附件4

**《急性眼刺激性／腐蚀性试验技术指导原则》（征求意见稿）起草说明**

为规范开展化妆品和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》《化妆品注册备案资料管理规定》《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，中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）组织起草了《急性眼刺激性／腐蚀性试验技术指导原则》（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。《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册和备案检验工作规范》规定“急性眼刺激性／腐蚀性试验”为染发类、烫发类、防脱发类特殊化妆品的一项注册检验项目。另外，化妆品安全评估报告中，关于化妆品原料急性眼刺激性／腐蚀性的评估也通常采用该项试验的数据作为原料评估的证据。在对该项试验的检验报告资料进行审评时，发现存在产品眼刺激性反应分级试验结果评判错误，或试验结果计算错误等情况频现。因此，中检院制定《技术指导原则》（征求意见稿），以规范应用急性眼刺激性／腐蚀性试验评价化妆品和新原料。

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和新原料的法规要求，研究急性眼刺激性／腐蚀性试验的具体要求，切实为化妆品和新原料的安全评价提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

**（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。

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、适用范围和基本原则、受试物的准备、试验动物的选择、试验方法的操作、试验观察与记录分析、试验结果与评价等。