

FDA (미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.

重要法律概念：「州際貿易」、「摻假」及「標示不實」

聯邦食品藥品化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）禁止在州際貿易中經銷摻假或標示不實的化妝品。以下提供這些名詞的說明。

- [前言](#)
- [「州際貿易」在聯邦食品藥品化妝品法中的意思](#)
- [造成化妝品摻假的因素](#)
- [造成化妝品標示不實的因素](#)
- [更多資源](#)

前言

[聯邦食品藥品化妝品法](#)（FD&C Act）尤其禁止

- 「引進或運送引進摻假或標示不實的食品、藥品、裝置或化妝品」[聯邦食品藥品化妝品法第 301(a)條; 21 U.S.C. 331(a)]。
- 「州際貿易中的任何食品、藥品、裝置或化妝品出現摻假或標示不實情形」[聯邦食品藥品化妝品法第 301(b)條; 21 U.S.C. 331(b)]。
- 「在州際貿易中接收摻假或標示不實的食品、藥品、裝置或化妝品，並以付款或其他方式運送或交遞。」[聯邦食品藥品化妝品法第 301(a)條; 21 U.S.C. 331(a)]。
- 「食品、藥品、裝置或化妝品在州際貿易運送後經持有準備銷售（無論是否為首次銷售）時，若該商品的全部或部分標籤受到修改、毀損、破壞、塗抹或刪除、或進行任何其他相關動作，可導致其成為摻假或標示不實之商品。」[聯邦食品藥品化妝品法第 301(k)條; 21 U.S.C. 331(k)]。

換言之，在州際貿易中參與化妝品業務的每個人均需負責確保產品無摻假或標示不實，包括製造商、包裝商、經銷商和零售商在內，即使該摻假或標示不實情況係由他人於先前所造成，亦同。若您在州際貿易中引進或接收商品，您就負有責任。該法令適用於零件、包裝和成品。

聯邦食品藥品化妝品法中列有構成州際貿易、摻假和標示不實之要件的說明。其也授權 FDA 對摻假或標示不實的化妝品採取法律行動。此外，公平包裝及標籤法（FPLA）亦規定須有明確的標籤資訊。違反 FPLA 即會造成標示不實的情況。

「州際貿易」在聯邦食品藥品化妝品法中的意思

聯邦食品藥品化妝品法[21 U.S.C. 321(b)] 中第 201(b)條說明了構成州際貿易商品的情況：

- 「(1) 任何州或領地與其以外地區之間的貿易活動；
(2)華盛頓哥倫比亞特區內或任何未透過立法機構建立的領地內之貿易活動。」

「州際貿易」適用於產品製造、包裝及經銷的所有步驟。市面上很少有化妝品不在該法令規範的「州際貿易」範圍內。舉例而言，您的商品中的成分至少會有部分或其包裝非常可能來自於州外，甚至是國外地區。同樣地，您的商品也預見會離開本州。雖然有特定的豁免情況 [21 CFR 701.9]，但這些因素通常會讓您的產品適用聯邦食品藥品化妝品法的規定。

造成化妝品摻假的因素

聯邦食品藥品化妝品法 [21 U.S.C. 361] 中第 601 條列有化妝品被視為摻假的原因：

「在下列情況下，化妝品應被視為摻假：

- (a) 化妝品含有任何有毒物質，在按照標示使用或依一般用法使用時可能會對使用者造成傷害，除非煤焦油染髮劑的標籤上明顯標示以下聲明，本項規定方不適用：「注意 - 本產品內含的成分可能會對有些人造成皮膚刺激，請先依指示測試後再使用。本產品不得用於睫毛或眉毛染色，此舉可能會造成失明。」並應充分提供初步測試的指示內容。就本段及 (e)段之目的，「染髮」一詞不包括染睫毛或眉毛。
- (b) 其成分中有部分或全部含有汙穢、腐敗或已分解的物質。
- (c) 在不衛生的環境條件中備製、包裝或存放商品，使商品可能遭受汙染，或可能對健康有害。
- (d) 產品容器有部分或全部是由有毒物質組成，而可能導致內容物有害健康。
- (e) 產品非染髮劑，但內含第 721(a) 條所規定的不安全著色劑。」（聯邦食品藥品化妝品法[21 U.S.C. 379(a)] 中第 721(a)條列有著色劑被視為不安全情況的說明。）

請注意，該法令規定涵蓋：

- 產品本身的成分；
- 產品製造、運送和存放的環境條件；
- 產品的容器；以及

- 煤焦油染髮劑的例外情況。

[回到頁首](#)

造成化妝品標示不實的因素

聯邦食品藥品化妝品法 [21 U.S.C. 362] 中第 602 條列有化妝品被視為標示不實的原因：

「在下列情況下，化妝品應被視為標示不實：

- (a) 標籤內容不實或有誤導之虞。
- (b) 就包裝形式而言，產品標籤上未載明 (1) 製造商、包裝商或經銷商名稱和地址；(2) 內容物重量、尺寸或數量的正確標示；前提是，在本段第 (2) 款規定之情況下，合理調整應獲允許，且祕書處規定之小型包裝例外情況應予成立。
- (c) 未於顯著位置提供本法要求在標籤上出現的任何文字、聲明或其他資訊（與標籤內其他文字、聲明、設計或圖案相比），且其應為一般人在日常購買和使用的情況下能閱讀和理解的字句。
- (d) 其容器的製造、外形或裝填造成誤導。
- (e) 屬於著色劑者，其包裝和標籤不符合適用於著色劑的相關要求，如第 721 條所規定。關於著色劑用於化妝品中的情況，本段不適用於僅用於染髮劑的著色劑之包裝（如第 601(a) 條最後一段所述）。
- (f) 其包裝或標籤違反 1970 年危險物品包裝法案（Poison Prevention Packaging Act）第 3 或 4 條的相關規定。

請注意，依據美國藥物食品化妝品管理法，「標示不實」一詞適用於下列方面：

- 錯誤或誤導的資訊*
- 必要資訊不足
- 必要資訊是否明顯且可讀
- 會造成誤導的包裝
- 不當的著色劑包裝及標籤，以及
- 未達危險物品包裝法案的特殊包裝要求

*註：根據美國藥物食品化妝品管理法，「標示不實」的判定方式包括考慮標籤已顯示及未顯示的內容：

「若商品因標示或廣告有誤導之虞而被稱為標示不實，那麼在判斷該標示或廣告是否真有誤導之實時，不僅應考慮其聲明、文字、設計、圖案或這些元素所組合的內容，還要考慮在標示或廣告中未呈現之依所示用途或日常用途使用產品之結果的程度。」(聯邦食品藥品化妝品法, 第 201(n) 條; 21 U.S.C. 321(n)).

此外，依美國藥物食品化妝品管理法 [15 U.S.C.1456(a)] 的規定，未遵循 FPLA 或主管機關頒布之任何規定銷售的化妝品，同樣視為標示不實。針對被視為消費性商品來進行銷售的化妝品，FPLA：

- 要求在標籤上提供進一步的資訊，例如產品識別資訊 [15 U.S.C.1453]，並且
- 授權該規定的執行，以具體要求所需標籤資訊的正確呈現、要求提供成分聲明，以及杜絕不實包裝 [15 U.S.C.1454 (c)]

FPLA 提出了適用於 FDA 所規範產品的消費性商品定義：

「任何食品、藥品、裝置或化妝品（按照聯邦藥物食品化妝品管理法所訂定的名稱），以及任一類日常生產或經由零售商或機構進行經銷，以供個人使用或是基於日常個人護理或執行家務之目的而使用、且通常會在使用過程中用盡的物品、產品或商品。」 [15 U.S.C.1459(a)]

請注意，FPLA 係按銷售方式來定義消費性商品，而非按照標示方式。FPLA 同樣會將標籤上有著「For Professional Use Only」（僅供專業用途）字樣的產品視為消費性商品。

標示的規定極為複雜。FDA 在[化妝品標示手冊](#)（Cosmetic Labeling Manual）及[標示規定](#)中提供更多化妝品標示的資訊 [21 CFR 701]。

更多資源

- [FDA 化妝品管制措施](#)
- [它是化妝品、藥品，還是兩者都是？或者它是肥皂？](#)
- [指南與規定](#)

2006年2月9日。本文件為目前最新。僅於必要時進行更新。

[回到頁首](#)

重要法律概念:

[Interstate Commerce, Adulterated, and Misbranded ; Regulations Related to Cosmetics; Prohibited & Restricted Ingredients; Cosmetics & U.S. Law](#) (化妝品相關州際貿易、黑心商品及標示不實商品規定，化妝品禁用和限制成分及美國法令)

頁面上次更新日期：03/20/2014

註：若您需要取得不同檔案格式資訊的協助，請見 [Instructions for Downloading Viewers and Players](#)（檢視器和播放器下載說明）。