**附件4**

《化妆品新原料注册与备案资料规范》  
（征求意见稿）起草说明

为配合《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册管理办法》的实施，规范和指导化妆品新原料注册/备案工作，国家药品监督管理局化妆品监督管理司组织起草了《化妆品新原料注册与备案资料规范》（征求意见稿）（以下简称《规范》）。现就起草的有关情况说明如下：

1. 起草的必要性

《化妆品卫生监督条例》中规定“使用化妆品新原料生产化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准。” 2011年5月原国家局印发了《化妆品新原料申报与审评指南》，对化妆品新原料安全性要求、行政许可申报资料要求、审评原则进行了规定。由于没有分类管理，加之审评尺度未结合化妆品原料的特点进行细化，在我国获批的化妆品新原料屈指可数。

《化妆品监督管理条例》（以下简称新《条例》）已于2020年6月16日由国务院正式发布，将于2020年1月1日正式实施。新《条例》已调整为基于风险分类的管理模式，即对具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的较高风险的化妆品新原料实行注册管理，对其他新原料实行备案管理。另外，将对新原料设定3年监测期，即在监测期内，新原料注册人或备案人拥有新原料的使用权，每年应定期向国务院药品监督管理部门报告新原料使用和安全情况。为配合新《条例》的发布实施，需要制订系统、详实的新原料注册/备案资料要求，以指导规范注册人/备案人进行新原料的注册或备案。

1. 起草原则与思路

**（一）新原料注册与备案资料要求一致**

虽然新《条例》对部分风险性较小的新原料由行政许可调整为备案管理，但在安全性方面并没有放松要求，因此，本《规范》中对新原料申请注册与办理备案时提交的资料要求是一致的。

**（二）与国际法规接轨**

1. 注重高风险原料管理

（1）备案范围中较高风险新原料资料要求同注册新原料

根据国内外对功效化妆品的分类和我国《化妆品分类规则和分类目录》（征求意见稿）中的功效宣称分类用语，对比研究后发现 “防脱发、祛痘、抗皱、去屑、止汗化妆品”的使用风险较高，上述几类产品有的在美国作为“OTC药品”；或在日本作为“医药部外品”； 或在韩国作为“医药外品”严格管理。因此，本《规范》中规定 “具有防脱发、祛痘、抗皱、去屑、止汗功能新原料”的安全性资料要求与需注册的“防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能”的新原料要求一致。

（2）新增纳米原料资料要求

基于纳米原料粒径较小，能够穿过生物膜屏障，微量可进入血液，并可能引起细胞DNA损伤和凋亡等特点，欧盟和美国对纳米材料的安全性非常重视，发布了相关法规或指导文件对纳米原料进行严格监管。目前我国既未对纳米原料进行定义，也未制订相关管理法规，处于监管盲区。在本《规范》中，参考欧盟法规，给出了纳米原料的定义，并对其制备工艺、质量控制标准、安全评价资料等提出了具体资料要求。

（3）新增生物技术来源原料资料要求

随着科技的发展，生物技术（包括基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程和蛋白质工程）来源的原料越来越多，我国现行的《化妆品新原料申报与审评指南》未对该类原料的资料要求及审评原则进行规定，且国外也无相关安全评价标准。鉴于该类原料的风险较高，某些寡肽、多肽等可能具有药品（如生长因子）所属的生物活性，超出了化妆品原料的范畴。因此，本《规范》对生物技术来源原料资料要求比如研制报告、制备工艺、质量控制标准、安全评价资料等提出了具体资料要求。

2. 有条件接纳替代方法的数据

目前我国对新原料的申报资料要求仍以传统的毒理学动物试验数据为主。随着欧盟化妆品动物试验禁令的实施，越来越多的国家和地区已实行使用动物替代试验进行化妆品原料的安全评价。我国虽然一直在积极推动化妆品替代试验研究与验证体系的建设，但由于对替代方法的研究起步较晚，目前仅有6个替代方法已纳入《化妆品安全技术规范》（2015版）。在国外已使用的新原料的安全评价资料中，可能会涉及多项我国安全技术规范未收录的替代方法。为与国际法规接轨，本《规范》中规定通过提交该替代方法与我国现行方法所得结果一致的证明资料予以解决。

**（三） 配合行政许可系统优化重构**

为便于注册人/备案人提交完整的新原料申报资料，配合化妆品行政许可系统的优化重构，本《规范》的资料要求按照顺序排列共计九大项32小项。将九大项32小项资料嵌入行政许可系统中，注册人/备案人根据新原料的不同情形提交相应的资料，同时便于受理部门在资料提交后的形式审查。

三、主要内容

本《规范》共分三章，包括基本要求、注册与备案资料要求、监测期管理资料要求。

（一）第一章：基本要求。明确了本《规范》的适用范围、注册人/备案人用户权限要求、资料形式和提交要求、检测报告要求、检验方法要求、科学文献/法规资料要求及备案承诺。

（二）第二章：注册与备案资料要求。分别对新原料研制报告、制备工艺、稳定性、质量控制标准、安全评价资料、功能依据资料要求进行了详细规定，并以表1的形式对申报不同情形及相应的资料进行了归纳。

（三）第三章：监测期管理资料要求。分别对监测报告和突发情况报告的资料要求进行了详细规定。

（四）附录中提供了注册/备案申请表、原料技术要求、监测报告样例、突发情况报告样例。

四、需要说明的问题

**（一）用户权限要求和资料形式及提交要求**

由于化妆品新原料与产品的用户权限要求、资料形式及提交要求基本相同，因此本《规范》规定注册人/备案人参照《化妆品注册与备案资料规范》中的相关要求执行。

**（二）备案承诺**

由于一种化妆品新原料可能具有多种功能，将具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料用于化妆品时存在较高风险，因此为避免化妆品备案人将具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料进行备案，本《规范》规定备案人在提交新原料备案时需承诺备案的新原料不具有上述功能，如新原料具有上述功能需先获得注册后再进行备案。

**（三）动物替代试验资料要求**

申报资料中如应用的替代方法未纳入《化妆品安全技术规范》，则应为国际权威替代方法验证机构收录的方法。国际权威替代方法验证机构主要包括：经济合作与发展组织（OECD）、国际化妆品监管合作组织（ICCR）、美国机构间替代方法评价协调委员会（ICCVAM）、欧盟欧洲替代动物方法核心实验室（EURL-ECVAM）以及日本替代试验验证中心（JaCVAM）等。

由于多数单一的替代试验无法完全替代动物试验，本《规范》规定如应用动物替代方法的，应根据原料的结构特点、特定的毒理学终点选择合适的整合测试和评估方法（Integurated Approaches to Testign and Assessment,IATA）评价新原料安全性。

**（四）国际权威机构安全评价资料要求**

由于国际权威安全评价机构如欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评估委员会（CIR）等与我国的安全评价体系不尽相同，因此注册人/备案人除应提交国际权威安全评价机构的评估报告外，还应按照本《规范》资料要求提交符合表1中不同情形的详实的试验资料及实验室资质分析等资料。