

综述

日本列表制度和许可制度在健康领域的使用对我国的启示

吕姝焱^{1,2} 应晨江¹ 孟 依¹ 衣维杰¹ 刘烈刚¹ 孙秀发¹

(1. 华中科技大学同济医学院公共卫生学院,湖北 武汉 430030;

2. 河南科技大学医学院,河南 洛阳 471000)

摘要:综述列表制度和许可制度的概念和作用,以日本食品、化妆品在列表制度和许可制度的应用情况为背景材料,分析两类制度的关系,为我国的健康相关产品的管理提供借鉴,提出融合使用许可制和列表制的建议。

关键词:日本;社会控制;正式;许可证;评价研究

Use of List System and Licensing System in Management of Products Relevant to Human Health in Japan

Lǚ Shu-yan, YING Chen-jiang, MENG Yi, YI Wei-jie, LIU Lie-gang, SUN Xiu-fa

(Department of Nutrition and Food Health of Tongji Medical College of HUST, Hubei Wuhan 430030, China)

Abstract: It is introduced that the concept and function of list system and licensing system and take Japanese experience in the use of list system and licensing system in the management of food and cosmetics as an example. Having analyzed the relation between the two systems, the authors are enlightened by them and have some thoughts on combining the two systems in our country.

Key word: Japan; Social Control, Formal; Licensure; Evaluation Studies

列表制度和许可制度是世界各个国家管理社会和经济的两类方式和手段,他们在健康相关领域(如食品、化妆品等)的应用对人群生命健康的保障和国际贸易的顺利进行发挥重要作用。因为他们分别隶属于经济贸易管理范畴和政府行政管理范畴,以往的研究很少将二者结合起来,主要在两个范畴内分别进行,如在国际经济贸易中如何更好的使用列表制度、更好的应对列表制度的改变^[1,5],在行政管理中如何改善许可制度^[2]等。本文以日本列表制度和许可制度的应用为例,对日本的列表制度和许可制度在健康相关领域的使用情况进行分析,并分析两类制度的相同和不同点,以期找出他们之间的关系,为两者在应用上找到融合点。

通过研究我国的健康相关产品管理的实际情况,认为我国的健康相关产品许可制度中应该融合使用列表制度,从而为我国的健康相关产品在加入WTO后的科学管理提供帮助,使其既能符合国际惯例又能促进经济贸易发展。

1 肯定列表制度和否定列表制度的概念和应用

1.1 概念和作用 列表制度包括肯定列表制度和

否定列表制度,是WTO中的一种国际协议^[3]。肯定列表制度(positive list)的表中所列出的条款、实物、产品等,被批准使用,表中未列出的其他类似物不在使用范围之内,即原则禁止,许可例外。否定列表制度(negative list)是指表中所列出的条款、实物、产品等不被许诺使用,而只承诺使用列表外的其他类似物,原则上允许某些事项(条款、实物、产品)的使用自由,只对个别需要限制的事项(条款、实物、产品)规定必须得到特别的许可,即原则自由,限制例外。比较而言,前者的管理较为严格,后者相对宽松。世界各国在食品、化妆品、外汇管理、服务等领域的国际国内贸易和管理中均有应用,日本在食品、化妆品的管理和国际贸易中应用较多。

1.2 日本两种列表制度的应用

1.2.1 日本化妆品原料管理 日本厚生劳动省将生产化妆品所使用的原料分为两类来管理^[4]:第一类原料是“化妆品使用的防腐剂、紫外线吸收剂和焦油色素”,另一类是“除防腐剂、紫外线吸收剂和焦油色素之外的其他化妆品原料”。对于第一类原料,厚生劳动省发布“许可原料名单(positive list)”,企业生产化妆品要使用此类原料时只能使用名单之内的原料,使用名单之外的原料必须经过审批。对于第二类原料,厚生劳动省发布“化妆品禁止使用成分和限制使用成份名单(negative list)”,不得使用禁用物质,选用限用物质必须符合限用标准(包括浓度、用途、

基金项目:入世对健康相关产品管理影响的研究

作者简介:吕姝焱 女 硕士生

通讯作者:孙秀发 男 教授

规格等),此名单之外的原料企业可任意使用,但对其安全性负责。使用新的成分或者原有成分的用量提高,都要事先经过卫生福利部审批许可后方可使用。

1.2.2 日本农产品中农药、化学品残留物的管理
2006年5月29日起日本实施食品中农业化学品(农药、兽药及饲料添加剂等)残留“肯定列表制度”(Positive List System)^[1],并执行新的残留限量标准。该制度要求:食品中农业化学品含量不得超过最大残留限量标准;对于未制定最大残留限量标准的农业化学品,其在食品中的含量不得超过“一律标准”,即0.01 mg/kg。与日本现行农残否定列表标准相比,新标准对食品中农业化学品残留限量的要求更加全面、系统和严格。

2 许可制度的概念和应用

2.1 概念和功能 行政许可,通常被称为行政审批^[5],是一项重要的行政权利,是政府干预经济和社会活动的有力手段。行政许可是行政机关依照法定职权,在对社会进行管理过程中依行政相对人的申请作出的具体行政行为。世界各国政府普遍使用许可制来行使其管理职能。行政许可是一个事物的两个方面,对被许可人来说,是一种赋权,取得了从事某种活动的权利;对未获得许可的人来说,是一种禁止,未经许可,不得从事某种活动。

2.2 日本许可制度的应用 在日本,行政审批制度是指行政机关在具备特定的法定要件时,作出的具有解除由法律、法规设定的一般禁止(不作为义务)的法律效果的行为^[6]。这类营业行为原本属于私人可以从事的活动,但为了防止这类活动对公共秩序可能会造成恶劣影响,所以在制度上以法律的方式设定一般性禁止,如进行此类营业,须进行申请,当申请者无不当情况时便解除该禁止,给予许可,允许其从事原本可以自由从事的活动。

日本的《食品卫生法》和《营养改善法》规定厚生省的生活卫生局的主要职责和有关的审批许可有^[7]:进口食品审批;食品生产经营审查和许可;特殊用途食品(主要对其中的特定保健用食品)许可;冷饮、乳制品、肉制品、饭店等30多种食品生产经营需要获得当地政府卫生局的卫生许可后方可开业。地方卫生行政部门到企业实施监督检查,可针对违反《食品卫生法》的情况,取消营业许可。

日本的化妆品从业者、制造工场、化妆品的每一个品种以及化妆品的进口都需要进行审批许可得到许可证方可进行^[8]。在2004年4月1日以后对一般化妆品取消了许可制,企业按照政府的有关规定

自行规范自己的生产行为,企业对产品的质量和安全性负全部责任。但企业在生产任何新产品之前,必须向当地卫生部门备案(仅备案产品名称),进口商进口新化妆品则要求进口商向当地卫生部门备案。企业对产品安全性负全部责任。

3 分析

3.1 列表制度和许可制度的相同之处 这两类制度有相似的应用范畴,如日本健康相关产品领域既有行政许可制的使用也有列表制度的使用。

3.2 列表制度和许可制度的不同之处 这两类制度有不同的作用手段,列表制度属于经济范畴,是世界经济合作组织(WTO)管理经济贸易的一种方式,是在技术标准的基础上按经济规律发挥作用。日本化妆品不同的原料使用不同的列表制度,依据他们的性质和作用而定。原料中的防腐剂、紫外线吸收剂和焦油色素等在化妆品中具有特殊的功效,其本身往往也是有毒的化学品^[7],故需制定严格标准,采用肯定列表制度。化妆品中添加这类物质时,必须使用经过严格审批的清单内的物质,而除此之外的原料则以否定列表形式列出,表内列出限制使用的,未列出的都可使用。日本2005年5月29日食品中农业化学品(农药、兽药及饲料添加剂等)残留使用肯定列表制度,并执行新的残留限量标准,而在此之前使用的是否定列表制,这种由宽松到严格的改变与日本国内食品卫生问题日益突出有关系。

许可制度属于行政范畴,是政府行使管理的主要手段,日本的行政审批项目是世界上最多的国家^[6],过多的审批管制了公民个人的行为、企业的经济活动以及政府的内部事务,束缚了公民和企业的自由和企业家精神,牺牲了社会利益,保护了垄断者的利益,保护了特殊集团的利益,不符合法治精神,日本政府进行了多次审批制度改革,借此使政府逐步淡出微观经济领域,充分发挥市场调节作用。日本化妆品行政审批制的改革,使化妆品行业组织和企业自身发挥作用,并对用户直接负责。

4 结论

4.1 把列表制度引入我国的行政许可制度中,可使我国的行政审批更加法制化、合理化、科学化。从列举的资料可以看出,日本食品(农产品)、化妆品在宏观管理领域服从政府的行政审批许可制,在具体的技术标准方面根据不同情况采用列表制度,这两种制度的使用也随着国际、国内形势的变化而调整,对保证人群的健康有着积极的意义。分析研究日本的这些应用情况对我国相关领域的改进有一定的启

综述

铁强化食品研究进展

胡 静 朴建华

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100050)

摘 要:针对铁缺乏有多种干预措施,其中推广铁强化食品是最具有成本效益性的干预措施。近年来由于人们对铁强化剂和强化技术研究的深入,NaFeEDTA 强化食品和氨基酸螯合铁强化食品的研究取得了较大进展,铁盐微囊包裹、添加维生素 C 和植酸酶以提高铁吸收率的技术也有较大的发展,为全面了解铁强化食品的研究情况,就铁强化剂和强化技术的研究进展进行综述。

关键词:铁缺乏;食品,强化;研究;营养调查

Progress of Iron Fortified Food

HU Jing, PIAO Jian-hua

(National Institute for Nutrition and Food Safety, Chinese CDC, Beijing 100050, China)

Abstract: Iron deficiency is one of the major health problems in the world especially in the developing

示,我们可以把微观领域体现具体标准的列表制度融入宏观的行政许可管理中,使得我国的健康相关产品的许可管理更加科学化、法制化、合理化。

行政许可制在我国使用较为广泛,涵盖了社会生活的各个领域。卫生行政许可是国家对健康相关产品管理的重要手段,我国规定食品、化妆品等健康相关产品的生产经营均需要通过行政审批取得许可证方可进行,并根据相关法律制定了取得许可证的程序。在我国加入 WTO 后,现行的卫生行政许可制度无论是在观念上、制度上还是实践上都还存在一定的差距,需要我们按照“入世”的要求和建设市场经济的需要加以调整、改革和完善。一方面要求简化审批程序,另一方面又要求严格实行准入制度。考虑到我国的行政许可条件不具体,标准不明确,有的过于宽泛,有的过于苛刻,使得行政机关及其工作人员的自由裁量过大,所以如把列表制度引入行政许可制度中,使许可的准入条件明晰准确直至列表制度化,这样我们在进行行政审批时就能更加规范,使许可制度更加体现经济规律,更加合理和科学。例如在我国的健康相关产品的行政许可程序中,在生产能力审核中,对生产企业提交的技术资料的核

对和现场审核,依据产品配方、生产工艺和生产设备核实生产企业是否具有相应产品的生产能力时,可以以肯定或否定列表制度的形式作为客观依据。因为生产能力是市场准入的关键部分,也是考验政府行政许可是否科学合理的关键。将生产能力的产品配方、生产工艺、生产设备采用严格的肯定列表制度以保证健康相关产品的质量,对保证我国人民的健康,保证国际贸易的顺利进行将会起着至关重要的作用。

参考文献

- [1] 毛雪丹. 日本“肯定列表制度”及其农药残留限量标准[J]. 中国食品卫生杂志, 2006, 18(1): 91-92.
- [2] 曾永超. 加入 WTO 后的卫生行政许可制度改革[J]. 中国卫生监督杂志, 2003, 10(5): 313-314.
- [3] A Collection of Financial Keywords and Phrases[EB/OL].
- [4] 房军, 房鹏, 刘宝军. 日本化妆品和医药部外品管理简介[J]. 中国卫生监督杂志, 2004, 11(5): 292-295.
- [5] 吴咏梅. 中日化妆品卫生监督管理的比较[J]. 中国公共卫生管理, 2006, (22): 2.
- [6] 文吉. 国外行政审批制度比较以及对我国的启示[J]. 编制管理研究, 2002, (1): 42-45.
- [7] 梅旭辉, 孙秀发, 温先群. 食品药品化妆品监督管理大全[M]. 武汉: 湖北科学技术出版社, 2004.
- [8] 李永寅. 日本化妆品和法规[J]. 外国化妆品法规, 2003, (1): 28-30.

[收稿日期: 2006 - 12 - 18]

中图分类号: R155; D911.04 文献标识码: E 文章编号: 1004 - 8456(2007)03 - 0274 - 03

基金项目: Harvest Plus-China 计划

作者简介: 胡静 女 硕士生

通讯作者: 朴建华 男 研究员

