附件4

《防脱发化妆品功效相关原料研究

技术指导原则》（试行）（征求意见稿）

起草说明

为指导防脱发化妆品功效相关原料研究，根据《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》）《化妆品注册备案管理办法》（以下称《办法》）等相关法规，国家药监局化妆品监管司组织中检院起草了《防脱发化妆品功效相关原料研究技术指导原则》（以下称《功效相关原料研究指导原则》）。现将有关情况说明如下。

一、起草的必要性说明

防脱发化妆品为特殊化妆品，实行注册制管理，相关法规和规范性文件也对防脱发化妆品质量安全和功效研究提出特别要求。防脱发功效相关原料作为产品发挥功效的物质基础，有必要制定专门的技术指导原则，对防脱发化妆品功效相关原料研究开发提供指导，以满足《条例》背景下行业高质量发展需求。

二、制定原则

（一）依法依规原则

本指导原则根据《条例》《办法》及配套规范性文件规定和要求起草。

（二）落实细化原则

为配合《条例》及配套文件落地，《功效相关原料研究指导原则》进一步明确了防脱发化妆品关于功效相关原料研究方面若干具体的指导内容，以期为化妆品研发提供可操作性较强的技术指导。

（三）科学导向原则

《功效相关原料研究指导原则》充分考虑了相关领域研究进展以及行业发展现状，对防脱发化妆品功效相关原料研究提供技术指导，同时鼓励注册人以科学为导向，积极开展研究与创新。

（四）公开透明原则

《功效相关原料研究指导原则》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，充分参考国内外相关法规和技术标准，积极征求监管部门、专家、协会及企业代表意见，同时根据意见反馈情况及时修改完善。

三、起草过程

根据工作安排，中检院起草了本指导原则，以下为起草过程。

（一）文献调研

2023年1~3月，查阅国内外监管现状以及国外权威机构的相关技术标准，并进行全面、深入的文献检索工作，梳理分析目前防脱发化妆品功效原料研究现状和存在的主要问题。

（二）起草大纲

2023年4~6月，在汇总分析文献调研内容的基础上，结合审评工作中发现的实际问题，厘清思路，起草指导原则大纲内容。经反复讨论，对大纲进行修改、补充和完善。

（三）起草初稿

2023年7~8月，按照确定的大纲内容，有序开展初稿撰写工作。针对防脱发化妆品功效原料研究和技术审评中关注的若干关键点，根据国内外监管和研究情况，同时密切结合行业现状，起草初稿。同时，梳理并明确需要进一步重点讨论的内容和问题。

（四）专家论证

2023年9~12月，分别召开内部研讨会和专家论证会，对本指导原则进行全面讨论，同时对上一阶段明确的重点问题进行深入讨论。在此基础上对初稿进行修改和完善。

（五）行业座谈

2024年1~2月，扩大讨论范围，邀请行业协会、防脱发化妆品企业代表和化妆品审评咨询专家参会，共同对本指导原则进行再次深入、细致研讨，并根据研讨内容再次进行修改和完善。

（六）文本修改

2024年3~6月，根据行业反馈和审评实践，再次修改指导原则文本，形成征求意见稿。

（七）征求意见稿报送

2024年7月，将征求意见稿报送国家药监局。

（八）文本完善

2024年8~11月，根据国家药监局反馈意见，重新梳理防脱发化妆品审评中发现的问题和建议，并多次召开讨论会，就其中关键问题进行研讨，根据讨论结果持续完善指导原则文本。

（九）建议函报送

2024年12月~2025年1月，在前期梳理防脱发化妆品审评中发现的问题和建议的基础上，形成报送防脱发化妆品审评相关建议的函，组织专家讨论会，并会同标准制修订部门，就现有产品人体功效评价方法等关键技术问题进行研讨。

2025年2~4月，就防脱发化妆品审评相关建议的函件中若干问题与国家药监局多次讨论，并于4月正式报送函件。

（十）第二次行业座谈

在报送函件的基础上反复修改完善文本，2025年7月，再次邀请行业协会、防脱发化妆品企业代表和化妆品审评咨询专家参会，对文本进行讨论。

（十一）征求意见

2025年8~9月，形成征求意见稿，对外征求意见。

四、主要内容

《功效相关原料研究指导原则》正文共包括四个部分：第一部分为前言；第二部分为适用范围；第三部分为一般原则，主要为防脱发功效相关原料研究的基本要求；第四部分为功效相关原料研究方法，分别对两种研究方式（参考法规资料或技术标准开展研究、对防脱发化妆品功效相关原料开展分析评价）提供具体的指导内容。

五、需要说明的问题

（一）关于指导原则定位

该指导原则主要为化妆品注册人开展防脱发化妆品功效相关原料研究提供技术指导。

（二）关于参考法规资料或技术标准开展研究

使用国内外监管部门发布或批准的防脱发功效原料的，对原料功效的研究可适当简化，无须对原料开展防脱发功效分析评价，但应结合发布或批准的内容，研判相关法规资料或技术标准用于评价配方所用原料功效的适用性。

（三）关于原料作用机理

原料的防脱发作用机理是产品发挥功效的基础，本指导原则为功效相关原料分析评价中防脱发机理研究提供指导。作用机理应符合防脱发的功效释义，与普通化妆品、药品等产品作用机理进行区分，阐释机理时，注意其应与防脱发作用直接相关。

（四）关于原料功效评价研究

结合目前防脱发功效相关原料在化妆品中的使用情况，充分考虑行业现状，将评价方式分为三种情形，注册人可结合原料的实际情况，选择评价方式。

一是填报的防脱发剂单独发挥作用的评价研究，其中如采用非人体试验研究方法，应重点关注量效关系、透皮吸收及其在人体中发挥作用的相关性研究，应有计算评估数据和科学分析过程。

二是填报的多种防脱发剂必须组合发挥作用的评价研究，证明组合形式具有防脱发作用的同时，还需证明必须以组合形式使用发挥作用。

三是填报的防脱发辅助剂的评价研究，该情形提交的是产品整体具有防脱发作用的客观依据，配方中无需明确“防脱发剂”。“防脱发辅助剂”未经过上述两种情形中功效评价研究直接证明原料本身具有防脱发作用，因此不得在产品标签中宣称其具有防脱发功效。按照《化妆品安全技术规范》所载方法开展的产品功效测试报告中，试验组与对照组相比，应具有显著性差异。

（五）关于功效相关原料质量控制研究

功效相关原料质量控制研究将确保功效相关原料质量稳定可控。本指导原则结合防脱发化妆品常采用非单一化合物功效相关原料（例如植物提取物）的特点，明确鼓励注册人对非单一化合物功效相关原料中具体的功效成分开展研究，为其质量控制提供了指导。