附件8

《烫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，规范和指导烫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《烫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：

1. 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。为规范和指导烫发化妆品质量控制标准的研究，中检院制定了本《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。

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《条例》及配套法规文件的相关要求，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，切实为烫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，对烫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。

1. 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）》目的在于为烫发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，对烫发化妆品相关指标进行设置，对相关质量措施进行控制。

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，可为产品保质期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。

（二）关于功效成分指标的检验和设置的问题

对于配方中不含巯基乙酸及其盐类、酯类的烫发类产品，也应检测产品中巯基乙酸的含量。巯基乙酸作为功效成分，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，可以采用非检验方式与检验方式相结合的质量管理措施如“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。