附件2

《化妆品原料数据使用指南（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相关要求等相关法律法规和规范性文件要求，国家药监局化妆品监管司组织中检院起草了《化妆品原料数据使用指南（征求意见稿）》（以下称《指南（征求意见稿）》）。现将起草的有关情况说明如下：

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，均运用风险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压力较大，存在安评能力不足、数据缺乏等困难。为推进化妆品安全评估制度平稳实施，指导企业科学合理应用已有原料数据，有必要制定发布相应的数据使用指南，明确安全评估时不同类型的原料数据要求。

二、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《条例》精神，落实《导则》等相关文件要求，对相关技术问题和技术原则予以总结。

（二）科学可行原则。在充分参考国内外化妆品、化学品和食品相关标准法规的基础上，充分结合我国化妆品产业现状，制订《指南（征求意见稿）》。

（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及时修改完善。

三、主要内容

《指南（征求意见稿）》包括三部分。

第一部分为主要的原料数据类型，明确了化妆品安全评估所应用的主要原料数据类型。

第二部分为数据使用要求和证明材料。明确了化妆品注册人、备案人在开展安全评估时原料数据使用的基本原则要求及应提供的证明材料。

第三部分为其他。明确了作为祛斑美白剂、防脱发剂、祛痘剂、抗皱剂（物理性抗皱除外）、去屑剂、除臭剂使用以及具有较高生物活性的原料在开展安全评估时不能应用的数据类型。

四、需说明的问题

按照《条例》有关规定，化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全负责。评估人员应遵循证据权重原则，以科学的数据和相关信息为基础，科学开展安全评估，保障产品的安全。