

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。

## 化妝品與美國法律

以下內容係概述美國法規規範化妝品之方式，且該法規可能異於其他國家之法規。

本頁：

- [概述](#)
- [依據美國法規之化妝品名詞定義](#)
- [依據美國法規之藥品名詞定義](#)
- [如何認定產品同時為化妝品和藥品](#)
- [保證成份和產品安全性](#)
- [化妝品登記](#)
- [更多資源](#)

---

### 概述

於美國和其他國家間化妝品相關規定之重要差異，在於藥品和化妝品之法律名詞定義、顏色添加劑和其他成份之使用限制和登記規定。例如，某些在歐洲被規範為化妝品之產品，在美國被規範為藥品。

防曬霜就是一個例子。有關禁止和限制成份，尤其是顏色添加劑，亦有些差異。有些國家可能規定化妝品公司需向政府登記設立且列出產品和成份；在美國，化妝品登記係自願，但高度建議必須進行登記。

### 依據美國法規之化妝品名詞定義

[聯邦食品、藥品與化妝品法 \(FD&C Act\)](#) 將化妝品定義為「擦、倒、噴、灑或其他等方式使用於人體或任何部位...用以清潔、美容、增進吸引力或改變外觀的商品的產品」。

本名詞定義所包含之產品，例如潤膚露、香水、口紅、指甲油、眼睛和臉部化妝品配方、洗髮精、燙髮、染髮、牙膏和除臭劑，以及任何預定作為化妝品產品成份使用之物質。

### 依據美國法規之藥品名詞定義

聯邦食品、藥品與化妝品法對藥品之定義為「用來診斷、治療、舒緩、處理或預防疾病，或意在影響身體的結構或功能所使用的產品 (不包括食品)」。非處方藥係指不需要醫師處方箋即可購買之藥品。

本局正在審查所有非處方藥，以制定一般認可藥品係安全有效且未不當標示所依據之專題(規則)。該規則係按類別制定 (例如，含氟牙膏、止咳劑和抗組胺藥)。一旦規則公告為確定規範，非處方藥即必須符合適當類別之規定。

若非處方藥不符合適當確定規則之規定，則該藥品將被視為不當標示藥品和「新藥」。「新藥」必須於各州貿易之前取得新藥申請 (NDA) 核准。另外，藥品製造商必須遵守優良產品製造標準。

某些聲稱效果可能使產品符合藥品資格，即使該產品視同化妝品加以行銷，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。某些例子為聲稱產品將恢復頭髮生長、減少脂肪、治療靜脈曲張或活化細胞。

### 如何認定產品同時為化妝品和藥品

非處方藥通常與化妝品並排行銷，且某些產品同時符合化妝品和非處方藥資格。此情形可能發生於當產品有兩種預定使用目的，以及成份預定用於兩件不同之事物時。例如，洗髮精是一種化妝品，理由是其預定使用目的在於清潔頭髮。抗屑配方是一種藥品，理由是其預定使用目的在於治療頭皮屑。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以及聲稱防曬的保濕液和化妝品。

### 保證成份和產品安全性

進口至美國之化妝品，成份和成品均必須符合國產化妝品相同之安全和標示準則。

食品藥物管理局不會事前核准化妝品產品或成份，但顏色添加劑是重要例外情形。惟，化妝品公司負責行銷安全，適當標示之產品、不得使用禁止成份且需遵循約束成份之限制。遵守業界安全準則和建議亦被視為優良執業行為。

於美國行銷含有顏色添加劑之產品之前，基本需認定添加劑之預定使用目的是否已經過核准。若欲將數種顏色添加劑合法用於行銷於美國之產品，則必須經過食品藥物管理局之純度認證。

雖然美國規範未指明化妝品產品或成份之特定檢驗制度，但化妝品公司應負責於行銷之前證實產品和成份安全性。

### 化妝品登記

化妝品公司得透過食品藥物管理局之[化妝品自願登記計畫 \(VCRP\)](#)於美國登記化妝品。若化妝品製造商向 VCRP 提出產品配方，則食品藥物管理局得告知該公司其正在不當使用未經許可之顏色添加劑或其他禁止或限制之成份。以這種方式，製造商得於試圖於美國行銷化妝品之前更改配方，以避免其產品因禁止成份之原因而遭到扣留且被禁止進入美國之風險。

### 更多資源

- [食品藥物管理局對化妝品之權限](#)
- [准許用於化妝品之顏色添加劑](#)
- [準則與規範](#)
- [國際活動](#)

- 是化妝品、藥品，或同時為化妝品和藥品呢？（或是香皂？）
- 關鍵法律觀念：州際貿易、摻假和不當標示
- 標示
- 產品與成份