

食品藥物管理局提供此項翻譯，作為廣泛國際對象的一項服務。我們希望這些定義對您能有所幫助。雖然本局盡力求真於英文版本，但我們承認，這些文件的翻譯版本的準確、清晰或完整程度，可能不及英文版本。因此，這些文件以英文版本為正式版本。

食品藥物管理局對化妝品的權限：化妝品並非食品藥物管理局核准物品，但係食品藥物管理局規範物品

- [分享](#)
- [Tweet](#)
- [Linkedin](#)
- [Pin it](#)
- [其他分享選擇](#)
 - [Linkedin](#)
 - [Pin it](#)
- [電子郵件](#)
- [列印](#)

[返回到化妝品及美國法律](#)

除了著色劑以外，對於化妝品產品及成分，法律並不要求在上市前先獲得食品藥物局核准。但在跨州貿易中，有適用於化妝品的法律及法規。

關於在美國銷售化妝品，[聯邦食品、藥品及化妝品法](#) (FD&C Act) 及[公平包裝標示法](#) (FPLA) 為兩項最重要的法律。食品藥物管理局依照這些法律所賦予的權限，對化妝品進行規範。美國的聯邦法律由國會頒布。為求法律在日常層面上得以操作，國會授權某些政府機關，例如食品藥物管理局制定規則。食品藥物管理局對化妝品的權限若有變更，必須由國會變更法律。

- [哪些產品屬法律上的「化妝品」？](#)
- [法律對化妝品的安全及標示有何規定？](#)
- [化妝品上市前，是否經食品藥物管理局核准？](#)
- [誰負責證實化妝品的安全性？](#)
- [食品藥物管理局是否可命令市場上有害化妝品的回收？](#)
- [對於銷售摻假化妝品的公司或個人，食品藥物管理局可以採取哪些行動？](#)
- [食品藥物管理局是否可以對化妝品製造商進行查驗？](#)
- [食品藥物管理局是否對化妝品進行檢測，或推薦檢測實驗室？](#)
- [化妝品公司是否必須在食品藥物管理局註冊，或向食品藥物管理局申請營業執照？](#)

哪些產品屬於法律上的「化妝品」？

聯邦食品、藥品及化妝品法對化妝品的定義基於使用目的，即「指以擦、倒、噴、灑、注入或以其他方式用於人體或任何部位...以便清潔、美容、增加吸引力或改更外觀的商品」（聯邦食品、藥品及化妝品法第 201 條 (i) 款）。此項定義包括潤膚乳、香水、口紅、指甲油、眼妝及臉妝、洗髮精、燙髮、染髮、除臭劑，以及使用目的在作為化妝品成分之一的任何物質。此定義並不包含香皂。（關於哪些產品就一般目的而言屬於「香皂」，請參照[「香皂」](#)。）

但若產品目的屬治療使用，例如治療或預防疾病，或影響身體的結構或功能，即使對外觀有影響，仍屬於「[藥品](#)」（聯邦食品、藥品及化妝品法第 201 條 (g) 款），或某些情況屬於「[醫療設備](#)」（聯邦食品、藥品及化妝品法第 201 條 (h) 款）。其他「個人護理產品」可能屬保健食品或消費產品受到規範。請參照「[是化妝品、藥品，或同時為化妝品和藥品呢？（或是香皂？）](#)」及「[化妝品問答：個人護理品](#)」。

本文資訊僅適用於聯邦食品、藥品及化妝品法定義為化妝品之產品規範。

[返回頁首](#)

法律對化妝品的安全及標示有何規定？

聯邦食品、藥品及化妝品法禁止**摻假**或**標示不實**的化妝品跨州買賣。

「摻假」指涉及產品成分，可能源自成分、汙染物、加工、包裝或運輸處理的違法。依照聯邦食品、藥品及化妝品法，化妝品具下列情況即屬**摻假**：

- 「載有或含有任何毒性或有害物質，在標示規定使用狀態下，或依照一般習慣使用條件，可能對使用者形成傷害」（焦油**染髮劑**除外）。
- 「全部或部分由任何髒汙、腐敗或腐爛物質所組成」。
- 「製造、包裝或持有狀態不符合衛生，可能受到骯髒汙染，或可能對健康形成傷害」。
- 「容器全部或部分由任何毒性或有害物質所組成，可能導致內容物對健康形成傷害」。
- 除焦油染髮劑以外，「屬於、載有或含有**著色劑**，屬聯邦食品、藥品及化妝品法第 721 條(a)款所定義之不安全情況」（聯邦食品、藥品及化妝品法第 601 條）

「標示不實」指涉及不當標示或欺瞞包裝產品之違法。依照聯邦食品、藥品及化妝品法，有下列情況即屬**標示不實**：

- 「標示不實或誤導」。

- 標示未包含所有規定資訊。（在原製造加工或包裝場所以外，其他地點進行加工、標示或重新包裝的化妝品，可能會有例外；請參照[聯邦法規第 21 章第 701.9 條](#)。）
- 所規定的資訊不夠明顯。
- 「容器的製造、形狀或填充物所誤導」。
- 除染髮劑以外的著色劑，不符合依照聯邦食品、藥品及化妝品法第 721 條所頒布的相關規定。
- 「包裝或標示違反依照 1970 年避免毒性包裝法第 3 或 4 條所頒布之相關規定。」（聯邦食品、藥品及化妝品法第 602 條）

依照聯邦食品、藥品及化妝品法，未提供重大事實的產品，可能因此構成標示不實。例如，為確保產品安全使用所需之任何安全使用說明及警告聲明。

此外，依照公平包裝標示法授權，食品藥物管理局規定零售給消費者的化妝品，必須提供成分清單（聯邦法規第 21 章第 701.3 條）。化妝品不符合公平包裝標示法，依照聯邦食品、藥品及化妝品法視為標示不實（公平包裝標示法第 1456 條）。本項規定不適用於僅為專業使用、組織性使用（例如學校或工作地點）、或作為免費樣品或酒店用品分銷的化妝品。

對於市場中違反這些法律的化妝品，以及行銷這些產品的公司及個人，食品藥物管理局可以採取行動。

化妝品上市前，是否經食品藥物管理局核准？

食品藥物管理局對化妝品的法定權限，與本局對規範藥品、生物製劑及醫療設備等其他產品的權限有所不同。依照法律，除了著色劑以外，化妝品產品及成分在上市之前，並不需要食品藥物管理局的核准。但對於在市場上不符合法律規定的產品，或對違法的公司或個人，食品藥物管理局可採取執行行動。

一般而言，除著色劑及法規禁止或限制的成分以外，製造商在化妝品中可使用任何成分，但必須符合下列規定：

- 成分及化妝品成品，在所標示或一般使用條件下必須安全，
- 產品必須有適當標示，且
- 成分的使用不得導致化妝品具有食品藥物管理局法律，所執行的摻假或標示不實情事。

[返回頁首](#)

誰負責證實化妝品的安全性？

製造或行銷化妝品的公司及個人具法定責任，應確保產品的安全。法律或食品藥物管理局的規定，均未要求特定的檢測，證明個別產品或成分的安全性。同時法律也未要求化妝品公司，向食品藥物管理局提供安全性資訊。

食品藥物管理局一向建議製造商使用任何所需的檢測，以求確保產品及成分的安全性。公司有幾種方法可證實安全性。食品藥物管理局表示，「產品安全性可透過下列方式滿足證實：(a) 倚賴與特定化妝品成分類似之個別成分及產品配方的既有毒性檢測資料，及 (b) 依照上述既有資料及資訊，進行任何額外的毒性及其他適當檢測。」（聯邦公報 1975 年 3 月 3 日第 8916 頁）。

此外，某些[法規禁止或限制](#)在化妝品產品中[使用特定成分](#)，且規定在某類型的化妝品標籤上，必須有[警告聲明](#)。

[返回頁首](#)

食品藥物管理局是否可命令市場上有害化妝品的回收？

化妝品回收係製造商或經銷商自願性的行動，將危險或嚴重欺瞞，或有其他瑕疵的產品自市場上移除（聯邦法規第 21 章第 7.40 條 (a) 款）。食品藥物管理局並無命令化妝品回收的權限，但我們對進行回收的公司進行監督。如果沒有食品藥物管理局書面要求，公司就不願意將危險產品自市場上移除，本局也可以要求產品回收。詳情參見「[食品藥物管理局化妝品回收政策](#)」。

對於銷售摻假或標示不實化妝品的公司或個人，食品藥物管理局可以採取哪些行動？

食品藥物管理局若有可信賴的資訊顯示化妝品摻假或標示不實，本局可以採取規範行動。例如，食品藥物管理局可透過[司法部](#)，在聯邦法院系統中起訴，將摻假或標示不實化妝品自市場上移除。為了避免摻假或標示不實產品繼續出貨，食品藥物管理局可要求聯邦地區法院對違法化妝品的製造商或經銷商發出禁止命令。不符合法律規定的化妝品可能遭沒收。「沒收」指政府取走違法或可能違法之人的財產。食品藥物管理局也可能對違法之人提起刑事訴訟。

此外，食品藥物管理局與[美國海關及邊境保護局](#)密切合作，監督進口。依照聯邦食品、藥品及化妝品法第 801 條 (a) 款規定，進口化妝品在透過美國海關入境時，受到食品藥物管理局的審查。不符合食品藥物管理局法律法規的產品，可拒絕入境美國，其必須合規（若有可能）、銷毀或再出口。食品藥物管理局並不會對入境的每批化妝品進行檢查，但進口化妝品即使在入境當時未受檢查，仍受到本局所執行法律之拘束。詳情參見「[化妝品進口商須知](#)」。

食品藥物管理局依照公共衛生考量及可使用的資源，依照對於單位的優先順序採取規範行動。

[返回頁首](#)

食品藥物管理局是否可以對化妝品製造商進行查驗？

食品藥物管理局可以查驗，且確實[查驗化妝品製造場所](#)，確保化妝品產品的安全，並認定化妝品是否有聯邦食品、藥品及化妝品法及公平包裝標示法，所規定的摻假或標示不實情事。

食品藥物管理局是否對化妝品進行檢測，或推薦檢測實驗室？

雖然聯邦食品、藥品及化妝品法並未要求化妝品在上市以前，經食品藥物管理局核准，但本局確實蒐集檢驗及分析樣品，作為化妝品場所檢驗、進口檢驗的一部分，同時也對化妝品使用相關的負面事件進行追蹤。食品藥物管理局同時也可能針對安全疑慮，對化妝品產品及成分進行研究。

食品藥物管理局並不扮演民間檢測實驗室的角色，且為了避免即使只是利益衝突的觀感，本局也不向消費者或製造商推薦民間實驗室進行樣品分析。

化妝品公司是否必須向食品藥物管理局註冊，或向食品藥物管理局申請營業執照？

依照法律，製造商並不需要對化妝品生產場所在食品藥物管理局註冊，也不需要將產品配方提交給食品藥物管理局。將[化妝品進口](#)入境美國，也不需要註冊編號。

但我們鼓勵化妝品公司透過網上註冊系統，參與食品藥物管理局的化妝品自願登記計畫 (VCRP)。化妝品製造商、經銷商及包裝商可以提交目前銷售給美國消費者的產品資訊，並在化妝品自願登記計畫資料庫中註冊其製造及 / 或包裝場所地點。關於本計畫詳情，請參照「[自願性化妝品註冊計畫](#)」。

相關資源

- [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](#)
- [合規及規則](#)
- [標示及標籤申訴](#)
- [化妝品出口](#)
- [化妝品進口](#)

[返回頁首](#)