

国家食品药品监督管理局关于印发儿童化妆品申报与审评指南的通知
国食药监保化[2012]291号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），有关单位：

为确保儿童化妆品质量安全，进一步做好相关产品申报与审评工作，国家食品药品监督管理局制定了《儿童化妆品申报与审评指南》。现予印发，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局
2012年10月12日

儿童化妆品申报与审评指南

为规范儿童（含婴幼儿，以下称儿童）化妆品申报与技术审评工作，依据《化妆品卫生规范》、《化妆品行政许可申报受理规定》等有关规定，制定本指南。

一、适用范围

（一）本指南适用于儿童化妆品的申报与审评。儿童化妆品系指供年龄在12岁以下（含12岁）儿童使用的化妆品。

二、配方原则

（二）应最大限度地减少配方所用原料的种类。

（三）选择香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂时，应坚持有效基础上的少用、不用原则，同时应关注其可能产生的不良反应。

（四）儿童化妆品配方不宜使用具有诸如美白、祛斑、去痘、脱毛、止汗、除臭、育发、染发、烫发、健美、美乳等功效的成分。

（五）应选用有一定安全使用历史的化妆品原料，不鼓励使用基因技术、纳米技术等制备的原料。

（六）应了解配方所使用原料的来源、组成、杂质、理化性质、适用范围、安全用量、注意事项等有关信息并备查。

三、安全性

（七）申报企业应对儿童化妆品的安全性进行研究与评价，确保产品使用安全。

（八）申报企业应根据儿童的特点，对儿童化妆品所使用原料进行安全性风险评估。

（九）应结合产品的使用方式（如用后是否冲洗），加强对配方中使用香精、乙醇等有机溶剂、阳离子表面活性剂以及透皮促进剂等原料的儿童化妆品的安全性风险评估。

四、申报

（十）明示适用于儿童的化妆品，应按照《化妆品行政许可申报受理规定》规定

的儿童化妆品要求申报。未明示适用于儿童的化妆品，其产品包装不得以图案或其他形式显示或暗示为儿童用化妆品。

(十一)作为儿童化妆品的申报资料，应包括基于安全性考虑的配方设计原则(含配方整体分析报告)、原料的选择原则和要求、生产工艺及质量控制等内容。

(十二)配方整体分析报告应从安全性角度结合配方所使用原料进行分析。为便于申请人申报，本指南提供了儿童化妆品配方设计原则(含配方整体分析报告)示例作为参考，详见附件。

五、审评

(十三)对于申请人提交申报资料的完整性、合理性和科学性进行审评：

提供的申报资料应齐全，并符合有关资料要求；

产品中文名称或包装可视面中应明示适用于儿童等说明性用语；

对于儿童使用的产品，应在产品标签(含产品说明书)中标注“应在成人监护下使用”等警示用语；

儿童化妆品及其所用的原料应符合《化妆品卫生规范》的相关要求；

儿童化妆品的检验项目按照《化妆品行政许可检验规范》进行。产品对儿童应无皮肤及眼刺激性，无光毒性，无变态反应性；

儿童化妆品菌落总数不得大于 500CFU/mL 或 500CFU/g；

配方设计原则(含配方整体分析报告)、原料的选择原则和要求、生产工艺及质量控制等内容应针对申报产品进行科学、合理地阐述，且不应与申报资料中的其他内容(如标签、配方、工艺等)相矛盾；

配方整体分析报告的内容应完整，应结合配方所用原料进行分析。对涉及《化妆品卫生规范》中有限制要求的原料应结合限制要求进行阐述。

(十四)经审评认为申报资料存在问题的，审评专家应根据化妆品监管相关规定和科学依据，提出具体意见。

(十五)根据儿童化妆品的特点，国家食品药品监督管理局可组织对已经批准(备案)的儿童化妆品进行安全性再评价。

(十六)国产非特殊用途儿童化妆品备案时，应参照本指南要求提交相关备案资料。

(十七)本指南由国家食品药品监督管理局负责解释，自 2013 年 2 月 1 日起施行。

附件：儿童化妆品配方设计原则(含配方整体分析报告)示例 - (略)

資料來源：國家食品藥品監督管理局網站

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/75516.html>