附件2

**《生殖发育毒性试验技术指导原则**

**（征求意见稿）》起草说明**

为规范开展化妆品和新原料的安全评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》及相关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求，中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）起草了《生殖发育毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称《技术指导原则（征求意见稿）》）。现将起草的有关情况说明如下：

1. **起草的必要性**

2021年5月1日，《化妆品监督管理条例》和相关配套法规已正式施行。根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》（此后简称规定）的要求，化妆品新原料注册应提交“新原料安全评估资料”，其中包括毒理学安全性评价资料。同时，《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》中对毒理学资料的要求包含了“生殖发育毒性试验”。由于目前尚未发布《生殖发育毒性试验指导原则》及其试验方法的技术规范，所以，本指导原则及其技术规范的起草对于完善毒理学安全性评价资料的相关要求具有积极意义。

二、**制定原则**

**（一）依法依规原则。**《技术指导原则（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》及配套法规文件中关于化妆品和新原料的法规要求，研究生殖发育毒性试验的具体要求，切实为化妆品和新原料的安全评价提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

**（二）公开透明原则。**《技术指导原则（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、专家、行业协会意见，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**

《技术指导原则（征求意见稿）》提供了在做生殖发育毒性试验前需要考虑因素，如受试物的配制，暴露方式，实验动物的选取。在剂量设计方面，也给出了可以参考的已有资料，及如何借用已有资料帮助研究人员设计合适的剂量。本指导原则含有两种目前常用的生殖发育毒性试验研究方法：扩展一代生殖发育毒性试验方法、两代生殖发育毒性毒性试验方法。两种试验方法实验周期不同、所用动物数量不同，需要检测的指标也不尽相同，需要研究人员根据受试物特征、已有的既往资料选择合适的试验方法。

1. **需要说明的问题**

研究人员应根据受试物具体情况考虑检测指标的合理性。选择扩展一代生殖发育毒性试验时，需要根据内部触发因素及时果断的判断试验的走向，避免犹豫不决导致后续数据的接连丢失。