

化妆品功效宣称评价规范全文介绍

产品名称	化妆品功效宣称评价规范全文介绍
公司名称	佛山市华谨检测技术服务有限公司环境检测部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	佛山市南海区大沥镇岭南南路85号广佛智城4号楼第7层第4705、4706、4707号单元
联系电话	13928673434 13928673434

产品详情

该《规范》自2021年5月1日起已施行，以下为化妆品功效宣称评价规范全文。化妆品功效宣称评价规范条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、准确性和可靠性，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

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 本规范所称化妆品功效宣称评价，是指通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等手段，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 化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案的同时，应当按照本规范要求，在国家药品监督管理局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。化妆品注册人、备案人对提交的功效宣称依据的摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责。第五条 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、研究数据或者化妆品功效宣称评价试验结果等。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。第六条 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。第七条 能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的(如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛等)，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、物理方式去角质和物理方式去黑头等)且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免于公布产品功效宣称依据的摘要。第八条 仅具有保湿和护发功效的化妆品，可以通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等方式进行功效宣称评价。第九条 具有抗皱、紧致、舒缓、控油、去角质、防断发和去屑功效，以及宣称温和(如无刺激)或量化指标(如功效宣称保持时间、功效宣称相关统计数据等)的化妆品，应当通过化妆品功效宣称评价试验方式，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。第十条 具有祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、滋养和修护功效的化妆品，应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价。具有祛斑美白、防晒和防脱发功效的化妆品，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验，并出具报告。第十一条 进行特定宣称的化妆品(如宣称适用敏感皮肤、宣称无泪配方)，应当通过人体功效评价试验或消费者使用测试的方式进行功效宣称评价。通过宣称原料的功效进行产品功效宣称的，应当开展文献资料调研、研究数据分析或者功效宣称评价试验验证原料具有宣称的功效，且原料的功效宣称应当与产品的功效宣称具有充分的关联性。第十二条 宣称新功效的化妆品，应当根据产品功效宣称的具体情况，进行科学合理的分析。能够通过视觉、嗅觉

等感官直接识别或通过物理作用方式发生效果且在标签上明确标识仅具有物理作用的新功效，可免于提交功效宣称评价资料。对于需要提交产品功效宣称评价资料的，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范规定的试验方法开展产品的功效评价，并出具报告。使用强制性国家标准、技术规范以外的试验方法，应当委托两家及以上的化妆品注册和备案检验机构进行方法验证，经验证符合要求的，方可开展新功效的评价，同时在产品功效宣称评价报告中阐明方法的有效性和可靠性等参数。

第十三条 同一化妆品注册人、备案人申请注册或进行备案的同系列彩妆产品，在满足等效评价的条件和要求时，可以按照等效评价指导原则(附2)开展功效宣称评价。

第十四条 化妆品功效宣称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。化妆品功效宣称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，并按照化妆品功效宣称评价试验技术导则(附3)的要求开展。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(或消费者)的人体健康产生危害，所有受试者(或消费者)应当签署知情同意书后方可开展试验。

第十五条 除有特殊规定的情形外，化妆品功效宣称评价试验应当优先选择下列(一)(二)项试验方法，(一)(二)项未作规定的，可以任意选择下列(三)(四)项试验方法：(一)我国化妆品强制性国家标准、技术规范规定的方法；(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)国内外组织、技术机构以及行业协会技术指南发布的方法、学术杂志、期刊公开发表的方法或自行拟定建立的方法，在开展功效评价前，评价机构应当完成必要的试验方法转移、确认或验证，以确保评价工作的科学性、可靠性。

第十六条 承担化妆品功效宣称评价的机构应当建立良好的实验室规范，完成功效宣称评价工作和出具报告，并对出具报告的真实性和可靠性负责。

第十七条 化妆品功效宣称评价试验完成后，应当由承担功效评价的机构出具化妆品功效宣称评价报告。功效宣称评价报告应当信息完整、格式规范、结论明确，并由评价机构签章确认。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)功效宣称评价机构名称、地址等相关信息；(三)产品名称、数量及规格、生产日期或批号、颜色和物态等相关信息；(四)试验项目和依据、试验的开始与完成日期、材料和方法、试验结果、试验结论等相关信息。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、试验报告为外文的，还应当翻译成标准中文。

第十八条 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。开展功效宣称评价试验的产品配方应当与注册备案时保持一致，一致性证明材料应与功效宣称依据资料一同归档。承担功效宣称评价试验的机构，应当对其完成的产品功效宣称评价资料或出具的试验报告等相关资料进行整理、归档并保存备查。

第十九条 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)评价方法与结果简述；(四)功效宣称评价结论，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4。

第二十条 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宣称相关的研究结果。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，对产品功效宣称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，对消费者的产品使用情况和功效宣称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 本规范自2021年5月1日起施行。附：1.化妆品功效宣称评价项目要求2.等效评价指导原则(版)3.化妆品功效宣称评价试验技术导则4.化妆品功效宣称依据的摘要(式样)化妆品功效宣称评价项目要求

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，但必须配合人体功效评价试验、消费者使用测试或者实验室试验一起使用。注释： 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宣称评价资料； 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。