附件6

**《防晒化妆品防晒指数检测技术指导原则（征求意见稿）》起草说明**

为规范开展化妆品安全评价工作，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》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组织起草了《防晒化妆品防晒指数检测技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称《技术指导原则（征求意见稿）》）。现将有关情况说明如下：

**一、起草的必要性**

按照风险程度，防晒化妆品在我国属于特殊化妆品，实行注册制管理。防晒化妆品的防晒能力通过防晒指数（SPF值）表示，根据《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册和备案检验工作规范》（以下简称《检验工作规范》）等法规要求，拟申报为防晒类特殊化妆品的，需要进行防晒指数的测定。防晒指数是防晒化妆品的一项重要宣称信息，与防晒化妆品的安全有效性密切相关，因此，有必要制定相应的技术指导原则，以规范和指导防晒化妆品的防晒指数检测和评价。

**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的法规要求，研究防晒指数检测和评价的具体要求，切实为化妆品评价提供技术指导，也为技术审评以及监督管理提供参考。

（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。

**三、主要内容**

《技术指导原则（征求意见稿）》主要内容包括：概述；基本原则；基本内容，如光源、受试者、SPF值标准品、MED测定、排除标准等；结果分析与评价；名词解释。

**四、需要说明的问题**

**（一）关于指导原则定位**

该指导原则目的在于为防晒化妆品的防晒指数检测、结果分析与评价等提出科学性建议。

**（二）关于适用范围**

本导则适用于防晒化妆品的防晒指数检测，以及对相关检验结果的评价。

**（三）关于测试要求**

防晒化妆品防晒指数检测属于注册检验事项，应符合《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。根据测试结果，可对防晒化妆品的防晒功效进行评价。