《化妆品安全评估资料提交指南》问答

发布时间：2024-04-30

**一、为何要制定《化妆品安全评估资料提交指南》？**

为贯彻落实《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024年第50号）要求，推进化妆品安全评估制度有序实施，强化企业质量安全主体责任意识，提高监管效能，中国食品药品检定研究院结合我国行业发展现状，创新化妆品安全评估管理模式，组织起草了《化妆品安全评估资料提交指南》（以下简称《提交指南》），细化了化妆品安全评估资料提交要求，其附件《化妆品安全评估报告自查要点》（以下简称《自查要点》）为企业准确规范提交安全评估资料提供指引。

**二、《化妆品安全评估资料提交指南》包括哪些内容？**

《提交指南》正文包括制定背景、适用范围、基于风险管理原则对化妆品的细化分类以及提交安全评估资料要求等内容；附件包括《自查要点》和《化妆品安全评估基本结论示例》。

《自查要点》主要包括安全评估报告中要求的原料安全评估、化妆品终产品安全性测试、特殊情形产品的安全评估、可能存在的风险物质的评估、产品稳定性和微生物学评估、安全评估结论等内容的技术要点。

《化妆品安全评估基本结论示例》的附件1为经质量安全负责人自查后形成的化妆品安全评估报告小结模板，为质量安全负责人列明安全评估报告自查的主要内容。

**三、起草《化妆品安全评估报告自查要点》的目的是什么？质量安全负责人为何需对安全评估报告进行自查？**

鉴于目前国内行业发展现状，部分企业在开展化妆品安全评估时对法规理解不深入、评估要求不清晰，《自查要点》为企业准确规范提交安全评估资料提供指引，助力企业提升安全评估能力。

《化妆品生产质量管理规范》规定，质量安全负责人应当协助法定代表人承担产品安全评估报告的审核；质量安全负责人对安全评估资料实施自查，有助于引导企业构建完善的安全评估体系，落实企业承担产品安全的主体责任，同时也可以优化安全评估资料提交程序，助力产品研发提速增效。

**四、安全评估报告存档备查的含义是什么？**

化妆品安全评估报告存档备查作为一项落实企业主体责任、减少企业在化妆品注册备案过程中资料提交工作量的创新性举措，并不是减免企业编制化妆品安全评估报告，更不是对产品安全评估要求的降低。企业应当在申请注册或进行备案前完成产品的安全评估，形成安全评估报告，可参考《自查要点》对安全评估报告完成自查，按照《提交指南》要求仅提交安全评估基本结论，安全评估报告留存在企业备查。监管部门如对企业开展检查发现问题时，将依法予以处置。

**五、化妆品终产品安全性测试的适用原则是什么？如何判定原料“含量较低”？**

充分考虑目前行业呼吁度及关切度较高的部分原料毒理学数据缺失、安全评估数据依然存在缺口的困难，《自查要点》按照《公告》要求，明确化妆品终产品安全性测试的适用原则。注册人、备案人或者安全评估人员需对原料评估的数据类型和相关的毒理学数据进行充分的研究，如经自行判定无法采用《化妆品原料使用数据指南》中任一数据类型进行评估，在按照风险评估程序进行完整的评估时，确实无法查询到原料的部分毒理学终点的相关数据，同时原料在配方中的含量较低，不具有祛斑美白或者防脱发等特殊功效，且上述情形的原料个数不超过配方中总成分个数的10%，此时可进行终产品安全性测试，对终产品的安全性进行综合评价分析。

由于不同原料的结构和功能有较大差异，如配方中作用于产品的原料，当使用浓度为0.1%时可能对人体几乎无作用，对人体的安全风险较低；但某些作用于人体的原料在使用浓度为0.01%时可能对人体产生安全风险。因此，注册人、备案人或者安全评估人员需根据原料的结构特点、理化特性、产品类型、产品的作用部位和使用方法等因素对原料“含量较低”进行综合研判。

**六、化妆品终产品安全性测试的试验项目如何选择？实验室和试验报告的要求是什么？**

可以参照《化妆品注册和备案检验工作规范》针对不同类别产品设置的毒理学试验项目和/或人体试验项目（在满足伦理的前提下）开展终产品安全性测试，对产品的安全性进行综合评价分析。实验室和试验报告的要求需满足《化妆品注册和备案检验工作规范》的相关规定。