

FDA 将本译文作为服务提供给广大国际读者。我们希望这些解释对您有用。虽然本机构尽力保持本文件译本忠实于其英文版本，但我们承认，译本可能不如英文版本准确、明了或完整。本文件的官方版本为英文版本。

FDA 对化妆品的管制：FDA 如何监管未经 FDA 批准的化妆品？

- [股权](#)
- [Tweet](#)
- [Linkedin](#)
- [Pin it](#)
- [更多分享选项](#)
 - [Linkedin](#)
 - [Pin it](#)
- [电子邮件：](#)
- [打印](#)

[返回《化妆品与美国法律》](#)

法律不要求化妆品及除着色添加剂以外的成分在上市前取得 FDA 批准，但确实存在适用于州际贸易市场上的化妆品的法律法规。

涉及在美国销售的化妆品的两部最重要的法律是 [《联邦食品、药品和化妆品法案》](#)

（FD&C 法案）和 [《正确包装和标识法》](#)（FPLA）。FDA 根据这两部法律的授权对化妆品进地监管。

在美国，联邦法律由国会制定。为了让法律贴近日常工作，国会授权包括 FDA 在内的某些政府机构制定法规。变更 FDA 对化妆品的法定管制需要国会修改法律。

- [什么样的产品属于法律定义的“化妆品”？](#)
- [对于化妆品安全和标识问题，法律如何规定？](#)
- [FDA 会否在化妆品上市前批准化妆品？](#)
- [负责证明化妆品安全性的主体是谁？](#)
- [FDA 能否下令从市场上召回有安全隐患的化妆品？](#)
- [FDA 可对销售掺假化妆品的公司或个人采取哪些措施？](#)
- [FDA 可否检查化妆品生产厂家？](#)
- [FDA 是否测试化妆品或推荐测试实验室？](#)
- [化妆品公司是否需要向 FDA 注册或取得 FDA 核发的经营许可证？](#)

什么样的产品属于法律定义的“化妆品”？

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、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。化妆品不包括肥皂。（欲了解哪些产品被视为监管意义上的“肥皂”，请参见[“肥皂”](#)）。

但是，如果某产品的预期用途为治疗，如治疗或预防疾病，或影响身体的结构或功能，则该产品是[药品](#)(FD&C 法案第 201 条(g)款)，或在某些情况下，可以将其认定为[医疗器械](#)(FD&C 法案第 201 条(h)款)，即使其会影响人的容貌。其他“个人护理产品”可作为膳食补

充剂或消费品进行监管。欲了解更多信息，请参见[“是化妆品还是药品，或者两者都是？（或者是肥皂？）”](#)和[“化妆品问答：个人护理产品。”](#)

此处列出的信息仅适用于对被 FD&C 法案界定为化妆品的产品的监管。

[返回顶部](#)

对于化妆品安全和标识问题，法律如何规定？

FD&C 法案禁止在州际贸易中销售**掺假或冒牌**化妆品。

“掺假”是指涉及产品成分的违规行为，不论此类违规行为是否是产品成分、污染物、加工、包装或装运和搬运的结果。根据 FD&C 法案，有以下情况的化妆品属于**掺假**化妆品：

- “其带有或含有任何在其标签规定的使用条件或通常使用条件下可能对用户造成伤害的有毒或有害物质（煤焦油**染发剂**除外）；
- “其全部或部分由任何不洁、腐烂或腐败降解的物质组成”；
- “其是在不卫生的条件下生产、包装或保存的，导致其可能已受到污物污染或可能对健康造成伤害”；
- “其容器全部或部分由任何可能使内容物对健康造成伤害的有毒或有害物质组成”；或
- 除煤焦油染发剂外，“其是，或者带有或含有 FD&C 法案第 721 条(a)款定义的不安全**着色添加剂**”。（FD&C 法案第 601 条）

“冒牌”是指涉及贴有不当标识或以欺骗性方式包装的产品的违规行为。根据 FD&C 法案，有以下情况的化妆品属于**冒牌**化妆品：

- “其标签在任何方面均具有虚假性或误导性”；
- 其标签不含所有必要的信息。（计划在原加工商或包装商以外的机构进行加工、贴标签或重新包装的化妆品可不适用此项规定。请参见[《联邦法规汇编》第 21 篇第 701.9 条](#)。）
- 其标签上虽有必要的信息，但不够显眼；
- “其容器的制造、构造或填充方式令人产生误解”；
- 其是不符合根据 FD&C 法案第 721 条颁布的适用法规的着色添加剂，但染发剂除外；和
- “其包装或标识违反依据 1970 年《危险物品包装法案》第 3 条或第 4 条颁布的适用法规。”（FD&C 法案第 602 条）

根据 FD&C 法案，产品描述中未提供重大事实的产品也可以被认定为冒牌产品。举例而言，这意味着，产品标签上需要有安全使用指示和警示性声明，以确保产品的安全使用。

此外，根据 FPLA 的授权，FDA 要求生产厂家提供向消费者零售的化妆品的成分列表（《联邦法规汇编》（CFR）第 21 篇第 701.3 条）。不符合 FPLA 规定的化妆品被视为 FD&C 法案项下的冒牌化妆品。（FPLA 第 1456 条）此项要求不适用于仅用于专业用途或仅供机构（如学校或工作场所）使用的化妆品，或被用作免费样品或酒店用品的化妆品。

FDA 可以对违反上述法律上市的化妆品以及销售该等化妆品的公司和个人采取措施。

FDA 会否在化妆品上市前批准化妆品？

FDA 对化妆品的法定管制有别于其对其监管的其他产品（如药品、生物制品和医疗器械）的管制。根据法律，除着色添加剂外，化妆品及其成分不需要取得 FDA 的售前许可。但是，FDA 可以对违法上市的产品或违法的公司或个人采取执法行动。一般情况下，除了着色添加剂和受法规禁止或限制的化妆品成分外，生产厂家可以在生产化妆品时使用任何成分，但前提是：

- 该等成分和成品化妆品在其标签所述的使用条件或通常使用条件下是安全的；
- 产品标识方法正确；和
- 对该等成分的使用不会使化妆品成为 FDA 执行的法规项下的掺假或冒牌产品。

[返回顶部](#)

负责证明化妆品安全性的主体是谁？

制造或销售化妆品的公司和个人有保障其产品安全性的法律责任。法律和 FDA 法规均不要求对个别化妆品或成分进行特定测试，以证明该等化妆品或成分是安全的。法律也不要求化妆品公司与 FDA 共享各自的安全信息。

FDA 一贯建议生产厂家对其产品和产品成分进行必要的测试，以保障其产品和产品成分的安全性。公司可以通过各种方式证明其产品和产品成分的安全性。FDA 规定，“以下方法足以证明产品的安全性：（a）使用已经可获取的个别成分和与特定化妆品成分类似的产品配方毒性测试数据，和（b）根据已有数据和信息进行额外毒性测试和其他适当的测试。”（1975 年 3 月 3 日版《联邦公报》第 8916 页）。

此外，相关法规[禁止或限制在化妆品中使用若干成分](#)，并要求某些类型化妆品标签上加注[警示性声明](#)。

[返回顶部](#)

FDA 能否下令从市场上召回有安全隐患的化妆品？

召回化妆品属于生产厂家或分销商采取的自愿行为，其目的是肃清市场上存在安全隐患或重大欺骗的产品或因故存在缺陷的产品（《联邦法规汇编》第 21 篇第 7.40 条（a）款）。FDA 无权下令召回化妆品，但我们有权对召回产品的公司进行监控，而且如果公司在收到 FDA 的书面要求后不愿意将有安全隐患的产品撤出市场，我们可以要求召回该等产品。欲了解更多信息，请参阅[“FDA 化妆品召回政策”](#)。

FDA 可对销售掺假或冒牌化妆品的公司或个人采取哪些措施？

如果 FDA 掌握表明某化妆品为掺假或冒牌化妆品的可靠信息，其可以采取有针对性的监管措施。例如，FDA 可以通过属于联邦法院系统的[司法部](#)采取措施，从而肃清市场上的掺假和冒牌化妆品。为了防止掺假或冒牌化妆品进一步渗透至美国市场，FDA 可以请求联邦地区法院发布针对违规化妆品的生产厂家或分销商的禁令。不合法的化妆品可能会遭到扣押。“扣押”是指政府扣留违法人员或涉嫌违法人员的财产。FDA 还可以对违法人员提起刑事诉讼。

此外，FDA 与[美国海关及边境保卫局](#)密切合作监控进口。根据 FD&C 法案第 801 条(a)款，进口化妆品在通过美国海关入境时需要接受 FDA 的审查。不符合 FDA 法律法规的化妆品将被拒绝进入美国。此类化妆品必须进行合规化处理（如有可能）、销毁或转口。

FDA 不会对进入美国的每一批化妆品逐一进行检查，但进口化妆品仍受其执行的法律约束，即使该等化妆品入境后未受到检查。欲了解更多信息，请参阅[“化妆品进口商信息”](#)。

FDA 根据其优先事项安排、公共健康关切和可获得的资源采取监管措施。

[返回顶部](#)

FDA 可否检查化妆品生产厂家？

FDA 可以[检查化妆品生产工厂](#)，以确保化妆品的安全性和确定化妆品是否属于 FD&C 法案或 FPLA 项下的掺假或冒牌化妆品。

FDA 是否测试化妆品或推荐测试实验室？

虽然化妆品不需要取得 FD&C 法案的售前许可，但我们确实在化妆品工厂检验、进口检验和与化妆品使用相关的不良事件投诉跟进过程中收集用于检查和分析的样品。FDA 还可以对化妆品及其成分进行研究，以解决安全关切。

FDA 不履行私营测试实验室的职能，并且为了避免利益冲突，我们也不向消费者或生产厂家介绍进行样品分析的私营实验室。

化妆品公司是否需要向 FDA 注册或取得 FDA 核发的经营许可证？

根据法律，生产厂家不需要向 FDA 注册其化妆品生产工厂或办理产品配方备案手续，并且将[化妆品出口](#)至美国也不需要注册编号。

但是，我们鼓励化妆品公司通过在线注册系统参与 FDA 的化妆品自愿注册计划(VCRP)。化妆品生产厂家、分销商和包装商可以向 FDA 办理其正在向美国消费者销售的产品信息备案手续，并在 VCRP 数据库中注册其生产和/或包装工厂地址。欲了解更多有关本计划的信息，请参阅[化妆品自愿注册计划\(VCRP\)](#)。

Related Resources 相关资源

- [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](#)
- [合规与监管](#)
- [标签与标签上的说明](#)
- [出口化妆品](#)
- [进口化妆品](#)

[返回顶部](#)