附件2

**《化妆品新原料界定及研究技术指导原则**

**（征求意见稿）》起草说明**

为规范和指导化妆品新原料的界定及研究工作，国家药监局化妆品监管司组织中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）起草了《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》，于2023年1月19日在中检院外网向社会征求意见。为鼓励和支持化妆品新原料研究创新，规范新原料研发使用和注册备案管理，国家药监局于2023年11月10日发布了《国家药监局关于化妆品新原料鼓励创新和规范管理有关事宜的公告（2023年第143号）》（以下简称143号公告），根据143号公告相关要求，在《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》基础上，结合行业反馈意见情况，国家药监局化妆品监管司再次组织中检院起草了《化妆品新原料界定及研究技术指导原则（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，化妆品新原料已按照风险程度实行注册和备案管理，加快了新原料用于化妆品生产的进程。但在新原料注册或备案过程中发现，部分新原料注册人或备案人对化妆品新原料的判定、类别归属、具体情形选择等方面存在理解不全面、资料准备不充分的问题，致使在新原料注册或备案过程中新原料与已使用原料界定不清、原料实际功能超出化妆品定义的范畴、新原料情形判定错误等情况频现。为落实143号公告中“进一步加强新原料鼓励创新和监督管理工作”相关要求，国家药监局化妆品监管司再次组织中检院制定了《技术指导原则》（征求意见稿），从不同维度对化妆品新原料定义的内涵与外延予以明确，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》及配套法规文件中关于化妆品新原料的法规要求，研究化妆品新原料定义的内涵与外延的具体要求，切实为新原料研发提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

**（二）风险管理原则。**《技术指导原则（征求意见稿）》基于风险管理的原则，充分考虑我国化妆品行业现状和发展需求，参照医疗器械分类规则，科学严谨地提出不同管理属性和管理类别的新原料分类界定原则。

**（三）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）》主要内容包括制定背景、分类原则、研究主要内容、命名要求、研究要求和名词解释等。

**四、需要说明的问题**

**（一）化妆品新原料定义的内涵与外延**

为利于化妆品新原料注册人或备案人有效判定某一原料是否为化妆品新原料，基于目前我国化妆品法规管理体系，参考《医疗器械分类规则》，《技术指导原则（征求意见稿）》根据原料的性能、预期用途和创新程度，分别从原料的管理属性和管理要求两个维度对新原料进行了分类，并从原料的使用方法、施用部位、在产品中的实际功效以及法规管理等方面细化了是否属于化妆品新原料的不同情形。

**（二）新原料的组成分类**

参考REACH和CLP法规中对单一组分和多组分物质的界定原则，并结合我国化妆品行业现状，《技术指导原则（征求意见稿）》经研究将含有明确化学结构的单一组分化学物质，且单一组分含量≥80%的界定为“单一组分新原料”，无明确化学结构的新原料界定为“非单一组分新原料”。

**（三）对已使用的化妆品原料进行改进和创新**

根据143号公告“鼓励和支持新原料研究创新”相关要求，《技术指导原则（征求意见稿）》鼓励注册人、备案人对使用目的、安全使用量明确的已使用化妆品原料，调整其使用目的为防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂、祛斑美白剂；或对使用目的、安全使用量明确的已使用化妆品原料开展全面充分研究，形成该原料的研究报告和原料技术要求，并在进行充分的对比研究基础上，可通过优化原料制备技术和生产工艺，且改变原料物质基础等方面开展实质创新性研究，同时提升原料安全、功效、稳定、质量可控性。符合上述情形的，可按照新原料相关要求，申请注册或者进行备案。