
化妆品功效宣称评价指导原则

（征求意见稿）

第一条（目的） 为加强我国化妆品功效宣称管理，指导行业科学规范地开展功效宣称评价工作，保证化妆品功效宣称有科学、真实、客观和准确的依据，推动化妆品行业的健康发展和切实保障消费者权益，特制定本指导原则。

第二条（内容及适用范围） 本指导原则规定了需评价的功效宣称类别和要求，适用于在保证化妆品安全性的前提下，宣称特定功效的证实评价工作。

第三条（评价类别） 原则上除能直接识别的功效（如美容修饰、清洁、香氛效果等）外的特定功效宣称均应经过相应的评价，包括但不限于：防晒、美白祛斑、育发、美乳、健美、除臭、抗皱、祛痘、控油、去屑、修复、保湿（>2小时）功效。

第四条（基本原则之一：评价主体） 化妆品生产企业是功效宣称评价的主体，功效宣称应与其证据水平相一致，企业可以作为评价机构自行开展宣称功效的证实评价工作，也可以委托其他具备相关评价能力的机构。

第五条（基本原则之二：工作总则） 化妆品功效宣称评价应以现有科学数据和相关信息为基础，通过一种或结合多种方法进行，并经过合理的统计分析，得出科学、公正的评价结论。整个过程应制定评价方案，严格执行，最终出具评价报告。

第六条（基本原则之三：方法选择） 化妆品功效宣称评价方法应科学、合理，首选现行有效的技术规范和法律法规中推荐的方法。方法类别包括但不限于：体内试验，含人体试验和动物试验；体外试验；消费者调查。其他按《检测和校准实验室能力的通用要求》验证的实验室自拟方法也可选用。

第七条（基本原则之四：证据分类） 功效宣称证据一般有以下几类，第 I 类：人体试验报告（随机、对照、盲法设计，样本量满足项目目标和统计学意义）；第 II 类：动物试验报告；第 III 类：消费者调查报告（随机、对照、盲法设计，样本量满足调查目标和统计学意义）；第 IV 类：体外替代试验报告；第 V 类：除替代试验以外的其它体外试验报告；第 VI 类：相关文献或行业内普遍认同资料。

第八条（机构职责和要求） 化妆品功效宣称评价机构应当遵循科学、客观、诚信的原则开展相关工作，并出具功效宣称评价报告。不得伪造、更改评价报告或者数据和结果，对评价报告结论的真实性、可靠性负责。并具备以下与其开展的评价项目相适应的条件：

（一）化妆品功效宣称评价应在能独立承担相应法律责任的机构（具有独立法人资质）内实施。

（二）机构内设有专门的化妆品功效宣称评价实验室，并有措施确保其工作的独立性。

（三）应当建立有效的管理体系，制定完善的管理制度，

对功效宣称评价进行全过程的管理、监督检查和质量控制，规范工作流程和业务文书。经常性进行内部审核、管理评审和持续改进，并保存记录，保证化妆品功效宣称评价结果的有效性和机构运行符合评价工作要求。

（四）应当保证设施设备与环境条件满足相应功效宣称评价工作的需求，具有相关工作所需的实验室和房间（如动物房、体外实验室、不同功能仪器设备的测试室、人体试验受试者接待室、样品室、资料档案室等），其面积和数量应能满足各类功效宣称评价工作的需要。

（五）应配备与评价项目相应的管理、技术、质量和操作人员专业团队。并建立人员资质审核、培训和考核制度，保证人员资质、能力满足功效宣称评价工作要求。

（六）受委托开展功效宣称评价的机构应当建立申诉、投诉处理制度，及时处理对功效宣称评价工作的异议和投诉，并保存记录。

（七）应当建立档案管理制度，完整保存化妆品功效宣称评价原始资料、相关文书资料至最后一批产品保质期后，保证化妆品功效宣称评价工作的可追溯性。

（八）应建立防范和处理化妆品功效宣称评价中突发事件/不良反应的管理机制、措施程序和流程。

（九）具备相关化妆品功效宣称评价能力的机构受委托开展工作时，应当与委托方签订委托合同，不得将承担的功效宣称评价工作委托其他机构开展。

第九条（人员要求） 化妆品功效宣称评价工作人员应当遵纪守法，恪守职业道德；能够公正、客观地开展评价工作，不受任何来自内外部的影响和利益干涉，不得出具虚假数据、结论和报告；对在功效宣称评价工作中知悉的国家、商业、技术和个人隐私履行保密义务。各类人员资质、能力要求如下：

（一） 管理人员应熟悉化妆品行业整体动态和法规要求，合理配备功效宣称评价所需资源。

（二） 技术负责人应具有医学、药学、化学、毒理学或者类似学科的专业背景。了解和掌握化妆品功效宣称评价信息、新型评估技术和方法，能够科学、客观、公平、公正地评价化妆品的功效性。

（三） 质量负责人应熟悉相关专业化妆品功效宣称评价业务，精通质量管理理论和实践。

（四） 技术操作人员应为从事相关专业化妆品功效宣称评价的专职人员，具备相应专业知识和技能，并不断接受新知识、新技能的培训。

（五） 人体评价机构人员应经过《药物临床试验质量管理规范》（good clinical practice, GCP）的培训和考核；承担临床评价工作者应具有二年以上相关工作经验，并经过评判一致性的考核；特殊功效（祛痘、祛斑等）的临床评价者应为皮肤科医生。

（六） 动物实验工作人员须经过培训，并持有实验动物从

业人员资格证书。

第十条（人体试验原则） 化妆品宣称功效涉及的人体生物效应无法用其他方法替代证实时应进行人体试验。人体试验应满足以下要求：

（一）应符合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利益。

（二）应先保证已获得的毒理学数据和暴露条件、信息等能足够保证其在人体使用的安全性，有安全隐患的化妆品不再进行人体试验评价。

（三）人体试验主体机构应在试验开始前组织制定化妆品功效宣称评价人体试验方案，并经技术负责人签字批准后实施。

（四）应在规范的人体实验室内进行，并在技术负责人的指导及监督下执行，并配备项目协调员、质量控制人员、试验现场负责人、测试技术人员和数据处理及统计分析人员等共同实施完成。

（五）应根据项目方案中受试者的入选和排除要求，招募和筛选出方案设定样本量的合格志愿者。

（六）应按项目方案设计的随机、对照、盲法的科学原则分配使用产品，并在产品使用前和使用后的不同时间点进行相关评价和测试。

（七）在每次的人体相关评价和测试前，受试者应在控制环

境条件（温度：18~22℃，相对湿度：40~60% RH）的房间内适应 15-30 分钟；

（八）人体相关评价和测试应在控制和满足上述环境条件的情况下进行，并做好记录。

（九）应按方案要求对相关评价和测试数据进行处理和统计分析，并根据统计结果最终形成化妆品功效宣称人体试验报告。

第十一条（动物实验原则）动物试验基于某些动物和人类皮肤或附属器结构、功能、代谢等性质有相似性，并符合拟宣称化妆品功效评价需求。动物实验开展应满足以下要求：

（一）动物试验应遵循“3R”原则，在满足研究需要的前提下，尽可能少用动物试验，或寻找替代方法。

（二）动物实验主体机构应在实验开始前组织制定化妆品功效宣称评价动物实验方案，必要时经预实验后拟定，并经技术负责人签字批准后实施。

（三）应在符合相应规范或要求的动物实验室内进行，实验场所必须持有实验动物使用许可证。

（四）应根据方案选择和使用与研究内容相匹配的实验动物为实验对象，并确保有效样本量。

（五）应保证处理因素在整个实验过程中保持不变。

（六）应按方案要求对相关评价和客观指标数据进行处理和统计分析，并根据统计结果最终形成化妆品功效宣称动物实

验报告。

第十二条（体外试验原则） 体外试验一般能够突出化妆品或原料的功效，用于其能较为合理的呈现化妆品宣称功效的情况。体外试验开展应满足以下要求：

（一）用于化妆功效宣称的皮肤模型体外试验产品一般应具有毒理学数据，产品暴露条件、信息等。

（二）体外试验主体机构应在试验开始前组织制定化妆品功效宣称评价体外试验方案，方案应根据已验证的方法来拟定，并经技术负责人签字批准后实施。

（三）应在符合相应规范或要求的实验室内进行，并在技术负责人的指导及监督下执行，执行方应充分理解和确认。

（四）应充分了解实验环境的安全性，并准备好相应个人防护设施。

（五）用于化妆功效宣称的体外替代试验所使用的皮肤模型需能够充分体现和皮肤的相关性（如相关表面、结构特性、皮肤应激反应、生化特性等）。

（六）试验前应检查细胞、组织、皮肤模型等测试系统的质量（如保质期、是否有变质和损坏等），并记录。

（七）体外试验中应对测试系统来源（厂家）、规格、批次及使用试剂、仪器状态、环境等进行记录。

（八）应根据体外试验方案设定的样本量开展试验，样本量较小无法进行统计分析时应给予足够依据证明产品的有效性。

（九）按预设方案要求对试验测试数据进行处理和统计分析，并根据统计结果最终形成化妆品功效宣称体外试验报告。

第十三条（消费者调查原则）消费者调查基于化妆品可观察或感知的属性，消费者开展应满足以下要求：

（一）消费者调查主体机构应在调查开始前组织制定化妆品功效宣称消费者调查方案，必要时应先进行初步调查后拟定，并经技术负责人签字批准后实施。

（二）调查问题和目标应根据化妆品属性的客观实际出发来确定。

（三）调查对象的选择具有符合调查目的的代表性，样本量、调查问卷、调查方法应该与调查目的和统计方法一致。

（四）实验性调查应在符合相应规范或要求的实验室内进行，并控制好实验所需环境。

（五）调查样品应根据要求，采用统一的包装、统一的容量等去除和测试指标无关的干扰来准备。

（六）应在技术/项目负责人的指导及监督下执行，选择合适、经培训胜任的调查人员完成调查并记录。

（七）应有措施控制和保障消费者调查质量。在调查问卷设计或面对面访谈等方式中，应避免诱导性用语，确保能够真实准确的反映情况，保证第一手调查资料的真实可靠。

（八）应按方案要求对调查数据进行处理和统计分析，对数据和结果的解释必须是科学、公平的，并根据统计结果最终形

成化妆品功效宣称消费者调查报告。

第十四条（评价方案）化妆品功效宣称评价方案应包括基本信息和特定信息。

（一）基本信息：研究目的（需清楚地表述出来）、试验产品和对照品（名称或代号、产品类型、使用方法、使用剂量等）、仪器设备和试剂（型号规格、生产厂家、在相关测试中的应用等；试剂的保存条件等）、数据收集处理和结果分析（数据计算及统计分析和研究目的一致说明、统计方法明确）、评价时间表及评价机构。

（二）特定信息

1. 人体试验

（1）测试产品人体使用安全性要求和说明；

（2）涉及的伦理问题、《知情同意书》文本（必要时）；

（3）志愿者：入选和排除标准、人数设定（根据统计学参数和方法设计特点确定，未在评价机构全程监控下进行的项目（如在家使用产品项目）一般要求有效例数不低于 30 例）；

（4）试验方法描述：随机、单一/比较试验、单盲/双盲测试；产品使用频率、时间、部位、注意事项；评估和测试参数及具体方法；评价和测试步骤等；

（5）不良反应处理原则和程序等。

2. 动物实验

（1）试验动物：包括动物种属、品系、级别、体重范围、

来源要求、数量（根据统计学参数和方法设计特点确定）等。

（2）饲养环境：温度、相对湿度、噪声、亮度等要求。

（3）试验方法描述：方法设计（随机、对照、重复）、操作步骤、检查方法、观察时点、观察内容和指标（优先选择客观指标）、赋分原则等。

3. 体外试验

（1）测试系统：选择原因及合理性、预试验等；

（2）试验环境：环境条件、生物安全等级措施等；

（3）试验方法描述：对照、盲法测试、剂量设计依据及分组、样本量设计（应符合数据的重现性以及收敛性）、判断标准、操作步骤、方法来源等。

4. 消费者调查

（1）调查对象、范围及样本量（根据统计学参数和方法设计特点确定，通常每个调查对象维度不少于 50 人）；

（2）调查方法描述：方法设计（随机、对照、盲法）、调查方式（实验（如感官测试）、问卷、访谈、留置、观察等）、调查步骤和内容等；

（3）质量控制描述等。

第十五条（评价报告）必须在报告中体现的内容分一般信息和特定信息。

（一）一般信息：基本情况（委托方、化妆品宣称功效评价机构及其实验室、技术负责人和其他负责人员、测试化妆品

名称、类型和批号、报告签发日期等)、评价目的、测试时间表(开始日期、结束日期)、材料和方法(用到的器材、方案概要、方案偏离(如有)、采用的统计方法)、结果和结论、技术负责人/授权签字人签字及签发日期等。

(二) 特定信息

1. 人体试验: 受试者信息描述(筛选标准及完成和失访人数等)、与产品有关的不良反应/严重不良反应信息等。
2. 动物试验: 试验动物信息、饲养环境等。
3. 体外试验: 测试系统、标本保存等。
4. 消费者调查: 调查对象、局限性等。

第十六条 (术语和释义) 本指导原则下列用语的含义:

(一) 体内试验: 是指在活的生物体上进行的试验, 人体临床试验和动物试验是体内试验的两种不同形式。

(二) 人体试验: 指在实验室条件下, 对人体进行的临床评价、仪器测试、图像摄取及分析评估、受试者自我评估等。

(三) 动物试验: 是指在实验室内, 为了获得有关生物学、医学等方面的新知识或解决具体问题而使用实验动物为材料进行的科学研究。动物实验须由经过培训的、具备专业技术能力的人员进行或在其指导下进行。

(四) 体外试验: 是指在特定环境条件下, 按规定程序在生物体外进行的试验, 包括体外替代、理化实验、仪器测试、细胞生物学或离体器官和组织试验等。

（五）消费者调查：指在客观态度和科学方法基础上，通过实验、问卷、面谈、留置、观察、电话、邮寄、网络等方式有效收集和分析信息，为有关问题提供数据和资料依据，包括感官测试、问卷调查等。

（六）知情同意书：是指人体临床试验中，每位受试者表示自愿参加某一试验的证明性文件。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者权利和义务等，使受试者充分了解后自愿表达其同意参加某项临床试验。

第十七条（实施日期） 本指导原则自发布之日起施行。

《化妆品功效宣称评价指导原则》起草说明

为规范和指导我国化妆品功效宣称的证实评价工作，受国家食品药品监管总局委托，中检院组织起草了《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）。现就起草工作的有关情况说明如下：

一、必要性

近年来，随着生命科学和生物工程技术研究的快速发展，对化妆品的研制已逐渐从主要重视安全性转变为安全性和功效性并重的时代。目前，在我国化妆品市场上，大部分的产品都有一定功效的宣称，但是部分功效宣称并没有充分依据。我国除了防晒功效外，未建立其他化妆品功效评价规范方法。国外虽然也没有相关标准，但一些学术/行业组织发布有相关技术指南，使得企业能够从自律的角度相对规范、科学地自行或委托进行化妆品功效性的评价。故为适应市场和行业发展的需求，中检院组织对化妆品功效宣称证实评价原则进行研究。通过对现有化妆品功效宣称证实评价体系、评价方法及其评价部门/机构的调研分析，草拟我国《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）（下称“指导原则”），为化妆品功效宣称证实评价工作提供指导依据，规范行业行为和促进行业健康发展。

二、工作原则

（一）坚持科学性和可行性。在参考欧、美、日、韩相关法规、行业/学术组织发布资料和文献资料的基础上，充分结合我国化妆品功效宣称证实评价现状，制定《指导原则》。

（二）坚持规范性和合理性。从实验室人、机、料、环、法五大要素出发，结合实际，对化妆品功效宣称证实评价工作、机构和人员等提出基本要求和框架。

（三）坚持开放性和动态性。以企业为功效宣称证实评价主体为前提，考虑化妆品科学技术的不断进步和人们对化妆品功效意识

及认知水平的提高，可对化妆品功效评价类别和涉及的评价方法持续更新，以提高我国化妆品功效评价水平，使功效管理保持合理可控。

三、框架内容

本《指导原则》共十个部分，分别对《指导原则》的目的、适用范围、评价类别、基本原则、机构要求、人员要求、方法原则、评价方案和评价报告方面进行了明确，并提供相关术语和释义。

四、需要重点说明的问题

（一）关于《指导原则》适用的功效评价类别。化妆品功效是广大消费者在选购化妆品时最为关注的，而除了一些美容修饰、清洁、香氛效果外的很多功效是消费者无法直接识别的，需要通过一种或结合多种主观或客观的方法和技术手段进行评价分析后判断。美国法规中对应我国化妆品分类的防晒、去屑、止汗按非处方类化妆品管理，部分预防疾病和影响身体结果或功效的育发、健美、美乳、美白祛斑产品按药品或非处方类化妆品管理；欧盟和日本未明确需要功效评价的具体类别，但是要求化妆品功效宣称需得到充实、确凿的证据支撑。而且日本化妆品功效宣称只能按规定的宣传内容和用语进行，医药部外品中包括类似我国特殊用途化妆品类型的有美白祛斑、除臭、育发、脱毛、染发、烫发类产品，申报时需要提供功效证实资料。韩国法规中将防晒、美白、皱纹改善、染发、脱染、脱毛、缓解脱发、缓解痤疮性皮肤、特应性皮炎皮肤保湿、萎缩纹（红斑）缓解产品按机能性化妆品管理。结合我国化妆品分类、市场宣称功效和国内外开展的化妆品功效评价类别，《指导原则》第三条规定了现阶段需经评价的化妆品功效类别。

（二）关于化妆品功效宣称证实评价机构。欧、美等国均规定企业是化妆品功效证实评价的主体，结合对国内开展化妆品功效评价工作的部门/机构情况调研结果，《指导原则》第四条规定了化妆品功效宣称证实评价的主体。

（三）关于涉及的功效宣称证实评价方法。目前，化妆品功效

评价除了防晒效果测试有国际标准方法外，其他功效无统一方法。欧盟法规规定可接受用于化妆品宣称的证据支持可以是基于体内、体外实验研究或消费者认知测试和调查报告、和/或公开情报、适当的专家鉴定意见。欧洲化妆品协会（Cosmetics Europe）发布化妆品功效评价指南等相关评价方法，欧洲化妆品及其他外用产品功效评价专家组（EEMCO）发表化妆品抑汗和除臭功效评价指南、经皮水分流失、皮肤水分、颜色、油脂、皱纹、弹性、酸碱度、微循环等皮肤测试技术的指南。韩国法规认可人体临床实验资料、人体外实验资料、相同水平以上的调查资料（相关的论文、学术文献等）和消费者调查结果、专家组织调查结果可以作为化妆品功效宣称合理根据的证实资料，并对各类实验资料要求作了规定。同时，韩国食品药品安全评价院发布了部分功效宣称证实试验方法指南。日本化妆品工业联合会（JCIA）发布了化妆品抗老化、美白和防晒功效评价指南。结合对国内 16 个开展化妆品功效评价工作机构的调研结果，《指导原则》第六条规定了现阶段化妆品功效宣称证实可选用的评价方法，并设定了这些评价方法的基本原则，有利于规范我国化妆品行业的功效评价行为，从而取得科学、可靠的功效评价结果。