

(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/jmhzhptg/20231110101336138.html>)

附錄

国家药监局
关于化妆品新原料鼓励创新和规范管理有关事宜的公告
(2023 年第 143 号)

为鼓励和支持化妆品新原料研究创新，规范新原料研发使用和注册备案管理，确保原料和产品质量安全，保障消费者健康，促进化妆品产业健康发展，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）、《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）等法规规章规定，现就加强化妆品新原料管理工作有关事宜公告如下：

一、加强技术指导服务，鼓励和支持新原料研究创新

化妆品新原料研究创新是化妆品技术创新的基础，化妆品新原料安全是产品质量安全的源头。国家药监局持续推进化妆品新原料技术支撑体系建设，组织相关技术部门研究建立化妆品新原料沟通交流机制，加快化妆品新原料研究技术指导原则制修订，加强化妆品新原料注册备案的技术指导服务。

鼓励结合我国传统优势项目和特色植物资源开发化妆品新原料，支持运用现代科学技术进行化妆品原料研究创新。化妆品新原料注册人、备案人在开展新原料研发时，应当对原料的来源、性能、使用目的、制备工艺、质量控制等相关安全性开展充分的科学研究，对原料在化妆品中的预期使用目的、适用范围和安全使用量等开展充分验证。调整已使用化妆品原料的使用目的、安全使用量等，应按照国家药监局相关要求申请注册或者进行备案。对已使用化妆品原料的改进和创新，可通过优化制备技术和生产工艺、改变原料物质基础等方面开展实质创新性研究，提升原料安全、稳定、质量可控性。

二、落实企业主体责任，确保原料和产品质量安全

化妆品新原料注册人、备案人作为新原料质量安全和安全监测的责任主体，应当加强新原料研究、生产和使用过程的规范管理，确保新原料注册备案资料及数据的真实性、科学性和可追溯性，对新原料在化妆品中的正确使用和安全监测持续进行跟踪，确保新原料和关联产品质量安全。

化妆品新原料注册人、备案人应当将新原料注册备案安全相关信息，客观真实、完整准确地提供给使用新原料的化妆品企业，并督促指导化妆品企业正确使用新原料，确保新原料在化妆品配方中发挥的作用与新原料注册备案的使用目的、适用范围等相符。

化妆品新原料备案人应当落实企业主体责任，按照《条例》《办法》和有关技术规范、技术指导原则等相关要求对新原料备案开展自查，经自查发现存在化妆品新原料备案不属于备案范围等问题的，可向国家药监局提出主动取消新原料备案。

化妆品注册人、备案人使用新原料生产化妆品的，应当落实产品质量安全和功效宣称主体责任，对化妆品新原料注册人、备案人提供的原料安全信息进行审核评估，对使用的新原料性能和质量安全进行验证，确保新原料在化妆品配方中发挥的作用与新原料注册备案的使用目

的、适用范围相符。

三、强化监督管理，促进化妆品产业健康发展

加强化妆品新原料全链条安全风险评估与防控，确保使用新原料的化妆品的质量安全。药品监督管理部门应当按照相关法律法规、技术规范要求，强化新原料和相关产品的监督管理，加强对化妆品新原料注册备案管理、使用和安全情况的监测评估，督促企业主体责任落实到位。

备案新原料在产品中使用并在化妆品注册备案信息服务平台关联后，国家药监局应当组织开展该新原料的备案后技术核查，必要时组织开展现场核查和延伸检查，发现涉及质量安全问题的，立即对新原料和使用新原料的化妆品采取相应的风险控制措施，发现违法违规问题的，依法予以查处。

各省级药品监管部门应当督促使用新原料的化妆品企业落实对化妆品新原料注册人、备案人的审核评估、产品上市后安全监测和风险防控制度的建立、不良反应的处置及报告等责任。重点加强对普通化妆品使用备案新原料情形的监督管理，组织开展相关产品的技术审核和现场核查，发现或者收到涉及使用新原料的化妆品发生不良反应或者质量安全问题的，立即组织开展研判分析，并根据研判情况按照有关规定对新原料和使用新原料的化妆品采取相应的风险控制措施，发现违法违规问题的，依法予以查处。

国家药监局将进一步加强新原料鼓励创新和监督管理工作，通过建立化妆品新原料沟通交流机制、发布技术指导原则等方式，对化妆品新原料的研发、使用和管理及时予以指导。

特此公告。

国家药监局
2023年11月6日