附件 2

**《化妆品安全评估资料提交指南（征求意见稿）》起草说明**

为规范和指导化妆品安全评估工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及相关法律法规、国家标准和技术规范，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《化妆品安全评估资料提交指南（征求意见稿）》（以下简称《提交指南（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，《化妆品监督管理条例》和相关配套法规已陆续发布实施，明确规定化妆品注册或备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估，并在产品申请注册或进行备案时提交安全评估资料。为推进化妆品安全评估制度有序实施，落实化妆品质量安全主体责任，有必要对安全评估报告的管理机制进行创新，以满足我国化妆品行业的高质量发展。《提交指南（征求意见稿）》明确了化妆品安全评估资料提交的情形，并起草《化妆品安全评估报告自查要点》（附件1，以下简称《自查要点》），指导企业对产品安全评估报告开展自查。

1. **制定原则**

**（一）依法依规原则。**《提交指南（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安全评估的相关法规要求，充分落实企业的主体责任，保障产品质量安全。

**（二）风险管理原则。**《提交指南（征求意见稿）》基于风险管理的原则，从使用人群、功效宣称、化妆品剂型、使用部位等不同维度将化妆品分为三类，并在此基础上，结合企业的质量管理建设和上市后监管情况，明确安全评估报告提交的情形。

**（三）公开透明原则。**《提交指南（征求意见稿）》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，充分调研我国化妆品行业质量管理和安全评估管理体系建设情况，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**

《提交指南（征求意见稿）》正文包括概述、适用范围、基于风险程度对化妆品的分类以及提交安全评估资料情形分类；附件包括化妆品安全评估报告自查要点、安全评估结论。

**四、需要说明的问题**

**（一）基于风险管理原则对化妆品的分类**

《提交指南（征求意见稿）》基于风险管理原则，参照《化妆品分类规则和分类目录》的分类原则，在化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群不同维度分类的基础上，综合考虑不同类型产品的风险，增加是否使用监测期新原料或纳米原料、是否必须配合仪器或者工具使用、pH范围等分类维度，将化妆品按照风险程度分为三类。第一类化妆品主要包括重点关注的儿童化妆品、或者使用监测期新原料的化妆品，以及对人体存在较高的潜在安全风险的如具有较高生物活性的祛斑美白、抗皱类化妆品等。第二类化妆品需要重点关注其中较高风险的原料如纳米原料、去角质功能原料，或者基材等的安全评估。

**（二）化妆品安全评估资料提交情形的分类**

根据《化妆品监督管理条例》及相关配套法规要求，注册人、备案人应当在产品注册、备案前，自行或者委托专业机构开展安全评估，并形成产品安全评估报告，在注册或备案时提交安全评估资料。《提交指南（征求意见稿）》在遵循上述法规要求的前提下，为促使我国化妆品行业提升化妆品安全评估能力，同时减轻企业的负担，对安全评估资料的提交内容进行细化分类，即对于第一类化妆品和被行政处罚过的备案人所备案的化妆品，需要提交化妆品安全评估报告；对于第二类化妆品，在满足相关评估材料要求的前提下，仅提交化妆品安全评估结论，安全评估报告可以存档备查；对于第三类化妆品，仅需要提交安全评估结论，安全评估报告可以存档备查。另外，对于第二类和第三类化妆品，当上市后监管出现暂停生产、进口销售等问题时，需要在三十个工作日内补充提交化妆品安全评估报告。

**（三）促使化妆品行业提升安全评估能力**

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力，国家药监局组织中检院同时制定了《自查要点》，指导企业对产品安全评估报告开展自查，并完成安全评估结论。《提交指南（征求意见稿）》明确注册人或备案人可对第二类和第三类化妆品安全评估报告开展自查，申请注册或进行备案时仅需提交安全评估结论，利于提升企业的化妆品安全评估能力，提高化妆品安全保障水平。

**（四）明确特定类型原料或者特殊情形产品的安全评估技术要点**

根据近年来化妆品行业管理和审评实践，结合行业发展现状和最新的监管需求，《自查要点》中对于香精香料、纳米原料、染发产品中的着色剂、未填入配方的成分、尚在安全监测期中的新原料等重点关注的原料，以及含推进剂的喷雾产品、两剂或两剂以上必须配合使用的产品、必须配合仪器或工具使用的产品、儿童化妆品等产品的安全评估技术要点提供了技术指导。