

# Est-ce un cosmétique, un médicament, ou les deux ? (Ou est-ce du savon ?)

**REMARQUE sur les savons antibactériens** : Pour les informations les plus récentes, consultez [La FDA publie une réglementation finale sur la sécurité et l'efficacité des savons antibactériens](#).

---

Selon la loi, l'utilisation prévue d'un produit détermine s'il s'agit d'un cosmétique ou d'un médicament. Différentes lois et réglementations s'appliquent à chaque catégorie de produit. Les entreprises enfreignent parfois la loi en commercialisant un cosmétique avec une allégation médicamenteuse ou en commercialisant un médicament comme s'il s'agissait d'un cosmétique, sans respecter les exigences applicables aux médicaments.

## Comment la loi définit-elle un cosmétique ?

Le [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act](#) (Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, FD&C Act) définit les cosmétiques comme des « articles destinés à être frottés, versés, saupoudrés ou pulvérisés sur le corps humain, introduits dans celui-ci, ou autrement appliqués sur le corps humain... pour nettoyer, embellir, promouvoir l'attractivité ou modifier l'apparence » [FD&C Act, sec. 201(i)]. Parmi les produits inclus dans cette définition figurent les crèmes hydratantes pour la peau, les parfums, les rouges à lèvres, les vernis à ongles, le maquillage, les shampooings nettoyants, les permanentes, les colorations capillaires et les déodorants, ainsi que toute substance destinée à être utilisée comme composant d'un produit cosmétique.

Le [Modernization of Cosmetics Regulation Act de 2022](#) (MoCRA) a amendé le FD&C Act pour inclure le terme « produit cosmétique », défini comme « une préparation d'ingrédients cosmétiques ayant une composition qualitativement et quantitativement définie pour une utilisation dans un produit fini » [FD&C Act, sec. 361]. Ce nouveau terme s'applique à ces amendements du FD&C Act.

## Comment la loi définit-elle un médicament ?

Le FD&C Act définit les médicaments, en partie, par leur utilisation prévue, comme « des articles destinés à être utilisés pour le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention d'une maladie » et « des articles (autres que des aliments) destinés à affecter la structure ou toute fonction du corps de l'homme ou d'autres animaux » [FD&C Act, sec. 201(g)(1)].

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

Certains produits répondent aux définitions à la fois de cosmétiques et de médicaments. Cela se produit lorsque le produit a plusieurs usages prévus. Par exemple, un shampooing antipelliculaire est un cosmétique car son usage prévu est de nettoyer les cheveux, mais c'est aussi un médicament car il est destiné à traiter les pellicules. Parmi les autres combinaisons cosmétiques/médicaments, on trouve les dentifrices qui contiennent du fluor et qui prétendent rafraîchir l'haleine et nettoyer les dents. De même, les déodorants qui sont également des antitranspirants, ainsi que les hydratants et les maquillages commercialisés avec des allégations de protection solaire, sont des produits à la fois

cosmétiques et médicamenteux. Ces produits doivent se conformer aux exigences applicables aux deux catégories, cosmétiques et médicaments.

## Qu'en est-il des « cosméceutiques » ?

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

## Comment l'usage prévu d'un produit est-il établi ?

L'usage prévu peut être déterminé de plusieurs façons. Voici quelques exemples :

- Les allégations figurant sur l'étiquetage du produit, dans la publicité, sur Internet, ou dans d'autres supports promotionnels. Certaines allégations peuvent faire considérer un produit comme un médicament, même s'il est commercialisé comme un cosmétique. Ces allégations établissent le produit en tant que médicament car l'usage prévu est de traiter ou de prévenir une maladie ou d'affecter la structure ou les fonctions du corps humain. Quelques exemples sont les allégations selon lesquelles les produits restaureraient la pousse des cheveux, réduiraient la cellulite, traiteraient les varices, augmenteraient ou diminueraient la production de mélanine (pigment) dans la peau, ou régénéreraient les cellules.
- La perception du consommateur, qui peut être déterminée par la réputation du produit. Cela implique de se demander pourquoi le consommateur l'achète et ce qu'il en attend.
- Les ingrédients qui font qu'un produit est considéré comme un médicament en raison de leur utilisation thérapeutique bien connue (par le public et l'industrie). Un exemple est le fluor dans le dentifrice.

Ce principe s'applique également aux « huiles essentielles ». Par exemple, un parfum commercialisé pour son attrait esthétique est un cosmétique. Mais un parfum commercialisé avec des allégations d'aromathérapie, telles que l'affirmation que la senteur aidera le consommateur à dormir ou à arrêter de fumer, répond à la définition d'un médicament en raison de son usage prévu. De même, une huile de massage simplement destinée à lubrifier la peau et à parfumer est un cosmétique, mais si le produit est destiné à un usage thérapeutique, comme le soulagement des douleurs musculaires, il s'agit d'un médicament.

## En quoi les lois et les réglementations sont-elles différentes pour les cosmétiques et les médicaments ?

Les informations suivantes ne constituent pas une description complète des lois et réglementations relatives aux cosmétiques ou aux médicaments. Elles sont destinées à vous sensibiliser à certaines différences et similitudes importantes entre les lois et réglementations pour les cosmétiques et les médicaments dans les domaines de l'approbation, des bonnes pratiques de fabrication, de l'enregistrement et de l'étiquetage. Les questions concernant les lois et réglementations relatives aux médicaments doivent être adressées au [Center for Drug Evaluation and Research \(Centre d'évaluation et de recherche sur les médicaments\)](#) (CDER) de la FDA.

## En quoi les exigences d’approbation sont-elles différentes ?

En vertu de la FD&C Act, les produits et ingrédients cosmétiques, à l’exception des colorants, n’ont pas besoin de l’approbation de la FDA avant d’être mis sur le marché. En revanche, les médicaments doivent généralement obtenir une approbation préalable de la FDA par le biais du processus de Demande de nouveau médicament (New Drug Application, **NDA**) ou se conformer à une « **monographie** » pour une catégorie spécifique de médicaments, telle qu’établie par l’Examen des médicaments en vente libre (Over-the-Counter, OTC) de la FDA. Ces monographies définissent les conditions dans lesquelles les ingrédients des médicaments en vente libre sont généralement reconnus comme sûrs et efficaces (GRASE), et non pas comme des produits faussement étiquetés. Certains médicaments OTC peuvent rester sur le marché sans l’approbation d’une NDA jusqu’à ce qu’une monographie pour leur classe de médicaments soit finalisée sous forme de réglementation. Cependant, une fois que la FDA a pris une décision finale sur le statut d’une catégorie de médicaments OTC, ces produits doivent soit faire l’objet d’une NDA approuvée [FD&C Act, sec. 505(a) et (b)], soit se conformer à la monographie appropriée pour un médicament OTC.

## Que signifient ces termes ?

- Une **NDA** est le document par lequel les promoteurs de médicaments proposent officiellement à la FDA d’approuver un produit pharmaceutique pour sa vente et sa commercialisation aux États-Unis. La FDA n’approuve une NDA qu’après avoir déterminé, par exemple, que les données sont suffisantes pour démontrer la sécurité et l’efficacité du médicament pour son usage prévu et que ses avantages l’emportent sur les risques. Le système NDA est également utilisé pour les nouveaux ingrédients et les nouvelles indications entrant pour la première fois sur le marché OTC. Par exemple, les nouveaux produits OTC (précédemment disponibles uniquement sur ordonnance) sont d’abord approuvés par le système NDA, et leur « conversion » au statut OTC est également approuvée via ce même système NDA.
- La FDA a publié des **monographies**, ou règles, pour un certain nombre de catégories de médicaments OTC. Ces monographies, publiées dans le Federal Register, énoncent les exigences pour les catégories de médicaments non soumis à prescription, telles que les ingrédients autorisés et leur usage prévu. Parmi les nombreuses catégories de médicaments non soumis à prescription couvertes par les monographies OTC, on trouve :
  - les médicaments contre l’acné
  - les traitements pour les pellicules, la dermatite séborrhéique et le psoriasis
  - les écrans solaires

Vous pouvez trouver plus d’informations sur le site web de la FDA, sous la rubrique [Processus de développement et d’approbation \(Médicaments\)](#), en particulier [Comment les médicaments sont développés et approuvés](#). Si vous avez encore des questions sur les NDA et les monographies OTC, ou sur tout autre aspect de la réglementation des médicaments, vous pouvez contacter le [CDER](#). Vous pouvez également contacter l’assistance aux petites entreprises et à l’industrie du CDER à l’adresse [CDERSBIA@fda.hhs.gov](mailto:CDERSBIA@fda.hhs.gov) ou, pour les questions générales liées aux médicaments, la Division de l’information sur les médicaments du CDER à [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

## Les cosmétiques et les médicaments ont-ils des exigences différentes en matière de bonnes pratiques de fabrication ?

À l'heure actuelle, la FDA a rédigé un [Projet de lignes directrices à l'intention de l'industrie : bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques \(Draft Guidance for Industry: Cosmetic Good Manufacturing Practices\)](#) afin d'aider l'industrie et les autres parties prenantes à identifier les normes et les questions qui peuvent affecter la qualité des produits cosmétiques. La MoCRA a modifié le FD&C Act pour exiger que la FDA établisse des exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les établissements qui fabriquent ou traitent des produits cosmétiques distribués aux États-Unis. En vertu de la MoCRA, la FDA est tenue d'établir cette réglementation sur les BPF pour les produits cosmétiques au plus tard le 29 décembre 2025. La loi exigera une adhésion stricte de l'industrie à ces exigences de BPF, avec certaines exemptions. Les produits cosmétiques qui ne respectent pas ces exigences en matière de BPF seront considérés comme adultérés [FD&C Act, sec. 601(f)]. Ces réglementations visent à protéger la santé publique et à garantir que les produits cosmétiques ne sont ni adultérés ni mal étiquetés.

En ce qui concerne les médicaments, la loi exige le respect strict des exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF), et il existe des réglementations spécifiant les exigences minimales actuelles en matière de BPF pour les médicaments [titre 21 du Code of Federal Regulations (CFR), parties [210](#) et [211](#)]. Les médicaments qui ne respectent pas les exigences des BPF sont considérés comme adultérés [FD&C Act, sec. 501(a)(2)(B)].

## En quoi les exigences d'enregistrement sont-elles différentes ?

En vertu de la MoCRA, l'enregistrement des installations de production de produits cosmétiques et la liste des produits cosmétiques sont désormais obligatoires, avec certaines exemptions pour les petites entreprises. Pour en savoir plus, consultez [Enregistrement et liste des installations et produits cosmétiques \(Registration & Listing of Cosmetic Product Facilities and Products\)](#). De même, les entreprises pharmaceutiques doivent obligatoirement enregistrer leurs établissements et inscrire leurs produits pharmaceutiques auprès de la FDA [FD&C Act, sec. 510 ; [21 CFR 207](#)]. Voir [Système d'enregistrement et de liste des médicaments \(Drug Registration and Listing System\) \(DRLS et eDRLS\)](#).

## En quoi les exigences d'étiquetage sont-elles différentes ?

Un produit cosmétique doit être étiqueté conformément aux réglementations d'étiquetage des cosmétiques. Consultez [Étiquetage des cosmétiques](#) pour obtenir des conseils sur l'étiquetage des cosmétiques et des liens vers les réglementations relatives à l'étiquetage des cosmétiques.

Les médicaments OTC doivent être étiquetés conformément aux réglementations pour les médicaments OTC, y compris l'étiquetage « Drug Facts », tel que décrit dans le [21 CFR 201.66](#). Les produits combinés médicaments/cosmétiques OTC doivent avoir un étiquetage combiné. Par exemple, les ingrédients médicamenteux doivent être listés par ordre alphabétique sous la rubrique « Ingrédients actifs », suivis des ingrédients cosmétiques, listés par ordre décroissant de prédominance sous la rubrique « Ingrédients inactifs ».

## Et s'il s'agit de « savon » ?

Le savon est une catégorie qui nécessite une explication particulière. En effet, la définition réglementaire du « savon » est différente de l'utilisation courante du terme. Les produits qui répondent

à la définition réglementaire du « savon » sont exemptés des dispositions du FD&C Act car, bien que la Section 201(i)(1) de la loi inclue les « articles...pour le nettoyage » dans la définition d'un cosmétique, la Section 201(i)(2) exclut le savon de cette définition.

## Comment la FDA définit-elle le « savon » ?

Ce n'est pas tous les produits commercialisés comme du savon qui répondent à la définition de la FDA. La FDA interprète le terme « savon » comme s'appliquant uniquement lorsque :

- la majorité de la matière non volatile du produit est constituée d'un sel alcalin d'acides gras, et les propriétés détergentes du produit sont dues aux composés d'acide gras alcalins ; et
- le produit est étiqueté, vendu et représenté uniquement comme du savon [[21 CFR 701.20](#)].

Les produits qui répondent à cette définition de savon sont réglementés par la [Commission de sécurité des produits de consommation](#) (Consumer Product Safety Commission, CPSC), et non par la FDA. Pour toute question concernant ces produits, telles que les exigences en matière de sécurité et d'étiquetage, il est conseillé de contacter la CPSC.

## Si un produit nettoyant ne répond pas à tous les critères du savon...

Si un produit destiné à nettoyer le corps humain ne répond pas à tous les critères mentionnés ci-dessus, il est soit un cosmétique, soit un médicament. Par exemple :

Si un produit :

- est composé de détergents, ou
- est principalement constitué de sels alcalins d'acides gras, et
- est destiné non seulement au nettoyage, mais aussi à d'autres utilisations cosmétiques,

il est réglementé comme un cosmétique. Les exemples d'utilisations cosmétiques comprennent le fait de rendre l'utilisateur plus attrayant en agissant comme un déodorant, en donnant un parfum à l'utilisateur ou en hydratant la peau.

Si un produit :

- est composé de détergents, ou
- est principalement constitué de sels alcalins d'acides gras, et
- est destiné non seulement au nettoyage, mais aussi à guérir, traiter ou prévenir une maladie, ou à affecter la structure ou toute fonction du corps humain,

il est réglementé comme un médicament, ou éventuellement à la fois comme un médicament et un cosmétique. Les exemples incluent les nettoyants antibactériens et les nettoyants également destinés à traiter l'acné.

Si un produit :

- est destiné uniquement à nettoyer le corps humain,
- présente les caractéristiques que les consommateurs associent généralement au savon, et
- n'est pas principalement constitué de sels alcalins d'acides gras,

il peut être identifié sur l'étiquette comme du savon, mais il est réglementé comme un cosmétique.

## Ressources

- [Aromathérapie](#)
- [Accord CDER-CFSAN sur les produits à allégations médicamenteuses commercialisés en tant que cosmétiques](#)
- [Cosméceutique](#)
- [Savon antibactérien ? Vous pouvez vous en passer, utilisez du savon ordinaire et de l'eau.](#)
- [Guide pour les investigateurs cliniques, les promoteurs et les comités d'examen institutionnels sur les demandes d'autorisation de nouveaux médicaments expérimentaux \(IND\) — Déterminer si des études de recherche sur l'homme peuvent être menées sans IND \(PDF - 305KB\)](#)
- [Alerte à l'importation #66-41 : Détention sans examen physique de nouveaux médicaments non approuvés promus aux États-Unis](#)
- [Foire aux questions sur le savon](#)
- [Crèmes pour les cuisses \(traitement de la cellulite\)](#)
- [Lettres d'avertissement concernant les allégations relatives aux médicaments pour les produits commercialisés en tant que cosmétiques](#)
- [Traitements contre les rides et autres produits anti-âge](#)