附件2

**《化妆品新原料判定研究技术指导原则**

**（征求意见稿）》起草说明**

为规范开展化妆品新原料的安全评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》和《化妆品新原料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，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）》（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，目前已完成备案的新原料有40余个，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。因此，中检院制定《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，与国际法规接轨，科学严谨地提出不同组成、不同来源属性、不同制备工艺以及不同实际功能的新原料的安全风险控制要求。

**（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和法规依据、适用范围和一般原则；新原料判定原则；新原料组成、来源属性、制备工艺及实际功能的分类界定原则；新原料的命名原则。

**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，并参考国外相关法规，《技术指导原则（征求意见稿）》从正反两个方面分别细化了是否属于化妆品新原料的不同情形，并分别从新原料组成、来源属性、制备工艺、实际功能四个维度对新原料进行分类，形成了我国化妆品新原料定义的四个维度界定体系。

**（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”。