

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。

化妆品进口商信息

FDA 经常收到化妆品公司提出的与化妆品进口至美国的要求相关的问题。以下是一些常见问题和我们的回答。

欲了解有关从美国出口到其他国家的信息，请参见[出口商信息:常见问题](#)。

- [FDA 如何监控进口?](#)
- [FDA 会回答关于美国海关的问题吗?](#)
- [是否所有进口化妆品均须进行抽样和检查?](#)
- [进口和国产化妆品是否需要满足同样的要求?](#)
- [进口化妆品之前是否需要获得 FDA 的批准?](#)
- [为了进口化妆品，我是否需要向 FDA 登记?](#)
- [各国在化妆品和药品的定义方面有什么不同?](#)
- [申请进口的化妆品被拒绝进入美国的原因有哪些?](#)
- [哪些成分是禁止或受限制的?](#)
- [“自然”或“有机”化妆品需要认证吗?](#)
- [化妆品在标签方面有哪些要求?](#)

FDA 如何监控进口?

FDA 与[美国海关及边境保卫局\(CBP\)](#)密切合作监控进口。进口化妆品在入境时必须接受 CBP 检查。疑似掺假或冒牌的外国化妆品可能被拒绝进入美国。此类化妆品必须进行规范化处理、销毁或转口。[被拒绝进口的化妆品](#)会在 FDA 的网站上列出，该列表会每月更新一次。

FDA 会回答关于美国海关要求的问题吗?

不会。您需要直接联系[美国海关及边境保卫局\(CBP\)](#)了解您的进口货物适用哪些海关要求。CBP 网站上的可用资源包括，例如，“[Importing into the United States:A Guide for Commercial Importers](#)”（进口至美国：商业进口商指南）。

[返回顶部](#)

是否所有进口化妆品均须进行抽样和检查？

并不是所有化妆品进入美国后都需要进行检验或抽样。为了最有效地集中检验力量，FDA 发布了进口警示，以让稽查人员知晓违规行为的趋势。在进口警示涉及的产品中，化妆品类产品主要包括包装说明书上标有产品具有治疗作用的说明，以致被认为是未依法获得批准的新药的化妆品，以及因微生物污染、未能满足美国对着色添加剂的要求和含有从疯牛病(BSE)国家批量出货的高危牛组织而被视为掺假产品的化妆品。欲了解详细的列表，请参见 [Import Alerts for Industry:Cosmetics](#)（行业进口警示:化妆品）。

但是，对进口化妆品的检查并不局限于进口警示中指定的产品类型。而且，某产品以前未被扣留过并不意味着其将来不会被扣留，只要其有违反美国法律的嫌疑，其就有可能被扣留。

虽然并不是所有进口产品在入境时都要经过检查，但未经检查的进口产品仍然会受到我国强制执行的所有法律要求的约束。

进口和国产化妆品是否需要满足同样的要求？

进口化妆品必须符合与适用于在美国国内生产的化妆品的法律法规相同的法律法规。化妆品及其成分不受 FDA 售前许可的约束，但着色添加剂除外。但是，依据惯例，化妆品及其成分对消费者必须是安全的，而且必须贴有适当的标签。着色添加剂的预期用途必须经过批准，某些着色添加剂必须通过 FDA 的批量认证。制造或销售化妆品的公司和个人负责确保其产品符合美国法律。欲了解更多信息，请参见：

- [FDA 对化妆品的管制](#)
- [主要法律概念：“州际贸易”，“掺假”和“冒牌”](#)
- [是化妆品还是药品，或者两者都是?\(或者是肥皂?\)](#)
- [化妆品标签](#)
- [着色添加剂和化妆品](#)
- [指导与规范](#)
- [对您有用的资源:化妆品制造商、包装和分销商](#)

及以上页面列出的相关资源。

[返回顶部](#)

进口化妆品之前是否需要获得 FDA 的批准？

化妆品及其成分（[着色添加剂](#)除外）在上市前不需要获得 FDA 的批准。但是，不得出现化妆品及其成分掺假或冒牌的情况。也就是说，依据惯例化妆品及其成分对消费者必须是安全的，而且必须贴有适当的标签。除了着色添加剂和[受 FDA 法规禁止或限制的成分](#)外，化妆品公司可以使用任何一种成分，只要其不会导致化妆品在任何方面成为掺假化妆品即可。制造或营销化妆品的公司和个人有保障其产品安全性和在其产品上粘贴标签的法律责任。

但是，请记住，某些“个人护理产品”属于美国法律项下的药品，或既属于化妆品，也属于药品。如果您的产品属于美国法律项下的药品，则其必须受美国法律对药品的要求约束，如售前许可。欲了解更多信息，请参见[“Is It a Cosmetic, a Drug, or Both?\(Or Is It Soap?\)（是化妆品还是药品，或者两者都是?\(或者是肥皂?\)”](#)。

为了进口化妆品，我是否需要向 FDA 登记？

不需要。将仅被视为化妆品的产品进口至美国的公司不需要向 FDA 登记，而且其在向美国进口化妆品时也不需要登记号码。FDA 鼓励国内外化妆品公司向本局的[化妆品自愿注册计划\(VCRP\)](#)登记各自的公司成立信息和提交化妆品成分声明，但正如该计划的名称所示，参与该计划属于自愿行为，而不是强制性的。请注意，VCRP 仅接受已经在美国上市的化妆品的化妆品成分声明（[《联邦法规汇编》第 21 篇第 720.2 条](#)）。

如果根据美国法律，您的产品属于药品，或既是化妆品又是药品，则该等产品会受到药品注册要求的约束。同样，还被列为食品的化妆品成分进口商必须满足[2002 年《反生物恐怖法案》](#)的注册要求。

[返回顶部](#)

各国在化妆品和药品的定义方面有什么不同？

很多国家对药品和化妆品的定义不同于美国对药品和化妆品的定义。例如，在一些国家，防晒霜是参照化妆品进行监管。而在美国，防晒霜是参照[药品](#)进行监管的。可能导致产品在美国参照药品(或在某些情况下，参照化妆品和药品)进行监管的产品包装说明内容的其他例子有声称产品具有生发、保护皮肤、缓解疼痛、涉及皮肤结构或功能的防老化功效，以及治疗粉刺、头皮屑、湿疹或皮肤过敏的效果。化妆品和药品受不同要求约束。欲了解更多关于化妆品与药品之间在美国法律项下的不同点，请参见[“Is It a Cosmetic, a Drug, or Both?\(Or Is It Soap?\)”](#)（是化妆品还是药品，或者两者都是?(或者是肥皂?)”页面以及该页面列出的其他资源。

药品受 FDA 的药品评价和研究中心(CDER)监管。欲了解与药品有关的问题，请通过发送电子邮件至 CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov 或 druginfo@fda.hhs.gov [直接](#)向 CDER 反映。

申请进口的化妆品被拒绝进入美国的原因有哪些？

如果化妆品在任何方面疑似不符合适用的美国法律法规，其可能被拒绝进入美国。以下是化妆品被拒绝进入美国的一些最常见原因:

- 成分或污染物导致产品不安全。
- 着色添加剂违法:所有着色添加剂的预期用途均须获得 FDA 批准。除非通过 FDA 的实验室的批量认证,某些着色添加剂不得使用。滥用着色添加剂导致化妆品成为掺假产品。欲了解更多信息,请参见[“Color Additives and Cosmetics”](#) (着色添加剂和化妆品) 页面以及该页面上列出的其他资源。
- [禁止和限制使用的成分](#):违反此等物质的使用限制会使化妆品成为掺假化妆品。
- 微生物污染:虽然化妆品不需要消毒,但受到微生物污染的化妆品会对健康构成威胁,因此导致化妆品成为掺假产品。
- [标签](#)违规,例如,成分声明中存在纰漏,或成分声明中没有所有规定的英语(或波多黎各西班牙语)标签信息。
- 导致以化妆品名义销售的产品作为美国法律项下的药品受到监管的[索赔](#)。

请记住,以下只是一些常见的违规行为。任何违反适用的美国法律和相关法规的行为都可能导致化妆品被扣留。

[返回顶部](#)

哪些成分是禁止或受限制的?

如果您是进口商,核实您进口的产品是否符合禁止或限制使用某些化妆品成分的法规对您而言是至关重要的。化妆品原产国未必有与美国的化妆品成分使用禁令和限制相同的禁令和限制。但请记住,任何一种在根据标签或习惯使用的条件下会导致化妆品成品对消费者不安全的成分都是禁止使用的,即使没有特别禁止或限制其在化妆品中的使用的规定也是如此。欲了解更多信息,请参见[“Ingredients Prohibited or Restricted by FDA Regulations”](#) (受 FDA 法规禁止或限制的成分)。

“自然”或“有机”化妆品需要认证吗?

FDA 没有对“有机”和“自然”这两个术语作出定义和规范。但是,[美国农业部\(USDA\)](#)确实有关于“有机”这一术语的使用的规范,但前提是将这一术语用于农业成分的销售。若有关于有机农业成分的使用的问题,请直接向美国农业部反映。虽然有些私营企业能够证明其产品符合“自然”的定义和其他条件,但是这些企业都不以任何方式附属于 FDA。

同时,请记住,所有化妆品都必须是安全的,无论其成分来自哪里。但是,并不能根据化妆品成分的来源确定化妆品的安全性。欲了解更多信息,请参见[“Organic’ Cosmetics” \(有机化妆品\) 页面](#)。

[返回顶部](#)

化妆品在标签方面有哪些要求?

欲了解有关化妆品标签的信息，请参见“[Labeling](#)”（标签）页面及该页面上列出的其他资源，如“[Cosmetic Labeling Guide](#)”（化妆品标签指南）。以下是一些影响进口商的更常见标签问题：

- **所有标签都必须用英文书写吗？**所有必要的标签信息都必须用英文书写。但是，如果仅在波多黎各销售产品，则标签信息必须用西班牙语书写。如果一些标签信息是用另一种语言书写的，则所有必要的标签信息也必须用该语言书写。
- **在原产国普遍或经常使用的成分名称可以用在化妆品标签上吗？**根据《正确包装和标识法》，在美国，化妆品成分必须用“普遍或经常使用的名称”标识。“aqua”、“mel”或“parfum”等词汇仅允许出现在普遍或经常使用的英文成分名称（如“water”、“honey”和“fragrance”）后面的括号里。
- **INCI 的植物性成分命名法可以接受吗？**国际化妆品原料命名委员会（INCI）一般使用用于标识植物性成分的拉丁属和种名称为植物性成分命名。美国法规要求使用普遍或经常使用的名称。对应的拉丁术语可以放在普遍或经常使用的成分名称后面的括号里。例如，Aloe (Aloe Barbadosis) Extract（意为芦荟提取物）。请参见“FDA 对美国化妆品香料香精协会（CTFA）关于统一成分(着色添加剂、变性酒精和植物提取物)名称申请的答复”。
- **C.I. 数目，是可以接受的识别着色添加剂对化妆品标签吗？**C.I. 数字是不可以接受的产品标签，除非他们前面的接受在美国其次由括号中的 C.I. 数字的着色添加剂名称。此外，C.I. 数字不表明 FDA 的批准或 FDA 颜色认证。欲了解更多信息，请参见“[Color Additives and Cosmetics](#)”（着色添加剂和化妆品）页面以及该页面上列出的其他资源。
- **我想要进口化妆品却不贴标签，并在美国上市前贴上标签。这允许吗？**那里是成分标签可适用于这种情况下，豁免。散装化妆品不必遵守化妆品标签条例，如果引入装运的人是从建立地方装运准备重新打包并贴上标签，或者由别人介绍装运到美国的情况下，运营商只要将其签署的书面协议提供给海关官员作为这批货物进口时的运算符即可。但是，如果将产品从建立移动却不需要贴标签，标签的豁免将无效。完整的信息，请参阅 [《联邦法规汇编》第 21 篇第 701.9 条](#) 规例。

更多资源：

- [化妆品标签指南](#)
- [原产国唛头：美国海关及边境保卫局](#)
- [出口化妆品](#)
- [FDA 对化妆品的管制](#)
- [对化妆品的检验](#)
- [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](#)

2001年6月22日;更新日期：2006年12月13日、2009年10月29日和2013年3月29日。此信息是最新的，仅可在必要时更新。

[返回顶部](#)