

La FDA offre cette traduction à titre de service pour l'audience internationale. Nous espérons que cette traduction vous sera utile. En dépit des efforts fournis par l'Administration pour que la traduction soit la plus fidèle possible à la version d'origine en anglais, nous devons admettre que la version cible (traduite) risque de ne pas être aussi précise, aussi claire et aussi concise que la version d'origine disponible en anglais. La version officielle de ce document est en anglais.

Est-ce un produit cosmétique, un médicament, ou les deux ? (Ou s'agit-il d'un savon ?)

[Retour à la législation américaine sur les cosmétiques \(Cosmetics & U.S. Law\)](#)

Du point de vue de la Loi, la catégorisation d'un produit en cosmétique ou en médicament est déterminée en fonction de l'utilisation prévue de ce produit. Différentes lois et réglementations s'appliquent à chaque type de produit. Les sociétés enfreignent parfois la loi en commercialisant un cosmétique tout en le faisant passer pour un médicament ou en commercialisant un médicament comme s'il s'agissait d'un cosmétique, sans se conformer aux exigences régissant les médicaments.

- [Comment la loi américaine définit-elle ce qu'est un produit cosmétique ?](#)
- [Comment la loi américaine définit-elle ce qu'est un médicament ?](#)
- [Comment un produit peut-il être à la fois un produit cosmétique et un médicament ?](#)
- [Qu'en est-il des produits dits « cosméceutiques » ?](#)
- [Comment l'utilisation prévue d'un produit est-elle établie ?](#)
- [Comment les lois et réglementations diffèrent-elles entre les produits cosmétiques et les médicaments ?](#)
- [Et s'il s'agit d'un savon ?](#)
- [Ressources complémentaires](#)

Comment la loi américaine définit-elle ce qu'est un produit cosmétique ?

La loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, le [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act](#) ou FD&C Act, définit les produits cosmétiques sur la base de leur utilisation prévue. Il s'agit selon cette définition « d'articles prévus pour être versés, saupoudrés, vaporisés, introduits, appliqués

par massage, ou de toute autre manière, sur le corps humain... pour nettoyer, embellir, rendre plus attirant ou modifier l'apparence » [FD&C Act, sec. 201(i)]. Parmi les produits inclus dans cette définition, on peut citer les crèmes hydratantes pour la peau, les parfums, les rouges à lèvres, les vernis à ongles, les préparations de maquillage des yeux et du visage, les shampooings nettoyants, les produits pour indéfrisables, les colorants capillaires et les déodorants, ainsi que toute substance prévue pour être utilisée comme composant d'un produit cosmétique.

Comment la loi américaine définit-elle ce qu'est un médicament ?

Le FD&C Act définit les médicaments en partie sur la base de leur utilisation prévue. Il s'agit selon cette définition d'« articles prévus pour diagnostiquer, guérir, traiter ou prévenir l'apparition de maladies », mais aussi d'« articles (non alimentaires) prévus pour modifier la structure ou une quelconque fonction de l'organisme de l'être humain ou d'autres animaux » [FD&C Act, sec. 201(g)(1)].

[Haut de page](#)

Comment un produit peut-il être à la fois un produit cosmétique et un médicament ?

Certains produits correspondent aux définitions à la fois des produits cosmétiques et des médicaments. Cela peut se produire lorsqu'un produit a deux utilisations prévues. Par exemple, un shampooing est un cosmétique parce que son utilisation prévue consiste à nettoyer les cheveux. Un traitement antipelliculaire est un produit médicamenteux parce que son utilisation prévue est de traiter les pellicules. Par conséquent, un shampooing antipelliculaire est à la fois un produit cosmétique et un produit médicamenteux. Parmi les autres produits qui sont des combinaisons cosmétique/médicament, on peut citer les dentifrices contenant du fluor, les déodorants qui sont également des produits antitranspirants, ou encore les crèmes hydratantes et les produits de maquillage présentés comme ayant également des propriétés de protection solaire. De tels produits doivent se conformer aux exigences régissant à la fois les produits cosmétiques et les médicaments.

Qu'en est-il des produits dits « cosméceutiques » ?

Le FD&C Act ne reconnaît pas la catégorie des produits [« cosméceutiques »](#). Un produit peut être un médicament, un cosmétique ou une combinaison des deux, mais le terme « cosméceutique » n'a aucune signification du point de vue légal.

Comment l'utilisation prévue d'un produit est-elle établie ?

L'utilisation prévue peut être établie de diverses manières. En voici quelques exemples :

- Les allégations indiquées sur l'étiquette du produit, dans les publicités, sur Internet ou sur tout autre support promotionnel. Certaines allégations peuvent faire considérer le produit comme un médicament, même si le produit est présenté comme un cosmétique. De telles allégations

établissent la qualité médicamenteuse du produit, car l'utilisation prévue est de traiter ou de prévenir l'apparition d'une maladie, ou d'affecter la structure ou des fonctions du corps humain. On peut citer comme exemples les produits qui prétendent restaurer la pousse des cheveux, réduire la cellulite, traiter les varices, augmenter ou réduire la production de mélanine (pigment) dans la peau, ou de régénérer les cellules.

- La perception du consommateur, qui peut être établie par le biais de la réputation du produit. Cela consiste à demander au consommateur pourquoi il achète le produit et ce qu'il en attend.
- Certains ingrédients vont faire considérer le produit comme un médicament, car ils ont une utilisation thérapeutique bien connue (du public et du secteur pharmaceutique). On peut citer comme exemple le fluor présent dans la pâte dentifrice.

Ce principe vaut également pour les « huiles essentielles ». Par exemple, un parfum utilisant l'argument commercial qu'il rend la personne qui le porte plus attirante est un cosmétique. Mais un parfum alléguant posséder des propriétés « aromathérapeutiques », en affirmant qu'il aidera le consommateur à mieux dormir ou à arrêter de fumer par exemple, va répondre à la définition d'un médicament en raison de son utilisation prévue. De la même façon, une huile de massage prévue simplement pour lubrifier la peau et la parfumer est un cosmétique, mais si ce produit est prévu pour une utilisation thérapeutique, comme celle de soulager les douleurs musculaires, il s'agit d'un médicament.

[Haut de page](#)

Comment les lois et réglementations diffèrent-elles entre les produits cosmétiques et les médicaments ?

Les informations suivantes ne détaillent pas de façon exhaustive toutes les lois et réglementations sur les produits cosmétiques et médicamenteux. Elles ont pour objet de vous sensibiliser à certaines des différences importantes entre les lois et réglementations des produits cosmétiques et celles des médicaments dans les domaines de l'approbation, des bonnes pratiques de fabrication, de l'enregistrement et de l'étiquetage. Toute question concernant les lois et règlements sur les médicaments doit être adressée au [Center for Drug Evaluation and Research](#) (CDER) de la FDA.

Différences entre les exigences en matière d'approbation

Selon le FD&C Act, les produits et ingrédients cosmétiques, à l'exception des colorants, n'ont pas besoin d'être approuvés par la FDA pour être commercialisés. Les médicaments, en revanche, doivent quant à eux recevoir une approbation de pré-commercialisation de la FDA par le biais du processus de présentation d'un nouveau médicament : la New Drug Application (NDA), ou se conformer à une « monographie » pour une catégorie de médicaments particulière, telle qu'établie par le Over-the-Counter (OTC) Drug Review de la FDA. Ces monographies indiquent les conditions selon lesquelles les ingrédients des médicaments en vente libre sont généralement reconnus comme sûrs et efficaces, et qu'ils ne sont pas mal étiquetés. Certains médicaments en vente libre restent commercialisés sans approbation NDA jusqu'à ce qu'une monographie pour leur catégorie de médicaments soit finalisée sous

forme de réglementation. Toutefois, dès lors que la FDA a établi une détermination finale du statut de la catégorie des médicaments en vente libre, ces produits doivent faire l'objet d'une **NDA** approuvée [FD&C Act, sec. 505(a) et (b)], ou se conformer à la **monographie** appropriée pour un médicament en vente libre. (**Remarque sur le terme « nouveau médicament »** : en dépit de l'utilisation du mot « nouveau », un « nouveau médicament » peut avoir été en usage depuis de nombreuses années. Si un produit est destiné à être utilisé comme médicament, il doit se conformer aux exigences énoncées ci-dessus.)

Que signifient ces termes ?

- Une **NDA** est l'instrument par lequel les promoteurs de médicaments proposent de façon formelle que la FDA approuve la vente et la commercialisation d'un produit pharmaceutique aux États-Unis. La FDA approuve uniquement une NDA après avoir déterminé, par exemple, que les données disponibles sont satisfaisantes pour apporter la démonstration de l'efficacité et de l'innocuité du médicament pour son utilisation prévue, et que ses bénéfices l'emportent sur les risques. Le système de NDA est également utilisé pour les nouveaux ingrédients et les nouvelles indications qui sont introduits pour la première fois sur le marché des médicaments en vente libre. Par exemple, les produits autorisés depuis peu à être vendus librement (disponibles au préalable uniquement sur ordonnance) sont d'abord approuvés par le biais du système NDA, et leur passage au statut de médicaments en vente libre est ensuite approuvé, également par le biais du système NDA.
- La FDA a publié des **monographies**, ou règles, pour un certain nombre de catégories de médicaments en vente libre. Ces monographies, qui sont publiées dans le Registre fédéral, précisent les exigences auxquelles sont soumises les catégories de médicaments sans ordonnance, par exemple les ingrédients qui sont autorisés à être utilisés et les utilisations prévues autorisées. Parmi les nombreuses catégories de médicaments sans ordonnance couvertes par les monographies, on peut citer :
 - les traitements contre l'acné
 - les traitements contre les pellicules, la dermatite séborrhéique et le psoriasis
 - les crèmes solaires

Vous trouverez des informations sur le site Internet de la FDA, dans « [Development and Approval Process \(Drugs\)](#) » et tout spécialement « [How Drugs Are Developed and Approved](#) ». Si vous avez encore des questions au sujet des NDA et des monographies pour les médicaments en vente libre, ou de tout autre aspect de la réglementation des médicaments, veuillez contacter le [CDER](#). Vous pouvez contacter la Division of Drug Information, Small Business Assistance (assistance pour les petites entreprises) du CDER à l'adresse CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov ou, pour les questions générales relatives aux médicaments, la Division of Drug Information à l'adresse druginfo@fda.hhs.gov.

Différences dans les exigences relatives aux pratiques de fabrication

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont un facteur important pour garantir que vos produits cosmétiques ne sont ni falsifiés, ni mal étiquetés. Cependant, bien que la FDA ait fourni des consignes pour les BPF des produits cosmétiques (voir la page « [Good Manufacturing Practice \(GMP\) Guidelines/Inspection Checklist](#) »), aucune réglementation n'a fixé d'exigences de BPF spécifiques pour les produits cosmétiques. À l'opposé, la législation oblige à un respect strict des exigences de BPF pour les médicaments, et il existe des réglementations qui spécifient les exigences minimum en vigueur en matière de BPF pour les médicaments [Titre 21 du Code of Federal Regulations (CFR), parties [210](#) et [211](#)]. Le non-respect des exigences relatives aux BPF va rendre un médicament falsifié [FD&C Act, sec. 501(a)(2)(B)].

Différences dans les exigences d'enregistrement

La FDA dispose du [Voluntary Cosmetic Registration Program](#) (programme d'enregistrement volontaire des produits cosmétiques), or VCRP, pour les établissements et les formulations des produits cosmétiques [21 CFR [710](#) et [720](#)]. Comme son nom l'indique, ce programme se fait sur la base du volontariat. Le FD&C Act n'oblige pas les entreprises de produits cosmétiques à enregistrer leurs établissements ou à déposer les formulations de leurs produits auprès de la FDA. À l'inverse, il est obligatoire pour les entreprises pharmaceutiques d'enregistrer leurs établissements et de déposer leurs médicaments auprès de la FDA [FD&C Act, sec. 510; [21 CFR 207](#)]. Voir [Drug Listing and Registration System \(DRLS and eDRLS\)](#).

Différences dans les exigences d'étiquetage

Un produit cosmétique doit être étiqueté conformément aux réglementations sur l'étiquetage des cosmétiques. Voir le [Guide d'étiquetage des cosmétiques](#) pour connaître les directives relatives à l'étiquetage des cosmétiques et pour obtenir des liens vers les réglementations en matière d'étiquetage des cosmétiques. Les médicaments en vente libre doivent être étiquetés conformément aux réglementations sur les médicaments en vente libre, notamment l'étiquetage « Drug Facts », tel que décrit dans [21 CFR 201.66](#). Les combinaisons médicament en vente libre/produit cosmétique doivent associer un étiquetage pour les médicaments en vente libre et un étiquetage pour les produits cosmétiques. Par exemple, les ingrédients médicamenteux doivent être répertoriés dans l'ordre alphabétique en tant que « Ingrédients actifs », suivis des ingrédients cosmétiques, répertoriés par ordre d'importance décroissante en tant que « Ingrédients inactifs ».

[Haut de page](#)

Et s'il s'agit de « savon » ?

Le savon est une catégorie qui mérite une explication particulière. En effet, la définition réglementaire de « savon » diffère de la façon dont le grand public entend généralement le mot. Les produits qui correspondent à la définition de « savon » sont exemptés des dispositions du FD&C Act, car bien que la Section 201(i)(1) de la loi mentionne les « articles...pour nettoyer » dans la définition d'un produit cosmétique, la Section 201(i)(2) de cette même loi exclut le savon de la définition d'un cosmétique.

Définition du « savon » selon la FDA

Tous les produits commercialisés comme savons ne répondent pas à la définition du terme selon la FDA. FDA interprète le terme « savon » pour qu'il s'applique uniquement lorsque

- la majeure partie de la matière non volatile du produit est composée de sels alcalins d'acides gras, et que les propriétés détergentes du produit sont conférées par les composés acides gras-sel alcalin, et que
- le produit est étiqueté, vendu et présenté exclusivement comme un savon [[21 CFR 701.20](#)].

Les produits qui correspondent à cette définition du savon sont régulés par la [Consumer Product Safety Commission](#) (CPSC), et non par la FDA. Veuillez adresser vos questions sur ces produits, par exemple en ce qui concerne les exigences de sécurité et d'étiquetage, au CPSC.

Si un produit nettoyant ne répond pas à tous ces critères...

Si un produit destiné à nettoyer le corps humain ne répond pas à tous les critères du savon répertoriés ci-dessus, il s'agit soit d'un produit cosmétique, soit d'un médicament. Par exemple :

Si un produit

- est composé de détergents ou
- principalement de sels alcalins d'acides gras, et
- qu'il est destiné non seulement à nettoyer, mais également à des utilisations cosmétiques,

il est considéré comme un cosmétique du point de vue réglementaire. Parmi les exemples d'utilisations cosmétiques on peut mentionner le fait de rendre l'utilisateur plus attirant, en agissant comme déodorant, en parfumant l'utilisateur ou en hydratant la peau.

Si un produit

- est composé de détergents ou
- principalement de sels alcalins d'acides gras, et
- qu'il est destiné non seulement à nettoyer, mais également à guérir, à traiter ou à prévenir des maladies, ou à affecter la structure ou une quelconque fonction du corps humain,

il est considéré comme un médicament du point de vue réglementaire, ou comme un médicament et un cosmétique. À titre d'exemple, on peut mentionner les nettoyants antibactériens et les nettoyants également censés soigner l'acné.

Si un produit

- n'est pas exclusivement destiné à nettoyer le corps humain,

- a les caractéristiques que les consommateurs associent normalement à un savon, et
- n'est pas composé majoritairement de sels alcalins d'acides gras,

il peut être identifié dans l'étiquetage comme étant un savon, mais il sera soumis aux réglementations régissant les produits cosmétiques.

Plus de ressources

- [Aromathérapie](#)
- [Accord CDER-CFSAN sur les produits alléguant des effets médicamenteux mais commercialisés comme cosmétiques](#)
- [Cosméceutique](#)
- [FDA Taking Closer Look at "Antibacterial" Soap](#)
- [Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs Investigational New Drug Applications \(INDs\) — Determining Whether Human Research Studies Can Be Conducted Without an IND \(PDF - 305 Ko\)](#)
- [Import Alert #66-38: Skin Care Products Labeled as Anti-aging Creams](#)
- [Import Alert #66-41: Detention Without Physical Examination of Unapproved New Drugs Promoted In the United States](#)
- [Savon](#)
- [Thigh Creams \(Cellulite Treatments\)](#)
- [Warning Letters Address Drug Claims Made for Products Marketed as Cosmetics](#)
- [Wrinkle Treatments and Other Anti-aging Products](#)

8 juillet 2002, mis à jour le 30 avril 2012. Ce document est à jour. Les mises à jour sont effectuées uniquement lorsqu'elles sont nécessaires.

[Haut de page](#)