附件2

**《化妆品新原料安全使用历史研究和判定**

**指南（试行）（征求意见稿）》起草说明**

为规范开展化妆品新原料的注册备案工作，根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）《化妆品注册备案管理办法》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》（以下简称《资料规定》）等相关法律法规、规范性文件的要求，中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）起草了《化妆品新原料安全使用历史研究和判定指南（试行）（征求意见稿）》（以下简称《指南（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**

《资料规定》按照新原料的功能、性状，以及在境内外化妆品中使用或食用历史情况等，将新原料分为6种不同情形，并基于风险管理理念提出对应的毒理学试验项目要求。其中情形3和情形4适用于能够提供充分的证据材料证明该原料在上市化妆品中已有3年以上安全使用历史的原料。该类原料具有一定时间的安全使用历史，普遍被认为安全性有一定保障，因此减免了部分毒理学试验资料。但在对化妆品新原料注册备案资料开展技术审评和核查过程中发现，化妆品新原料注册人、备案人对3年以上安全使用历史证明资料的理解存在不足和偏差，存在提供的资料部分关键数据记录缺失等问题。因此，中检院制定该《指南（征求意见稿）》，对新原料的安全使用历史相关资料要求予以进一步明确，以指导新原料注册人、备案人规范提交相关资料，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。**《指南（征求意见稿）》遵循依法依规原则，贯彻落实《条例》及配套法规文件中关于化妆品新原料的法规要求，研究新原料满足在上市化妆品中已有3年以上安全使用历史的证明资料的具体要求，切实为新原料的注册申报和备案资料提交提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

**（二）可溯源原则。**《指南（征求意见稿）》基于可溯源的原则，充分考虑从上市化妆品中使用的原料与拟申请注册或进行备案的新原料为同一原料、使用该新原料生产化妆品到使用该新原料的化妆品上市满3年、含该新原料的化妆品已积累足够的销售数量、使用人群且未出现因该新原料引起中的严重不良反应或群体不良反应的各个环节，科学严谨地提出原料一致性，上市化妆品的产品类型、使用数量、安全使用和不良反应监测情况等方面的要求，以及能够证明上述方面的证明资料要求。

**（三）公开透明原则。**《指南（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指导原则，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对指南予以完善。

**三、主要内容**

《指南（征求意见稿）》主要内容包括概述、适用范围、一般原则、安全使用历史证明资料基本要求、证明资料形式要求及安全评估要求。

**四、需要说明的问题**

**（一）关于“使用拟申请注册或进行备案新原料的上市产品类型要求”**

化妆品新原料注册人、备案人提供的新原料在上市化妆品中已有3年以上安全使用历史的证明资料中使用新原料的产品原则上应当为化妆品，不应为食品、保健食品、药品等其他产品。但由于国内外对于化妆品的管理方式不同，一些产品虽然符合我国化妆品的定义，在国外却未按照化妆品进行管理，如染发类化妆品在日本作为医药部外品进行管理。因此，在《指南（征求意见稿）》中做出明确，当使用新原料的产品在境外不按照化妆品管理，但符合我国化妆品定义时，应提交相关产品在境外的管理归属、法规文件以及功效、作用机理等情况说明。当使用新原料的产品不满足我国化妆品定义时，该新原料的安全使用历史不予认可。

**（二）关于“证明资料形式要求”**

考虑到各国在产品销售记录留存、追溯等方面有不同的规定和习惯，《指南（征求意见稿）》未具体要求新原料在上市化妆品中使用情况、含新原料化妆品的销售情况的证明资料类型，仅做出“一致性”“可溯源”等原则性规定。