**附件1**

化妆品功效宣称评价指导原则

**（征求意见稿）**

1. **（目的）** 为指导化妆品行业科学、规范地开展功效宣称评价工作，推动行业健康发展，制定本指导原则。
2. **（适用范围）** 本指导原则适用于化妆品产品的功效宣称评价工作。
3. **（责任主体）** 化妆品注册人、备案人是化妆品功效宣称评价的责任主体，对其提供的检验样品和有关资料的真实性、完整性及评价结论的科学性负责。
4. **（总体原则）** 化妆品功效宣称评价工作是对化妆品在正常、合理的及可预见的使用条件下的功效宣称进行科学测试和合理分析，做出相应评价结论。
5. **（功效评价范围）** 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，可通过人体试验、消费者使用测试、实验室试验等研究结果，结合文献资料对产品的功效宣称进行评价，评价原则见附表1。
6. **（功效评价的豁免）** 能通过视觉、嗅觉等感官直接识别的，如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、毛发造型、发色护理、脱毛、除臭、辅助剃须剃毛；通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果且在标签上明确为物理作用的，如物理遮盖美白、物理方式去角质、物理拔除方式去黑头，可豁免提交功效宣称评价资料。
7. **（新功效评价要求）** 宣称新功效的化妆品，根据功效宣称情况，选择相适应的方法开展评价，并依照注册管理要求提交功效宣称评价资料。新功效能通过视觉、嗅觉等感官直接识别的，或通过物理作用发生效果并在标签中明示的，可豁免提交功效评价资料。
8. **（评价方法选择）** 化妆品功效宣称评价应结合产品分类，科学、合理的选择评价方法。可选用国内外相关法规、标准、规范规定的方法，权威组织或技术机构及行业协会指南、专业学术杂志公开发表方法等，也可使用经验证的实验室自拟方法，但需在评价报告中提供自拟方法的完整文本。同一功效宣称有多种可选择的评价方法时，应优先选择我国现行法律法规、国家标准或技术规范中的方法。防晒、祛斑美白、防脱发功效宣称评价选择《化妆品安全技术规范》以外的方法时，需进行方法验证。
9. **（评价机构选择）** 化妆品功效宣称评价工作可由化妆品注册人、备案人自行开展或委托具备相应能力的评价机构承担。防晒、祛斑美白、防脱发和新功效应委托化妆品注册备案检验机构评价和方法验证。
10. **（评价机构要求）** 化妆品功效宣称评价机构应当遵循科学、客观、诚信的原则，规范地开展功效宣称评价工作，出具功效宣称评价报告。报告结果应准确、可靠，原始记录应当真实、规范、完整、可追溯，并按有关规定保存。
11. **（评价工作要求）** 评价方法应科学、合理、清晰、详细、可操作，并能满足化妆品功效宣称评价目的。
12. **（人体试验基本原则）** 人体试验应遵守伦理学原则，试验前应完成产品安全性评价，保证产品使用安全。试验前受试者应签署知情同意书，并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的权益。试验方法应提供受试者选取原则并符合统计要求。通过人体试验评价的化妆品可以在产品标签上宣称该功效“已经过评价验证”。指导原则见附件1。
13. **（消费者使用测试基本原则）** 消费者使用测试应遵守伦理学原则，试验前应完成产品安全性评价，保证产品使用安全。消费者的选择应具有代表性，消费者人数、测试问卷、测试方法应符合测试目的和统计要求，指导原则见附件2。
14. **（实验室试验基本原则）** 实验室试验包括动物试验和体外试验，指导原则见附件3。
15. **（文献资料要求）** 引用的文献资料包括国内外现行有效的法律法规、标准；公开发表的、非综述性质的科学研究、调查、评估报告、著作。引用的文献资料应与产品功效宣称相关联，即对于使用浓度、范围及其他全部限制条件与所引文献资料要求一致，并确保信息的有效溯源。
16. **（祛斑美白功效交叉参照）** 符合祛斑美白功效交叉参照指导原则要求时，同一企业的祛斑美白化妆品可选择代表性产品开展人体试验（开展人体试验的产品数量不低于总产品数量的20%），其他产品的祛斑美白功效宣称可通过交叉参照进行评价，指导原则见附件4。未开展人体试验的产品，不得宣称“已经过功效验证”。
17. **（功效宣称评价报告）** 功效宣称评价报告应信息完整、格式规范、结论明确，并由评价机构签章。报告应包括以下信息：注册人或备案人信息、评价机构信息、产品信息（含配方信息）、评价项目、评价依据、材料和方法、结果和结论、评价日期等。人体试验和消费者使用测试还应包括受试者（或消费者）信息描述（筛选条件及完成和失访人数等）、知情同意情况、不良反应等相关信息。
18. **（功效宣称评价摘要）** 化妆品功效宣称评价的摘要内容应当至少包括功效评价的目的、方法、结果、结论及评价机构信息，需简述每一项功效宣称及其评价方法之间的关联性，摘要式样见附件5，并在国务院药品监督管理部门指定的网站公布。
19. **（归档和备查）** 化妆品注册人、备案人应及时将化妆品功效宣称评价摘要、评价报告、相关文献资料（纸质版或电子版，外文文献资料中与功效宣称相关内容应进行翻译，并保存翻译件和完整原件）、委托评价机构的合同或协议等归档并随时备查。功效宣称相关资料作为化妆品注册备案资料的一部分，应妥善保管至最后一批上市产品保质期结束后十年。

功效评价机构应对出具的化妆品功效宣称评价报告、原始记录、委托协议、文献资料、电子资料、使用说明书等其他相关资料进行归档并妥善保存备查，保存期限不少于六年。样品的留存期限为出具检验报告之日起二年或保存至样品的保质期、限期使用日期结束。

1. **（术语和释义）**本指导原则下列用语的含义：
2. 人体试验：指在实验室条件下，对人体进行的观察评估、无创性仪器测试、图像摄取及分析评估、受试者自我评估等。
3. 消费者使用测试：指在客观和科学方法基础上，通过现场调研、网上调研等方式对消费者使用情况和评价信息进行有效的收集和分析。
4. 实验室试验：是指在特定环境条件下，按规定程序进行的试验，包括动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等。

表1：功效宣称评价原则表

附件：1. 人体试验指导原则

 2. 消费者使用测试指导原则

 3. 实验室试验指导原则

 4. 祛斑美白化妆品功效评价交叉参照指导原则

 5. 化妆品功效宣称评价摘要（式样）

表1 功效宣称评价原则表

| 序号 | 功效宣称 | 评价原则 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 防脱发 | 人体试验 |
| 2 | 祛斑美白 | 人体试验；仅评价美白功效的产品，不得宣称“祛斑” |
| 3 | 防晒 | 人体试验 |
| 4 | 祛痘（含去黑头） | 人体试验；仅评价去黑头功效的产品，不得宣称“祛痘” |
| 5 | 修护 | 人体试验；如使用部位仅为头发的，可选择体外真发进行评价 |
| 6 | 抗皱 | 选择如下任意一种方式均可，可结合文献资料：1.人体试验2.消费者测试3.实验室试验 |
| 7 | 紧致 |
| 8 | 舒缓 |
| 9 | 控油 |
| 10 | 去角质（非物理作用） |
| 11 | 防断发 |
| 12 | 去屑 |
| 13 | 保湿 | 选择如下任意一种方式均可：1.文献资料2.人体试验3.消费者测试4.实验室试验 |
| 14 | 滋润 |
| 15 | 护发 |
| 16 | 宣称适用于敏感皮肤（肌肤） | 选择如下任意一种方式均可：1.人体试验2.消费者测试 |
| 17 | 宣称温和（无刺激） | 选择如下任意一种方式均可：1.人体试验2.消费者测试3.实验室试验 |
| 18 | 宣称无泪配方 | 人体试验 |
| 19 | 宣称量化指标（时间、统计数据等） | 选择如下任意一种方式均可：1.人体试验2.消费者测试3.实验室试验 |
| 20 | 宣称新功效 | 根据具体功效宣称选择评价方法；应选择注册备案机构开展评价和验证工作 |

附件1

人体试验指导原则

本原则仅提出评价方法的指导原则和基本事项，具体的试验方法应当符合本原则，并且与化妆品产品功效宣称相对应。

人体试验需符合国家相关的伦理审查要求及国际赫尔辛基宣言的基本原则，在受试者正式进入试验前书面签署知情同意书，并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的权益。

人体试验期间，若发现存在安全性问题或者其他风险的，人体试验机构应当及时调整试验方案，并保留相应的记录；如无法证明产品的安全性，应终止试验。

1. 人体试验的要素
	1. 试验依据

方法参考的依据和来源。

* 1. 试验目的

应与功效宣称内容相符。

* 1. 产品信息

产品及对照品（根据方法要求）名称、产品性状、生产日期和保质期或使用期限、生产批号。

* 1. 试验前准备
		1. 受试者

列明入选和排除标准（包括基本要求和试验方法要求）。

* + 1. 受试人数设定

应根据试验目的和统计学原则设定。方法未要求时，有效受试人数应当具有统计学意义。

* + 1. 试验方案确定
			1. 方案设计：根据产品的功效宣称情况，选择合适的评价方法和试验设计类型，拟定试验周期。阐述试验设计的基本原则，如对照组的设定和选择；描述减少或控制偏倚所采取的措施，如随机分组方式和盲法等；明确评价指标。评价指标可包含但不限于仪器参数、图像数据、皮肤观察、受试者自我评估等。
			2. 环境条件：根据试验要求设定试验环境条件（如温度、相对湿度、照明等），受试者应在试验环境中至少适应20-30分钟。
			3. 产品使用方法：包括使用量、使用频率、使用时间、使用部位、使用注意事项等。同时需考虑产品自身的功效宣称特点和消费者真实的使用习惯。
	1. 试验方法
		1. 试验流程：包括试验起始时间、地点、产品使用前及回访评价时间及次数、样品发放和回收、评价涉及参数内容等。
		2. 试验仪器：仪器型号规格、仪器使用方式和设备状况、仪器设备设置参数（如非默认设置）、检测参数的描述。
		3. 皮肤观察：可借助仪器。
		4. 结果评价：明确判定标准及参考依据。
		5. 数据分析：列出数据结果处理方式和统计方法、使用的统计软件等。
	2. 试验结果

记录受试者不同观察时间的评估和反应情况。

* 1. 试验结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据。

* 1. 不良反应/事件

试验过程出现的不良反应无论是否与样品使用有关，都应当记录和处置。

1. 人体试验方法验证要求

对于需要验证的试验方法，应在不少于3家具备相应化妆品功效宣称评价能力的检验机构开展实验室间比对工作；被委托的首家检验机构负责组织验证工作并出具评价报告，且在报告中阐明方法的有效性、重复性和准确性等方法性能参数。

附件2

消费者使用测试指导原则

本原则仅提出评价方法的指导原则和基本事项，具体的试验方法应当符合本原则，并且与化妆品产品功效宣称相对应。

消费者使用测试需符合国家相关的伦理审查要求，在消费者正式进入使用测试前书面签署知情同意书，并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护消费者的权益。

消费者使用测试期间，若发现存在安全性问题或者其他风险的，应当及时调整试验方案，并保留相应的记录；如无法证明产品的安全性，应终止试验。

1. 消费者使用测试的要素

* 1. 测试依据

方法参考的依据和来源。

* 1. 测试目的

应与功效宣称内容相符。

* 1. 测试产品信息

测试的产品及对照品（根据方法要求）名称、产品类型、生产日期和保质期或使用期限、生产批号。

* 1. 测试前准备
		1. 消费者

列明入选和排除标准。

* + 1. 消费者人数设定

应根据试验目的和统计学原则设定，并考虑可能的失访量。

* + 1. 测试产品

测试开始前应完成产品的安全性评价，确保消费者使用安全。应根据试验目的，去除产品包装上与功效宣称和使用方式不相干的信息，如商标、装饰、交流信息等（为避免消费者使用同类产品的信息除外），以避免影响消费者对产品功效宣称的使用评价。测试之后，需回收测试产品并按规定留存。

* + 1. 测试方案确定

根据产品的功效宣称情况，设计合适的测试方案。阐述试验设计的基本原则，如对照组的设定和选择；描述减少或控制偏倚所采取的措施，如随机分组方式和盲法等；明确评价指标。制定测试流程表（包含开始和结束时间、测试产品发放和回收时间、产品使用时间、回访时间及次数、测试内容概要等），确定测试场所。

在调查问卷设计或面对面访谈等方式中，应避免使用诱导性用语，确保消费者能够真实客观的反映测试结果，产品功效宣称的内容须在问卷及面谈问题中直接体现。

* 1. 测试方法
		1. 产品使用方法

包括使用量、使用频率、使用时间、使用部位、使用注意事项等，需考虑产品自身的功效宣称特点和消费者真实的使用习惯。在测试产品发放时需告知消费者产品使用量、使用说明和储存条件等信息。

* + 1. 测试评价方法及形式

评价方法包含现场调研、网上调研等；评价形式包含面谈、调查问卷、消费者日记等，可借助辅助设备观察和记录消费者评价过程（如使用辅助设备观测消费者评价过程时需说明辅助设备的用途、型号和厂家）等。

* + 1. 数据收集及统计分析

应说明收集数据的形式，以及电子数据资料的管理形式（要保证数据的连贯性）。数据结果应具有统计学意义，并说明使用的统计方法和统计学软件。

* 1. 试验结果及结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据并说明方法的局限性。

* 1. 不良反应/事件

测试过程出现的不良反应无论是否与样品使用有关，都应当记录和处置。

附件3

实验室试验指导原则

本原则仅提出评价方法的指导原则和基本事项，具体的试验方法应当符合本原则，并且与化妆品产品功效宣称相对应。实验室试验应符合我国或国际通行的实验室相关法规的管理要求。动物试验需符合动物福利要求及3R原则。

实验室试验可利用已发表、公认或通过验证的方法进行的试验。所选择的试验方法应能科学合理的证实化妆品拟宣称的功效作用。

1. 实验室试验的要素

* 1. 试验依据

方法参考的依据和来源。

* 1. 试验目的

与功效宣称内容相符。

* 1. 试验项目

包括评价指标和判定标准，并说明与功效宣称内容的相关性。

* 1. 产品信息

试验产品的名称、产品性状、生产日期和保质期或使用期限、储存条件、实验日期。

* 1. 实验室环境及操作人员

温度、湿度、屏障条件、操作人员培训及上岗资质要求等，如实验室具备相应资质和条件，符合的生物安全性要求，实验动物从业人员资格等，可进行说明。

* 1. 试验方法
		1. 试验设计

简述操作步骤、除产品剂量分组外，还应说明空白对照、阴性对照、阳性对照及判定标准。必要时可增加预实验。

* + 1. 受试物

应记录受试物为产品、配方还是原料，记录受试物的物态、配制方法（所用浓度），如有特殊的取样方式或样品来源，需予以说明。

* + 1. 仪器试剂

需记录试验所需仪器设备名称、型号、生产厂家；所用试剂需记录名称、批号、供应商、浓度、配制方法等，其中阳性对照和阴性对照需记录溶剂、配制方法和用量等信息。

* + 1. 试验记录

需记录动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等质量控制相关资料，包括但不限于试验材料的来源、批次、数量等可溯源信息。

试验记录中需包含数据获取的方式并附原始数据。

* 1. 试验结果

需说明数据结果的处理方式，列明计算方法和计算结果、偏差(存在时）、数据修约方式、检出浓度、单位等，并明确列出所用的统计方法和使用的统计学软件。

* 1. 试验结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断。

* 1. 适用性与局限性

说明试验的适用性与局限性，并分析试验结果与试验目的间的相关性。

2. 实验室自拟方法验证原则

对于需要验证的试验方案，应在不少于3家具备相应化妆品功效宣称评价能力的检验机构开展实验室间比对工作；被委托的首家检验机构负责组织验证工作并出具评价报告，且在报告中阐明方法的有效性、重复性和准确性等方法性能参数。

附件4

**祛斑美白化妆品功效评价交叉参照指导原则**

一、适用范围

本指导原则仅适用于同一企业在已选择代表性祛斑美白产品开展人体试验功效宣称评价后，对符合前提条件的其他产品进行祛斑美白功效的交叉参照。

同一企业的代表性产品数量不得低于总产品量（含已停止销售的产品）的20%。

二、前提条件

祛斑美白功效交叉参照的前提条件包括但不限于：

1．祛斑美白成分（各组分种类和含量、质量规格、生产商）不变，且在其他产品配方中保持稳定，在保障安全性的前提下，其他产品中祛斑美白成分的使用量大于或等于在已测试代表性产品中的使用量；

2．产品使用方式（使用目的、使用条件等）、剂型不变，其他组分及生产工艺等调整，应不影响祛斑美白成分功效的发挥。

三、其他产品功效评价交叉参照类型

其他产品祛斑美白功效评价交叉参照应根据配方变化的内容和程度，分析配方差异。

1.与代表性产品相比，剂型及生产工艺等不变，仅香精、着色剂、防腐剂及水含量产生变化。

2.与代表性产品相比，剂型及生产工艺等不变，配方中除香精、着色剂和防腐剂变化外，还涉及其他组分产生变化。其他组分浓度变化符合表1允许的范围，且所有变化组分的浓度总和不超过其他产品配方的10%：

表1 其他组分浓度允许变化范围

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 其他组分在代表性配方中的浓度（%w/w） | 其他组分在其他产品配方可允许的变化范围（%） | 其他组分在其他产品配方可允许的终浓度范围（% w/w） |
| 25＜c≤100 | ±5 | 23.75<c≤100 |
| 10＜c≤25 | ±10 | 9<c≤27.5 |
| 2.5＜c≤10 | ±20 | 2<c≤12 |
| 1.0<c≤2.5 | ±30 | 0.3<c≤3.25 |
| 0.5<c≤1.0 | ±50 | 0<c≤1.5 |
| c≤0.5 | ±100 | 0<c≤0.5 |

3.与代表性产品相比，剂型及生产工艺等不变，配方中除香精、着色剂和防腐剂变化外，还涉及新增加其他组分（其他组分浓度≤0.5%），且所有变化的组分浓度总和不超过其他产品配方的10%。

四、其他产品祛斑美白功效评价交叉参照

其他产品祛斑美白功效评价资料包括：

1. 代表性产品人体试验功效评价报告；
2. 其他产品中祛斑美白成分一致性分析：包括祛斑美白成分（各组分）名称、质量规格、生产商、使用量（包括各组分含量）的一致性分析报告及证明材料；
3. 其他产品配方差异分析：变化的组分（含新增或减少）在产品配方中的功能、浓度变化量。

附件5

化妆品功效宣称评价摘要（式样）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** |  | **注册人/****备案人** |  |
| **产品功能** |  | **使用部位** | 根据使用说明填写 |
| **摘要日期** |  | **是否儿童产品** |  |
| **产品性状** | 与分类编码中的剂型保持一致 | **使用方法** | 淋洗/驻留 |
| **功效宣称** | （如有多项，可重复增加） | **功效原料或组合** | 与“功效宣称”一一对应 |
| **作用机理简述** | 与“功效宣称”一一对应 |
| **评价资料来源** | 人体试验/消费者测试/实验室试验/文献资料（如有多项，可重复增加） |
| **评价机构名称** |  | **是否注册备案检验机构** | 是/否 | **是否独立完成** | 独立/分包 |
| **人体试验评价方法简述** | **试验方法** |  |
| **试验原理** |  |
| **依据来源** |  | **检测指标和目的** |  |
| **受试者人数及性别** | 男 |  | 女 |  | **（总人数）** |
| **有效人数及性别** | 男 |  | 女 |  | **（总人数）** |
| **年龄范围** |  | **试验周期** |  | **分组方式** |  |
| **入选条件** |  | **排除标准** |  |
| **样品使用部位** | 全脸/半脸/手臂内侧… | **对照物** | 如没有可不填 | **评价方式** |  |
| **使用量** |  | **使用频率** |  | **使用时间** |  |
| **回访次数** |  | **统计方法** |  |
| 人体试验结果简述：包括结果、结论、不良反应等简述，需说明检测项目进行分析时的统计假设、判定为有效的依据，简述检测项目与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。 |
| **评价机构名称** |  | **是否注册备案检验机构** | 是/否 | **是否独立完成** | 独立/分包 |
| **消费者使用测试评价方法简述** | **测试方法** |  |
| **测试原理** |  |
| **依据来源** |  | **测试目的** |  | **测试方式** | 调查/面谈/日记… |
| **消费者人数及性别** | 男 |  | 女 |  | **（总人数）** |
| **有效人数及性别** | 男 |  | 女 |  | **（总人数）** |
| **年龄范围** |  | **测试周期** |  | **分组方式** |  |
| **入选条件** |  | **排除标准** |  |
| **数据收集形式** | 问卷/视频…… | **失访量** |  |
| **使用方式** |  | **对照品** | 如没有可不填 | **使用量** |  |
| **使用频率** |  | **使用时间** |  | **回访次数** |  |
| **统计方法** |  |
| 消费者使用测试结果简述：包括结果、结论、不良反应等简述，需说明测试方法进行分析时的统计假设、判定为有效的依据，简述测试项目与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。 |
| **评价机构名称** |  | **是否注册备案检验机构** | 是/否 | **是否独立完成** | 独立/分包 |
| **实验室试验评价方法简述** | **试验方法** |  |
| **试验原理** |  |
| **依据来源** |  | **试验类型** | 理化/生物 | **检测项目** |  |
| **实验体系** | 动物、离体器官、组织、细胞、微生物、理化 | **来源** |  |
| **实验体系批号** |  | **样本量** | 没有可不填 |
| **受试物** | 产品/配方/原料 | **配制方法** |  |
| **分组方式** |  | **阴性对照** |  | **阳性对照** |  |
| **使用量** |  | **使用次数** |  | **试验周期** |  |
| **统计方法** |  |
| 实验室试验结果简述：包括结果、结论、方法适用性及局限性等简述，需说明检测项目进行分析时的统计假设、判定为有效的依据，简述检测项目与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。 |
| **文献资料** | 文献资料应包括文献名称及可溯源的来源信息；简述研究过程、研究结果等，并说明文献中的使用浓度、范围及其他全部限制条件与产品功效宣称的关联性，如有必要可另附图表。 |
| **法规资料** | 法规资料应包括以下信息：法规名称、依据来源、法律效力等，技术法规还应包含适用范围、版本号（如有）、相关技术指标等。简述法规资料中的使用浓度、范围及其他全部限制条件与产品功效宣称的关联性。 |
| **围绕产品的****分析说明** | 结合产品属性、使用方法、作用机理等，简述每一项功效宣称与评价方法的关联性。 |
| **功效评价结论：** **XX公司（签章） XX评价机构（签章）（如有）** **XX年XX月XX日 XX年XX月XX日** |

注：

1. 每一项功效宣称均应提供相应的“功效原料或组合”、“作用机理简述”、“评价资料来源”、评价机构信息、“评价方法简述”、“围绕产品的分析说明”和“功效评价结论”；“评价方法简述”中，应一一列举每一项评价方法的信息；
2. 功效原料、作用机理、评价方法、评价结论相互间应具有关联性，且不超越产品的功效宣称范围；
3. “评价方法简述”相关内容应尽量全面、完整、客观，确保监管部门和消费者能够根据所提供的信息了解产品功效宣称评价的情况；
4. 相关资料如涉及外文，应将外文资料中功效宣称相关部分规范翻译成中文，并留存原件、翻译件。