附件14

**《防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测技术指导原则（征求意见稿）》**

**起草说明**

为贯彻落实《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》等相关法规和技术标准要求，规范开展防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测，中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）组织起草了《防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测技术指导原则（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**

阳光中主要有可见光、红外线和紫外线，紫外线可分为短波紫外线（UVC）、中波紫外线（UVB）、长波紫外线（UVA）。UVA能造成多种皮肤损伤，引起人们关注，在防晒产品中同时添加UVA吸收剂以使产品对较宽光谱的紫外线具有防护作用。《国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告（2019年 第72号）》中规定，标注PFA值或PA+～PA++++的产品，需要检测长波紫外线防护指数（PFA值）；宣称UVA防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗UVA能力参数—临界波长或PFA值。为规范试验设计和相关技术要求，制定本《技术指导原则》（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。**《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》及配套法规文件的相关法规要求，研究防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测的一般原则和具体要求，切实为防晒化妆品功效评价试验提供技术指导，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**

《技术指导原则（征求意见稿）》主要内容包括制定背景和法规依据、适用范围和基本原则；试验基本内容如紫外线光源、受试者选择、标准品的制备、最小持续性黑化量的测定；结果分析等。

**四、需要说明的问题**

**（一）关于指导原则定位**

该《技术指导原则（征求意见稿）》目的在于为防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测、检测结果分析与评价、防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）的规范化宣称提出科学性建议。

**（二）关于适用范围**

本《技术指导原则（征求意见稿）》适用于防晒化妆品的长波紫外线防护指数（PFA值）检测，以及对相关检验结果的评价。

**（三）关于测试要求**

防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测属于注册检验事项，应符合《化妆品注册和备案检验工作规范》及相关法规要求，按照规范程序、在符合相关资质要求的检验机构开展检测，并应采用《化妆品安全技术规范》中收录的《防晒化妆品的长波紫外线防护指数（PFA值）测定方法》。