**《<国际化妆品安全评估数据索引>收录的部分原料使用信息》问答**

发布时间：2025-04-10

**一、《<国际化妆品安全评估数据索引>收录的部分原料使用信息》的制定背景是什么？**

2024年4月30日，中检院发布《国际权威化妆品安全评估数据索引》（现更名为《国际化妆品安全评估数据索引》，以下简称《国际索引》）和《已上市产品原料使用信息》（以下简称《原料信息》），以指导企业收集、使用现有原料安全性数据，降低原料安全评估成本，其中《原料信息》于2025年2月9日进行了更新。根据《原料信息》更新征求意见以及国家药监局和中检院组织的沟通交流工作中行业反馈，中检院对《国际索引》中收录的无评估结论或存在限制使用条件的部分原料进行梳理，并结合其在我国注册备案化妆品中的使用情况，制定《<国际化妆品安全评估数据索引>收录的部分原料使用信息》（以下简称《<国际索引>原料信息》），进一步丰富化妆品原料参考数据。

**二、《<国际索引>原料信息》提供了哪些内容？**

《<国际索引>原料信息》收录了999种原料2879条使用量信息，这些原料是《国际索引》收录的3651种原料中无评估结论或存在限制使用条件且在我国注册备案化妆品中使用频次较高的部分原料。

**三、《<国际索引>原料信息》与《原料信息》的关系？**

《<国际索引>原料信息》与《原料信息》均是对我国注册备案化妆品中原料使用信息的客观收录，可为化妆品安全评估提供参考，二者参照使用原则一致。

**四、应当如何正确理解和使用《<国际索引>原料信息》？**

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》等法律法规和技术文件要求，化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全负责，应自行或委托专业机构开展安全评估，形成安全评估报告，并对其真实性、科学性负责。

《<国际索引>原料信息》是对我国注册备案化妆品中已使用、未收录在《化妆品安全技术规范》中原料使用信息的客观收录，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、强制性国家标准和技术规范相关要求，开展化妆品安全评估。

《<国际索引>原料信息》收录的原料使用量，可为化妆品安全评估提供参考，化妆品注册人、备案人应当结合产品使用方法和作用部位，对数据的适用性进行评估，正确使用原料使用量。《<国际索引>原料信息》收录的原料，若发布了新的安全评估结论，化妆品注册人、备案人应基于数据的科学性和合理性，遵循科学、公正和个案分析的原则，选用其中的数据类型作为原料评估依据。