附件2

《防脱发化妆品研究技术指导原则》

（试行）（征求意见稿）起草说明

为指导防脱发化妆品研究，根据《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》）《化妆品注册备案管理办法》（以下称《办法》）等相关法规，国家药监局化妆品监管司组织中检院起草了《防脱发化妆品研究技术指导原则》（以下称《指导原则》）。现将有关情况说明如下。

一、必要性

2021年《条例》施行后，按照风险程度，用于防脱发的化妆品为特殊化妆品，实行注册制管理，相关法规和规范性文件也对防脱发化妆品质量安全和功效研究提出特别要求。因此，有必要制定专门的技术指导原则，对防脱发化妆品研究开发提供指导，以满足《条例》背景下行业高质量发展需求。

二、制定原则

（一）依法依规原则

本指导原则根据《条例》《办法》及配套规范性文件规定和要求起草。

（二）科学导向原则

《指导原则》充分考虑了防脱发化妆品研究进展以及行业发展现状，对防脱发化妆品研究提供技术指导，同时鼓励注册人以科学为导向，积极开展防脱发化妆品研究与创新。

（三）公开透明原则

《指导原则》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，充分参考国内外相关法规和技术标准，积极征求监管部门、专家、协会及企业代表意见，同时根据意见反馈情况及时修改完善。

三、起草过程

根据工作安排，中检院起草了本指导原则，以下为起草过程。

（一）文献调研

2023年1~3月，查阅国内外监管现状以及国外权威机构的相关技术标准，并进行全面、深入的文献检索工作，梳理分析目前防脱发化妆品研究现状和存在的主要问题。

（二）起草大纲

2023年4~6月，在汇总分析文献调研内容的基础上，结合审评工作中发现的实际问题，厘清思路，起草指导原则大纲内容。经反复讨论，对大纲进行修改、补充和完善。

（三）起草初稿

2023年7~8月，按照确定的大纲内容，有序开展初稿撰写工作。针对防脱发化妆品研究和技术审评中关注的若干关键点，根据国内外该类化妆品的监管和研究情况，同时密切结合行业现状，起草初稿。同时，梳理并明确需要进一步重点讨论的内容和问题。

（四）专家论证

2023年9~12月，分别召开内部研讨会和专家论证会，对本指导原则进行全面讨论，同时对上一阶段明确的重点问题进行深入讨论。在此基础上对初稿进行修改和完善。

（五）行业座谈

2024年1~2月，扩大讨论范围，邀请行业协会、防脱发化妆品企业代表和化妆品审评咨询专家参会，共同对本指导原则进行再次深入、细致研讨，并根据研讨内容再次进行修改和完善。

（六）文本修改

2024年3~6月，根据行业反馈和审评实践，再次修改指导原则文本，形成征求意见稿。

（七）征求意见稿报送

2024年7月，将征求意见稿报送国家药监局。

（八）文本完善

2024年8~11月，根据国家药监局反馈意见，重新梳理防脱发化妆品审评中发现的问题和建议，并多次召开讨论会，就其中关键问题进行研讨，根据讨论结果持续完善指导原则文本。

（九）建议函报送

2024年12月~2025年1月，在前期梳理防脱发化妆品审评中发现的问题和建议的基础上，形成报送防脱发化妆品审评相关建议的函，组织专家讨论会，并会同标准制修订部门，就现有产品人体功效评价方法等关键技术问题进行研讨。

2025年2~4月，就防脱发化妆品审评相关建议的函件中若干问题与国家药监局多次讨论，并于4月正式报送函件。

（十）第二次行业座谈

在报送函件的基础上反复修改完善文本，2025年7月，再次邀请行业协会、防脱发化妆品企业代表和化妆品审评咨询专家参会，对文本进行讨论。

（十一）征求意见

2025年8~9月，形成征求意见稿，对外征求意见。

四、主要内容

《指导原则》正文共包括四个部分：第一部分为前言；第二部分为适用范围；第三部分为一般原则，主要为防脱发化妆品研究的基本要求；第四部分为主要内容，分别从质量可控性、安全性、产品功效评价和标签宣称四个方面对防脱发化妆品研究提供指引。

五、需要说明的问题

（一）关于指导原则定位

该指导原则主要为化妆品注册人开展防脱发化妆品研究提供技术指导。

（二）关于适用范围

该指导原则适用于防脱发化妆品，产品应符合防脱发化妆品的释义说明和宣称指引，注意与普通化妆品和超出化妆品范畴的产品进行区分。

（三）与其他指导原则的关系

该指导原则从质量可控性、安全性、产品功效评价和标签宣称方面，对防脱发化妆品相关研究要点进行总结，是防脱发化妆品研究的总体原则。对于行业普遍关注的防脱发功效相关原料的研究，还起草了《防脱发化妆品功效相关原料研究技术指导原则》，对有关问题作进一步明确和指导。