 	<ul style="list-style-type: none"> 任何擬施用於接觸人體表面不同部位（表皮、毛髮系統、指甲、嘴唇及外生殖器）或牙齒及口腔黏膜的物質或製劑，以專供或主要用作清潔有關部位，為其加添香味、改變其外貌及／或調節體味及／或保護或使該等部位保持於良好狀況

	日本	新加坡	澳洲	新西蘭	美國	歐洲聯盟
3. 註冊／事先批准	<ul style="list-style-type: none"> • 沒有規定化妝品必須事先取得批准 • 化妝品製造商和進口商必須向厚生勞動省領取牌照 	<p>以下產品的貿易商和製造商必須取得製造／進口牌照和產品牌照，才可進口和售賣該等貨品：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 用於眼睛和嘴唇的產品 • 口腔和牙科衛生產品，包括口腔清新劑和潔齒劑 	<ul style="list-style-type: none"> • 沒有規定化妝品必須事先取得批准，但擬作治療用途，包括該等用以改變生理過程（或治療或預防疾病）的產品，則屬於《1989年治療用產品法》和《治療用產品規例》的管轄範圍，必須登記在澳洲治療用產品登記冊上 	<ul style="list-style-type: none"> • 沒有規定化妝品必須事先取得批准，但分銷具有治療作用的化妝品，則須事先獲得衛生部部長同意 	<ul style="list-style-type: none"> • 沒有規定化妝品必須事先取得批准，但倘在化妝品中使用顏色添加劑，則須獲得有關當局批准 • 化妝品公司可自願向食物及藥物管理局登記其產品，以便由該局告知有關公司，其產品有否不慎使用違禁顏色添加劑或成分 	<ul style="list-style-type: none"> • 沒有規定化妝品必須事先取得批准

	日本	新加坡	澳洲	新西蘭	美國	歐洲聯盟
4. 附加標籤的規定	<ul style="list-style-type: none"> • 製造商／進口商的名稱和地址 • 產品名稱 • 製造商編號 • 成分一覽表 • 有效期(部分產品適用) 	<ul style="list-style-type: none"> • 製造商／進口商的名稱和地址 • 產品名稱 • 批號 • 成分一覽表 • 使用時須注意的預防措施(倘有) 	<ul style="list-style-type: none"> • 成分一覽表 • 使用時須注意的預防措施(倘有) 	<p>(只適用於具有治療作用的化妝品)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製造商／進口商的名稱和地址 • 產品名稱和特性 • 批號 • 有效期(倘適用) • 使用時須注意的預防措施(倘有) 	<ul style="list-style-type: none"> • 製造商／進口商的名稱和地址 • 產品名稱 • 成分一覽表 	<ul style="list-style-type: none"> • 製造商／進口商的名稱和地址 • 標稱成分 • 產品功能 • 製造商批號 • 成分一覽表 • 使用時須注意的預防措施

	日本	新加坡	澳洲	新西蘭	美國	歐洲聯盟
5. 其他安全規定	<ul style="list-style-type: none"> 日本化妝工業協會擬備了業內人士自願遵守的準則，名為《化妝品安全評估指引》 	<ul style="list-style-type: none"> 化妝品不能含有任何超過容許極限的違禁或受限制物質 	<ul style="list-style-type: none"> 不詳 	<ul style="list-style-type: none"> 不詳 	<ul style="list-style-type: none"> 化妝品不得含有任何違禁或受限制物質 	<ul style="list-style-type: none"> 化妝品不得含有任何違禁或受限制物質 在正常或可合理預見的情況下使用，不得對人體健康造成損害 製造商／進口商必須存備有關產品成分、功效和證明聲稱具有該功效的資料，供當局隨時查閱
6. 執法機構	<ul style="list-style-type: none"> 厚生勞動省 	<ul style="list-style-type: none"> 衛生部轄下衛生科學管理局的化妝品管制組 	<ul style="list-style-type: none"> 澳洲競爭和消費者委員會 	<ul style="list-style-type: none"> 新西蘭藥物及醫療器具安全管理局 	<ul style="list-style-type: none"> 食物及藥物管理局 	<ul style="list-style-type: none"> 成員國的有關當局

B. 美容服務

	日本	新加坡	澳洲	新西蘭	美國	歐洲聯盟
1. 有關法例	<ul style="list-style-type: none"> 《美容師法例》 	<ul style="list-style-type: none"> 無特定法例規管美容師和提供美容服務的商業機構 	<ul style="list-style-type: none"> 無特定法例規管美容師和提供美容服務的商業機構 	<ul style="list-style-type: none"> 無特定法例規管美容師和提供美容服務的商業機構 	<ul style="list-style-type: none"> 各州有自己的做法，通常會立法規管美容師和提供美容服務的商業機構 	<ul style="list-style-type: none"> 無特定法例規管美容師和提供美容服務的商業機構 個別成員國的做法可能稍有不同
2. 規管範疇	<ul style="list-style-type: none"> 藉使用燙髮、理髮和化妝等方法為他人美化外貌的人士和提供這類服務的商業機構 	<ul style="list-style-type: none"> 不適用 	<ul style="list-style-type: none"> 不適用 	<ul style="list-style-type: none"> 不適用 	<ul style="list-style-type: none"> 有關法例通常涵蓋提供髮型設計、美學、美容學、修甲服務的人士及商業機構 	<ul style="list-style-type: none"> 不適用

	日本	新加坡	澳洲	新西蘭	美國	歐洲聯盟
3. 發牌條件／一般做法	<ul style="list-style-type: none"> 美容師須領有牌照。申請牌照的人士應完成高中學業，並修畢厚生勞動省指定美容學院的有關課程 提供美容服務的商業機構無須領牌，但東主在開業前必須把機構地點、設施、名稱以及管理人員和員工的資料通知地方政府知事 	<ul style="list-style-type: none"> 美容師和提供美容服務的商業機構無須領牌；不過，如涉及進口、售賣或配發上文A3部分所述的受管制藥物或產品，則須遵守有關的發牌條件 	<ul style="list-style-type: none"> 美容師無須領牌，不過一般均具備正式的美容專業資格。澳洲各地的職業訓練學院提供的國家美容訓練課程獲得國家認可 	<ul style="list-style-type: none"> 美容師無須領牌，但通常已於美容學院修畢六個月的全日制課程或一年的兼讀課程 	<ul style="list-style-type: none"> 從事髮型設計、美學、美容學和修甲服務的人士必須領有牌照。不同的服務訂有不同的資格規定 在紐約州，申領不同類別服務牌照的人士必須修畢下列時數的課程，並通過有關考試： <ul style="list-style-type: none"> – 修甲：250 小時 – 美學：600 小時 – 髮型設計：300 小時 – 美容學：1 000 小時 	<ul style="list-style-type: none"> 個別成員國的做法或稍有不同