附件4

《染发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》（以下简称《条例》）《化妆品注册备案管理办法》等相关法规要求，规范和指导染发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《染发化妆品质量控制标准研究技术指导原则（试行）（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：

一、必要性

2021年1月1日，《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，为规范和指导染发化妆品质量控制标准的研究，中检院制定了《指导原则（征求意见稿）》，以满足新法规下化妆品行业发展和监管需求。

二、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《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，切实为染发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，对染发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，同时根据意见反馈情况科学合理地进行修改完善。

三、主要内容

《指导原则（征求意见稿）》主要内容包括前言、适用范围、一般原则、稳定性研究、质量控制项目与指标研究、质量管理措施研究和其他要求。

四、指导原则定位

《指导原则（征求意见稿）》目的在于为染发化妆品质量控制标准研究提供技术指导。注册人应首先开展必要的研究工作，并以此为依据，设置染发化妆品相关质量控制项目以及指标，采取相关质量控制措施进行控制。

五、需要说明的问题

（一）关于稳定性的问题

稳定性研究是产品质量安全研究的重要基础，可为产品使用期限和质量控制指标的设置提供依据。稳定性研究应当选择在保存期间易于变化，可能会影响产品质量安全、功效的项目作为指标。

（二）关于染发剂功效成分的设置问题

应根据产品配方中含有的染发剂设置相应的染发剂项目。对于《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范）》）中有检验方法的染发剂及有着色剂检验方法的染发剂，鼓励其质量管理措施中至少包含检验方式。对于《技术规范》暂无检验方法的染发剂，其质量管理措施可以采用非检验方式，如生产工艺流程管控等。当配方中染发剂的含量低于《技术规范》检验方法中该染发剂的定量限时，其质量管理措施不应仅采用检验方式，可以采用其他科学合理的质量管理措施，如生产工艺流程管控等。