

化妆品功效宣称评价规范

(征求意见稿)

第一条（目的） 为规范化妆品功效宣称评价工作，保证功效宣称评价结果的科学性和准确性，维护消费者合法权益，推动社会共治和化妆品行业健康发展，根据《化妆品监督管理条例》等有关法律法规要求，制定本规范。

第二条（适用范围） 在中华人民共和国境内生产、经营的化妆品，应当按照本规范进行功效宣称评价。

第三条（定义） 本规范所称化妆品功效宣称评价，是指通过文献资料调研、研究数据分析或者功效评价试验等手段，对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价，并作出相应评价结论的过程。

第四条（责任要求） 化妆品注册人、备案人对化妆品的功效宣称的科学性、真实性负责，应当按照本规范要求编制产品功效宣称依据的摘要，在国家药品监督管理局规定的专门网站公布，接受社会监督。

第五条（信息公开） 国家药品监督管理局组织建立化妆品功效宣称信息公开网站，供社会公众查询化妆品注册人、备案人公布的产品功效宣称依据的摘要等相关信息。

第六条（功效评价一般要求） 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，功效宣称依据包括文献资料、研究数据或者功效评价试验结果等。

化妆品功效宣称评价的方法应当具有科学性、合理性和

可行性，并能够满足化妆品功效宣称评价的目的。

第七条（功效评价项目要求） 化妆品注册人、备案人可以自行或者委托具备相应能力的评价机构，按照化妆品功效宣称评价项目要求（附件 1），开展化妆品功效宣称评价。根据评价结论编制并公布产品功效宣称依据的摘要。

第八条（免于公布摘要的情形） 能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭、辅助剃须剃毛等）的，或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果（如物理遮盖祛斑美白、物理方式去角质、物理方式去黑头等）且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免于公布产品的功效宣称依据的摘要。

第九条（未限定功效评价方式的情形） 仅具有保湿、护发功效的化妆品，可以通过文献资料调研、研究数据分析、或者功效评价试验等方式进行功效宣称评价，并公布产品的功效宣称依据的摘要。

第十条（限定功效评价方式的情形） 具有抗皱、紧致、舒缓、控油、去角质（非物理作用）、防断发、去屑功效，以及宣称温和（如无刺激）或量化指标（如功效保持时间、统计数据等）的化妆品，应当通过功效评价试验方式，可以同时结合文献资料或研究数据分析结果，进行功效宣称评价，并公布产品的功效宣称依据的摘要。

第十一条（需开展人体功效试验的情形） 具有祛斑美白、防脱发、防晒、祛痘、滋养、修护功效，或者进行较强

特定宣称（如宣称无泪配方）的化妆品，应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价，并公布产品的功效宣称依据的摘要。

具有祛斑美白、防晒、防脱发功效的化妆品，应当由化妆品注册和备案检验检测机构按照强制性国家标准、规范规定的试验方法开展人体功效评价试验，并出具报告。

第十二条（特定宣称的评价方式） 进行特定宣称（如宣称适用于敏感皮肤或肌肤）的化妆品，应当通过消费者使用测试或人体功效评价试验的方式进行功效宣称评价，并公布产品的功效宣称依据的摘要。

第十三条（新功效评价要求） 宣称新功效的化妆品，应当根据产品功效宣称的具体情况，选择相应的评价方法，由化妆品注册和备案检验检测机构按照强制性国家标准、规范规定的试验方法开展人体功效评价试验，并出具报告。

使用强制性国家标准、规范未作规定的试验方法进行新功效评价的，还应当委托两家及以上的化妆品注册和备案检验检测机构进行方法验证，经验证符合要求的，方可开展功效评价试验，同时在功效评价报告中阐明方法的有效性和可靠性等参数。

第十四条（功效评价试验基本原则） 化妆品功效评价试验包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。

功效评价试验应当有合理的试验方案，方案设计应当符合统计学原则，试验数据符合统计学要求，并按照化妆品功效评价试验技术导则（附件2）的要求开展试验。

人体功效评价试验和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者的人体健康产生危害，所有受试者应当签署知情同意后后方可开展试验。

第十五条（功效评价试验方法） 除有特殊规定的情形外，功效评价试验应当按照下列优先顺序选择试验方法：

- （一）我国强制性国家标准、规范规定的方法；
- （二）我国其他相关法规、国家标准、行业标准载明的方法；
- （三）国外相关法规或技术标准规定的方法；
- （四）国内外权威组织、技术机构以及行业协会技术指南发布的方法；
- （五）专业学术杂志或期刊公开发表的方法；
- （六）自行拟定或建立的方法，应当具有科学性、可靠性，并经过两家及以上检验检测机构验证。

第十六条（功效评价试验机构） 承担化妆品功效评价试验的检验检测机构应当依照法律法规、强制性国家标准、规范要求，独立完成功效评价试验工作并出具报告，并对出具报告的真实性、可靠性负责。

第十七条（功效评价试验报告） 化妆品功效评价试验完成后，应当由承担试验的机构出具功效评价试验报告。功效评价试验报告应当信息完整、格式规范、结论明确，并由检验检测机构签章确认。报告一般应当包括以下内容：

- （一）化妆品注册人、备案人或境内责任人名称、地址

等相关信息；

（二）检验检测机构名称、地址等相关信息；

（三）样品中文名称、数量及规格、生产日期或批号、颜色和物态等相关信息；

（四）评价试验的开始与完成日期、材料和方法、试验结果等相关信息。

采用第十五条第（一）（二）项以外的试验方法的，应当在报告后随附试验方法的完整文本。方法文本为外文的，还应当翻译成标准中文。

第十八条（资料归档和备查） 化妆品注册人、备案人应当及时对化妆品功效宣称依据和摘要进行归档并妥善保存备查。功效宣称依据资料为外文的，还应当翻译成标准中文进行存档。

受托承担化妆品功效宣称评价工作或开展功效评价试验的机构，应当对其完成的产品功效宣称评价资料或出具的评价报告等相关资料进行整理、归档并保存备查。

第十九条（功效宣称依据的摘要） 化妆品功效宣称依据的摘要应当简明扼要地列出产品功效宣称依据的内容，至少包括以下信息：

（一）产品基本信息；

（二）功效宣称评价项目及评价机构；

（三）评价方法与结果；

（四）评价结论，应当阐明产品的功效宣称与评价方法与结果之间的关联性。

化妆品功效宣称依据的摘要式样见附件 3。

第二十条（术语和释义） 本规范下列用语的含义：

（一）文献资料：是指通过检索等手段获得的公开发表的科学研究、调查、评估报告和著作等，包括国内外现行有效的法律法规、技术文献等。文献资料应当标明出处，确保有效溯源，相关结论应当充分支持产品的功效宣称；

（二）研究数据：是指通过科学研究等手段获得的尚未公开发表的与产品功效相关的研究结果。研究数据应当准确、可靠，相关研究结果能够充分支持产品的功效宣称；

（三）人体功效评价试验：是指在实验室条件下，按照规定的方法和程序，通过人体试验结果的主观评估、客观测量和统计分析等方式，对产品功效作出客观评价结论的过程。

（四）消费者使用测试：是指在客观和科学方法基础上，采取面谈、调查问卷、消费者日记等形式，对消费者的产品使用情况和功效评价信息进行有效收集、整理和分析的过程；

（五）实验室试验：是指在特定环境条件下，按照规定方法和程序进行的试验，包括但不限于动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等。

第二十一条（解释权） 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第二十二条（实施日期） 本规范自 202X 年 XX 月 XX 日之日起实施。

- 附件：1. 化妆品功效宣称评价项目要求
2. 化妆品功效评价试验技术导则
3. 化妆品功效宣称依据的摘要（式样）

附件 1

化妆品功效宣称评价项目要求

序号	功效宣称	人体功效评价试验	消费者使用测试	实验室试验	文献资料或研究数据
1	防脱发	√			
2	祛斑美白 ^①	√			
3	防晒	√			
4	祛痘	√			
5	滋养 ^②	√			
6	修护 ^②	√			
7	抗皱	*	*	*	△
8	紧致	*	*	*	△
9	舒缓	*	*	*	△
10	控油	*	*	*	△
11	去角质（非物理作用）	*	*	*	△
12	防断发	*	*	*	△
13	去屑	*	*	*	△
14	保湿	*	*	*	*
15	护发	*	*	*	*
16	宣称无泪配方	√			
17	宣称适用于敏感皮肤（肌肤）	*	*		
18	宣称温和（无刺激）	*	*	*	△
19	宣称量化指标的（时间、统计数据等）	*	*	*	△
20	宣称新功效	根据具体功效宣称选择合适的评价依据。			

说明： 1. 选项栏中画√的，为必做项目；
 2. 选项栏中画*的，为可选项目，但必须从中选择至少一项；
 3. 选项栏中画△的，为可搭配项目，但必须配合消费者使用测试或者实验室试验一起使用。

注释： ① 仅通过物理遮盖作用发挥祛斑美白功效，且在标签中明示为物理作用的，可免于提交产品功效评价资料；
 ② 如功效宣称作用部位仅为头发的，可选择体外真发进行评价。

附件 2

化妆品功效评价试验技术导则

为指导化妆品功效评价试验的开展，特制定本技术指导原则。

1 总则

化妆品功效评价试验的方案设计应当符合本技术导则，并且与化妆品产品功效宣称评价相关联。

人体功效评价试验和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者的人体健康产生危害，所有受试者应当签署知情同意后后方可开展试验。

人体功效评价试验和消费者使用测试期间，若发现测试样品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止测试或试验，及时调整试验方案，并保留相应的记录。

实验室试验应当符合实验室相关法规的管理要求。动物试验应当符合动物福利要求及 3R（替代、减少、优化）原则。

2 人体功效评价试验

2.1 试验依据

方法参考的依据和来源。

2.2 试验目的

应当与功效宣称评价内容相符。

2.3 产品信息

产品及对照品（根据方案要求选择）名称、产品性状、

生产日期和保质期或使用期限、生产批号。

2.4 试验前准备

2.4.1 受试者

列明入选和排除标准（包括基本要求和试验方案要求）。

2.4.2 受试人数设定

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。

2.4.3 试验方案确定

2.4.3.1 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、皮肤观察评估、受试者自我评估等。

2.4.3.2 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 15~30 分钟。

2.4.3.3 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。结合产品的使用方法同时需考虑产品自身的功效宣称特点。

2.5 试验方法

2.5.1 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（根据方案要求）、评价涉及参数内容等。

2.5.2 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。

2.5.3 皮肤观察评估：可借助仪器。

2.5.4 结果评价：明确判定标准及参考依据，有效人数。

2.5.5 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。

2.6 试验结果

记录受试者不同观察时间的检测数据、评估和反应情况。

2.7 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。

2.8 不良反应

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。

3 消费者使用测试

3.1 测试依据

方法参考的依据和来源。

3.2 测试目的

与功效宣称内容相符。

3.3 测试产品信息

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

3.4 测试前准备

3.4.1 消费者

列明入选和排除标准。

3.4.2 消费者人数设定

根据试验目的和统计学原则设定，并考虑可能的失访量。

3.4.3 测试产品

根据试验目的，去除产品包装上影响消费者对产品功效宣称使用评价的干扰信息。测试之后，按照需要回收测试产品并按规定留存。

3.4.4 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、测试产品发放时间、产品使用方法、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，应当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需在问卷及面谈问题中体现。

3.5 测试方法

3.5.1 产品使用方法

包括使用量、使用频率、使用时间和周期、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

方法和储存条件等信息。

3.5.2 测试评价形式

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。

3.5.3 数据收集及统计分析

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）。数据结果应当具有统计学意义，并说明使用的统计方法和统计学软件。

3.6 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。

3.7 不良反应

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。

4 实验室试验

4.1 试验依据

方法参考的依据和来源。

4.2 试验目的

与功效宣称内容相符。

4.3 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。

4.4 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。

4.5 实验室环境及操作人员

温度、湿度、屏障条件、实验室质量控制相关资料及操作人员资质情况等，如实验室具备相应资质和条件，生物安全性要求，实验动物从业人员资格等。

4.6 试验方法

4.6.1 试验设计

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

4.6.2 受试物

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。

4.6.3 仪器试剂

记录试验所需仪器设备名称、型号、生产厂家；记录所用试剂名称、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。

4.6.4 试验记录

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。

试验记录中应当包含数据获取的方式并附原始数据。

4.7 试验结果

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。

4.8 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。

4.9 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。

附件 3

化妆品功效宣称依据的摘要（式样）

产品中文名称	与注册和备案产品名称一致	产品分类编码	按照化妆品分类规则填写	
注册人/备案人 基本信息	1. 化妆品注册人、备案人的名称、地址和联系方式 2. 注册人、备案人为境外的，还应当同时提供境内责任人基本信息。			
是否为儿童产品	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用方式	<input type="checkbox"/> 淋洗 <input type="checkbox"/> 驻留	
产品性状	与分类编码中的剂型保持一致	施用部位	根据产品使用说明填写	
产品功效宣称	与分类编码中的功效类别保持一致，如有多项，应当全部列出。			
功效宣称 评价项目	<input type="checkbox"/> 文献资料 <input type="checkbox"/> 数据研究 <input type="checkbox"/> 人体功效评价试验 <input type="checkbox"/> 消费者使用测试 <input type="checkbox"/> 实验室试验 （可以选择多个项目，并根据选择的项目提供相应的信息）			
评价机构 名称和地址	1. 化妆品注册人/备案人自行开展功效宣称评价的，填写注册人/备案人的信息； 2. 委托具备相应能力的评价机构开展功效宣称评价的，填写被委托机构的信息。			
人体功效评价 试验简述	方法名称			
	方法来源			
	功效判定指标			
	试验起止日期	自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。		
	试验结果简述：包括有效人数和有效率、结果及结论，需说明检测项目判定为有效的依据，简述功效判定指标与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。			
消费者使用 测试简述	方法名称			
	方法来源			
	测试方式	<input type="checkbox"/> 调查 <input type="checkbox"/> 面谈 <input type="checkbox"/> 其他（应具体说明）	数据收集 形式	<input type="checkbox"/> 问卷 <input type="checkbox"/> 视频 <input type="checkbox"/> 其他（应具体说明）
	测试起止日期	自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。		
	测试结果简述：包括有效人数、结果及结论，需说明测试方法判定为有效的依据，简述测试问题与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。			

实验室试验 简述	方法名称	
	方法来源	
	检测项目	
	试验起止日期	自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。
	试验结果简述：包括实验体系、样本量、结果及结论、方法适用性及局限性等相关信息，需说明检测项目判定为有效的依据，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。	
文献资料及 研究数据简述	1. 文献资料和研究数据中的方法名称、方法来源、简述研究过程（包括有效数据的样本量和测试周期等）、研究结果等，并说明引用的文献资料或获得的研究数据与产品功效宣称的关联性，如有必要可另附图表； 2. 文献资料应当列明文献名称及可溯源的来源信息； 3. 法规资料应当载明法规名称、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。	
功效评价结论：		
化妆品注册人、备案人（签章）		XX 评价机构（签章）（受委托机构）
20XX 年 XX 月 XX 日		20XX 年 XX 月 XX 日

说明：

1. 除必须使用外文或其他字符的情形外，化妆品功效宣称依据的摘要应当使用规范汉字。

2. 化妆品功效宣称依据的摘要应当简明扼要地列出产品功效宣称依据的内容，至少包括产品基本信息、功效宣称评价项目及评价机构、评价方法与结果、评价结论等相关信息。使用多个评价方法的，应当依次逐个列明。

3. 功效评价依据与评价结论相互间应当具有关联性，且不超越产品的功效宣称范围。

4. 评价方法简述的相关内容应尽量全面、完整、客观，确保能够根据所提供的信息了解产品功效宣称评价的情况。