**《化妆品企业与医疗机构“联合研制”**

**认定技术规范与标志管理要求》**

**团体标准编制说明**

**一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、主要起草单位、起草人等）**

随着皮肤科学的发展和消费者对美丽健康产品日益增长的新需求，化妆品与皮肤科学的结合越来越紧密，皮肤科医生与化妆品企业的合作已成为行业主流趋势之一。

医疗机构凭借皮肤科医生深厚的医学知识和对皮肤生物学、皮肤病理学的深入理解，能够与化妆品企业形成优势互补。联合研制模式通过医研共创，将皮肤科学、医学技术和化妆品研发紧密结合，可以根据消费者皮肤状态精准设计化妆品配方，开展完善的安全评估降低使用风险，通过临床观察收集真实的使用数据，客观评估产品功效，提升品牌公信力，增强创新能力。联合研制为产品创新研发开辟了一种新范式，推动皮肤健康产业迈向科技时代。

国际上，医疗机构化妆品研制已成为化妆品行业发展的重要趋势，欧美等国家和地区已有多款联合研制性质的品牌和开发的产品，深受市场欢迎，丰富了消费者的选择。国内化妆品头部企业也在加大与医疗机构开展合作的投入，通过共建联合实验室、开展机理性研究、解决方案验证、成果落地转化等多种合作方式，将先进的医学技术与化妆品研发相结合，为产业创新提供了新的条件，成果转化产品也受到广大消费者的肯定，激发了消费市场活力。

因此，推进化妆品企业与医疗机构联合研制行为，通过建立技术要求对行为进行引导和规范，未见上位法规的禁止性要求，可以通过行业自律，企业负责为出发点推动相关工作的开展和实施。为推动化妆品行业高质量发展，增强行业的自律性和规范性，引导化妆品企业与医疗机构联合研制行为的科学发展。中国香料香精化妆品工业协会建立化妆品企业与医疗机构“联合研制”认定技术规范与标志管理要求。

**1．工作来源**

2025年7月8日，本团体标准经中国香料香精化妆品工业协会审议通过立项，见关于立项《化妆品企业与医疗机构联合研制认定技术规范》团体标准的通知。

1. **起草单位与主要起草人**

主要起草单位：上海家化联合股份有限公司、上海自然堂集团有限公司、华熙生物科技有限公司、上海相宜本草化妆品股份有限公司、欧莱雅（中国）有限公司

主要起草成员： 待补充

**主要工作过程**

2024年12月，前期调研，主要起草单位讨论建立联合研制模式必要性和可行性。

2025年2月，主要起草单位讨论后建议可通过《化妆品企业与医疗机构联合研制认定技术规范》和《中国香料香精化妆品工业协会“联合研制”标志管理办法》要求进一步规范联合研制行为。

2025年5月，主要起草单位完成《化妆品企业与医疗机构联合研制认定技术规范》和《中国香料香精化妆品工业协会“联合研制”标志管理办法》初稿起草。

2025年6月10日，召开《中国香料香精化妆品工业协会“联合研制”标志管理办法》和《化妆品企业与医疗机构联合研制认定技术规范》专家讨论会，皮肤科医生和主要起草单位对初稿进行讨论，并提出修改建议和意见。

2025年7月15日，《化妆品企业与医疗机构联合研制认定技术规范》团体标准正式获批立项，并在协会官方网站进行了公示。

2025年8月，根据《化妆品企业与医疗机构联合研制认定技术规范》和《中国香料香精化妆品工业协会“联合研制”标志管理办法》初稿及修改建议形成《化妆品企业与医疗机构“联合研制”认定技术规范与标志管理办法》团体标准征求意见稿。

2025年8月29日,召开讨论会，会上各代表企业充分发表补充意见，根据各方意见，进行修改。

2025年9月3日, 编辑形成《化妆品企业与医疗机构“联合研制”认定技术规范与标志管理要求》（修改稿）。

**二、与我国有关法律法规和其他标准的关系**

《化妆品监督管理条例》规定化妆品注册人、备案人对产品功效宣称负责，国家鼓励和支持开展化妆品研究与创新。化妆品行业协会应当加强行业自律，督促引导化妆品生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信经营。《化妆品标签管理办法》也明确禁止使用未经相关行业主管部门确认的标识等进行化妆品安全及功效相关宣称，表明在法规标准的框架下，可在真实、科学的前提下，使用经确认的标识提升产品功效宣称。

2023年，上海日用化学品行业协会和多家企业发布实施《化妆品医研合作研究规范》（T/SHRH 053-2023）团体标准，规范了宣称医研合作研究化妆品设计及开发的原则和要求。该文件与本文件的主要差异如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 差异内容 | T/CAFFCI XXXX—XXXX《化妆品企业与医疗机构“联合研制”认定技术规范与标志管理要求》 | T/SHRH 053-2023《化妆品医研合作研究规范》 |
| 化妆品申请企业基本定义 | 化妆品注册人、备案人、境内责任人。 | 未明确哪类化妆品企业。 |
| 医疗机构基本定义 | 国内公立三级医院皮肤科或皮肤病三级专科医院 | 公立三级综合性医院皮肤科或皮肤病三级专科医院 |
| 企业组织及人员要求 | 企业科研团队负责人同时应具备博士学位（或同等能力）及五年以上化妆品行业从业经验。 | 企业科研团队负责人同时应具备五年以上化妆品从业经验。 |
| 医疗机构组织及人员要求 | 主要研究者（医师）应具备正高级职称，且至少五年皮肤科相关执业经验。 | 其中医师团队负责人同时应具备副主任及以上医师职称。 |
| 合同及授权 | 化妆品申请企业与医疗机构合作双方应签订合同，且双方实质性合作时间应超过3年。申请“联合研制”认定应先获得医疗机构授权 | 未明确合同及授权形式。 |
| 研究内容及材料要求 | 配方设计、安全评估、功效试验等方面偏重原则。临床试验提出风险管控。明确各研究内容版块的材料证明要求。 | 配方设计、安全评估、功效试验等方面偏重细则。临床试验未提到风险管控。未明确各研究内容版块的材料证明要求。 |
| 标志管理 | 规定了通用要求、申请与审评、使用和监督等细则 | 未提到 |

**三、国外有关法律、法规和标准情况的说明**

目前，国外未有联合研制法规和标准的要求。

**四、标准的制（修）订与起草原则**

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准起草过程中，主要依据《GB/T 1.1标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》进行编写。本标准制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

[1]《化妆品注册备案管理办法》

[2]《化妆品不良反应监测管理办法》

[3]《化妆品安全技术规范》

[4]《化妆品功效宣称评价规范》

[5]《化妆品安全评估技术导则》

[6]《世界医学大会赫尔辛基宣言》

[7]《人体生物医学研究国际道德指南》

# 确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据（与国际相关标准的对比情况，与国际标准不一致的，应当提供科学依据）

化妆品企业的科研团队应由企业内部具备化学、精细化工、毒理学、医学或生命科学等相关专业背景的研究人员组成。企业科研团队负责人同时应具备博士学位（或同等能力）及五年以上化妆品行业从业经验。

医疗机构必须是国内公立三级医院皮肤科或皮肤病三级专科医院，主要研究负责人（医师）应具备正高级职称，且至少五年皮肤科相关执业经验。

化妆品企业与医疗机构合作双方应签订合同，且双方实质性合作时间应不少于3年。双方严格按照本文件要求，共同开展产品研发，包括基础研究、配方设计、安全评估、功效评价、医疗机构临床试验、上市后化妆品不良反应监测工作等，并保存相关合作证明资料。相关合作证明资料包括但不限于测试/研究报告、会议记录或邮件等。

化妆品企业申请“联合研制”认定应获得医疗机构授权。双方通过合同等形式，明确申请“联合研制”认定的具体产品名称。如果产品名称发生变化应经补充协议等形式进行明确。合同中关于产品名称另有规定的情况（如系列名称），按照合同约定执行。

化妆品企业应对化妆品的质量安全和功效宣称负责，对于申请“联合研制”认定的化妆品担负主体责任。

产品开发过程中应充分考虑特定人群的皮肤特点，评估所用原料的安全性、科学性和必要性。必要时结合合理的安全性试验方法，确保产品在特定人群使用的安全性。

在申请“联合研制”认定的化妆品研发工作中，医疗机构应在皮肤科学基础研究、配方设计、安全评估、功效评价和临床试验等方面共同参与设计、讨论、实施，并参与产品上市后化妆品不良反应监测工作。

**六、征求意见的采纳情况（附《征求意见汇总处理表》、重大意见分歧的处理结果和依据）**

后续补充

**七、标准实施日期和实施建议**

无

**八、其他需要说明的事项（含涉及专利情况说明）**

专利说明：无