

美國食品藥物管理局（英文縮寫“FDA”）提供這些譯文是為廣泛的國際社會讀者提供方便。我們希望這些譯文會對您有所幫助。儘管本機構已儘力使翻譯盡可能地忠實於英文版本，但我們也意識到，這些翻譯版本可能並非像英文版本那樣精確、清晰或完整。這些文件的正式版本是英文版。

是化妝品、藥品，或同時為化妝品和藥品呢？（或是香皂？）

[返回化妝品與美國法律](#)

產品是否為法定化妝品或藥品，視產品之預定使用目的而定。各類型產品適用不同的法規。公司有時會因行銷主張含藥之化妝品或行銷視同化妝品之藥品而違法，因而違反藥品規定。

- [法律如何定義化妝品呢？](#)
- [法律如何定義藥品呢？](#)
- [產品如何能同時被稱為化妝品和藥品呢？](#)
- [何謂藥用化妝品呢？](#)
- [如何證明產品之預定使用目的呢？](#)
- [法規如何區分化妝品和藥品呢？](#)
- [如果是香皂呢？](#)
- [更多資源](#)

法律如何定義化妝品呢？

[聯邦食品、藥品和化妝品法](#)（FD&C Act）依預定使用目的，將化妝品定義為預定用於搓揉、澆灌、噴灑或灑上、引入或擦拭於人體以清潔、美容、提升緊緻度或改變外表之物品 [FD&C法第 201(i) 條]。本定義所包含之產品包括保濕水、香水、唇膏、指甲去光水、眼睛和臉部化妝品配方、洗髮精、燙髮劑、染髮劑和除臭劑，以及預定作為化妝品成份使用之任何物質。

法律如何定義藥品呢？

FD&C Act 依據預定使用目的，將部份藥品定義為「預定使用於診斷、治療、減緩、處理或預防疾病之物品，以及預定影響人體或其他動物身體結構或功能之物品（非食品）」 [FD&C法第 201(g)(1) 條]。

[返回頁首](#)

產品如何能同時被稱為化妝品和藥品呢？

某些產品同時符合化妝品和藥品之定義。此可能發生於產品有兩種預定使用目的時。例如，洗髮精因其預定使用目的為清潔頭髮而被認定是化妝品。去屑配方因預定使用目的為去頭皮屑而被認定為藥品。因此，去屑洗髮精即同時為化妝品和藥品。於其他化妝品／藥品結合物中，指含氟牙膏，同時為止汗劑之除臭劑和聲稱防曬之保濕水和化妝品。該產品必須同時遵守化妝品和藥品之規定。

何謂藥用化妝品呢？

FD&C法未認可任何「[藥用化妝品](#)」之類別。一種產品可稱為藥品、化妝品，或藥品和妝品結合物，但藥用化妝品之名詞，法律並無明文規定。

如何證明產品之預定使用目的呢？

可按照數種方式證明預定使用目的。下列為一些例子：

- 於產品標示、廣告、網際網路或其他宣傳資料內說明之聲稱效果。某些聲稱效果可能會使得產品被認為是藥品，即使產品被視同化妝品般行銷，亦同。該聲稱效果證實該產品是藥品，因為預定使用是治療或防止疾病或影響人體之結構或功能。某些例子聲稱產品將可恢復頭髮生長、減少脂肪、治療靜脈曲張、增加或減少皮膚內黑色素（顏料）之產生或再生細胞。
- 消費者之認知，可透過產品之聲譽證實。此意謂著詢問消費者購買原因和消費者預期之目的。
- 因具備知名（對公眾和產業而言）治療使用而導致產品被認為是藥品。例如，牙膏內之氟。

本原則亦適用於「精油」。例如，為宣傳吸引力而行銷之香水，是化妝品。但行銷聲稱芳香療法之香水，例如聲稱香氣將有助消費者睡眠或戒煙，則因其預定使用目的而符合藥品定義。同樣地，僅預定使用於潤滑皮膚和透露香氣之按摩精油係指化妝品，但若產品預定使用目的為治療，例如舒緩肌肉疼痛，則為藥品。

[返回頁首](#)

法規如何區分化妝品和藥品呢？

下列資料非完整之化妝品或藥品法規處置方式。僅旨在警示您於核准、優良製造規範、登記和標示方面之各法規之重大不同之處。有關藥品法規問題，請提交給美國食品藥物管理局之 [藥品評估研究中心](#)（CDER）。

不同之核准規定

依據FD&C法，除顏色添加劑以外，化妝品和成份於上市前不需要經過美國食品藥物管理局之同意。惟，一般藥品必須透過新藥申請（NDA）流程取得美國食品藥物管理局之上市前核准，或符合美國食品藥物管理局之非處方藥刊物證實之特定藥品類別之「專題」。這些專題說明，非處方藥成份一般被認可為安全和有效且非標識錯誤之條件。某些非處方藥仍可不需經過NDA核准而上市，直至其藥品類別之專題經明文規定為止。惟，一旦美國食品藥物管理局對非處方藥類別做出最終確定決定，則該產品必須為核准之NDA之標的 [FD&C Act法第sec. 505(a)and(b) 條]，或遵守適當之非處方藥**專題**。（「**新藥**」**注意事項**：雖然有「新」這個字，但是「新藥」也可能指已供使用多年之藥品。若產品預定使用目的係作為藥品，則其必須遵守上述之規定。）

名詞定義

- **NDA**指藥品委託者得正式建議美國食品藥物管理局核准其於美國行銷藥物而利用之一種媒介。例如，美國食品藥物管理局僅於認定資料係適合顯示藥品安全性和其建議使用目的之有效性，且其利益大於風險後，才會核准NDA。NDA機制亦適用於首次進入非處方藥市場之新成份和新適應症。例如，較新之非處方產品（先前僅得依處方簽取得），首次係透過NDA機制經過核准，且之後亦經由NDA機制核准其轉換成非處方藥品。
- 美國食品藥物管理局已針對數項非處方藥品類別，公布**專題**或規則。公告於聯邦公報內之該專題，說明非處方藥品類別之規定，例如可使用之成份和預定之使用目的。非處藥品專題適用之許多非處方藥品類別為
 - 青春痘藥物
 - 頭皮屑、脂漏性皮膚炎和乾癬
 - 防曬霜

您可於美國食品藥物管理局之網站上找到相關的資料：「[開發和核准流程（藥品）](#)」，尤其是「[藥品開發和核准之方式](#)。」若您對NDA和非處方藥品專題或藥品條例之其他方面仍有疑問者，請連絡[CDER](mailto:CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov)。您可透過CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov 連絡CDER之藥品資料部門，請求小型企業協助，或透過druginfo@fda.hhs.gov連絡CDER之藥品資料部門，以進行一般藥品相關詢問。

如何區別優良製造規範規定

優良製造規範（GMP）係協助保證您的化妝品不會被認定摻假或錯誤標識之重要因素。惟，雖然美國食品藥物管理局已提供化妝品優良製造規範之準則（請參閱「[優良製造規範\(GMP\)準則/檢查清單](#)」），但無任何條例明文規定有關化妝品之特定GMP規定。相反地，法律規定必須嚴格遵守藥品之GMP規定，且有規定目前藥品之基本GMP規定之條例，[聯邦法規第21章第 [210篇](#) 和第 [211篇](#)]。若未遵守GMP規定，將導致藥品被認定為摻假 [FD&C Act第501(a)(2)(B)條]。

如何區別註冊規定

美國食品藥物管理局針對化妝品事業和配方，維持[主動化妝品登記計畫或VCRP](#) [聯邦法規第21章第710篇和第720篇]。如名稱所示，本計畫係主動性。FD&C Act並未規定化妝品公司應向美國食品藥物管理局登記其事業或列出其產品配方。相反地，其強制藥品公司應向美國食品藥物管理局登記其事業且列出其藥品，[FD&C Act第 sec. 510條；[聯邦法規第21章第207條](#)]。請參閱[藥品清單和登記機制（DRLS和eDRLS）](#)。

如何區分標示規定

化妝品必須依據化妝品標示條例標示之。請參閱[化妝品標示手冊](#)，以了解化妝品標示之指南且連結至有關化妝品標示之條例。非處方藥品必須依據非處方藥品條例標示之，包括「藥品事實」之標示，如[聯邦法規第21章第201.66條所示](#)。非處方藥品／化妝品結合物必須有非處方藥品／化妝品結合物之標示。例如，藥品成份必須按照字母順序列為「活性成份」，接著為化妝品成份，其係按照適用性、由大至小之順序列為「非活成份」。

[返回頁首](#)

如果是「香皂」呢？

香皂是需要特別說明之類別。此因「香皂」之法定定義異於一般人使用之方式。符合「香皂」定義之產品，免受FD&C Act之約束，因為即使該法第201(i)(1) 規定化妝品定義包含「清潔用之物品」，而第201(i)(2) 條之化妝品定義不包含香皂。

美國食品藥物管理局如何定義「香皂」

非每項作為香皂行銷之產品均符合美國食品藥物管理局之名詞定義。美國食品藥物管理局解釋「香皂」僅於下列情形適用之：

- 產品內大量之不揮發性物質係由脂肪酸鹼鹽組成，且產品之清潔屬性係基於鹼脂肪酸化合物，且
- 產品完全以香皂作標示、出售及說明[[聯邦法規第21章第701.20條](#)]。

符合本香皂定義之產品，受[消費者產品安全委員會](#) (CPSC) 規範，而非美國食品藥物管理局。請將有關這些產品之疑問，例如安全和標示之規定，直接提交給CPSC。

若清潔用品不符合所有準則...

若預定於清潔人體之產品不符合如上述之香皂準則，則其應視為化妝品或藥品。例如：

若產品

- 是由清潔劑組成，
- 或主要由鹼脂肪酸組成，且

- 不但預定使用於清潔目的，且亦使用於其他化妝品目的，

則其應規範為化妝品。化妝品使用之例子，包含經由作為除臭劑、傳送使用者香氣之方式，或保濕皮膚，讓使用者更具吸引力。

若產品

- 是由清潔劑組成，
- 或主要由鹼脂肪酸組成，且
- 不但預定使用於清潔目的，且亦使用於治療、處置或防止疾病，或影響人體結構或任何協能，

則應規範為藥品，或可能同時為藥品和化妝品。例如，抗菌清潔劑和預定用於治療青春痘之清潔用品。

若產品

- 僅完全預定供清潔人體使用，
- 具備消費通常聯想香皂之特性，且
- 主要不包含鹼脂肪酸，

則其於標示內得被指為香皂，但應規範為化妝品。

更多資源

- [芳香療法](#)
- [CDER-CFSAN有關作為化妝品行銷之宣稱含藥產品之協議](#)
- [藥用化妝品](#)
- [美國食品藥物管理局更注意「抗菌」香皂](#)
- [Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs Investigational New Drug Applications \(INDs\) — 認定人體研究是否不需經過新藥申請即可進行 \(PDF - 305KB\)](#)
- [重要注意事項#66-38：標示為抗老之護膚產品](#)
- [重要注意事項#66-41：未經過於美國促銷之未核准新藥之實體審查者，則予以扣留](#)
- [香皂](#)
- [緊膚霜（消脂配方）](#)

- [因應以化妝品行銷之產品之藥用宣稱之警告信](#)
- [皺紋配方和其他抗老產品](#)

2002年7月8日；於2012年4月30日更新本文件係目前版本。僅於有必要時更新之。

[返回頁首](#)