附件12

《防晒化妆品质量控制标准研究技术指导原则（试行）（征求意见稿）》起草说明

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规要求，规范和指导防晒化妆品质量控制标准的研究，国家药监局化妆品监管司组织中检院起草了《防晒化妆品质量控制标准研究技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称《指导原则（征求意见稿）》）。现将起草的有关情况说明如下：

1. **必要性**

2021年1月1日《化妆品监督管理条例》正式施行，相关配套技术文件陆续颁布，对化妆品的质量安全和监督管理提出更高要求。作为化妆品新法规的新要求，产品执行的标准旨在引导化妆品行业推行“一品一标”，运用标准管理的手段推动产品质量提升。质量控制标准是产品执行的标准中的重要内容，为规范和指导防晒化妆品质量控制标准的研究，中检院制定了《防晒类化妆品质量控制标准研究指导原则》，以满足新法规下化妆品行业发展和监管需求。

1. **制定原则**

（一）依法依规原则

《指导原则（征求意见稿）》遵循依法依规原则，贯彻落实《化妆品监督管理条例》及配套法规文件的相关法规要求，研究质量控制指标及相关质量控制措施的一般原则和具体要求，切实为防晒化妆品的质量控制研究提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

（二）科学导向原则

《指导原则（征求意见稿）》充分考虑了相关领域的科学研究进展以及在化妆品行业的实际应用情况，对防晒化妆品质量控制标准研究进行基本的技术指导，以科学为导向，积极引导注册人开展化妆品研究与创新。

（三）公开透明原则

《指导原则（征求意见稿）》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、相关领域专家意见、行业协会意见，同时根据意见反馈情况及时修改完善。

1. **主要内容**

《指导原则（征求意见稿）》包括前言、适用范围、一般原则、主要内容和其他要求等五个部分。阐述了防晒化妆品稳定性、质量控制项目与指标、质量管理措施等研究内容。

**四、指导原则定位**

该指导原则目的在于为防晒化妆品质量控制标准研究提供技术指导。化妆品注册人应首先开展必要的研究工作，并以此为依据，设置防晒化妆品相关质量控制项目以及指标，采取相关质量管理措施进行控制。

**五、需要说明的问题**

（一）关于防晒剂指标以及控制范围要求

《指导原则（征求意见稿）》明确了功效成分（防晒剂）指标应结合产品配方确定合理的控制范围，细化了有酸、盐等存在形式的防晒剂、气雾剂型防晒产品的指标控制范围要求。

（二）关于防晒剂作为功效成分的质量管理措施要求

《指导原则（征求意见稿）》明确了防晒剂作为功效成分，不应仅采取“原料相关指标控制”的方式作为其质量管理措施；可以将非检验方式与检验方式相结合，采用“生产工艺流程管控和检验方式”“原料相关指标控制和检验方式”等作为质量管理措施。