

# 它是化妆品、药品，还是二者兼具？ 抑或只是肥皂？

**关于抗菌肥皂的说明：**如需获取最新信息，请参阅 [FDA 发布关于抗菌肥皂安全性和有效性的最终规则](#)。

产品依法归类为化妆品还是药品取决于产品的预期用途。不同类型的产品适用不同的法律与条例。公司有时会违反法律，在营销化妆品时宣传具有药品功效，或者在营销药品时将其宣传为化妆品，却未遵守针对药品的要求。

## 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“旨在于人体上涂抹、倾倒、喷洒或施用，或以其他方式用于人体……以清洁、美化、增进魅力或改变外观的物品” [FD&C 法案第 201(i) 节]。该定义涵盖的产品包括：皮肤保湿霜、香水、唇膏、指甲油、美妆品、清洁洗发水、烫发剂、染发剂和除臭剂，以及任何旨在用作化妆产品成分的物质。

[2022 年《化妆品监管现代化法案》](#) (MoCRA) 修正 FD&C 法案，纳入了“化妆产品”的定义，即“一种化妆品成分制剂，其定性和定量组成已确定，用于最终产品中” [FD&C 法案第 361 节]。此新术语适用于 FD&C 法案的这些修正条款。

## 法律如何定义药品？

FD&C 法案根据预期用途对药品进行了部分定义，即“旨在用于诊断、治疗、缓解、处理或预防疾病的物品”以及“旨在影响人体或其他动物结构或任何功能的物品（食品除外）” [FD&C 法案第 201(g)(1) 节]。

## 产品如何能够同时是化妆品和药品？

有些产品同时满足化妆品和药品的定义。如果产品具有多种预期用途，就可能会出现这种情况。例如，去屑洗发水既是化妆品，因为它的预期用途是清洁头发；同时也是药品，因为它的预期用途是治疗头皮屑。其他化妆品/药品组合包括：含有氟化物并宣传可以清新口气和清洁牙齿的牙膏；兼具止汗功效的除臭剂；以及宣传具有防晒功效的保湿霜和美妆品。此类产品必须同时符合化妆品和药品的要求。

## “药妆品” 又是什么？

FD&C 法案不承认 [“药妆品”](#) 这类产品。一件产品可以是药品、化妆品，或二者兼具，但“药妆品”一词在法律上没有任何意义。

## 如何确定产品的预期用途？

可以通过多种方式确定预期用途。以下是几个例子：

- 产品标签、广告、互联网或其他宣传材料中声明的功效。某些声明可能导致产品被视为药品，即使该产品在市场上作为化妆品营销。此类声明将产品定义为药品，因为其预期用途是治疗或预防疾病，或以其他方式影响人体的结构或功能。例如，声称产品可以促进头发生长、减少橘皮组织、治疗静脉曲张、增加或减少皮肤黑色素（色素）的产生，或再生细胞。
- 消费者的认知，这可以通过产品的声誉来确定。这意味着要询问消费者购买产品的原因以及他们对产品的预期。
- 某些成分因具有众所周知的（对公众和行业来说）治疗用途而导致产品被视为药品。例如，牙膏中的氟化物。

这一原则也适用于“精油”。例如，一种以提升魅力为目的营销的香水属于化妆品。但如果香水的营销宣传中包含某些“芳香疗法”的功效，例如声称其香味可以帮助消费者睡眠或戒烟，那么由于其预期用途，该产品就符合药品的定义。同样，仅仅是为了润滑皮肤和散发香味的按摩油属于化妆品；但如果该产品的预期用途是治疗病症，例如缓解肌肉疼痛，那么它就属于药品。

## 化妆品和药品的法律与条例有何不同？

以下信息并非对化妆品或药品法律与条例的完整描述，其目的仅在于提醒您注意化妆品和药品在审批、良好生产规范、注册和标签方面的法律与条例之间存在的一些重要区别和相似之处。有关药品法律与条例的问题，应咨询 FDA [药品评价与研究中心](#) (CDER)。

## 审批要求有何不同？

根据 FD&C 法案，除着色剂外，化妆产品及其成分在上市前无需获得 FDA 的批准。但是，药品通常必须通过新药申请 (NDA) 流程获得 FDA 的上市前批准，或者符合 FDA 非处方 (OTC) 药品审查机构制定的特定药品类别的“**专论**”。这些专论规定了 OTC 药品成分普遍被认为安全有效 (GRASE) 且未进行虚假宣传的条件。某些 OTC 药品可以未获 NDA 批准而继续销售，直至针对其药品类别的专论最终确定为

条例。但是，一旦 FDA 对 OTC 药品类别的状态做出最终决定，此类产品必须要么获得批准的 NDA [FD&C 法案第 505(a) 和 (b) 节]，要么符合 OTC 药品的相应专论。

## 这些术语是什么意思？

- **NDA** 是指药品申办方正式提议 FDA 批准某种药品在美国销售和营销的途径。FDA 只有在确定，举例来说，数据足以证明该药品在其预期用途方面安全有效，并且益处大于风险后，才会批准 NDA。NDA 制度也适用于首次进入 OTC 市场的新成分和新适应症。例如，较新的 OTC 产品（以前只能通过处方获得）首先要通过 NDA 制度获得批准，然后才能获准“转换为”OTC 状态，这一步也是要通过 NDA 制度。
- FDA 已经发布了许多 OTC 药品类别的**专论**或规则。这些专论发布在《联邦公报》上，规定了非处方药类别的要求，例如可以使用哪些成分以及预期用途是什么。OTC 专论涵盖的众多非处方药类别包括：
  - 痤疮药物
  - 治疗头皮屑、脂溢性皮炎和牛皮癣的药物
  - 防晒霜

您可以在 FDA 网站上的“[开发和审批流程（药品）](#)”下找到相关信息，特别是“[药品的开发和审批方式](#)”。如果您对 NDA 和 OTC 专论或药品监管的任何其他方面仍有疑问，请联系 [CDER](#)。您可以通过 [CDERSBIA@fda.hhs.gov](mailto:CDERSBIA@fda.hhs.gov) 联系 CDER 的小型企业 and 行业援助部门，或者通过 [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov) 联系 CDER 的药品信息部门，咨询与药品相关的一般问题。

## 化妆品和药品是否有不同的良好生产规范要求？

目前，FDA 已经发布了[《行业指南草案：化妆品良好生产规范》](#)，以帮助行业和其他利益相关者确定可能影响化妆产品质量的标准和问题。MoCRA 修正了 FD&C 法案，要求 FDA 为在美国分销的化妆产品的生产或加工设施制定良好生产规范 (GMP) 要求。根据 MoCRA，FDA 必须在 2025 年 12 月 29 日之前制定这些化妆品 GMP 条例。法律将要求行业严格遵守这些 GMP 要求，但有一定的豁免。不符合这些 GMP 要求的化妆产品将被视为掺假化妆品 [FD&C 法案第 601(f) 节]。这些条例旨在保护公众健康，并确保化妆产品未掺假或虚假宣传。

关于药品，法律要求严格遵守药品的 GMP 要求，并且有条例规定了药品的最低现行 GMP 要求 [《联邦规则汇编》(CFR) 第 21 编第 [210](#) 和 [211](#) 部分]。不符合 GMP 要求的药品将被视为掺假药品 [FD&C 法案第 501(a)(2)(B) 节]。

## 注册要求有何不同？

根据 MoCRA，化妆产品设施注册和化妆产品列名现在是强制规定，但对小型企业有一定的豁免。有关更多信息，请参阅“[化妆产品设施和产品的注册与列名](#)”。同样，药品公司也必须向 FDA 注册他们的场所并列明药品 [FD&C 法案第 510 节；[CFR 第 21 编第 207 部分](#)]。请参阅“[药品注册和列名系统 \(DRLS 和 eDRLS\)](#)”。

## 标签要求有何不同？

化妆产品必须按照化妆品标签条例贴上标签。有关化妆品标签的指南以及化妆品标签相关条例的链接，请参阅“[化妆品标签](#)”。

OTC 药品必须按照 OTC 药品条例贴上标签，包括 [CFR 第 21 编第 201.66 部分](#)所述的“药品说明”标签。OTC 药品/化妆产品组合必须使用 OTC 药品/化妆品组合标签。例如，药品成分必须按字母顺序列为“活性成分”，然后是化妆品成分，按其含量降序排列，列为“非活性成分”。

## 如果是“肥皂”呢？

肥皂是需要特别解释的类别。这是因为“肥皂”的法规定义与人们通常使用该词的方式不同。符合“肥皂”定义的产品不受 FD&C 法案条款的约束，因为——尽管该法案第 201(i)(1) 节在化妆品的定义中包含了“以清洁……的物品”——但第 201(i)(2) 节将肥皂排除在化妆品的定义之外。

## FDA 如何定义“肥皂”？

并非所有作为肥皂营销的产品都符合 FDA 对该术语的定义。FDA 对“肥皂”一词的解释仅适用于以下情况：

- 产品中的大部分非挥发性物质由脂肪酸的碱金属盐组成，并且产品的去污性能归因于碱-脂肪酸化合物，以及
- 该产品仅作为肥皂进行贴标签、销售和宣传 [[CFR 第 21 编第 701.20 部分](#)]。

符合此肥皂定义的产品受美国[消费品安全委员会 \(CPSC\)](#) 的监管，而不受 FDA 的监管。有关这些产品的问题（例如安全和标签要求），请咨询 CPSC。

## 如果一种清洁剂不符合肥皂的所有标准.....

如果一种旨在清洁人体的产品不符合上述所有肥皂标准，那么它就是化妆品或药品。例如：

如果产品：

- 由洗涤剂组成，或
- 主要由脂肪酸的碱金属盐组成，并且
- 不仅用于清洁，还用于其他化妆用途，

则该产品受化妆品条例的监管。化妆用途的例子包括：通过除臭、赋予使用者香味或滋润皮肤，让使用者更具魅力。

如果产品：

- 由洗涤剂组成，或
- 主要由脂肪酸的碱金属盐组成，并且
- 不仅用于清洁，还用于治疗、处理或预防疾病，或影响人体的结构或任何功能，

则该产品受药品条例的监管，或者可能同时受药品和化妆品条例的监管。例子包括抗菌清洁剂和也用于治疗痤疮的清洁剂。

如果产品：

- 仅用于清洁人体，
- 具有消费者通常认为肥皂所具有的特性，并且
- 主要成分不是脂肪酸的碱金属盐，

则可以在标签上将其标识为肥皂，但它受化妆品条例的监管。

## 资源

- [芳香疗法](#)
- [CDER-CFSAN 关于以化妆品形式营销但声称具有药品功效的产品的协议](#)
- [化妆品](#)
- [抗菌肥皂？别用了，使用普通肥皂和水就行](#)
- [针对临床研究人员、申办方和 IRB 的研究性新药申请 \(IND\) 指南——确定是否可以在没有 IND 的情况下进行人体研究 \(PDF - 305KB\)](#)

- [进口警报 #66-41：未经批准并在美国进行宣传的新药将被扣留，且无需进行实际检验](#)
- [关于肥皂的常见问题解答](#)
- [大腿霜（橘皮组织治疗）](#)
- [警告信：以化妆品形式营销的产品声称具有药品功效](#)
- [皱纹治疗和其他抗衰老产品](#)