

附件 6:

化妆品功效宣称验证指导原则 (征求意见稿)

目 录

正文

第一章 总 则	1
第二章 职责要求	2
第三章 实施条件	2
第四章 受试者管理	4
第五章 人员要求	5
第六章 硬件配备要求	7
第七章 样品管理	7
第八章 实验室环境条件	8
第九章 功效验证方案	8
第十章 组织实施	10
第十一章 伦理审查	13
第十二章 数据管理和统计分析	14
第十三章 报告	15
第十四章 合同管理	16
第十五章 附 则	17

附件

1. 参考资料	18
2. 化妆品功效宣称验证需要制定的标准操作规程	19
3. 化妆品功效宣称验证机构现场功能分区要求	21
4. 各类化妆品功效宣称验证项目仪器设备及试剂	23
5. 化妆品功效宣称验证指导原则起草说明	26
5.1 企业化妆品功效评价实验室能力调查情况汇总	31

化妆品功效宣称验证指导原则

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强我国化妆品功效宣称的管理，提高化妆品功效验证质量，根据《化妆品监督管理条例》、《化妆品标签管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》等，制定本指导原则。

第二条 化妆品功效验证指导原则的制定旨在为化妆品功效验证的组织管理、实施和质量管理提供指导，保障化妆品功效验证过程规范，结果科学可靠，并保护受试者的最大权益和人身安全。

第三条 化妆品功效验证机构应当具备与其开展的化妆品功效验证项目相适应的基本条件，科学、公正地开展相关工作，不得伪造、更改检验报告或者数据和结果，并接受国务院食品药品监督管理部门的监督检查。

第四条 化妆品功效验证可通过一种或结合多种方法进行，常用评价方法包括：人体试验（在实验室条件下的临床评价、仪器定量测试、图像分析和志愿者自我评估（不含消费者测试）等）、离体测试和体外测试等。

第五条 本指导原则主要适用于为化妆品功效宣称提供充分测试数据支持的人体功效性验证。非临床研究的体外实验必须在符合GLP要求的实验室进行，即对从事实验研究的实验室应满足包括组织管理、工作方法和实际操作等有关要求，遵循规划设计、执行实施、管理监督和记录规范。

第六条 化妆品功效宣称可分为以下五级：I-大样本双盲随机对照的临床研究数据；II-小样本双盲随机对照的临床研究，或未使用盲法的随机对照的临床研究数据；III-非随机对照临床研究的数
据；IV-GLP 实验室的体外实验数据或相关专家委员会的权威意见；
V-相关文献资料依据。

第七条 对于基础配方和功效成分含量与已经经过功效验证产
品完全相同的产品，企业可视情况决定是否参考原产品功效验证报
告，不再进行验证。

第二章 职责要求

第八条 化妆品生产/经营企业承担化妆品功效主体责任，应加
强对产品功效宣称的自身管理、诚信自律、保证化妆品相关功效的
真实和可靠。对因化妆品功效问题给消费者造成的损害承担民事赔
偿责任。

第九条 对于非行政许可化妆品功效验证项目，化妆品生产/经
营企业可选择符合化妆品功效验证实施条件和要求的实验室对其宣
称的功效进行验证（包括企业内部实验室）。

第十条 化妆品功效验证项目应经建立规范审查程序的伦理委
员会审查，并保证审查质量，维护和保护受试者的尊严和权益。

第三章 实施条件

第十一条 化妆品功效验证应在能独立承担相应法律责任的机

构实施，一般应具备如下条件：

（一） 建立和保持能够保证其公正性、独立性并与化妆品功效验证工作相适应的组织管理体系和质量管理体系，对功效验证进行全过程管理、监督检查和质量控制。

1. 设有专门的化妆品功效验证独立实验室，并应有措施确保其人员不受任何来自内外部的不正当的行政、商业、财务和其它方面的压力和影响。

2. 质量管理体系应形成文件，阐明与质量有关的政策，包括质量方针、目标和承诺，使所有相关人员理解并有效实施。

3. 质量管理体系应覆盖其所有场所进行的验证工作。

4. 应有熟悉各项验证方法、程序、目的和结果评价的人员（如各项功效验证项目负责人）对验证工作的关键环节进行监督。并制定内部质量控制方法、程序和质量控制计划，以监控化妆品功效验证结果的有效性。

5. 化妆品功效验证实验室应规定所有管理、操作和核查人员的职责、权利和相互关系，以保证功效验证质量。可指定关键管理人员的代理人。

6. 应制定、修订和定期审阅相关管理制度，并按照相关技术规范或标准，使用适合的方法和程序实施验证工作。制定的标准操作规程应发放到相关工作人员，以确保各验证试验现场的执行准确性和有效性。

7. 实验室验证工作出现不符合时，应采取纠正措施；在确定了不符合的原因时，应采取预防措施，以减少类似不符合工作发生的可能性。

8. 应定期进行内部审核和管理评审，以持续改进管理体系。

（二） 具有防范和处理化妆品功效验证中突发事件的管理机制和措施程序，有严重不良事件应急处理专家队伍及处理严重不良

事件的技术能力和流程。

(三) 具有符合化妆品样品和资料档案储藏保管要求的设施和专用空间(面积视产品和资料量多少而定)。

(四) 具有化妆品功效验证所需的房间和现场实验室(受试者接待室、测试准备室、配置不同功能仪器设备的测试室等),其面积和数量应能满足各类功效验证工作的需要。

(五) 建立完善的教育培训和考核制度,并制定年度培训计划。所有技术人员应经过化妆品功效验证规范化培训,包括皮肤病学、化妆品科学、美容皮肤科学和皮肤生物检测学等相关学科内容,并进行考核以验证培训有效性。每年的继续教育应不少于10课时,并保留所有培训和考核的记录。

第四章 受试者管理

第十二条 受试者是化妆品功效验证的重要组成部分,他们不仅是被动承担验证试验的载体,也是化妆品功效验证机构的合作者。化妆品功效验证机构应在遵循有利、尊重和公正的伦理要求下制定受试者的招募和管理程序,以确保受试者的安全、权益和顺应性。

第十三条 化妆品功效验证机构应根据方案要求制定受试者招募计划,包括预计需要招募和筛选的人数、入组人数、最终完成人数、招募难易度、招募时间及期限、所需费用、招募方法等。

第十四条 负责招募人员根据招募计划及方案中受试者的入选、排除条件、项目流程、所需时间、费用补偿及其它要求等如实拟定招募广告,不能带有任何的欺骗、煽动、诱惑用语。该招募广告要求归入项目档案。

第十五条 化妆品功效验证机构应制定获取知情同意书的方法，向受试者如实介绍试验概况、试验要求和时间安排，并沟通询问其意见等，以确保受试者足够的知情权，初步判断受试者可入选的可能性，签署知情同意书。

第十六条 受试者的筛选除上述询问及和受试者的沟通外，在受试者签署知情同意书后方能进行必要的健康史询问和/或体格和/或实验室检查，根据检查结果再次确认受试者是否真正符合入选和排除标准。

第十七条 化妆品功效验证机构受试者的管理分现场管理和持续管理。试验现场管理要求按现场流程、条件等进行，确保受试者配合和现场次序良好；持续管理要求对受试者非现场行为进行定期跟踪，如电话/网络询问、提醒试验产品的使用情况、应注意事项等。

第十八条 化妆品功效验证机构如需将受试者招募和管理工作分包给第三方机构，应在正式分包委托前对第三方机构进行现场和书面的评估。在具体化妆品功效验证试验开始前应有受试者费用的给付计划等。

第五章 人员要求

第十九条 化妆品功效验证机构中负责该项工作的部门应配备有与申请检验项目相适应的管理、技术和质量控制人员；包括具有经过化妆品功效验证规范化培训、能够承担化妆品功效验证所必需的专业研究人员和实验室技术人员，以及样品、资料档案管理等辅助人员。

第二十条 各类人员的专业应与申请检验项目相符合。技术负责人（或授权签字人）和质量负责人均应精通化妆品功效人体验证业务，质量负责人还应精通质量管理理论；技术操作人员应专职从事化妆品功效验证及相关研究工作，熟悉该类工作。

第二十一条 承担化妆品功效验证的技术人员应经相应的教育、培训，具备相应的化妆品功效验证相关知识、技能和经验。化妆品功效验证机构应对各类技术人员进行定期考核，合格者发上岗证。技术人员应持证上岗。

第二十二条 新从事化妆品功效验证工作的技术人员，必须经过化妆品功效验证技能培训、熟练掌握相关的评价技术，并在通过功效验证机构全面的技术技能考核合格后，方有独立从事化妆品功效验证工作的资格。

第二十三条 人员具体要求

（一）具有本科及以上学历技术人员人数不少于实验室总人数的 50%。

（二）化妆品功效验证部门负责人应具有本科或以上学历，并具有五年以上相关专业经验。

（三）技术负责人应具有本科/硕士/博士研究生学历，对应有七年/六年/五年以上化妆品功效评价工作经验。

（四）质量负责人应具有本科/硕士/博士研究生学历，对应有六年/五年/四年以上化妆品功效评价工作经验。

（五）技术操作人员应具有大专或以上学历，并有一年以上化妆品功效评价工作经验。

（六）未通过考核的在培技术人员不能独立操作相关技术，如

有需要操作时，需在其他有上岗证人员的监督下进行。

第六章 硬件配备要求

第二十四条 化妆品功效验证机构现场应有符合面积要求、相对固定的试验场所，并按功能至少设置接待区、知情同意室、皮肤清洗室（区）、体格检查及问诊筛查室（区）、视觉评估室、等候区、各类测试室（区）、问卷调查室（区）、产品试用室（区）、样品室、档案室等。对各功能分区的具体要求见附 2。

第二十五条 化妆品功效验证机构应具有开展相关功效验证项目所需的仪器设备，如附 3 列举。仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度应能满足所验证项目的需要，并保证运行良好。仪器设备应定期进行计量检定，并贴有检定或校验标识。无计量检定规程的仪器设备，应有自行编制的校验和比对方法并进行定期校验、比对。

第二十六条 化妆品功效验证机构应制定仪器设备管理程序，对仪器设备的申请、购置、验收、编号登记入册、检定/校验/比对、使用、流转、维修、保养等有完整的规定，并按一台一档建立仪器档案。

第七章 样品管理

第二十七条 化妆品生产/经营企业（申办者）应向化妆品功效验证机构提供易于识别并有正确编码的编盲样品及其安全性资料

(企业自身出具的安全报告需附企业产品安全性声明),并标明仅供临床试验使用。应急盲底应随同包装编盲的样品一同交化妆品功效验证机构保存。应急信封应保存在试验现场,由指定人员进行管理,保证需要时可及时打开。紧急破盲需告知申办者,并保存相关记录。

第二十八条 化妆品功效验证负责机构应制定验证用样品管理制度,按相关法律法规和标准要求对样品的接收、保管、交接、配制、回收、退还/销毁的管理进行详细规定。

第八章 实验室环境条件

第二十九条 化妆品功效验证机构现场试验应具备与功效验证项目相适应的功能实验室(或实验区),各类实验室和设施应符合国家有关规定的要求。实验室的面积和数量应能满足各类功效验证评价工作的需要,以不相互干扰和影响为前提。各功能区一般应具有充足、恒定的光照条件,保持日常整洁、有序,并应对各区环境温湿度进行控制和记录。具体见附2。

第九章 功效验证方案

第三十条 申办者应在产品功效验证试验开展前根据拟宣称功效制定初步功效验证方案。方案设计应根据赫尔辛基宣言,按伦理原则和科学指导原则,符合随机、对照、重复要求,具有较强的可操作性和可靠性;并说明申办者、负责机构与试验现场的职责分工,注明版本号。

第三十一条 化妆品功效验证方案的设计应包括基本信息和特定信息。

(一) 基本信息

1. 研究目的：需清楚地表述出来；
2. 测试产品和对照品：需注明失效期或生产日期和保质期、储存条件、剂型、使用剂量、使用方法（和测试目的一致，不能偏离）、留样时间；
3. 测试过程：包括项目实施时间表及对应需要完成的评价项、研究场所等；
4. 数据的管理、处理和结果分析：表明各项数据收集方式，特别是电子数据的管理需详细说明；列出运算方式和选择的统计分析方法、统计软件等；
5. 仪器设备和试剂：设备型号规格的描述、使用状况、在相关测试中的应用等，还需说明合适的保存方式等。

(二) 特定信息

1. 测试产品：其安全性在方案条件下必须是稳定的；
2. 志愿者
 - (1) 入选和排除标准（包括基本要求和项目要求）；
 - (2) 人数设定：应根据试验的主要目标和统计学原则来确定，并适当扩大允许脱失的数量（对于任何脱落受试者，研究者必须在临床试验记录表中填写脱落的原因，一般情况下有发生不良事件、缺乏功效性、违背试验方案（包括依从性差者）、失访（包括患者自行退出）、被申办者中止和其它。
- (3) 培训：时间和效果确认。

3. 方法学：试验设计（随机、单一/比较试验、志愿者受控与否、单盲/双盲测试等）、评估参数（根据评价的功效适当选定，包

括主要功效指标和次要功效指标，根据功效宣称角度确定是否规定各参数对产品功效的权重)、产品使用方法(使用量、使用频率、涂抹时间、部位、限制条件等)、检查和测试流程、评估方法(不同功效验证项目方法不同)、不良反应处理原则和程序等。

第三十二条 化妆品功效验证负责机构接受申办者委托，承担化妆品功效验证临床试验的风险和方案可行性评估，参与功效验证方案的制定和协助完善，并签署确认。

第三十三条 相关化妆品功效评价指南发布后，功效验证方案应在指南基础上设计；对于我国未发布指南的化妆品功效验证项目，可按上述原则设计方案。

第十章 组织实施

第三十四条 化妆品功效验证负责机构应首先根据方案指定以下主要人员：

(一) 主要研究者：全面负责试验的运行管理、组织实施，质量管理和制定标准操作规程，组织功效验证试验中不良事件的报告和处理，撰写功效评价试验总结报告。

(二) 质量控制人员：协助主要研究者，共同开展对现场的质量控制工作，对不同流程环节进行管理，包括遵循试验方案和化妆品功效验证规范等情况，受试者的知情同意、样品管理、测试过程、不良事件的核实以及数据修改规范；现场操作技术的指导和试验方案的解释，协助处置突发情况。

(三) 项目协调员：协助主要研究者对试验实施有效的管理，

保证试验实施质量；负责与申办方、合同研究组织、项目负责人沟通联系，并将沟通结果及时报告主要研究者；参与试验方案的制定、知情同意书和现场应用表格的设计；必要时请示主要研究者。

第三十五条 主要研究者应在试验开始前召开项目启动会议，对所有参加功效验证试验的人员进行职责分工，确保所有参与该项目的人员均具有相应资质，经过培训和授权，明确各自所承担的工作。集中培训，确保其掌握和执行相关的标准操作规程，并保存培训记录，以保障对各环节的有效管理与质量控制。

（一）试验现场负责人：负责协调组织某试验现场的各项工作，掌握工作进展，制定现场工作计划；负责试验现场资料的管理、保存和移交；负责试验现场突发事件的协调处置，确保记录及时、完整、准确和清晰；确保偏离方案的情况及采取的措施均有详细记录。

（二）试验现场参与人员：是指参与临床试验的负责受试者接待、登记、知情同意、问诊、筛查、评估、检测等所有人员。

（三）数据处理和统计分析人员：试验现场产品的各类数据应汇总交至主要研究者，交由独立于验证项目的数据处理人员录入（建议双人输入后再核对以确保数据无差错），并进行数据统计分析。

第三十六条 相关研究人员应在受试者参加化妆品功效验证试验前，充分告知有关试验的情况，可能的获益、风险、经济补偿、赔偿以及个人权利等信息，与受试者共同签署经伦理委员会批准的知情同意书。

对未成年受试者原则上要求法定监护人同时知情同意，当未成年受试者能作出同意参加研究的决定时，还应征得其法定监护人的

同意。

如受试者及其法定监护人无识字能力，知情同意过程应有见证人参加，由受试者或其法定监护人口头同意后，见证人阅读知情同意书与口头知情过程一致，受试者加盖手印，见证人在知情同意书上签字。

第三十七条 化妆品功效验证机构应建立化妆品功效验证试验过程中严重不良事件（serious adverse events, SAE）处理的应急预案，如受试者发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当措施并记录在案。研究者获知 SAE 后，应及时（24 小时内）报告申办者和伦理委员会，并提交后续报告。

功效验证机构/研究者应及时向伦理委员会转报申办者关于临床试验的最新安全信息报告。

伦理委员会接收 SAE 报告等安全信息报告，及时掌握整个临床试验 SAE 发生与处理情况，并对临床试验过程中 SAE 的处理和报告等进行跟踪审查。

第三十八条 申办者收到任何来源的产品安全性相关信息后，应进行分析评估，包括严重性、与研究产品的相关性以及是否为预期事件等。

申办者不可随意更改研究者对严重不良事件与产品相关性的判断。如与研究意见不一致，双方意见均应在报告中详细说明。

特殊情况下，研究者和申办者应按照伦理委员会的要求及时提供 SAE 相关信息和安全报告。

第三十九条 根据临床试验安全信息及风险评估情况，如发现

受试者安全受到威胁时，申办者、化妆品功效验证机构/研究者、伦理委员任何一方均可暂停或终止试验，并说明理由。

第四十条 试验现场负责人要保证严格执行试验方案，如发生偏离和违背试验方案的情况，要有相关记录，并报告伦理委员会。

第十一章 伦理审查

第四十一条 国家/行业公布指南的化妆品功效验证项目，由相关行业组织（化妆品安全性和功效评价研创工作组）设立伦理委员会进行统一的方法学伦理审查。需开展相应化妆品功效验证项目的机构向其备案申请，年度汇报项目开展、不良反应发生等情况。

第四十二条 国家/行业无相关指南的化妆品功效验证项目或已公布指南项目采用儿童等特殊受试人群时，化妆品功效验证机构可委托上述伦理委员会或本机构内伦理委员会进行伦理审查和监督，也可委托其它符合本指导原则要求设定的伦理委员会进行审查，双方应书面约定各自的权利、义务和职责等。

第四十三条 负责化妆品功效验证的伦理委员会设立机构应在广泛征求意见的基础上，针对化妆品功效验证的特殊性，从生物医学、化妆品学、伦理学、管理学、法学、社会学等领域中推举产生，人数不得少于5人，并且应当有不同性别的委员。

第四十四条 伦理委员会要按相关法规和指导原则要求，针对化妆品临床功效验证试验的特殊性，进行伦理审查。

（一）伦理委员会中每一类别的伦理委员应设置候补委员；应平衡试验机构内、外委员的数目；伦理审查会议应有各类别委员参

与，原则上到会委员每 5 人不少于 2 名机构外人员；

（二）伦理委员会审查意见应附出席伦理审查会议的委员名单、专业情况与本人签名。

第四十五条 在化妆品功效验证进行期间，发生方案修订应经过伦理委员会批准，试验中发生主要研究者变更、SAE、偏离和违背试验方案等，应及时向伦理委员会报告。对特殊的受试者群体（如儿童），需要采用安慰剂对照时，应予以充分的伦理方面考虑。

主要研究者应与伦理委员会及时沟通，提交安全相关信息，并按照伦理委员会的要求提交研究进展报告和结题报告。若提前终止临床试验，应提交终止试验报告。

第十二章 数据管理和统计分析

第四十六条 化妆品临床功效验证试验的原始文件指测试过程中原始记录的所有文件，如：原始记录表、知情同意书、样品使用和管理记录、实验室记录、受试者日记等等。

第四十七条 原始记录应符合“及时、准确、完整、规范、真实”的要求，数据可溯源。所有原始记录应在行为实施的同时完成。

第四十八条 如采用电子记录，应建立相应的规章制度和标准操作规程，以保证电子记录形成过程的可靠性，记录修改应留有痕迹。

第四十九条 申办者、化妆品功效验证机构应对试验资料的存档达成协议。试验结束后，化妆品功效验证机构应按档案清单要求将试验资料尽快存档。

第五十条 申办者可以委托独立的第三方进行功效验证试验数据的统计分析，也可由化妆品功效验证机构中独立于该项目的人员对试验结果进行统计分析。

第五十一条 统计分析方法应根据研究目的、研究设计方案和评价资料的性质等特点加以选择，应明确统计检验的单双侧性、统计学意义的显著性水平、不同性质资料的统计描述和假设检验方法，以及将采用的统计分析软件名称等。

第五十二条 统计分析数据的选择，一般有以下两种数据分析方法：

（一）意向性分析(intention to treat, ITT)：统计分析时将其中未能参加全部功效验证过程的受试者资料，用最后一次评价数据结转至试验最终评价结果，对功效和不良事件发生率进行意向性分析。

（二）符合方案数据分析(per-protocol population, PPP)：所有符合试验方案、依从性好（功效验证用样品使用数量应在规定量的70%-130%，未服用/使用禁止用药物、化妆品等、完成临床试验记录表规定填写内容）的受试者，对其功效参数进行统计分析。

第十三章 报告

第五十三条 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

1. 基本情况：申办方、化妆品功效验证实验室地址、主要研

究者（必要时注明职称/学历等）、其他研究者、验证产品（产品类型、配方号、批号等）、报告签发日期；

2. 验证目的；

3. 验证进度表：开始时间和结束时间等；

4. 验证方法：需在报告中说明方案概要（必要时加入方案中详细内容）、方案偏离；

5. 统计：采用的方法、统计分析结果输出；

6. 结果：结果说明、分析方法和结果解释、在附录中给出个体数据；

7. 讨论（必要时）

8. 结论

9. 项目相关责任人签字：包括试验现场负责人、质量负责人、研究者、统计人员（必要时）和技术负责人。

（二） 特定信息

1. 受试者：基本信息和特殊信息（特定功效验证项目）；

2. 人员退出：分析样本量、退出人员说明；

3. 结果说明：定量数据（如人数、均数、中位数、标准差、百分率等）、定性数据（如绝对或相对频数）。

第十四章 合同管理

第五十四条 本章适用于申办者将化妆品功效验证工作委托外部机构进行的情况，申办者和化妆品功效验证机构在试验开始前应签署合同，明确各方职责、分工及费用等。

第五十五条 申办者若将临床试验中的某些工作和任务委托给受试者招募公司等第三方执行，应在合同中明确申办者、被委托方和化妆品功效验证机构的职责。

第五十六条 参与化妆品功效验证的研究人员应主动声明和公开任何与化妆品功效验证项目相关的利益冲突情况。

第五十七条 化妆品功效验证过程中如需设置研究助理，不应由申办者派出。

第十五章 附 则

第五十八条 本指导原则由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第五十九条 本指导原则自发布之日起施行。

- 附件：1. 参考资料
2. 需要制定的标准操作规程
 3. 化妆品功效宣称验证现场功能分区要求
 4. 各类化妆品功效宣称验证项目仪器设备及试剂
 5. 化妆品功效宣称验证指导原则（征求意见稿）起草说明

附 1

参考资料

1. 化妆品监督管理条例（征求意见稿），2014 年 11 月 08 日发布；
2. 化妆品标签管理办法（征求意见稿），2014 年 11 月 15 日发布；
3. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）. 卫生部公报, 2007 年第 2 期(总号: 043);
4. 《药物临床试验质量管理规范》. 国家食品药品监督管理局令, 第 3 号. 2003 年 08 月 06 日发布.
5. 《药物非临床研究质量管理规范》. 国家食品药品监督管理局令, 第 2 号. 2003 年 08 月 06 日发布.
6. Laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products. Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013. Version July 2013.
7. 化妆品标示广告证实相关规定. 韩国食品医药品安全处告示第 2013-171 号, 2013. 4. 5.
8. Guidelines for evaluation of cosmetic functions. Journal of Japanese Cosmetic Science Society Vol.31, No.4 Supplement, 397-400.
9. 为取得新功效性能的医药部外品机能评价试验指南. 日本化妆品学会志. 2006, Vo130, No. 4, 333-337.
10. Guidelines for the evaluation of the efficacy of cosmetic products. COLIPA GUIDELINES. May 2008.
11. Handbook of non-invasive methods and the skin. Published in 2006 by Taylor & Francis Group, LLC. Chapter 7-11.

需要制定的标准操作规程

一、化妆品功效宣称验证机构的 SOP（建议但不限于）

1. 制定 SOP 的 SOP
2. 组织机构图制定
3. 制定（审核）、修订试验方案的 SOP
4. 制定（审核）总结报告的 SOP
5. 制定（审核）知情同意书的 SOP
6. 受试者经济补偿的 SOP
7. 研究人员培训的 SOP
8. 仪器设备管理的 SOP
9. 资料档案管理的 SOP
10. 试验产品管理的 SOP
11. 原始数据核对 SOP
12. 伦理申请和报告的 SOP
13. 接受监查的 SOP
14. 研究人员分工的 SOP
15. 原始记录审核和回收的 SOP
16. 环境温湿度记录的 SOP
17. 质量保证的 SOP
18. 接受投诉的 SOP
19. 签订合同的 SOP

二、化妆品临床功效验证试验的 SOP（建议但不限于）

1. 人员职责的 SOP
2. 人员资质的 SOP
3. 人员培训的 SOP
4. 试验项目启动前培训的 SOP
5. 试验资料管理的 SOP
6. 各种试验仪器操作的 SOP
7. 受试者招募的 SOP
8. 受试者筛选与入选的 SOP
9. 受试者脱落处理的 SOP
10. 受试者知情同意的 SOP
11. 受试者体检的 SOP
12. 受试者培训和教育的 SOP
13. 受试者日记填写的 SOP
14. 试验产品管理的 SOP
15. 不良事件及严重不良事件评价、处理和报告的 SOP
16. 应急信封管理及破盲的 SOP
17. 电子数据记录的 SOP
18. 原始资料记录的 SOP
19. 试验方案偏离/违背的报告和记录的 SOP
20. 试验资料保密的 SOP
21. 试验现场启动和关闭的 SOP
22. 质量控制的 SOP

化妆品功效宣称验证现场功能分区要求 (建议但不限于)

一、接待区：进行受试者信息的登记与核实。有适当的空间，常温，卫生和通风条件良好。

二、知情同意室：负责知情同意的研究者在受试者入组前向受试者或其法定监护人告知本次临床试验的有关内容，并签署知情同意书。具备相对私密的空间，常温，卫生和通风条件良好。

三、皮肤清洗室（区）：根据项目要求，有需要时用。应配备清洗皮肤用装置，水温可调节。有适当的空间，常温，卫生和通风条件良好。

四、体格检查及问诊筛查室（区）：进行受试者一般体格检查和病史询问。按研究需要配备体检器材与设备，如听诊器、血压计、体温计、身高体重秤等，仪器设备要经过校正，SOP 便于取用。有适当的空间，常温，卫生和通风条件良好，湿度按配备仪器设备放置和使用要求。

五、受试者等候区：用于受试者在接受各项评估和检测前平复心情、放松情绪、适应环境的静候区域，受试者一般在此区域至少适应 30 分钟。配置有空调、除湿/加湿等器材，放置报纸、杂志等。有适当的空间，卫生和通风条件良好，环境温度 $20\pm 2\text{C}^{\circ}$ ，相对湿度 40 ~ 60% RH。

六、临床评估室：用于医生或经过培训的技术人员对受试者皮

肤症状或其它特性等的视觉评估。设置光照相对稳定的设施，空调、除湿机、电子放大镜等设备。有适当的空间，卫生和通风条件良好，环境温度 $20\pm 2\text{C}^{\circ}$ ，相对湿度 40 ~ 60% RH。

七、各类测试室（区）：用作不同功能的仪器测试仪，按不同功能设置仪器设备和设施。有适当的空间，卫生和通风条件良好，环境温度 $20\pm 2\text{C}^{\circ}$ ，相对湿度 40 ~ 60% RH。

八、问卷调查室（区）：用于对受试者基本信息、生活质量问卷及自我评估等问卷的调查。有适当的空间，卫生和通风条件良好。

九、产品试用室（区）：用于对评价产品使用的指导和受试者试用产品，配有镜子等。有适当的空间，卫生和通风条件良好。

十、样品室：用于放置留样、待测样品和检测后多余样品（应划分三类样品区域），不同样品应有明确标注。配备完善的样品储存设施（样品柜、冰箱等）、空调、除湿机等和有足够的储存空间，避光、卫生和通风条件良好。对进出人员进行控制。温度要求为常温，相对湿度 < 80%，温湿度要有书面记录。

十一、档案室：设有资料室或资料柜，满足防盗、保密、防火、防潮、防虫、防尘、防鼠和长期存放要求。化妆品临床功效验证试验资料由专人管理，分项目存放，目录、台账清楚，易于查阅。对进出人员进行控制，并制定资料档案借阅管理规定。有适当的空间，卫生和通风条件良好，配备除湿机等。

各类化妆品功效宣称验证项目用仪器设备及试剂 (建议但不限于)

宣称功效	可用仪器设备/试剂
美白	面部图像摄取和颜色分析系统
	皮肤色度测定仪
	皮肤黑色素血红色测定仪
	紫外线日光模拟仪
	皮肤光泽度测试仪
保湿	皮肤水份测定仪
	皮肤纹理测试仪
	皮肤弹性测定仪
	皮肤角质层细胞剥落测试膜
	电子天平
抗皱	皮肤皱纹测定仪
	面部图像摄取和皱纹分析系统
	皮肤扫描仪
	皮肤快速三维成像系统
	硅胶皱纹倒膜
祛痘	面部图像摄取系统
	皮肤镜
	皮肤 B 超仪
	多普勒血流仪

宣称功效	基本仪器设备/试剂
控油	皮肤油脂测定仪/油脂敏感胶带
	面部图像摄取和分析系统
	皮肤油脂测试膜
敏感性皮肤适用	乳酸（纯度≥99%）
	辣椒素
	经皮水分流失率测试仪
	皮肤表面温度测试仪
	神经感觉测试仪
	多普勒血流仪
	移液器
	电子计时器
	电子天平
皮肤屏障功能修复	经皮水分流失率测试仪
	皮肤水份测定仪
	皮肤纹理扫描仪
	乳酸（纯度≥99%）
	移液器
	电子计时器
除臭	标准液
抑汗	桑蒸房
	电子天平
	温湿度记录仪

宣称功效	基本仪器设备/试剂
抗头屑	头皮/头发成像系统
	图像分析软件
育发	头皮/头发成像系统
	图像分析软件
毛发修复	高倍皮肤镜/扫描电镜

化妆品功效宣称验证指导原则

起草说明

为进一步加强我国化妆品功效宣称的管理，促进化妆品功效验证人体试验质量，根据《化妆品监督管理条例》、《化妆品标签管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》等有关要求，国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司组织制定了《化妆品功效验证基本要求和指导原则（讨论稿）》（以下简称《指导原则》）。现将起草工作有关情况说明如下：

一、起草背景

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，化妆品功效也是消费者选购化妆品时重点考虑的因素之一，但是企业对于这些功效宣称依据的科学性和符合性差异极大。国外对于化妆品功效评价虽然没有统一的标准，但有学术/行业组织推荐的相关评价方法和程序，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评价。而我国对宣称有功效的化妆品（除防晒化妆品外）功效验证至今无相对系统的推荐或强制性技术标准或规范。作为重要的化妆品消费市场，有必要建立《指导原则》来促进化妆品功效评价的规范性。

近年来，国家为保障消费者权益，逐渐加强对化妆品功效宣称的管理。相继推出《化妆品监督管理条例（征求意见稿）》和《化妆

品标签管理办法（征求意见稿）》，前者第四十三条和后者的第十九条都对功效宣称要求科学、真实、准确，有充分的实验或评价数据，并要求企业对未经功效验证的产品必须强制标注“该功效未经验证”。这些均要求企业如实反映产品功效情况，科学研发出真正有技术含量的功效产品，推动行业整体向前发展。前者第四十四条和后者的第二十条又分别对化妆品功效验证机构管理进行同样的规定和要求。在此基础上，国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司（简称“药化司”）委托中国食品药品检定研究院（简称“中检院”）组织相关单位开展化妆品功效验证基本要求和指导原则的研制工作。

二、起草目的

指导化妆品功效验证机构评价行为的规范性和评价方法的科学性，要求切实履行质量管理和科学评价职责，保障化妆品功效验证试验质量及受试者的权益与安全，提供真实、准确的化妆品功效验证报告。

三、起草过程

中检院根据药化司总体要求委托上海市皮肤病医院主要负责组织进行《指导原则》的研制，并于2014年10月组织开题。《指导原则》的制定分为如下三个阶段：

第一阶段：准备阶段

1. 成立《指导原则》起草课题组，由6家化妆品人体安全行政许可检验机构组成：

上海市皮肤病医院
中国人民解放军空军总医院
中山大学附属第三医院
四川大学华西医院
中国医科大学附属第一医院
中国医学科学院皮肤病医院

2. 于 2014 年 10 月 24 日召开企业调研会，听取企业整体想法及各国遵循法规介绍。

第二阶段：起草阶段

1. 企业及第第三方实验室能力调查：共调查了 118 家企业实验室 3 家第三方实验室（调查报告详见附 5-1），并现场走访调研 2 家企业实验室和 1 家第三方实验室；

2. 资料收集，主要是国内外相关参考文献查询和各国法规文件收集（由跨国企业提供本国法规）。如下企业分别提供相关技术资料：

欧莱雅（中国）股份有限公司
广州宝洁有限公司
资生堂（中国）研究研发中心有限公司
花王（中国）投资有限公司
上海家化联合股份有限公司
爱茉莉化妆品（上海）有限公司

3. 课题组中期会议，汇总各课题组单位意见；
4. 文本起草，形成《指导原则》征求意见稿。

第三阶段：意见征询阶段

1. 药化司领导现场调研意见征询；
2. 专家意见征询，组织专家研讨会，听取 6 位业内知名专家意见；
3. 企业意见征询，共征询了 12 家企业、3 家第三方实验室的意见。

第四阶段：定稿阶段

1. 梳理各项征询意见，修改文本，形成《指导原则》讨论稿；
2. 组织专家定稿会，逐条通报，反馈专家意见；
3. 根据定稿会专家意见，再次修改文本，最终形成《指导原则》征求意见稿，共十五章 59 条、5 个附件。

四、主要内容及重点说明的问题

《指导原则》以《化妆品监督管理条例（征求意见稿）》、《化妆品标签管理办法（征求意见稿）》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》为导向，参考欧美、日本等学术/行业组织推荐指南及韩国食品药品监督管理局（KFDA）等对化妆品功效管理要求，结合化妆品人体功效试验的特点进行制定。重点对化妆品功效验证机构功效评价的组织管理、实施条件及方法学提出要求。《指导原则》共十五章 59 条、5 个附件。

第一章总则说明了《指导原则》的制定目的、依据以及适用范围；第二章分别强调了化妆品生产/经营企业、验证机构、伦理委员会的职责要求；第三章实施条件，明确化妆品功效验证实验室人

机构和人员资质、管理体系、标准操作规程及不良事件处理程序、试验场所设施设备等条件的总体要求。第四章至第十四章对化妆品功效验证实施全过程各个环节提出了具体的要求，包括受试者管理、人员、硬件配备、样品管理、实验室环境条件、功效验证方案、组织实施、伦理审查、数据管理和统计分析、验证报告、合同管理；第十五章为附则。其中第十一章伦理审查考虑到化妆品作为大众消费品的特殊性，其功效验证临床试验的伦理审查规定由相关行业组织进行统一的方法学伦理审查。建议相应成立行业组织化妆品安全性和功效评价研创工作组（简称“工作组”），这种行业组织在欧美、日本等国均有成立。

附件 1 为本《指导原则》的参考资料，包括法规、国外相关规定、文献等；附件 2 列出化妆品宣称功效验证需要制定的标准操作规程；附件 3 明确了化妆品功效宣称验证现场不同功能分区的具体要求；附件 4 为不同化妆品功效宣称验证项目建议采用的仪器设备及试剂，主要是从目前国内还未公布系列相关化妆品功效评价指南来考虑。

附 5.1

企业化妆品功效评价实验室能力调查情况汇总

一、调查目的

本次调查旨在从人员、设备、志愿者、方法、环境实验室五大要素全面了解国内企业内部化妆品功效评价实验室能力情况，为《化妆品功效验证基本要求和指导原则》的研制提供依据。

二、调查方式及总体情况

本次调查采用电话初筛、书面问卷和现场调研结合的方式。电话筛选调查化妆品企业 118 家，其中国内企业 88 家，跨国企业 30 家和第三方检测实验室 3 家，均为国内实验室。根据电话筛选结果发放调查问卷 17 份，收回 16 份，其中 13 份来自化妆品企业，3 份来自第三方实验室。现就这 16 家回馈实验室能力情况进行汇总。

三、调查结果

（一）化妆品企业内部实验室

1. 实验室外部认定资质情况

13 家化妆品企业内部功效评价实验室均无外部实验室认证。

2. 环境设施情况

13 家化妆品企业内部功效评价实验室面积差异较大，最小的是 50m²，最大的 617m²，具体分布如下表 1。

表 1 一定面积下的实验室数量及占比

面积 (m ²)	50-100	100-300	300-500	500-1000
实验室数量	5 (38.46%)	4 (30.77%)	2 (15.38%)	2 (15.38%)

从各企业实验室具体区域的设置情况看，面积低于 100 m² 的 5 家企业实验室设置和化妆品功效评价实验室一般要求的设置接待区、知情同意、准备、筛查、受试者等候、临床评估、皮肤测试和调查、样品保管、档案保管区域还有一定的差距。

3. 人员情况

人员是化妆品功效评价过程中最为重要的因素，本次涉及对技术主管、质量主管、总体人员情况的调查和了解。具体情况如下：

(1) 技术主管：13 家化妆品企业实验室技术主管的学历相对较高，均为硕士研究生以上学历，其中博士 6 家和硕士 7 家，分别占 46.15% 和各占 53.85%；技术主管中有皮肤科学专业背景的有 3 家，仅占 23.08%；有 3 家实验室技术主管从事本专业少于等于 5 年，占调查企业总数的 23.08%。

(2) 质量主管：化妆品企业实验室对质量主管设置的认识程度略差，其中有 4 家实验室未设置质量主管岗位，1 家实验室质量主管无学位，余 8 家实验室质量主管中博士有 2 家，占 15.38%，硕士有 5 家，占 38.46%，学士有 1 家，占 7.69%；质量主管均无皮肤科学专业背景。

(3) 人员总体情况：13 家化妆品企业实验室中有 7 家不同程

度地使用兼职人员，且实验室人员规模差距较大，但大部分人员规模在 5-10 人，具体见表 2。

表 2 一定人数范围下的实验室数量及占比

人数 用功方式	<5 人	5-10 人	11-20 人	>20 人
不含兼职人员	2 (7.69%)	10 (76.92%)	1 (7.69%)	1 (7.69%)
含有兼职人员	2 (7.69%)	8 (61.54%)	2 (15.38%)	2 (15.38%)

4. 化妆品功效评价工作开展情况

13 家书面调查企业实验室主要开展了以保湿、美白、抗皱等为主的化妆品功效评价项目，具体每项开展情况如下：

(1) 保湿功效评价项目情况：化妆品保湿功效评价是目前国内唯一有标准的项目（《化妆品保湿功效评价指南 QB/T 4256-2011》），也是企业做的总次数最多的。从项目开始年份看，国内企业最早从 1996 开始，但大部分的企业是从 2005 年后开始进行的；从开展的项目数看，有 5 家企业完成化妆品保湿功效评价 100 项以上，占 38.46%。具体见表 3。

表 3 化妆品保湿功效评价项目开展情况统计

开始年份	实验室数量 (家)	完成项目数	实验室数量 (家)
2000 年前	1 (7.69%)	≤ 10	3 (23.08%)
2001-2005 年	2 (15.38%)	11-50	3 (23.08%)
2006-2010 年	5 (38.46%)	51-100	1 (7.69%)
2010 年后	4 (30.77%)	>100	5 (38.46%)
NA	1 (7.69%)	NA	1 (7.69%)

(2) 美白功效评价项目情况：化妆品美白功效评价项次是仅次于保湿功效评价的，从项目开始年份看，基本和保湿功效评价项目相同；从开展的项目数看，企业实验室间差异较大，完成数少于10次和大于100次的实验室分别为5家和4家，分别占41.67%和33.33%。

表4 化妆品美白功效评价项目开展情况统计

开始年份	实验室数量(家)	完成项目数	实验室数量(家)
2000年前	1(7.69%)	≤10	5(38.46%)
2001-2005年	2(15.38%)	11-50	2(15.38%)
2006-2010年	5(38.46%)	51-100	0
2010年后	3(23.08%)	>100	4(30.77%)
未开展	1(7.69%)	未开展	1(7.69%)
NA	1(7.69%)	NA	1(7.69%)

(3) 抗皱功效评价项目情况：化妆品抗皱功效评价项次相对保湿和美白开展评价项目整体上开展较晚，2010年后开展的有6家，占46.15%；且有一半以上的实验室开展项目数少于10项。具体见表5。

表5 化妆品抗皱功效评价项目开展情况统计

开始年份	实验室数量(家)	完成项目数	实验室数量(家)
2000年前	1(7.69%)	≤10	6(46.15%)
2001-2005年	2(15.38%)	11-50	2(15.38%)
2006-2010年	2(15.38%)	51-100	1(7.69%)
2010年后	5(38.46%)	>100	1(7.69%)
未开展	2(15.38%)	未开展	2(15.38%)
NA	1(7.69%)	NA	1(7.69%)

(4) 控油功效评价项目情况：开展化妆品控油功效评价项目的企业实验室相对较少，2010年后开展或未开展的有7家，占53.85%；且开展项目数少于10项的实验室有5家，占38.46%。具体见表6。

表6 化妆品控油功效评价项目开展情况统计

开始年份	实验室数量 (家)	完成项目数	实验室数量 (家)
2000年前	1 (7.69%)	≤10	5 (38.46%)
2001-2005年	0	11-50	1 (7.69%)
2006-2010年	3 (23.08%)	51-100	0
2010年后	4 (30.77%)	>100	2 (15.38%)
未开展	4 (30.77%)	未开展	4 (30.77%)
NA	1 (7.69%)	NA	1 (7.69%)

(5) 祛痘功效评价项目情况：13家调查的企业实验室中仅4家开展祛痘功效评价项目，占30.77%，且开展项目数均不超过10项，具体见表7。

表7 化妆品祛痘功效评价项目开展情况统计

开始年份	实验室数量 (家)	完成项目数	实验室数量 (家)
2000年前	0	≤10	4 (30.77%)
2001-2005年	0	11-50	0
2006-2010年	3 (23.08%)	51-100	0
2010年后	1 (7.69%)	>100	0
未开展	8 (61.54%)	未开展	8 (61.54%)
NA	1 (7.69%)	NA	1 (7.69%)

(6) 皮肤屏障修复功效评价项目：此项评价集中于3家企业实验室，具体见表8。

表 8 化妆品祛痘功效评价项目开展情况统计

开始年份	实验室数量 (家)	完成项目数	实验室数量 (家)
2000 年前	1 (7.69%)	≤ 10	0
2001-2005 年	0	11-50	2 (15.38%)
2006-2010 年	2 (15.38%)	51-100	0
2010 年后	0	>100	1 (7.69%)
未开展	9 (69.23%)	未开展	9 (69.23%)
NA	1 (7.69%)	NA	1 (7.69%)

(7) 其它功效评价项目开展情况: 12 家调查的企业实验室中有 3 家企业开展了去屑功效评价项目、2 家开展了生发功效评价项目、1 家开展祛斑功效评价项目。

5. 伦理情况

(1) 伦理委员会成立: 13 家化妆品企业实验室中有 6 家成立了伦理委员会, 占 46.15%;

(2) 志愿者知情制度建立: 虽然在有反馈的 13 家企业中有近半的实验室未成立伦理委员会, 但所有实验室都建立了受试者的知情管理制度;

(3) 受试者招募方式: 13 家化妆品企业实验室中有 3 家采用自行招募方式, 占 23.08%, 有 5 家采用外包方式, 占 38.46%, 还有 4 家采用自行招募和外包相结合的方式, 占 30.77%, 其中的 3 家自行管理受试者。

6. 质控活动开展情况

13 家化妆品企业实验室中有 7 家进行了不同程度的内部质量控制措施, 仅 1 家进行了专项质控活动, 其余 5 家均无任何质控措施

7. 仪器设备

13家调查的化妆品企业实验室仪器基本配备了保湿、美白、抗皱、控油等功效的常用仪器设备，具体配备情况见表8。个别开展头皮/头发功效评价的企业实验室还配备有Canfield头发成像系统等。

表8 13家企业实验室仪器设备配置情况

仪器设备名称	配备实验室数量及比例
皮肤水分测定仪	13 (100%)
经皮水分流失率测试仪	12 (92.31%)
面部图像摄取和分析系统	11 (84.62%)
皮肤油脂测定仪/油脂敏感胶带	12 (92.31%)
皮肤弹性测定仪	10 (76.92%)
皮肤黑色素血红色测定仪	10 (76.92%)
皮肤色度测定仪	9 (69.23%)
皮肤快速三维成像系统	8 (61.54%)
皮肤纹理测试仪	3 (23.08%)
皮肤皱纹测定仪	2 (15.38%)

(二) 第三方实验室

本次调查的3家化妆品功效验证第三方实验室基本配置了开展项目所需的人员、仪器设备、实验场所。其中1家已有开展十余年的工作经历，开展项目类型较为全面，在保湿、美白/祛斑、抗皱/抗衰老和防晒功效验证项次较多，并通过ISO9001:2008实验室认证；其余2家均为2010年后开办的实验室，主要开展保湿、美白和抗皱项目，但每项均未超过30次。整体质量意识和伦理意识较强，均有开展内外部质量控制活动，并均成立了伦理会。

四、 调查结论

（一） 调查的国内 118 家化妆品企业中仅少部分内部设置了化妆品功效评价实验室，占调查总数的 11.86%，其中有 38.46% 的实验室可能达不到化妆品功效验证实验室的一般要求。

（二） 从 13 家企业实验室人员情况看，技术主管均具有硕士研究生或以上的高学历，且有 76.92% 的实验室技术主管从事本专业超过 5 年；质量主管学历和本专业从事年份整体上低于技术主管，且专业性不强。结合实验室资质控活动开展情况看，整体上质量控制意识还有待加强。

（三） 从 13 家企业实验室目前开展的化妆品功效评价项目数量看，依次为保湿、美白、抗皱、控油、皮肤屏障修复、祛痘、去屑、生发功效评价，主要集中在前两项，后两项仅个别实验室有开展。表明企业实验室开展了常见的化妆品功效项目，较少开展新项目的评价，结合所配备的仪器设备和人员情况，实验室间在规范化建设、规范化评价和研究能力上有一定差距。

（四） 国内技术和质量方面成熟的化妆品功效评价第三方实验室屈指可数，但已经在起步中，新生实验室的人员和技术等整体能力还有待加强，整体有较强的质量控制活动意识。

（五） 鉴于目前国内化妆品功效评价能力整体上较为薄弱的情况，有必要组建一个由相关工作经历相对丰富的化妆品许可检验机构、第三方检测实验室及部分企业组成的共同管理和研究组织，致力于提高我国化妆品评价整体能力，进而提高化妆品质量。