《化妆品新原料安全使用历史研究和判定指南（试行）》问答

发布时间：2025-06-24

**一、《化妆品新原料安全使用历史研究和判定指南（试行）》的制定背景是什么？**

根据《化妆品监督管理条例》，申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案时，应当提交新原料安全评估资料。其中，对于在化妆品中已有充足的安全使用历史的新原料，能够减免部分毒理学试验项目。

为落实国家药监局《支持化妆品原料创新若干规定》，加强已有数据利用，中检院组织制定《化妆品新原料安全使用历史研究和判定指南（试行）》（以下简称《指南》），为安全使用历史相关资料的收集、判定以及在安全评估中的应用提供技术指导。

**二、拟注册备案新原料是否需要与安全使用历史中的原料完全一致？**

新原料注册人、备案人（以下简称注备人）应从原料来源、生产工艺、原料组成、质量规格等方面进行原料一致性分析。对于具有明确单一化学结构的新原料，应确保分子式、结构式等关键信息一致；因原料质量提升、环境友好等原因对生产工艺进行调整的，应结合工艺调整情况，对原料含量（纯度）、杂质组成及其他可能产生的变化情况进行全面分析。对于其他类型的新原料，如植物提取物、微生物发酵产物、高分子聚合物等，则应确保所引用安全使用历史证明资料中原料与拟注册备案新原料一致。

此外，对于实际以复配形式进行销售的，应分析复配原料中其他成分对功效、安全等可能产生的影响，充分考虑作为拟注册备案新原料安全使用历史依据的科学合理性。

**三、安全使用历史证明资料中的已上市化妆品有什么要求？**

安全使用历史证明资料中的已上市化妆品应符合我国法规对于化妆品的定义范畴。当产品在境外不按照化妆品管理但符合我国化妆品定义时，应提供相关产品在境外的监管背景、法规要求以及产品功效、作用机理等相关资料，并对符合我国化妆品定义的有关情况进行分析说明。此外，已上市化妆品的原料使用浓度、使用部位、使用方法等应能够支持注册备案资料中填报的适用或使用范围、安全使用量等相关信息。

**四、已上市化妆品的上市时间和使用数量有什么要求？**

已上市化妆品上市时间应不少于3年，可以是同一款产品连续销售满3年及以上，或者多款产品累计连续销售满3年及以上。如产品上市时间较早，应充分考虑相关信息的可靠性和可追溯性。

此外，应确保相关产品具有足够的使用数量。原则上，如采用终端零售化妆品销售数量（即消费者实际购买数量），则3年累计销售数量不得低于10000件，其中每年不得低于3000件；如采用间接销售数据，如化妆品生产企业出厂量、分销商销售量等，则3年累计销售数量不得低于100000件，其中每年不得低于30000件。

**五、新原料注备人应如何开展安全使用情况分析？**

新原料注备人应开展全面调研，详细说明收集不良反应事件的渠道和方式，以及使用该原料的化妆品自上市以来是否出现不良反应的记录或对人体健康产生危害的其他相关报道，并作必要分析。在此基础上，结合该原料上市使用的整体情况，对新原料的使用历史情况进行科学合理的评估，形成该原料是否曾引起严重不良反应或者群体不良反应事件以及是否可能对人体健康产生危害的明确结论。

对于具有祛斑美白功能的新原料，还应关注长期作用于人体皮肤的安全风险，例如提供不少于100名消费者长期（1年及以上）连续使用同一产品的有关情况。如无法提供相关信息，也可选择开展长期人体试用安全试验，提供相关研究数据。

**六、使用历史证明资料有何形式要求？**

新原料注备人应按照安全使用历史证明资料的基本要求，对相关资料和有关情况进行收集、整理、分析和总结，形成新原料安全使用历史情况综述，附相关附表（样例见《指南》附表1—表3），并提供可追溯的相关证明材料。

考虑到各国在产品销售记录留存、追溯等方面有不同的规定和习惯，《指南》未对证明材料形式作具体限制要求。新原料注备人应充分掌握实际情况，并根据其销售、使用的具体方式，自行整理形成证明资料。所提供证明资料应具有关联性、可追溯性，并体现必要的生产经营等关键信息。如已上市化妆品非新原料注备人生产，应说明信息来源并取得相应授权。