ICS 71.100.70

CCS Y42

中国香料香精化妆品工业协会 发布

XXXX- XX - XX实施

XXXX- XX-XX发布

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

Requirements on Technical Specifications and Logo Management for the Joint Development of Cosmetics Enterprises and Medical Institutions

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

T/CAFFCI XXXX—XXXX

团体标准

1. 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国香料香精化妆品工业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人员：

本文件为首次发布。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

1. **引 言**

为了科学引导化妆品行业研发工作的开展，推动化妆品行业产学研医的有机结合，进一步规范化妆品企业与医疗机构开展联合研制相关工作，保障消费者用妆权益，中国香料香精化妆品工业协会提出制定本文件。

1. 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. 范围

本文件规定了化妆品企业与医疗机构宣称合作开发化妆品并申请“联合研制”认定的相关术语和定义、原则要求、产品要求、组织及人员要求、双方合作和职责要求、研究内容要求，以及标志管理要求。

本文件适用于化妆品企业与医疗机构“联合研制”开发化妆品的认定工作。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 化妆品企业 cosmetics application enterprise

指申请“联合研制”认定的企业，符合《化妆品注册备案管理办法》规定的化妆品注册人、备案人、境内责任人。

* + 1. 医疗机构 medical institution

指参与“联合研制”的，符合申请要求的国内公立三级医院皮肤科或皮肤病三级专科医院。

* 1. 认定原则

“联合研制”认定作为行业自律行为，以自愿为原则进行申请。认定工作将遵循：严谨科学、严格把关、专家审评、社会共识、动态管理和依规退出六个原则。

* 1. 产品要求

申请“联合研制”认定的化妆品应符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，已完成产品注册或备案。

申请“联合研制”认定的产品应由化妆品企业的科研团队及医疗机构研究团队共同参与研制。

* 1. 组织及人员要求

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。

* 1. 职责要求
		1. 基本要求

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。

* + 1. 化妆品企业要求

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。

化妆品企业应将联合研制相关功效宣称内容上传至国家药品监督管理局指定网站公示的产品功效宣称依据的摘要中并接受社会监督，并对摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责。化妆品企业应对不良反应情况进行监测、记录、归档、分析和上报，必要时应进行补充测试和再评价等，并对产品进行优化。

* + 1. 医疗机构要求

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。重点负责临床试验相关伦理申请、研究方案实施、过程记录与评价、结题报告等工作。

* 1. 研究内容及材料要求
		1. 皮肤科学基础研究

基于不同人群的护肤需求，通过开展必要的皮肤表观形态、组织结构、生理特征、消费喜好等研究，对不同皮肤状态有新需求的发现，建立相应的皮肤科学理论，为精准护肤提供科学基础。

基于上述基础研究的“联合研制”材料内容可以是临床研究、实验室研究、原料或原料组合研究等。材料形式可以是正规学术期刊论文等（其中SCI论文和多中心RCT研究成果优先采纳）、测试报告、会议记录、邮件、照片、PPT等，以进行证明双方团队共同参与。

* + 1. 配方设计

应遵循“联合研制”转化应用理念，在满足《化妆品安全技术规范》要求的基础上，以明确的护肤需求为导向，基于皮肤基础研究成果的科学实施方案, 选用适合原料并合理优化配方设计。

化妆品企业和医疗机构在产品配方开发时沟通交流，并提供测试报告、会议记录、邮件、照片、PPT等资料进行证明双方团队共同参与。

* + 1. 安全评估

应满足《化妆品安全评估技术导则》等相关要求，以及所开发产品面对的不同人群的皮肤特点，评估所用原料和配方的安全性。必要时结合合理的毒理学试验方法和人体临床安全测试，确保产品在特定人群使用的安全性。

化妆品企业和医疗机构在产品安全评估方面充分沟通交流，并提供测试报告、会议记录、邮件、照片、PPT等资料进行证明双方团队共同参与。

* + 1. 功效评价

针对产品或者其原料（含原料组合）开展的测试和研究，其中人体测试应在获得基本安全性评估结果的基础上有目的地开展。功效宣称及其评价方法、报告均应符合《化妆品功效宣称评价规范》要求，并不得超出其规定的范畴。

化妆品企业和医疗机构在产品功效评价方面充分沟通交流，并提供测试报告、会议记录、邮件、照片、PPT等资料进行证明双方团队共同参与。

* + 1. 医疗机构临床试验
			1. 开展前提

临床试验应符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全评估，资料提交伦理委员会，待伦理审批通过取得相关伦理批件号后可在医疗机构开展试验。必要时，临床试验在开始征募受试者前在中国临床试验注册中心进行注册，并获得临床注册号。

* + - 1. 方案设计

医疗机构临床试验开展前，双方应基于皮肤科学基础研究现状、受试人群皮肤情况和所评估产品的特点，共同探讨确定评估目的和指标。基于前期共同探讨，医疗机构团队提供完善的临床试验方案、病例报告表、受试者入选/排除标准以及知情同意书等，确保方案设计具备科学性及合理性。

* + - 1. 试验方法

依据评估目的，可选择单中心或多中心随机双盲、单盲、自身对照、阳性对照、阴性对照的开放性临床观察方法进行设计；依据试验评估的目的，进行观察方案设计（对照方法、双盲或单盲、开放等），通过统计学计算方式计算所需总观察人数，通常一个中心的有效人数应不少于30人；具有统计学经验的专家依据试验要求针对于试验中涉及的仪器参数，临床等级评估，自我评估计数，分别利用 t 检验、方差、卡方及秩和检验等进行合理分析；医疗机构根据最终试验结果，提供科学的试验报告，完成相关项目结题工作。

* + - 1. 风险管控

试验期间，若发现测试样品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止测试或试验，及时调整试验方案，并保留相应的记录。

* + - 1. 报告效力及数据记录

医疗机构出具的测试报告应科学且真实有效，由主要研究负责人签字并盖章，还应保留并提供原始数据，包括：相关伦理批件号、中国临床试验注册号（如有）、受试者签署知情同意书等，原始数据在试验终止后保存6年。

* + 1. 摘要上传

化妆品企业应在国家药品监督管理局指定网站上传“联合研制”认定产品功效宣称方面的相关摘要，并对摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责，接受社会监督。

医疗机构可提供认定化妆品、相关配方和原料等的相关研究报告，发表的专业期刊文章等资料，用于支持摘要的撰写。

* + 1. 不良反应监测

化妆品企业科研团队应依据消费者使用产品情况对申请标注“联合研制”认定的化妆品上市后收到的化妆品不良反应事件按照《化妆品不良反应监测管理办法》的指导原则进行科学分析，对于收到的化妆品严重不良反应事件，还应与医疗机构团队共同判断不良反应与产品的相关性，并基于不良反应的严重程度、可能发生原因对原料、配方等方面进行分析，必要时进行补充测试和评价等。化妆品企业科研团队应结合相关建议适当改进、优化产品。

申请时已经上市的产品，应提供化妆品不良反应监测与分析报告。双方对于严重不良反应分析记录、补充测试和评价报告等（如有）。

* 1. 标志管理
		1. 通用要求

“联合研制”标志证明商标所有权人为中国香料香精化妆品工业协会，化妆品企业以自愿为原则，向中国香料香精化妆品工业协会申请化妆品“联合研制”标志的使用，经协会审查符合本文件有关认定要求后与化妆品企业签订《联合研制标志使用协议书》，颁发《联合研制标志证明商标准用证》，并对标志的使用进行管理及监督。

* + 1. 申请与审评
			1. 申请

申请使用“联合研制”标志的化妆品应符合本文件第5、6、7、8章的要求，提供以下申请资料：

1. 化妆品“联合研制”标志使用申请表（见附录A）；
2. 化妆品企业营业执照（复印件）、合作医疗机构资质证明（复印件）、基础研究合同或联合研制合同（复印件，可对敏感信息进行处理）、主要研发人员简历等相关材料；
3. 联合研制项目说明，包括研发目的、研发过程、研发结果及证明材料；
4. 产品注册证或备案凭证。
	* + 1. 审评

中国香料香精化妆品工业协会在收到化妆品企业申请后，组织专家组（不少于三人）召开审评会，按照《“联合研制”产品审评项目表》（见附录B）内容逐一进行审评。

化妆品企业和医疗机构应至少各派一位代表出席审评会，对申请使用“联合研制”标志的化妆品进行说明并答复专家质询。

经专家审评，《“联合研制”产品审评项目表》中所有项目审评结论均为“符合”的，中国香料香精化妆品工业协会将授予申请化妆品使用“联合研制”标志的权利，并在中国香料香精化妆品工业协会官方网站及相关信息平台上进行公示。

* + 1. 使用与监督
			1. 标志使用

获得“联合研制”标志使用权的化妆品，可在产品标签上标注“联合研制”标志（如图1），标志中的文字、图形或符号等应清晰、醒目，标志颜色由化妆品企业自行确定，印制的标志应清楚、明显。

 

xxxxx 医疗机构

xxxxx 化妆品企业

图1.联合研制标志

标志使用时应同时标注化妆品企业及医疗机构名称。

产品的联合研制标志使用权有效期5年，有效期满前90天提出续期申请，否则视为自动放弃标志使用权。

“联合研制”标志的使用应符合国家相关法律法规和标准，不得用于误导消费者或进行虚假宣传。“联合研制”标志使用期限，应符合医疗机构的授权期限。

* + - 1. 标志监督

化妆品企业应于每年4月前提交上市销售满一年化妆品的上一年的生产经营和不良反应监测情况，同时提交上市化妆品包装图片。

中国香料香精化妆品工业协会对“联合研制”标志的使用情况进行监督，对于申请资料存在故意隐瞒有关情况或者提供虚假材料、产品存在质量或安全问题、违反规定使用标志的情况，中国香料香精化妆品工业协会有权撤销标志使用权。

凡放弃使用或撤销标志使用权的，中国香料香精化妆品工业协会通过网站等公布相关企业和产品信息。

自放弃使用或撤销标志使用权之日起，化妆品企业不得生产和进口带有标志的产品。除撤销标志使用权的产品外，已上市的产品可以销售到有效期结束。

附录A

（规范性附录）

化妆品“联合研制”标志使用申请表

化妆品“联合研制”标志使用申请表见表A.1。

表A.1 化妆品“联合研制”标志使用申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称产品执行的标准编号 | \*\*\*修护霜沪G妆网备字\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*美白乳国妆特字\*\*\*\*\*\*\* |
| 申请单位名称 | \*\*\*\*有限公司 |
| 住所 | \*\*市\*\*\*\*号 |
| 联 系 人 |  | 联系电话 |  |
| 承诺书本申请表中所填报的内容和所附资料均真实、合法，符合国家有关规范、标准和《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》的规定。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。申请单位（公章） 年 月 日 |
| 所附资料（一）化妆品注册人、备案人、境内责任人营业执照（复印件）、合作医疗机构资质证明（复印件）、基础研究合同或联合研制合同（复印件，可对敏感信息进行处理）、主要研发人员简历等相关材料（二）联合研制项目说明，包括研发目的、研发过程、研发结果及证明材料（三）产品注册证或备案凭证 |

附录B

（规范性附录）

“联合研制”产品审评项目表

“联合研制”产品评审项目表见表B.1。

表B.1 “联合研制”产品审评项目表

| 序号 | 项目 | 主要内容与要求 | 审评结论 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 化妆品“联合研制”标志使用申请表 | 1、申请单位应为化妆品注册人、备案人、境内责任人；2、申请表需加盖申请单位公章 | □符合□不符合 |
| 2.1 | 化妆品企业营业执照 | 申请单位营业执照营业执照（复印件），并加盖申请单位公章 | □符合□不符合 |
| 2.2 | 合作医疗机构资质证明 | 1、合作医疗机构应为公立三级综合性医院皮肤科或皮肤病三级专科医院；2、医疗机构执业许可证、事业单位法人证书（复印件），并加盖医疗机构公章 | □符合□不符合 |
| 2.3 | 双方合同或协议 | 1、合同或协议（复印件）；2、开展不少于3年的实质性合作；3、宣称“联合研制”的具体产品名称应在联合研制合同或协议中明确，如果产品名称发生变化，需经补充协议等形式明确，或合同另有预定的情况除外 | □符合□不符合 |
| 2.4 | 双方主要研发人员简历 | 1、简历应当包括与其要求相关的教育背景、工作经历以及其他内容。2、化妆品企业内部化妆品研发人员：具备化学、精细化工、毒理学、医学、生命科学等相关专业背景。化妆品企业科研团队负责人同时应具备博士学位（或同等能力）及五年以上化妆品从业经验。3、医疗机构主要研究者（医师）需具备正高级职称，且至少五年皮肤科相关执业经验。 | □符合□不符合 |
| 3 | 联合研制项目说明 | 1、提交资料包括：研发目的、研发过程、研发结果及证明材料，内容科学、合理。2、双方团队需要共同参与产品研发，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，并提供测试报告、会议记录、邮件、照片、PPT等资料进行证明。 | □符合□不符合 |
| 3.1 | 基础研究 | 1、 临床研究等相关技术成果、原料或原料组合研究、正规学术期刊论文等，其中SCI论文和多中心RCT研究成果优先采纳。2、提供测试报告、会议记录、邮件、照片、PPT等资料进行证明双方团队共同参与。 | □符合□不符合 |
| 3.2 | 配方设计 | 化妆品企业和医疗机构在产品配方开发时沟通交流，并提供测试报告、会议记录、邮件、照片、PPT等资料进行证明双方团队共同参与。 | □符合□不符合 |
| 3.3 | 安全评估 | 化妆品企业和医疗机构在产品安全评估方面沟通交流，并提供测试报告、会议记录、邮件、照片、PPT等资料进行证明双方团队共同参与。 | □符合□不符合 |
| 3.4 | 临床试验报告 | 1、取得相关伦理批件号后方可在医疗机构开展实验2、抽查受试者签署知情同意书等原始数据。3、医疗机构出具的测试报告科学且真实有效，并盖有具有相关法律效应公章，且原始数据及相关资料在实验终止后保存6年。 | □符合□不符合 |
| 3.5 | 上市后的不良反应监测 | 1、申请时已经上市的产品，提供化妆品不良反应监测与分析报告。2、严重不良反应（如有），除按照法规要求进行上报和处理，企业与医师团队需共同判断不良反应与产品的相关性，并基于不良反应的严重程度和频率、可能发生原因对原料、配方等方面进行分析，必要时进行补充测试和评价等。企业团队应根据不良反应分析和评估的结果，改进和优化产品。 | □符合□不符合□不涉及 |

表B.1 “联合研制”产品审评项目表（续）

| 序号 | 项目 | 主要内容与要求 | 审评结论 |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.6 | 其他相关研究资料（如功效评价） | 如原料和配方体内和体外研究报告，发表的专业文章和期刊等研究资料 | □符合□不符合□不涉及 |
| 4 | 产品注册证或备案凭证  | 提供申请产品注册证或备案凭证 | □符合□不符合 |
| 5 | 功效摘要（含联合研制具体内容） | 联合研制所涉及的功效宣称，应依据《化妆品功效宣称评价规范》附4 化妆品功效宣称依据的摘要（式样）准备相关摘要。 | □符合□不符合 |

参考文献

[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》

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_