**附件2**

《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评价工作，配合《化妆品监督管理条例》的实施，国家药品监督管理局组织起草了《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）（以下简称“指导原则”）。现就起草工作的有关情况说明如下：

一、必要性

根据《化妆品监督管理条例》第二十二条的要求，化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，且化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称依据的相关资料，接受社会监督。目前，除防晒及防晒产品的防水功效需要根据《化妆品安全技术规范》的要求进行功效评价外，并未对其他化妆品功效宣称提出要求。

为保障消费者的合法权益，规范行业行为和促进行业健康发展，通过对现有化妆品功效宣称评价体系、国内外评价方法及评价部门/机构的调研分析，结合我国化妆品法规要求及行业实际情况，起草本指导原则，为化妆品功效宣称评价工作提供指导依据。

二、主要内容

（一）坚持科学性和可行性。广泛参考欧、美、日、韩相关法规、行业/学术组织发布的功效宣称评价方法和文献资料的基础上，充分结合我国行业现状，对化妆品功效宣称评价的内容、范围、责任主体、总体原则、方法选择和机构选择等提出基本要求。

（二）坚持行业自律及规范性。规定化妆品注册人、备案人应当履行其主体责任，在国家药品监督管理局规定的网站向社会公开化妆品功效宣称依据的摘要，通过社会监督的方式，而不是行政审批来解决功效宣称的真实性问题。

三、需要重点说明的问题

（一）关于功效宣称评价范围。根据国内外对功效化妆品的分类和我国《化妆品分类规则和分类目录》（征求意见稿）中的功效宣称分类用语，对比研究后发现“防脱发、防晒、祛痘”等化妆品的使用风险较高，上述几类产品有的在美国作为“OTC药品”；或在日本作为“医药部外品”；或在韩国作为“医药外品”严格管理。《指导原则》规定了化妆品功效宣称评价原则，消费者可通过感官识别的，或产品通过物理作用发生效果且在标签中明示的，可豁免提交功效宣称评价资料。

（二）关于功效宣称评价机构。化妆品功效宣称评价的责任主体为化妆品的注册人、备案人，可自行或委托具有相应能力的评价机构承担功效宣称的评价工作。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。

（三）关于功效宣称评价方法。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。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。

（四）关于祛斑美白功效评价交叉参照。考虑到我国的行业现状，在调研了祛斑美白功效作用机制、影响功效发挥的主要因素及祛斑美白功效评价方法的基础上，参考防晒化妆品管理经验，对祛斑美白功效评价交叉参照提出原则性要求。