

附件 7

《化妆品原料使用信息（征求意见稿）》 起草说明

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《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》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》（以下简称《导则》）以及国家药监局优化化妆品安全评估管理工作要求，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《化妆品原料使用信息》（征求意见稿）（以下简称《原料信息》）。现将有关情况说明如下：

一、必要性

化妆品安全评估是产品安全评价的有效手段，能有效地反映出化妆品的潜在风险。目前，美国、欧盟、日本等发达国家或地区，均运用安全评估手段进行化妆品安全性评价。为规范指导化妆品安全评估工作，国家药监局发布了《导则》的公告（2021年第51号），提供了化妆品产品安全评估报告的完整版和简化版示例，并提出在2024年5月1日前，化妆品注册人、备案人可以按照《导则》相关要求，提交简化版产品安全评估报告。随着过渡期即将结束，行业反馈实施

完整版安全评估存在安评能力不足、部分原料安全信息不足并且无结论可供参考等困难。

原料使用安全是化妆品安全评估的基础，化妆品原料使用历史对化妆品安全评估具有重要的参考意义。为推进化妆品安全评估制度平稳实施，解决行业痛点，针对无权威机构发布化妆品安全评估报告的原料，有必要对已上市特殊化妆品中的原料使用信息进行收集整理，为企业开展化妆品安全评估提供参考。

二、制定原则

（一）客观收录原则。对批件有效期内特殊化妆品已使用的、未收录在《化妆品安全技术规范》、且无权威机构评估报告的原料使用信息进行客观收录。

（二）科学可行原则。化妆品产品的安全评估是以暴露为导向，结合产品的使用方法、作用部位等暴露水平，对化妆品产品进行安全评估。基于此原则，对同一原料按照不同使用方法和作用部位进行系统梳理，并且经对安全评估相关因素进行综合考虑的前提下，制定了参照使用原则。

（三）公开透明原则。起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，多次组织监管部门、技术专家、行业协会和企业召开专题会议进行专题研究，同时根据意见反馈情况及时修改完善。

三、主要内容

以批件有效期内特殊化妆品中已使用、未收录在《化妆品安全技术规范》、且无权威机构评估报告的原料信息为基础。具体情况如下：

（一）根据《化妆品分类规则和分类目录》，分别按照作用部位和使用方法对产品中所用原料使用信息进行整理。

（二）以暴露为导向，同一作用部位，同一使用方法，保留最高值的使用量；当“全身皮肤”使用量不低于“躯干部位”或“手、足”或“头部”或“头发”或“面部”，保留“全身皮肤”使用量；当驻留类使用量不低于淋洗类，保留驻留类使用量。

四、需要重点说明的几个问题

（一）《原料信息》是对我国批件有效期内特殊化妆品中已使用、未收录在《化妆品安全技术规范》、且无权威机构评估报告的原料使用量的客观收录。化妆品监管部门未组织对所列原料的安全性进行系统评价，化妆品注册人、备案人在使用相关原料信息时，应当符合国家有关法律法规、标准、规范的相关要求，开展化妆品安全评估并承担产品质量安全责任。

（二）在确保原料使用安全的前提下，并充分为安全评估提供参考，经对安全评估相关因素进行综合考虑的前提下确定参照使用原则：相同作用部位的同一原料，淋洗类产品可参照驻留类使用，但驻留类不可参照淋洗类使用；按照全

身皮肤、躯干、面部、口唇、眼部的顺序或全身皮肤、躯干、手足、头部、头发的顺序等两种情形，后面作用部位可参照前面作用部位的原料使用量，但作用部位为眼部且参考其他部位使用量时，需另外评估原料的眼刺激性。

（三）对于无使用信息的原料，将依据《原料信息》的收录原则，根据反馈意见的情况进行完善。征求意见过程中，行业应当结合自身实际情况，对征求意见稿收录的原料使用信息存疑的，可提出修改意见，并提供批件有效期内的特殊化妆品产品配方及其产品注册证书等相关资料（加盖企业公章）。