

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhtg/20240422172542190.html>)

附錄

國家藥監局關於發布優化化妝品安全評估管理若干措施的公告
(2024 年第 50 號)

為進一步優化化妝品安全評估管理工作，有序推進化妝品安全評估制度實施，根據《化妝品監督管理條例》《化妝品註冊備案管理辦法》《化妝品安全評估技術導則（2021 年版）》（以下簡稱《導則》）等相關法規要求，國家藥監局制定了《優化化妝品安全評估管理若干措施》，現予以發布，自 2024 年 5 月 1 日起施行。有關事宜公告如下：

一、對化妝品安全評估資料實施分類管理，允許部分符合條件的普通化妝品提交安全評估基本結論，安全評估報告由化妝品企業存檔備查。

二、鑒於化妝品研發需要一定周期，為了避免企業研發資源重複投入，在 2025 年 5 月 1 日前，化妝品註冊人、備案人申請註冊或者進行備案時仍可以提交符合《導則》要求的簡化版安全評估報告。

特此公告。

附件：優化化妝品安全評估管理若干措施

國家藥監局
2024 年 4 月 22 日

附件:

优化化妆品安全评估管理若干措施

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》《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》）等法规规章，特制定以下若干措施。

一、加强技术指导，提升化妆品安全评估能力

（一）制定发布交叉参照、毒理学关注阈值、整合策略等相关技术指南，明确方法的适用范围和评估程序，提高方法适用性和操作性，通过示例参考等多种形式，提升化妆品企业安全评估相关方法的应用能力。

（二）制定发布化妆品安全风险物质识别与评估技术指南，指导化妆品企业对化妆品中可能存在的安全性风险物质进行危害识别与评估，提高化妆品原料风险识别、风险分析和风险防范水平。

（三）制定发布理化稳定性测试、防腐剂挑战测试、包材相容性测试评估等相关技术指南，为化妆品企业开展相关测试或者评估提供参考。化妆品企业可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、技术指南或者企业自建方法对产品稳定性、防腐体系、包材相容性等开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。

二、整合原料数据资源，提高原料数据使用便利性

（四）制定发布化妆品原料数据使用指南，指导化妆品企业根据《导则》要求，遵循证据权重原则，使用《化妆品安全技术规范》、国际权威机构评估数据、已上市产品原料使用历史等不同类型的化妆品原料数据开展安全评估。

（五）整合发布化妆品原料安全评估相关的数据信息。收集、整理、发布国际权威化妆品安全评估数据索引，以及已上市产品的原料使用信息，逐步完善化妆品原料信息数据库，为化妆品企业开展安全评估提供参考依据。

（六）构建和完善原料数据共享平台。指导化妆品行业权威组织协调化妆品原料企业和化妆品企业共享原料安全性信息，按照国际通行的方法开展化妆品原料安全评估，逐步构建面向全行业的化妆品原料数据共享平台。

三、创新评估报告管理机制，促进产品上市提质增速

（七）建立安全评估报告分类提交制度。参照国际通行规则，基于风险管理原则，结合产品、企业质量管理等情况，制定发布化妆品安全评估资料提交指南，对安全评估报告提交的情形进行分类，允许部分符合条件的普通化妆品提交安全评估基本结论，安全评估报告由化妆品企业存档备查。

（八）明确化妆品终产品安全性测试的适用原则，指导化妆品企业在缺少个别原料安全数据的情况下，对满足相关要求的化妆品终产品开展安全性测试，将其结果作为产品安全性评价的参考依据。

四、推动安全评估体系建设，提高产品安全保障水平

（九）强化安全评估相关基础建设。加强化妆品监管科学研究，充分调动社会各方技术

力量，重点研究化妆品安全评估的基础性、前沿性、创新性技术支撑，加强新技术、新方法和新标准的转化应用，不断提高化妆品安全评估的科学性和规范性。

（十）落实化妆品企业对产品全生命周期的管理责任。引导化妆品企业构建并持续完善安全评估体系，强化产品上市前安全评估，持续完善质量管理体系，做好产品上市后不良反应监测和安全再评估，提升产品质量安全保障能力。

（十一）支持化妆品安全评估学科建设和专业人才培养。鼓励高校设置化妆品安全评估相关课程，健全专业人才培养体系。组织编写培训教材，开展化妆品安全评估法规和实操培训，推动建立安全评估员制度。

（十二）加强化妆品安全评估工作交流与合作。构建化妆品安全评估相关沟通交流机制，搭建与行业协会、化妆品企业、化妆品原料企业、安全评估机构、专家学者等各方沟通平台，推动安全评估体系持续完善。