

它是化妝品、藥品，還是二者兼具？ 抑或只是肥皂？

關於抗菌肥皂的說明：如需獲取最新資訊，請參閱 [FDA 發布關於抗菌肥皂安全性與有效性的最終規則](#)。

產品依法歸類為化妝品還是藥品取決於產品的預期用途。不同類型的產品適用不同的法律與條例。公司有時會違反法律，在行銷化妝品時宣傳具有藥品功效，或者在行銷藥品時將其宣傳為化妝品，而未遵守針對藥品的要求。

法律如何定義化妝品？

[《聯邦食品、藥品與化妝品法案》](#) (FD&C 法案) 將化妝品定義為「旨在於人體上塗抹、傾倒、噴灑或施用，或以其他方式用於人體……以清潔、美化、增進魅力或改變外觀的物品」[FD&C 法案第 201(i) 節]。該定義涵蓋的產品包括：皮膚保濕霜、香水、唇膏、指甲油、化妝品、清潔洗髮精、燙髮劑、染髮劑和除臭劑，以及任何旨在用作化妝產品成分的物质。

[2022 年《化妝品監管現代化法案》](#) (MoCRA) 修訂 FD&C 法案，新增了「化妝產品」的定義，即「一種化妝品成分配方，其定性與定量組成已確定，用於最終產品中」[FD&C 法案第 361 節]。此新術語適用於 FD&C 法案的這些修訂條款。

法律如何定義藥品？

FD&C 法案根據預期用途對藥品進行了部分定義，即「旨在用於診斷、治療、緩解、處理或預防疾病的物品」以及「旨在影響人體或其他動物結構或任何功能的物品（食品除外）」[FD&C 法案第 201(g)(1) 節]。

產品如何能夠同時是化妝品又是藥品？

有些產品同時滿足化妝品與藥品的定義。如果產品具有多種預期用途，就可能會出現這種情況。例如，去屑洗髮精既是化妝品，因為它的預期用途是清潔頭髮；同時也是藥品，因為它的預期用途是治療頭皮屑。其他化妝品/藥品組合包括：含有氟化物並宣稱可以清新口氣且清潔牙齒的牙膏；同樣，兼具止汗功效的除臭劑；以及宣稱具有防曬功效的保濕霜與化妝品，都是化妝品/藥品。此類產品必須同時符合化妝品與藥品的要求。

「藥妝品」又是什麼？

FD&C 法案不承認「[藥妝品](#)」這類產品。一件產品可以是藥品、化妝品，或二者兼具，但「藥妝品」一詞在法律上沒有任何意義。

如何確定產品的預期用途？

可以透過多種方式確定預期用途。以下是幾則範例：

- 產品標籤、廣告、網際網路或其他宣傳材料聲明的功效。某些聲明可能導致產品被視為藥品，即使該產品在市場上作為化妝品行銷。此類聲明將產品定義為藥品，因為其預期用途是治療或預防疾病，或以其他方式影響人體的結構或功能。例如，聲稱產品可以促進頭髮生長、減少橘皮組織、治療靜脈曲張、增加或減少皮膚黑色素（色素）的產生，或再生細胞。
- 消費者的認知，這可以透過產品的聲譽確定。這意味著要詢問消費者購買產品的原因以及他們對產品的預期。
- 某些成分因具有眾所周知的（對公眾與行業來說）治療用途而導致產品被視為藥品。例如，牙膏中的氟化物。

這一原則也適用於「精油」。例如，一種以提升魅力為目的行銷的香水屬於化妝品。但如果香水的行銷宣傳包含某些「芳香療法」的功效，例如聲稱其香味可以幫助消費者睡眠或戒菸，那麼由於其預期用途，該產品就符合藥品的定義。同樣，僅僅是為了潤滑皮膚與散發香味的按摩油屬於化妝品；但如果該產品的預期用途是治療病症，例如緩解肌肉疼痛，那麼它就屬於藥品。

化妝品與藥品的法律與條例有何不同？

以下資訊並非對化妝品或藥品法律與條例的完整描述，其目的僅在於提醒您注意化妝品與藥品在核准、良好生產規範、註冊和標籤方面的法律與條例之間存在的一些重要區別及相似之處。有關藥品法律與條例的問題，應諮詢 FDA [藥品評價與研究中心](#) (CDER)。

核准要求有何不同？

根據 FD&C 法案，除著色劑外，化妝產品及其成分在上市前無需獲得 FDA 的核准。但是，藥品通常必須透過新藥申請 (NDA) 流程獲得 FDA 的上市前核准，或者符合 FDA 非處方 (OTC) 藥品審查機構制定的特定藥品類別的「專論」。這些專論規定了 OTC 藥品成分普遍被認為安全有效 (GRASE) 且未進行虛假宣傳的條件。某些 OTC 藥品可以未獲 NDA 核准而繼續銷售，直至針對其藥品類別的專論最終確定為

條例。但是，一旦 FDA 對 OTC 藥品類別的狀態做出最終決定，此類產品必須要麼獲得核准的 NDA [FD&C 法案第 505(a) 與 (b) 節]，要麼符合 OTC 藥品的相應專論。

這些術語是什麼意思？

- **NDA** 是指藥品申辦方正式提議 FDA 核准某種藥品在美國銷售與行銷的途徑。FDA 只有在確定，舉例來說，資料足以證明該藥品在其預期用途方面安全有效，並且益處大於風險後，才會核准 NDA。NDA 制度也適用於首次進入 OTC 市場的新成分與新適應症。例如，較新的 OTC 產品（以前只能透過處方獲得）首先要透過 NDA 制度獲得核准，然後才能獲准「轉換為」OTC 狀態，這一步也是要透過 NDA 制度。
- FDA 已經發布了許多 OTC 藥品類別的專論或規則。這些專論發布在《聯邦公報》上，規定了非處方藥類別的要求，例如可以使用哪些成分以及預期用途是什麼。OTC 專論涵蓋的眾多非處方藥類別包括：
 - 痤瘡藥物
 - 治療頭皮屑、脂漏性皮炎與牛皮癬的藥物
 - 防曬霜

您可以在 FDA 網站上的「[開發與核准流程（藥品）](#)」下找到相關資訊，特別是「[藥品的開發與核准方式](#)」。如果您對 NDA 與 OTC 專論或藥品監管的任何其他方面仍有疑問，請聯絡 [CDER](#)。您也可以透過 CDERSBIA@fda.hhs.gov 聯絡 CDER 的小型企業與行業援助部門，或者透過 druginfo@fda.hhs.gov 聯絡 CDER 的藥品資訊部門，諮詢與藥品相關的一般問題。

化妝品與藥品是否有不同的良好生產規範要求？

目前，FDA 已經發布了 [《行業指南草案：化妝品良好生產規範》](#)，以幫助行業與其他利害關係人確定可能影響化妝產品品質的標準和問題。MoCRA 修訂了 FD&C 法案，要求 FDA 為在美國銷售的化妝產品的生產或加工設施制定良好生產規範 (GMP) 要求。根據 MoCRA，FDA 必須在 2025 年 12 月 29 日之前制定這些化妝品 GMP 條例。法律將要求行業嚴格遵守這些 GMP 要求，但有一定的豁免。不符合這些 GMP 要求的化妝產品將被視為摻假化妝品 [FD&C 法案第 601(f) 節]。這些條例旨在保護公眾健康，並確保化妝產品未摻假或虛假宣傳。

關於藥品，法律要求嚴格遵守藥品的 GMP 要求，並且有條例規定了藥品的最低現行 GMP 要求 [《聯邦規則彙編》(CFR) 第 21 編第 [210](#) 與 [211](#) 部分]。不符合 GMP 要求的藥品將被視為摻假藥品 [FD&C 法案第 501(a)(2)(B) 節]。

註冊要求有何不同？

根據 MoCRA，化妝產品設施註冊及化妝產品列名現在是強制規定，但對小型企業有一定的豁免。有關更多資訊，請參閱[化妝產品設施及產品的註冊與列名](#)。同樣，藥品公司也必須向 FDA 註冊他們的場所並列出藥品 [FD&C 法案第 510 節；[CFR 第 21 編第 207 部分](#)]。請參閱[藥品註冊與列名系統 \(DRLS 與 eDRLS\)](#)。

標籤要求有何不同？

化妝產品必須按照化妝品標籤條例貼上標籤。有關化妝品標籤的指南以及化妝品標籤相關條例的連結，請參閱[化妝品標籤](#)。

OTC 藥品必須按照 OTC 藥品條例貼上標籤，包括 [CFR 第 21 編第 201.66 部分](#)所述的「藥品說明」標籤。OTC 藥品/化妝產品組合必須使用 OTC 藥品/化妝品組合標籤。例如，藥品成分必須按字母順序列為「活性成分」，然後是化妝品成分，按其含量降序排列為「非活性成分」。

如果是「肥皂」呢？

肥皂是需要特別解釋的類別。這是因為「肥皂」的法規定義與人們通常使用該字彙的方式不同。符合「肥皂」定義的產品不受 FD&C 法案條款的約束，因為——儘管該法案第 201(i)(1) 節在化妝品的定義中包含了「以清潔.....的物品」——但第 201(i)(2) 節將肥皂排除在化妝品的定義之外。

FDA 如何定義「肥皂」？

並非所有作為肥皂行銷的產品都符合 FDA 對該術語的定義。FDA 對「肥皂」這一字彙的解釋僅適用於以下情況：

- 產品中的大部分非揮發性物質由脂肪酸的鹼金屬鹽組成，並且產品的去汙性能歸因於鹼-脂肪酸化合物，以及
- 該產品僅作為肥皂進行貼標籤、銷售與宣傳 [[CFR 第 21 編第 701.20 部分](#)]。

符合此肥皂定義的產品受美國[消費品安全委員會](#) (CPSC) 的監管，而不受 FDA 的監管。有關這些產品的問題（例如安全與標籤要求），請諮詢 CPSC。

如果一種清潔劑不符合肥皂的所有標準.....

如果一種旨在清潔人體的產品不符合上述所有肥皂標準，那麼它就是化妝品或藥品。例如：

如果產品：

- 由清潔劑組成，或
- 主要由脂肪酸的鹼金屬鹽組成，並且
- 不僅用於清潔，還用於其他化妝用途，

則該產品受化妝品條例的監管。化妝用途的範例包括：透過除臭、賦予使用者香味或滋潤皮膚，讓使用者更具魅力。

如果產品：

- 由清潔劑組成，或
- 主要由脂肪酸的鹼金屬鹽組成，並且
- 不僅用於清潔，還用於治療、處理或預防疾病，或影響人體的結構或任何功能，

則該產品受藥品條例的監管，或者可能同時受藥品與化妝品條例的監管。範例包括抗菌清潔劑以及也用於治療痤瘡的清潔劑。

如果產品：

- 僅用於清潔人體，
- 具有消費者通常認為肥皂所具有的特性，並且
- 主要成分不是脂肪酸的鹼金屬鹽，

則可以在標籤上將其標識為肥皂，但它受化妝品條例的監管。

資源

- [芳香療法](#)
- [CDER-CFSAN 關於以化妝品形式行銷但聲稱具有藥品功效的產品的協議](#)
- [藥妝品](#)
- [抗菌肥皂？別用了，使用普通肥皂和水就行](#)
- [針對臨床研究人員、申辦方與 IRB 的研究性新藥申請 \(IND\) 指南——確定是否可以在沒有 IND 的情況下進行人體研究 \(PDF - 305KB\)](#)

- [進口警報 #66-41：未經核准並在美國進行宣傳的新藥將被扣留，且無需進行實際檢驗](#)
- [關於肥皂的常見問題解答](#)
- [大腿霜（橘皮組織治療）](#)
- [警告信：以化妝品形式行銷的產品聲稱具有藥品功效](#)
- [皺紋治療與其他抗衰老產品](#)