

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。

是化妆品还是药品，或者两者都是？（或者是肥皂？）

[回顾《化妆品与美国法律》](#)

根据法律要求，某个产品是属于化妆品还是药品取决于该产品的预期用途。不同的法律法规适用于不同类型的产品。公司有时由于以药品名义销售化妆品或在未遵守药品规定的情况下，将药品作为化妆品销售而违反法律。

- [法律如何定义化妆品？](#)
- [法律如何定义药品？](#)
- [一种产品如何能够同时具备化妆品和药品的性质？](#)
- [什么是“医学美容保养品”？](#)
- [如何确定产品的预期用途？](#)
- [法律法规对化妆品与药品的规定有哪些不同？](#)
- [如果是肥皂呢？](#)
- [更多信息资源](#)

法律如何定义化妆品？

[《联邦食品、药品和化妆品法案》](#)（FD&C法案）根据化妆品的预期用途将化妆品定义为：“用于涂擦、倾倒、喷洒或喷涂，或渗透进入或以其他方式作用于人体上的产品…目的是清洁、美化、提高吸引力或改变外貌” [FD&C法案第201条(i)款]。本定义中包含的产品为保湿乳液、香水、口红、香水、指甲油、眼部和面部化妆制品、洗发液、烫发剂、染发剂、除臭剂以及拟作为化妆品的一部分进行使用的任何物质。

法律如何定义药品？

FD&C法案根据药品的预期用途将部分药品定义为“用于诊断、治愈、缓解、治疗或预防疾病的物品”以及“用于影响人或动物的身体结构或任何功能的物品（食品除外）” [FD&C法案第201条(g)款(1)项]。

[返回顶部](#)

一种产品如何能够同时具备化妆品和药品的性质？

有些产品同时符合化妆品与药品的定义。当某一产品具备两种预期用途时可能发生这种情况。例如，洗发水是化妆品，因为其预期用途是清洗头发。去屑制剂是一种药品，因为其预期的用途是治疗头皮屑。显然，去屑洗发液既是化妆品也是药品。其他化妆品/药品组合如下：含氟化物的牙膏、同时也是防汗剂的除臭剂以及打着防晒的口号销售的保湿液和化妆品。该等产品必须同时符合化妆品和药品的要求。

什么是“医学美容保养品”？

FD&C法案不承认“[医学美容保养品](#)”这一产品类别。产品可以是药品、化妆品、或两者兼而有之，但是“医学美容保养品”这一术语在法律上不存在。

如何确定产品的预期用途？

预期用途可以采用多种方法确定。以下是一些例子：

- 产品标签、广告和互联网上或其他宣传材料中载明的宣传语。某些夸张的宣传语可能导致产品被视为药品，即使产品是被当作化妆品出售的。只要预期用途是治疗或防止疾病或以其他方式影响人体的结构或功能的宣传语都将产品定位为药品。例如，某些宣传语宣称，产品将使秀发恢复生长、减少脂肪、治疗静脉曲张、增加或减少皮肤中黑色素（色素沉着）的产生或使细胞再生。
- 消费者认可度可通过产品的信誉塑造。这意味着问消费者为什么要买它且消费者期待它怎么做。
- 产品的成分使产品被视为药品的原因在于其拥有人尽皆知（对于大众和行业）的治疗用途。例如，牙膏中含氟化物。

这一原则也适用于“香精油”。例如，以提高吸引力的效果作为宣传重点的香料就是化妆品。但一种香料以某种“芳香疗法”声称来上市，诸如该香水将帮助消费者睡眠或戒烟的断言，因为其预期用途，它就符合药品的定义。同理，仅用于润滑肌肤和增加香味的按摩油，如果产品定位于治疗用途，如减轻肌肉疼痛，则成了药品。

[返回顶部](#)

法律法规对化妆品与药品的规定有哪些不同？

以下信息是对化妆品或药品法律法规的不完全说明。其目的仅在于提醒您注意化妆品与药品的法律法规在审批、良好生产规范、注册及标签方面的一些重要区别。与药品法律法规相关的问题应向FDA的[药品评价与研究中心](#)（CDER）提出。

审批要求有何不同？

根据FD&C法案，化妆品及成分（着色添加剂除外）在上市前不需要获得FDA的批准。但是，一般情况下，药品在上市前必须获得FDA通过新药上市申请（NDA）程序给予的批准，或符合适用于F

DA的非处方药审查机构确定的特定药品种类的“单行规定”。这些单行规定对OTC药品成分总体上被视为安全有效而且不是冒牌货的条件进行了规定。某些OTC药品即使未获得NDA批准也可以继续在市场上销售，直到适用于其所属药品类型的单行规定最终以法规的形式确定下来。但是，在FDA最终确定某一OTC药品种类的状态之前，该等产品必须接受NDA的审批[FD&C法案第505条(a)款和(b)款]，或符合适用于某OTC药品的相关**单行规定**。(关于“新药”的注解：尽管有“新”字的存在，但此“新药”实际上可能已经使用多年了。如果一种产品预期作为药品来使用，其就必须符合上述要求。)

以下术语是什么意思？

- **NDA**是新药研发主办人正式向FDA提出批准药品在美国进行销售和推广的载体。FDA仅在确定诸如相关数据足以证明申报药品的安全性和有效性均符合且其益处大于风险等事项之后才会批准NDA。NDA系统也适用于首次进入OTC市场的新成分和新适应症。例如，较新的OTC产品（以前仅凭处方供应）首次通过NDA系统获得批准并且其状态向OTC的“转变”之后也通过NDA系统获得批准。
- FDA已公布适用于多种OTC药品种类的**单行规定**或规则。这些单行规定被公布在《联邦登记簿》上，对非处方药品种类的要求，如可以包含哪些成分及其预期用途是什么，作出了规定。OTC单行规定涵盖的多种非处方药品种类如下：
 - 痤疮药
 - 治疗头皮屑、脂溢性皮炎和牛皮癣的药品
 - 遮光剂

您可在FDA的网站上以下两个部分中查询信息：“[开发和审批流程（药品）](#)”，尤其是“[如何开发和审批药品](#)”。如果您对NDA和OTC单行规定或药品法规的任何其他方面仍有疑问，请联系[CDER](#)。您可通过发送电子邮件至CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov与CDER的药品信息处和小企业援助部门联系。如果只是对一般药品的相关疑问，可通过发送电子邮件至druginfo@fda.hhs.gov.与CDER的药品信息处联系。

良好生产规范方面的要求有何不同？

良好生产规范（GMP）是有助于确保您的化妆品不被掺假和贴假标签的重要生产规范。但是，尽管FDA已经为化妆品GMP提供了指南（参见“[良好生产规范（GMP）指南/检查清单](#)”），却未对化妆品的具体GMP要求进行规定。相比之下，法律要求严格遵守药品GMP要求，且目前已有载明GMP现行最低要求的相关规定[《联邦法规汇编》第21篇，第[210](#)和[211](#)部分]。未能遵守GMP要求导致药品被掺假[FD&C法案第501条(a)款(2)项(B)目]。

注册要求有何不同？

FDA为对化妆品企业和配方建立了[化妆品自愿注册计划](#)或VCRP[《联邦法规汇编》第21篇第710和第720部分]。但正如该计划的名称所示，参与该计划属于自愿行为。FD&C法案不要求化妆品公司在FDA注册其机构或向FDA列出其产品配方清单。与此相反，药品公司在FDA注册其机构并向FDA列出其药品产品配方是强制规定[FD&C法案第510条；《美国法典》[第21篇第207条](#)]。请参见[药品编目和注册系统（DRLS与eDRLS）](#)。

标识要求有何不同？

化妆品必须根据化妆品标识条例进行标记。请参见[《化妆品标识手册》](#)中与化妆品标识相关的指南和与化妆品标识相关的条例的链接。OTC药品必须根据OTC药品法规进行标识，包括“药品信息”标识（详细规定请见[《联邦法规汇编》第21篇第201.66条](#)），混合OTC药品/化妆品必须贴上混合OTC药品/化妆品标签。例如，药品成分必须按字母顺序列出“有效成分”，其次是按优势从大到小的顺序列出化妆品的“非活性成分”。

[返回顶部](#)

如果是肥皂呢？

肥皂的种类需要特别说明。由于“肥皂”的监管定义不同于人们通常使用的方式。符合“肥皂”定义的产品不受FD&C法案规定的约束，原因在于-尽管法案第201条(i)款(1)项包含化妆品定义中的“以达到清洁目的的物品”-第201条(i)款(2)项却将肥皂从化妆品的定义中排除。

FDA如何定义“肥皂”？

不是所有作为肥皂上市的产品都是符合FDA对“肥皂”的定义。根据FDA的解释，“肥皂”的定义仅适用于以下情况：

- 产品中的大部分非挥发性物质由脂肪酸碱盐组成，并且该产品的去污特性是由碱脂肪酸化合物赋予的，以及
- 产品仅作为肥皂进行标记、出售和表述[[《联邦法规汇编》第21篇第701.20条](#)]。

符合肥皂定义的产品受[消费品安全委员会](#)（CPSC），而不是FDA监管。若有与这些产品相关的问题，如安全和标识要求，请向CPSC反映。

如果清洁剂不满足所有这些标准.....

如果旨在清洗人体的产品不符合上述肥皂的所有标准，则它就是化妆品或药品。例如：

如果一种产品

- 由清洁剂构成，或
- 主要由脂肪酸碱盐构成，且

- 不仅用于清洁，也用于其他化妆品用途

则其作为化妆品受监管。例如，化妆品用途包括通过作为除臭剂使用、增加用户的香味或保湿肌肤使用户更具吸引力。

如果一种产品

- 由清洁剂构成，或
- 主要由脂肪酸碱盐构成，且
- 不仅用于清洁，也用于治愈、治疗或预防疾病，或影响人体的结构或任何功能，

则其作为药品受监管，或可能同时作为药品和化妆品受监管。例如，抗菌清洁剂和也用于治疗痤疮的清洁剂。

如果一种产品

- 仅用于清洗人体，
- 具有消费者在通常情况下会联想到肥皂的特征，且
- 主要成分不是脂肪酸碱盐，

虽然通过其标签可鉴定为肥皂，但是其作为化妆品受监管。

更多信息资源

- [芳香疗法](#)
- [美国食品药品监督管理局药品评价与研究中心（CDER）与美国食品药品监督管理局食品安全与应用营养中心（CFsAN）就含有药品宣传语但以化妆品为名销售的产品达成的协议](#)
- [医学美容保养品](#)
- [FDA仔细检查“抗菌”肥皂](#)
- [临床研究员、赞助商和IRBs试验用新药申请\(INDs\)指南 — 确定是否可在不进行IND的情况下进行人类研究实验](#)（PDF-305 KB）
- [进口禁令#66-38：标记为抗衰老面霜的皮肤护理产品](#)
- [进口禁令#66-41：扣押在美国宣传销售的未经批准的新药，且无需进行实物检查](#)
- [肥皂](#)
- [腿部乳霜（脂肪疗法）](#)

- [警告信针对以化妆品上市销售产品的药品声明而作出](#)
- [除皱疗法和其他抗衰老产品](#)

2002年7月8日；2012年4月30日更新。本文件是最新版本。仅在必要时进行更新。

[返回顶部](#)