（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱 http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/134400.html）

附錄

食品药品监管总局药化注册司公开征求调整植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求有关事宜意见

为推进化妆品原料的精细化管理，解决植物类化妆品新原料行政许可工作中存在的突出问题，国家食品药品监管总局药品化妆品注册管理司研究提出，拟对植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求进行调整。现向社会公开征求意见。

一、植物类化妆品新原料的定义和来源。植物类化妆品新原料是指在我国境内首次使用于化妆品生产的植物（包括藻类，下同）来源的天然原料。从植物中提取的单一成分或高度纯化的成分，不属于此定义范畴。

植物类化妆品新原料应为单一来源。为便于原料的贮存和使用，可在单一来源的植物类化妆品原料中加入必要的助剂，如溶剂、稳定剂、防腐剂等。

二、植物类化妆品新原料申报资料一般要求。申报植物类化妆品新原料时，应当使用该原料的标准中文名称。《国际化妆品原料标准中文名称目录》暂未收载该原料标准中文名称的，可参照标准中文名称的命名原则进行命名。申报植物类化妆品新原料时，应当同时标明其来源植物的拉丁学名及其使用部位。不得使用医疗术语对植物类化妆品原料进行功效宣称。

申请植物类化妆品新原料行政许可，应当按照《化妆品行政许可申报受理规定》和《化妆品新原料申报与审评指南》等相关要求，提交行政许可申报资料。其中，毒理学安全性评价资料一般应当包括以下毒理学试验项目：（1）急性经口或急性经皮毒性试验，（2）皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验，（3）皮肤变态反应试验，（4）皮肤光毒性和光敏感性试验（原料具有紫外线吸收特性时需做该项试验），（5）致突变试验（至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验），（6）亚慢性经口或经皮毒性试验，（7）致畸试验，（8）慢性毒性/致癌性结合试验。

三、减免部分类别植物类化妆品新原料毒理学试验项目资料要求。结合不同情形的植物类化妆品新原料的安全性特点，对毒理学试验项目相关资料要求进行相应的减免。

国内外首次使用于化妆品，且拟用作防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂、美白剂及其他具有较高风险的特殊用途植物类化妆品新原料，应提交包括第二条所述全部毒理学试验项目的毒理学安全性评价资料。

国内外首次使用于化妆品，且用于上述特殊用途范围之外的植物类化妆品新原料，一般可减少第（7）、（8）项毒理学试验项目。

国内外首次使用于化妆品，用于上述特殊用途范围之外，且可提供充分证据材料证明该原料具有五年以上安全食用历史的植物类化妆品新原料，一般可减少第（1）、（5）、（6）、（7）、（8）项毒理学试验项目。制备方法不同于传统安全食用原料的，不得减少（1）、（5）、（6）项毒理学试验项目。

国内首次使用于化妆品，拟用于上述特殊用途范围，且可提供充分证据材料证明该原料在国外上市化妆品中已有五年以上安全使用历史的植物类化妆品新原料，一般可减少第（1）、（6）、（7）、（8）项毒理学试验项目。

国内首次使用于化妆品，拟用于上述特殊用途范围之外，且可提供充分证据材料证明该原料在国外上市化妆品中已有五年以上安全使用历史的植物类化妆品新原料，一般可减少第（1）、（5）、（6）、（7）、（8）项毒理学试验项目。

国内首次使用于化妆品，拟用于上述特殊用途范围之外，且可提供国外权威机构发布的该原料在化妆品中安全使用的安全风险评估结论的植物类化妆品新原料，一般可减免全部毒理学试验项目。申请人应当提交该原料的安全风险评估结论、安全评价报告等相关资料。且该原料的安全风险评估资料中的评估项目、毒理学试验方法、安全评价方法等，应当符合我国化妆品相关法规、标准和规范的要求。

四、安全食用历史的判定原则。取得我国相关监督管理部门食品安全认证或其他相应资质的食品用植物类原料，或经国内外相关监督管理部门、技术机构或其他权威机构发布的可安全食用或药食两用的植物类原料，可被视为具有安全食用历史的植物类原料。

有关单位和社会各界人士可以在 2015 年 12 月 10 日前，将修改意见邮寄至国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司化妆品处（地址：北京市西城区宣武门西大街 26 号 2 号，邮编：100053）或传真至 010-88330729，请同时将意见电子版通过电子邮件发送至 hzpc@cfda.gov.cn。

附件：关于调整植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求有关事宜的起草说明

食品药品监管总局药化注册司

2015 年 11 月 10 日