

美國食品藥物管理局（英文縮寫“FDA”）提供這些譯文是為廣泛的國際社會讀者提供方便。我們希望這些譯文會對您有所幫助。儘管本機構已儘力使翻譯盡可能地忠實於英文版本，但我們也意識到，這些翻譯版本可能並非像英文版本那樣精確、清晰或完整。這些文件的正式版本是英文版。

## 化妝品進口商相關資訊

FDA 經常收到化妝品公司對化妝品進口到美國的相關規定之詢問。以下為常見問題及我們的回答。

如需有關從美國出口化妝品到他國的相關資訊，請見 [Information for Exporters: FAQs](#)（出口商的資訊：常見問題解答）。

- [FDA 如何監控進口商品？](#)
- [FDA 可以回答我有關美國海關的問題嗎？](#)
- [是否會對所有進口化妝品進行抽檢？](#)
- [進口和國內生產的化妝品都需符合相同的要求嗎？](#)
- [進口化妝品前須先取得 FDA 核准嗎？](#)
- [我需要向 FDA 登記註冊才能進口化妝品嗎？](#)
- [國際間對於化妝品和藥品的定義有哪些不同之處？](#)
- [美國會基於哪些理由不准化妝品進口？](#)
- [禁用或限用成分有哪些？](#)
- [「天然」或「有機」化妝品需要取得認證嗎？](#)
- [在化妝品標示方面有哪些要求？](#)

---

### FDA 如何監控進口商品？

為監控進口商品，FDA 與 [美國海關及邊境保衛局（CBP）](#) 密切合作。進口的化妝品在進入美國時必須接受 CBP 的檢查。對於國外生產的化妝品，如發現摻假或標示不實，會被拒絕進入美國。商品必須按照規定銷毀或復行出口。FDA 網站會列出 [拒絕進口的化妝品](#)，並且每月更新。

### FDA 可以回答我有關美國海關的問題嗎？

不行，您需要直接與[美國海關及邊境保衛局（CBP）](#) 聯繫，以取得適用於您進口商品的相關規定資訊。CBP 網站上提供了許多實用資源，例如《[Importing into the United States: A Guide for Commercial Importers](#)》（美國進口業務：進口商指南）。

[回到頁首](#)

## 是否會對所有進口化妝品進行抽檢？

並非所有化妝品進入美國後都會進行抽檢。為了在最有效率的情況下進行檢查，FDA 會發布進口警示（Import Alert）內容，通知檢查人員違反情況的趨勢要點。列於進口警示中的商品有以下化妝品類的產品：聲稱具有療效、被視為未取得新藥許可的產品；發生微生物污染的化妝品；未符合美國對著色劑相關規定者，以及從發生 BSE（bovine spongiform encephalopathy，狂牛症）的國家大量進口高危險牛隻組織者。完整清單請見 [Import Alerts for Industry: Cosmetics](#)（產業進口警示：化妝品）。

但是，對進口化妝品的檢查不限於進口警示清單中所列的商品。過去未遭扣留的產品不見得日後在違反美國法令時不會遭到扣留。

雖然不會在所有進品商品進入美國時進行抽檢，未被抽檢到的商品仍須符合各項法令規定的要求。

## 進口和國內生產的化妝品都需符合相同的要求嗎？

進口化妝品必須遵守與國內生產的商品相同的法令規定。除著色劑外，化妝品及成分無需在上市前先取得 FDA 許可。但是消費者依標示使用或日常使用時必須安全無虞，而且必須正確標示。著色劑必須依其用途取得許可，部分著色劑產品須符合 FDA 核准的批號。製造或銷售化妝品的公司及個人須負責確保產品符合美國法令。如需更多資訊，請見：

- [FDA 化妝品管制措施](#)
- [重要法律概念:「州際貿易」、「摻假」及「標示不實」](#)
- [Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? \(Or Is It Soap?\) \(它是化妝品、藥品，還是兩者都是？或者它是肥皂?\)](#)
- [化妝品標示](#)
- [著色劑和化妝品](#)
- [指南與規定](#)
- [相關資源：Cosmetics Manufacturers, Packagers, and Distributors \(化妝品製造商、包裝商及經銷商\)](#)

以及網頁中列出的相關資源。

[回到頁首](#)

## 進口化妝品前須先取得 FDA 核准嗎？

除**著色劑**外，化妝品及成分在上市前無需先取得 FDA 許可。但其不得摻假或標示不實。換言之，消費者依標示使用或日常使用時必須安全無虞，而且必須正確標示。除了著色劑及 [FDA 規定禁用或限用的成分](#)外，化妝品公司可使用任何成分，只要其不會導致產品以任何方式摻假即可。製造或銷售化妝品的公司及個人，對於產品安全性及正確標示負有法律責任。

不過請記住，美國法令將某些「個人護理產品」視為藥物或是兼具化妝品及藥物的性質。若美國法令將您的產品視為藥物，就必須受藥物相關法令管轄，例如上市前需取得許可。如需更多資訊，請見 [Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? \(Or Is It Soap?\)](#)（它是化妝品、藥品，還是兩者都是？或者它是肥皂？）。

## 我需要向 FDA 登記註冊才能進口化妝品嗎？

不需要。在美國單純只進口化妝品的公司，無需向 FDA 登記註冊，且進口化妝品到美國也無需提供公司登記編號。FDA 鼓勵國內外的化妝品業者透過我們的[化妝品自願登錄計畫 \(VCRP, Voluntary Cosmetic Registration Program\)](#) 登記他們的公司以及提交化妝品成分聲明書 (Cosmetic Product Ingredient Statements)，業者可自由參與，並非強制參加。請注意，VCRP 僅接受已在美國市場銷售之化妝品的化妝品成分聲明書 (Cosmetic Product Ingredient Statements) ([21 CFR 720.2](#))。

若美國法令將您的產品視為藥品或是兼具化妝品和藥品的性質，就必須進行藥物登錄作業。同樣地，對於歸類為食品的化妝品成分，進口商同樣需要完成 [2002 年生物恐怖活動法 \(Bioterrorism Act of 2002\)](#) 要求的登錄作業。

[回到頁首](#)

## 國際間對於化妝品和藥品的定義有哪些不同之處？

美國對於藥物和化妝品的定義與許多其他國家不同。舉例來說，某些國家將防曬產品視為化妝品。而在美國，其被規範為**藥品**。在美國，產品具有生髮、保護肌膚、止痛、抗齡等與皮膚結構或功能有關的效果，以及有治療青春痘、頭皮屑、濕疹或皮膚發炎效果者，都會被視為藥品（或在某些個案裡同時視為化妝品和藥品）。美國對於化妝品與藥品設有不同的要求。欲瞭解更多有關美國法令對化妝品與藥品規定的差異，請見 [《Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? \(Or Is It Soap?\)》](#)（化妝品製造商、包裝商及經銷商）以及該頁面所列的其他資源。

藥品係由 FDA 藥品評估暨研究中心 (CDER) 規範管制。如有藥品相關問題，請洽 CDER ([CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov](mailto:CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov) 或 [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov))。

## 美國會基於哪些理由不准化妝品進口？

若化妝品在任何方面未符合美國相關法令規定，就會被拒絕入境。以下為部分常見的原因：

- 成分或污染物會造成產品安全疑慮。
- 著色劑違反規定：所有著色劑的用途都須經 FDA 許可；部分產品必須在 FDA 實驗室內進行批次檢測，待通過後方可使用。著色劑誤用會使產品變成摻假。如需更多資訊，請見 [《Color Additives and Cosmetics》](#)（著色劑與化妝品）及該頁所列的其他資源。
- [禁用及限用的成分](#)：違反限制使用這些成分的規定，會使化妝品變成摻假。
- 微生物污染：化妝品雖未規定須為無菌狀態，但微生物的污染會對健康造成影響，並因此造成黑心商品。
- 違反[標示](#)規定，例如成分標示不清，或是未以英文標示所有必要資訊（在波多黎各則須以西班牙文標示）。
- 屬於需受美國藥品法規管轄的上市化妝品，違反[宣稱](#)方面應遵守的規定。

上述只是部分常見的違規情況。違反美國相關法規會使化妝品遭到扣留。

[回到頁首](#)

### 禁用或限用成分有哪些？

如果您是進口商，您必須確認您的進口商品是否符合禁用或限用成分的規定。原產地（國）的成分禁用和限用規定可能與美國實施的規定不同。但請記住，若化妝品成分會造成消費者依標示使用或於日常使用時發生危險，即便沒有禁用或限用該成分的明確規定，該成分亦會被禁止。如需更多資訊，請見 [《Ingredients Prohibited or Restricted by FDA Regulations》](#)（[FDA 禁用或限用成分規定](#)）。

### 「天然」或「有機」化妝品需要取得認證嗎？

FDA 未定義或規範「有機」（organic）和「天然」（natural）等詞彙的意義。但[美國農業部（USDA）](#)在農產品的行銷方面訂有「有機」一詞的使用規範。關於有機農產品使用的問題，請洽 USDA。私人組織對於「天然」及其他宣稱內容也下有定義，但這些組織與 FDA 並無關係。

同時，請記住，無論成分來源為何，所有化妝品都必須安全無虞。成分來源並不能決定其安全性。如需更多資訊，請見 [《Organic' Cosmetics》](#)（[有機化妝品](#)）。

[回到頁首](#)

### 在化妝品標示方面有哪些要求？

如需更多有關化妝品標示的資訊，請見 [《Labeling（標示）》](#)及該頁面所列的其他資源，例如 [《Cosmetic Labeling Guide（化妝品標示指南）》](#)。在標示方面，以下列出一些與進口商有關的較常見問題：

- 必須以英文列出所有標示內容嗎？所有要求的標示資訊都須以英文列出。但若產品只在波多黎各銷售，就必須以西班牙文標示。若使用其他語言標示部分資訊，也須以相同語言呈現所有必要的標示資訊。
- 在原產地（國）使用的成分通用或常用名稱，也要出現在化妝品標籤上嗎？按照公平包裝及標籤法（Fair Packaging and Labeling Act）的規定，在美國必須使用「通用或常用名稱」來標示成分。只能在使用英文標示其通用或常用名稱的後面（像是「water(水)」、「honey(蜂蜜)」及「fragrance(香料)」）以括弧加註其他語言的名稱，例如「aqua」、「mel」或「parfum」。
- 可以使用 INCI 命名法來標示植物成分嗎？INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient, 國際化妝品原料命名) 通常使用拉丁文名稱來標示植物成分的屬和種，而美國要求使用通用或常用名稱。在成分的通用或常用名稱後面，可使用括弧加上拉丁文名稱。例如：Aloe (Aloe Barbadensis) Extract (蘆薈萃取精華)，請見《FDA Response to CTFA Requests Regarding Harmonization of Ingredient Names (Color Additives, Denatured Alcohol, and Plant Extracts)》(FDA 對於 CTFA 提出統一成分名稱 (著色劑、變性酒精及植物萃取物)) 相關內容。
- 在化妝品著色劑的標示上，可以使用 C.I. 索引號嗎？產品標籤不可使用 C.I. 索引號，除非先註明美國許可的著色劑名稱，再以括弧加註 C.I. 索引號。此外，C.I. 索引號不代表取得 FDA 許可或 FDA 色素認證。如需更多資訊，請見 [《Color Additives and Cosmetics》](#) (著色劑與化妝品) 及該頁所列的其他資源。
- 我想要先進口無標籤的化妝品，上市銷售前再於美國加上標籤。此舉是否可行？在成分標示規定裡有一個豁免情況，可適用於此例。若進口商即為化妝品公司經營者，且貨物會重新包裝和標示，或是他人在將化妝品進口到美國時，持有公司經營者簽發的同意書，且可提供給海關進行查驗，則大批進口的化妝品便無需遵守化妝品標示規定。若產品離開化妝品公司時未附有規定的標示內容，則此標籤豁免情況即失效。如需完整資訊，請見 [21 CFR 701.9](#) 相關規定。

#### 更多資源：

- [Cosmetic Labeling Guide \(化妝品標示指南\)](#)
- [Country of Origin Marking: From U.S. Customs and Border Protection \(原產國：從美國海關及邊境保衛局\)](#)
- [Exporting Cosmetics \(化妝品出口\)](#)
- [FDA Authority Over Cosmetics \(化妝品管制措施\)](#)
- [Inspection of Cosmetics \(化妝品檢驗\)](#)

- [Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? \(Or Is It Soap?\)](#) (它是化妝品、藥品，還是兩者都是？或者它是肥皂？)
- [Key Legal Concepts: "Interstate Commerce," "Adulterated," and "Misbranded"](#) (重要法律概念：「州際貿易」、「摻假」及「標示不實」)
- [Labeling](#) (標示)

2001年6月22日；更新日期：2006年12月13日、2009年10月29日及2013年3月29日。此資訊為目前最新。僅於必要時進行更新。

[回到頁首](#)