

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。

化妆品与美国法律

以下是关于美国法律如何监管化妆品以及该等法律与其他国家法律之间区别的介绍。

本页内容：

- [简介](#)
- [美国法律如何定义化妆品](#)
- [美国法律如何定义药品](#)
- [一种产品如何能够既被视为化妆品，又被视为药品？](#)
- [确保成分和产品安全](#)
- [化妆品注册](#)
- [更多信息资源](#)

简介

在对化妆品的要求方面，美国与其他各国的主要区别在于对药品和化妆品的法律定义、对使用着色添加剂和其他成分的限制以及注册要求。例如，某些产品在欧洲作为化妆品加以监管，而在美国则作为药品加以监管。

防晒霜就是其中一个典型的例子。美国与其他各国在对化妆品的要求在禁用和限用的成分（尤其是着色添加剂）方面也有所不同。一些国家可能要求化妆品公司向其政府注册机构并列产品和成分清单。而美国则实行化妆品自愿注册制，但强烈建议化妆品公司向美国主管部门办理化妆品注册。

美国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)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”。

符合本定义的产品有保湿乳液、香水、口红、指甲油、眼部和面部化妆制剂、洗发液、烫发剂、染发剂、牙膏、除臭剂以及拟作为化妆品的一部分进行使用的任何物质。

美国法律如何定义药品

FD&C 法案将药品定义为“用于诊断、治愈、缓解、治疗或预防疾病.....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）”。非处方药(OTC)是不需要医生开处方即可购买的药品。

美国食品药品监督管理局负责对所有非处方药进行审核，以建立据其生产的药品可以被公认为安全、有效而且不是冒牌货的单行规定（规则）。该等规则是在药品分类（例如，氟

化物牙膏、镇咳剂和抗组胺剂)的基础上建立的。该等规则一旦被以最终规定的形式发布,非处方药就必须符合相应药品类别的要求。

如果非处方药不符合相关最终规则的要求,其将被视为错标药品和“新药”。“新药”在进入州际贸易之前必须有经过核准的新药申请(NDA)。此外,药品制造商必须遵守药品良好生产规范的规定。

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、治疗静脉曲张或恢复细胞活力。

一种产品如何能够既被视为化妆品,又被视为药品?

非处方药往往是与化妆品一起销售的,而且某些产品既符合化妆品的构成条件,也符合非处方药的构成条件。当一种产品有两种预期用途,而且含有具有两种不同预期用途的成分,就可能出现这种情况。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口号销售的保湿液和化妆品。

确保成分和产品安全

进口到美国的化妆品,不论其是成分还是成品,都必须符合在美国国内生产的化妆品需要符合的安全和标签标准。

FDA 不对化妆品或成分实行预先批准,但着色添加剂除外。然而,化妆品公司有责任销售安全、标签正确的产品,不得使用禁用成分,并坚持限制限用成分的使用。遵循行业安全准则和建议也被视为良好的行为。

在美国销售含有着色添加剂的产品之前,必须确定该添加剂是否具有经核准的预期用途。对于很多种着色添加剂而言,如果计划将其用于在美国合法销售的产品,则其必须通过 FDA 实验室的纯度认证。

虽然美国法规没有规定针对化妆品或成分的任何特定测试制度,但化妆品公司有责任在产品上市前证明产品和成分的安全性。

化妆品注册

化妆品公司可以通过 FDA 的[化妆品自愿注册计划\(VCRP\)](#)在美国注册化妆品。如果某化妆品制造商向 VCRP 办理产品配方备案, FDA 可以告知该公司,其是否在无意中使用了未经允许的着色添加剂或其他禁用或限用的成分。通过这种方式,制造商可以尝试在美国销售该等产品之前纠正产品配方,从而避免因使用禁用成分而导致其产品被扣押和被拒绝进入美国的风险。

更多信息资源

- [FDA 对化妆品的管制](#)

- [允许在化妆品中使用的着色添加剂](#)
- [指导与规范](#)
- [国际活动](#)
- [是化妆品还是药品，或者两者都是?\(或者是肥皂?\)](#)
- [主要法律概念：州际贸易，掺假和冒牌](#)
- [标签](#)
- [产品和成分](#)