

## 附件

# 化妆品新原料注册备案资料管理规定

**第一条** 为规范化妆品新原料注册和备案管理工作，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》，制定本规定。

**第二条** 化妆品新原料注册人、备案人申请化妆品新原料注册或者进行备案时提交的资料，应当符合本规定要求。

**第三条** 化妆品新原料注册和备案资料应当以科学研究为基础，客观、准确地描述新原料的性状、特征和安全使用要求。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按要求提交化妆品新原料注册和备案资料，并对所提交资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

**第四条** 化妆品新原料注册和备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用的其他文字，以及我国法规文件中使用的英文缩写简称等外，所有使用其他文字的资料均应当完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

**第五条** 化妆品新原料注册和备案资料的签章应当符合我国相关法律法规规定，确保签章齐全，具有法律效力。境外企业及其他组织不使用公章的，应当由法定代表人或者授权签字人签字。授权委托签字的，应当提交授权委托书原件及其公证书原件，

授权委托书中应当写明授权签字的事项和范围。

除政府主管部门或者有关机构、检验检测机构、公证机关等出具的资料原件外，注册和备案资料均应当由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。用户使用带有电子加密证书公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

**第六条** 化妆品新原料注册和备案资料应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位的，应当折算为我国法定计量单位；应当规范使用标点符号、图表、术语等；参考文献引用应当准确有效，标明出处，确保有效溯源。

**第七条** 化妆品新原料注册和备案资料中文本主体文字颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边距，确保在打印或者装订中不丢失文本信息。

注册和备案纸质资料应当使用国际标准 A4 型规格纸张，内容完整清晰、不得涂改。纸质文件资料的载体和书写材料应当符合耐久性的要求。

**第八条** 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按照规定，通过化妆品新原料注册备案信息服务平台（以下简称信息服务平台）申请注册或进行备案，信息服务平台中填写、上传的注册和备案资料电子版应当与纸质版保持一致。

**第九条** 化妆品新原料注册人、备案人在申报新原料注册或进行新原料备案前，应当通过信息服务平台，填报以下信息，进行用户信息登记：

（一）化妆品新原料注册人、备案人信息；

(二) 化妆品新原料注册人、备案人安全风险监测和评价体系概述(样例见附1);

(三) 化妆品新原料注册人、备案人为境外的,应当由境内责任人填报信息,同时提交境内责任人授权书及其公证书的原件。

同一境内企业同时具有化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人等多重身份的,或经授权作为多个境外化妆品新原料注册人、备案人的境内责任人的,可一次性提交全部相关资料后取得相应的用户权限。已有用户可以根据实际情况补充提供相关资料,增加用户权限。

**第十条** 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人的以下信息资料发生变化时,应当进行更新,确保信息服务平台中的相关信息资料真实准确:

(一) 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人的法定代表人、联系方式等信息发生变化时,用户应当在信息服务平台上及时自行更新;

(二) 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人的其他基本信息、新原料安全风险监测和评价体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限发生变化的,应当提交化妆品新原料注册人、备案人信息更新表(样例见附2),并按要求提交相关资料后完成相关信息资料的更新。

其中,境外注册人、备案人名称、地址发生变化的,应当提供由所在国(地区)政府主管部门或者有关机构出具的主体未发

生变化的相关证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或由我国使（领）馆确认的复印件；境内责任人名称、地址发生改变的，应当提供我国政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件。

境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当包括原授权范围；仅进行授权期限更新的，授权书其他内容不得改变。

境内责任人变更的，应当提交拟变更境内责任人承担原境内责任人相关各项责任的承诺书，同时提交原境内责任人关于更换境内责任人的知情同意书或者能够证明境内责任人发生变更的已生效法律判决文书。

**第十二条** 境内责任人授权书应当至少载明以下内容和信息：

- (一) 化妆品新原料注册人、备案人和境内责任人名称；
- (二) 授权和被授权关系；
- (三) 授权范围；
- (四) 授权期限。

同一化妆品新原料不得授权多个境内责任人。境内责任人应当按照授权范围开展注册和备案工作。境内责任人授权书所载明的授权期限到期后，应当在授权期限届满前 30 日内重新提交延长授权期限的授权书或按要求办理境内责任人变更。

**第十三条** 化妆品新原料注册人、备案人申请化妆品新原料注册或办理新原料备案的，应当提交以下资料：

- (一) 注册人、备案人和境内责任人的名称、地址、联系方式；

- (二) 新原料研制报告;
- (三) 新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料;
- (四) 新原料安全评估资料。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当根据所申报注册或进行备案新原料的具体情形分类，按照化妆品新原料注册和备案资料要求（附3）整理并提交相应的注册和备案资料。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当结合新原料注册和备案资料相关技术信息，编制并提供用于注册和备案信息公开的化妆品新原料技术要求资料（样例见附4），在新原料获得批准或完成备案后，作为批准证书或备案凭证的附件对外公布，供社会公众查询参阅。

**第十三条** 化妆品新原料研制报告应当按照要求（附5）进行编制，一般应当包括以下内容：

- (一) 原料研发背景，包括研发背景、研发目的、研发过程及研发结果等；
- (二) 原料基本信息，包括原料名称、来源、组成、相对分子质量、分子式、化学结构、理化性质等信息；
- (三) 原料使用信息，包括原料在化妆品中的使用规格、使用目的、适用或使用范围、安全使用量、使用期限、注意事项、警示用语等；原料在境外使用于化妆品的状况以及批准状况；
- (四) 功能依据资料，化妆品新原料功能依据是指能够证明原料具有与使用目的相一致的相关资料，一般包括科学文献、法

规资料、实验室研究数据、人体功效性评价试验资料等；

（五）新原料研制相关的其他资料。

**第十四条** 化妆品新原料制备工艺简述应当结合原料来源特征，对原料生产的主要工艺步骤、工艺参数等进行简要描述，并说明生产过程是否可能引入安全性风险物质及其控制措施。不同来源的新原料制备工艺简述编制要求如下：

（一）化学合成原料应当列出具体起始物、反应条件、使用的助剂、反应过程的中间产物及副产物、终产物中残留的杂质或助剂等；

（二）天然原料应当说明原料来源、加工工艺、提取方法等，包括前处理方法、提取条件、除杂或分离/纯化方法、使用的溶剂、可能残留的杂质或溶剂等；

（三）生物技术来源原料应当说明培养、提取、分离、纯化等原料制备过程。包括工艺过程中可能产生的杂质、原料中可能含有的杂质和可能存在的有害微生物；

（四）其他来源原料，根据原料特性和具体制备过程提交相关资料。

**第十五条** 化妆品新原料质量控制标准应当按照要求(附6)进行编制，一般应当包括以下内容：

（一）稳定性试验数据；

（二）质量规格指标及其检验方法；

（三）可能存在的安全性风险物质及其控制标准等。

**第十六条** 化妆品新原料安全性评价资料一般应当包括毒

理学安全性评价资料和安全风险评估资料，并按照下列要求进行编制：

(一) 毒理学安全性评价资料，应当结合申报注册和进行备案新原料的特征，判定新原料应当属于的具体情形，按照相应的毒理学试验项目资料要求进行编制；

(二) 安全风险评估资料，包括原料安全使用量评估资料和原料中可能存在的安全性风险物质及其控制措施等评估资料。应当按照国家药品监督管理局制定的化妆品安全评估原则和程序等相关要求，对新原料以及可能同时存在的安全性风险物质进行评估。

**第十七条** 化妆品新原料的样品应当有完整的包装和标签，标签应当包括新原料注册人、备案人或境内责任人名称、原料的中文名称、INCI名称、生产日期和使用期限、贮存条件等信息。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当留存新原料的样品备查。如技术审评机构在技术审评过程中需要查看样品时，注册人、备案人或境内责任人应当在规定时限内提交样品。

**第十八条** 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按照新原料安全监测期相关要求，收集、整理以下信息资料，并根据收集整理的信息资料，编制化妆品新原料安全监测年度报告（附7）：

(一) 使用新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人或受托生产企业信息；

(二) 使用新原料生产的化妆品信息，包括产品名称，产品

注册证书或备案凭证编号，产品生产或进口、销售数量等；

(三) 使用新原料生产的化妆品监督抽检、查处、召回情况；

(四) 化妆品生产企业对使用新原料生产的化妆品的不良反应监测制度、产品不良反应统计分析情况及采取措施等；

(五) 化妆品生产企业对使用新原料生产的化妆品的风险监测与评价管理体系制度及采取措施等。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当在化妆品新原料安全监测每届满一年前 30 个工作日内，通过信息服务平台提交新原料安全监测年度报告。

**第十九条** 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人发现新原料使用过程中存在《化妆品注册备案管理办法》规定应当向技术审评机构报告的情况，或其他认为需要报告情形的，应当立即收集整理新原料基本信息、生产和使用情况、安全性问题或突发情况的原因分析、采取的处置措施和处理结果等信息，编制化妆品新原料安全风险控制报告（附 8），并通过信息服务平台向技术审评机构提交。

**第二十条** 本规定自 2021 年 5 月 1 日起实施。

附：1. 化妆品新原料注册人/备案人安全风险监测和评价  
体系概述（样例）

2. 化妆品新原料注册人/备案人信息更新表（样例）

3. 化妆品新原料注册备案资料要求

4. 化妆品新原料技术要求（样例）

5. 化妆品新原料研制报告编制要求
6. 化妆品新原料质量控制标准编制要求
7. 化妆品新原料安全监测年度报告编制要求
8. 化妆品新原料安全风险控制报告编制要求

附 1

# 化妆品新原料注册人/备案人安全风险 监测和评价体系概述

(样例)

项目	内容或措施(概述)
岗位职责	<p><u>请简述化妆品新原料注册人/备案人的安全风险监测和评价相关岗位设置情况, 至少包括:</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 相关机构和岗位设置情况;</li><li>2. 相关人员基本要求。</li></ol>
安全风险监测	<p><u>请简述安全风险监测相关制度, 至少包括:</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 安全风险监测体系的整体构成和运行模式;</li><li>2. 请简述所有主动或被动的有关化妆品新原料的使用和安全情况信息收集渠道, 以及信息收集的频率。</li></ol>
安全风险评价	<p><u>请简述安全风险评价相关制度, 至少包括:</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 安全风险评价的完成方式, 如由化妆品新原料注册人、备案人自行完成或委托相关专业机构完成;</li><li>2. 安全风险评价标准;</li><li>3. 安全风险评价后相应处置措施。</li></ol>
	<p>境外化妆品新原料注册人/备案人, 还应简述与境内责任人在安全风险监测和评价方面的信息交流、数据共享、风险联动等方面的机制和措施。境内责任人应简述配合化妆品新原料注册人/备案人进行安全风险监测和评价的具体措施, 包括岗位职责设置情况、安全风险监测和评价相关制度。</p> <p style="text-align: right;">(化妆品新原料注册人/备案人盖章) 年 月 日</p>

附 2

## 化妆品新原料注册人/备案人信息更新表 (样例)

新原料注册人、备案人： 境内责任人：				
资料项目	具体模块	具体项目	更新内容	需提交资料
(一)注册人/备案人信息表	基本信息	<input type="checkbox"/> 名称(中文)		名称、地址发生变化的，应当提供由所在国(地区)政府主管部门或有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件
		<input type="checkbox"/> 名称(外文)		
		<input type="checkbox"/> 住所地址		
		<input type="checkbox"/> 所在国家/地区		
(二)安全风险监测和评价体系概述表	<input type="checkbox"/> 安全风险监测和评价体系概述表			安全风险监测和评价体系概述表
(三)境内责任人信息表	基本信息	<input type="checkbox"/> 企业名称		
		<input type="checkbox"/> 住所地址		
		<input type="checkbox"/> 所在地		
(四)境内责任人授权书	<input type="checkbox"/> 授权范围		(新授权范围应当包括原授权范围)	重新提交境内责任人授权书及相关资料
	<input type="checkbox"/> 授权期限		(授权书其他内容不得改变)	
(化妆品新原料注册人、备案人盖章) 年 月 日				

## 附 3

# 化妆品新原料注册备案资料要求

为更加科学、合理地判定化妆品新原料的安全风险程度，根据在国内外化妆品中使用历史、食用历史等情况，结合原料功能、性状等，对新原料进行分类，化妆品注册人、备案人或境内责任人应当根据所申报注册或进行备案新原料的具体情形分类，按照以下要求提交新原料注册和备案资料。

## 一、一般要求

化妆品新原料注册备案资料应当清楚阐述新原料的来源和研制情况、制备工艺及其质量控制情况和安全评估情况等内容，应当能够充分证明在限定的使用条件下，将新原料用于化妆品生产的安全性和风险可控性。

化妆品新原料注册备案资料中引用科学文献或法规资料，应当与申报注册或进行备案的新原料具有相关性，其中载明的原料来源、使用目的、使用规格、适用范围等限制性条件应当适用于注册或备案的新原料。

## 二、检验相关资料要求

### (一) 检验报告要求。

1. 检验报告出具机构要求。新原料注册人、备案人应当按照检验相关要求，自行或者委托相关检验检测机构对新原料开展必要的检验，并根据检验项目的需求，向承担检验工作任务的检验

机构提供真实有效的检验样品。

理化和微生物检验报告及防腐、防晒、祛斑美白、防脱发之外的功能评价报告等可由化妆品新原料注册人、备案人自行或者委托具备相应检验能力的检验检测机构出具。

毒理学试验报告和防腐、防晒、祛斑美白、防脱发功效评价等项目的检验报告，应当由取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA）或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者符合国际通行的良好临床操作规范（GCP）或良好实验室操作规范（GLP）等资质认定或认可的检验机构出具。

2. 检验报告书要求与体例要求。承担化妆品新原料检验工作任务的检验机构，应当参照国家药品监督管理局发布的《化妆品注册和备案检验工作规范》的相关规定要求，出具相应检验项目的检验报告。

## （二）检验方法要求。

1. 理化微生物和评价方法要求。化妆品新原料理化和微生物检验、人体安全性和功效评价试验项目，原则上应当参考《化妆品安全技术规范》或者《中华人民共和国药典》等规定的检验方法。《化妆品安全技术规范》《中华人民共和国药典》未规定方法的项目，应当按照国家标准、国际通行方法或者使用自行开发的试验方法进行检验。使用自行开发试验方法的，应当同时提交该方法的适用性和可靠性相关资料。

2. 毒理学方法要求。新原料毒理学试验项目应当按照《化妆品安全技术规范》规定的试验方法开展。《化妆品安全技术规范》

未规定方法的项目，应当按照国家标准或国际通行方法进行检验。

3. 动物替代方法要求。使用动物替代方法进行毒理学安全性评价的，应当根据原料的结构特点、特定的毒理学终点选择合适的整合测试和评估方法（IATA）评价新原料的毒性。应用的动物替代试验方法尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的，该项替代试验方法应当为国际权威替代方法验证机构已收录的方法，且应当同时提交该方法能准确预测该毒理学终点的证明资料。证明资料应当包括该项替代试验方法研究过程简述和不少于10种已知毒性受试物的研究数据、结果分析、研究结论等内容。

### 三、毒理学安全性评价相关资料要求

#### （一）总体要求。

化妆品新原料注册人、备案人应当根据申报注册或进行备案化妆品新原料的具体情形，选择适当的毒理学试验项目，进行毒理学安全性评价，并提供相应的毒理学安全性评价资料。应当结合新原料开展的毒理学试验项目，在逐项对每个毒理学试验的方法、试验过程、毒理学终点等进行总结的基础上，对新原料的毒理学安全性评价进行综述，并得出安全性评价结果。

化妆品新原料毒理学安全性评价资料可以是化妆品新原料注册人、备案人自行或委托开展的毒理学试验项目的试验报告、科学文献资料和国内外政府官方网站、国际组织网站发布的内容。

#### （二）毒理学试验项目要求。

申请注册或进行备案的化妆品新原料，原则上应当提供以下

毒理学试验项目资料,可以根据申报注册或进行备案新原料的用途、理化特性、定量构效关系、毒理学资料、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等情况,增加或减免相应的毒理学试验项目:

- 1.急性经口或急性经皮毒性试验;
- 2.皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验;
- 3.皮肤变态反应试验;
- 4.皮肤光毒性试验(原料具有紫外线吸收特性需做该项试验);
- 5.皮肤光变态反应试验(原料具有紫外线吸收特性需做该项试验);
- 6.致突变试验(至少应当包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验);
- 7.亚慢性经口或经皮毒性试验(如果该原料在化妆品中使用经口摄入可能性大时,应当提供亚慢性经口毒性试验);
- 8.致畸试验;
- 9.慢性毒性/致癌性结合试验;
- 10.吸入毒性试验(原料有可能吸入暴露时须做该项试验);
- 11.长期人体试用安全试验;
- 12.根据原料的特性和用途,需提供其他项目的毒理学试验资料。

国内外首次使用的有健康危害效应(不包括局部毒性)的新原料,应当提供上述第1~12项毒理学试验资料,还应当提交毒

物代谢及动力学试验资料。

国内外首次使用的具有较高生物活性的寡肽、多肽、蛋白质类新原料，应当提供上述第1~12项毒理学试验资料，还应当同时提交皮肤吸收/透皮试验和免疫毒性试验资料。

纳米新原料应当提供上述第1~12项毒理学试验资料，还应当提供各项毒理学试验方法适用于纳米原料检测的适用性说明。对拟用于皮肤部位的纳米新原料，还应当提供皮肤吸收/透皮吸收试验资料；对于有可能吸入暴露的纳米新原料，还应当同时提供吸入毒性试验资料。

### （三）情形分类和相应的资料项目要求

根据申报注册或进行备案的新原料的功能、性状，以及在国内外化妆品中使用历史情况，或者食用历史情况等，新原料分为以下六种情形，新原料注册人、备案人应当结合申报注册和进行备案新原料的特征，判定新原料应当属于的具体情形，分别提交相应的毒理学试验项目资料（详见附表）：

情形1：国内外首次使用的具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能以及其他国内外首次使用的具有较高生物活性的化妆品新原料，应当提交上述第1~12项毒理学试验资料；

情形2：国内外首次使用的，不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能的新原料，应当提交上述第1~7项毒理学试验资料；

情形3：不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱

发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能的新原料，且能够提供充分的证据材料证明该原料在境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史的，应当提交上述第1~6项毒理学试验资料；

能够同时提供国际权威安全评价机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的安全评估报告或符合伦理学条件下的人体安全性检验报告的，可不提供急性经口或急性经皮毒性试验资料；

情形4：具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能，且能够提供充分的证据材料证明该原料在境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史的新原料，应当提交上述第1~7项毒理学试验资料；

情形5：具有安全食用历史的化妆品新原料（原料所使用的部位应与食用部位一致），应当提交上述第2~5项毒理学试验资料，并应根据原料的暴露量、使用方式等对原料进行风险评估；

情形6：化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，平均相对分子质量大于1000道尔顿，且相对分子质量小于1000道尔顿的低聚体含量少于10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），应当提交上述第2项和第4项毒理学试验资料。

已有国际权威机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的新原料，或者境外化妆品监管部门已经批准使用的新原料，应当分别根据上述情形分类的资料要求，将国际权威安全评价机构的

评估报告、境外化妆品监管部门批准证书以及其他相关资料中相应的内容进行整理并提交。

#### （四）安全使用历史相关资料要求

具备以下所有条件的，可被视为在境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史的新原料，符合上述情形 3 和情形 4 的新原料应当同时提供相应的资料：

- 1.新原料与在境外上市化妆品中使用的原料的质量规格、使用目的、适用或使用范围相同，新原料的安全使用量不高于境外上市化妆品中的使用量；
- 2.含该原料的化妆品在境外上市不得少于 3 年；
- 3.能够证明含该原料的化妆品在境外已有足够使用人群的相关证据材料；
- 4.在境外上市的含该原料的化妆品未出现过因该原料引起的严重不良反应或者群体不良反应事件；
- 5.未见该原料涉及可能对人体健康产生危害相关文献报道。

#### （五）安全食用历史相关资料要求

具备以下条件之一的，可被视为具有安全食用历史的新原料，符合上述情形 5 的新原料应当同时提供相应的资料：

- 1.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原料；
- 2.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的原料。

附表：化妆品新原料情形分类和资料项目要求

## 附表

# 化妆品新原料情形分类和资料项目要求

资料要求		情形分类	情形 1	情形 2	情形 3	情形 4	情形 5	情形 6
一、基 本信息	1.注册或备案原料信息表		○	○	○	○	○	○
二、研 制报告	2.研发背景		○	○	○	○	○	○
	3.原料基本信息		○	○	○	○	○	○
	4.原料使用信息 <sup>①</sup>		○	○	○	○	○	○
	5.功能依据资料		○	○	○	○	○	○
	6.研制相关的其他资料		○	○	○	○	○	○
三、制 备工艺 及质量 控制标 准	7.制备工艺简述		○	○	○	○	○	○
	8.稳定性试验数据		○	○	○	○	○	○
	9.质量规格指标及其检验方 法		○	○	○	○	○	○
	10.可能存在的安全性风险 物质及其控制等资料 <sup>②</sup>							
四、安 全性评 价	11.毒理学安全性评价综述		○	○	○	○	○	○
	12.急性经口或急性经皮毒 性试验 <sup>③</sup>		○	○	○	○		
	13.皮肤和眼刺激性/腐蚀性 试验		○	○	○	○	○	○
	14.皮肤变态反应试验		○	○	○	○	○	
	15.皮肤光毒性试验 <sup>④</sup>							
	16.皮肤光变态反应试验 <sup>⑤</sup>							
	17.致突变试验		○	○	○	○		
	18.亚慢性经口或经皮毒性 试验		○	○		○		
	19.致畸试验		○					
	20.慢性毒性/致癌性结合试 验		○					
	21.吸入毒性试验 <sup>⑥</sup>							
	22.长期人体试用安全试验		○					
	23.其他毒理学试验 <sup>⑦</sup>							
	24.安全性评估报告		○	○	○	○	○	○
五、其 他资料	25.新原料技术要求		○	○	○	○	○	○
	26.可能有助于化妆品新原 料注册和备案的其他资料 <sup>⑧</sup>							

注：上表中画“○”的，表示必须提交该项资料。资料项目要求的上角标注含义解释如下：

- ① 对于境外有使用历史的新原料，应说明原料在境外使用于化妆品的情况。
- ② 可能存在的安全性风险物质的新原料应当提交该项资料。
- ③ 在情形 3 中，能够同时提供国际权威安全评价机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的安全评估报告或符合伦理学条件下的人体安全性检验报告的，可不提交该项资料。
- ④ 原料具有紫外吸收特性时需提交该项试验资料。
- ⑤ 除情形 6 外，原料具有紫外吸收特性时需提交该项试验资料。
- ⑥ 原料有可能吸入暴露时须提交该项资料。
- ⑦ 根据每个新原料的实际情况提交的其他资料。

## 附 4

# 化妆品新原料技术要求 (样例)

## 一、基本信息

### (一) 名称

1. 标准中文名称
2. INCI 名称及其 ID 号, 或英文等外文名称
3. 化学名称, 或动植物原料名称(拉丁学名)
4. 商品名称、别名、缩写等。

### (二) 登记号

1. CAS 登记号
2. EINECS/ELINCS 登记号
3. 其他相关登记号

### (三) 原料来源

### (四) 原料组成、分子式、化学结构及相对分子质量等

### (五) 理化性质

## 二、技术要求

### (一) 原料使用目的

### (二) 原料适用或使用范围

### (三) 安全使用量

## 三、其他要求

### (一) 注意事项、警示用语

### (二) 贮存条件

### (三) 使用期限

## 附 5

# 化妆品新原料研制报告编制要求

化妆品新原料研制报告一般应当包括以下内容：

## 一、研发背景

包括原料研发背景、研发目的、研发过程及研发结果等。

## 二、基本信息

包括原料名称、来源、组成、相对分子质量、分子式、化学结构、理化性质等。

### (一) 原料名称。

原料名称一般包括原料标准中文名称、INCI 名称及其 ID 号、化学名称、动植物原料名称（拉丁学名）、《中华人民共和国药典》名称、常见别名或缩写及 CAS 号和 EINECS/ELINCS 登记号等。

1. 原料标准中文名称。《国际化妆品原料标准中文名称目录》中已经收录的原料，应根据目录予以明确；未收录的原料可参照《中华人民共和国药典》等其他权威目录中收录的中文名称，并结合通行的命名原则制定原料标准中文名称。

2. 原料 INCI 名称及其 ID 号。已经被《国际化妆品原料字典和手册》收录的原料，应当明确原料的 INCI 英文名称和对应的 ID 号码；未被收录的，提供相应的英文名称。

3. 其他名称。包括化学名称、动植物原料名称（拉丁学名）、

矿物名称、广泛使用的别名、俗称、商品名、缩写等。

## （二）原料来源。

1.新原料来源包括化学原料、植物原料、矿物原料、生物技术原料（如基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程和蛋白质工程来源等）等。

化妆品新原料注册人、备案人应当对申报注册和进行备案的化妆品新原料的来源予以明确，并根据原料来源，提供相应的基本信息。

2.新原料应当是单一来源，不应是经过物理方法混合而成的复配原料，在原料生产或制备过程中由于技术上不可避免原因导致多种成分同时存在的除外。如：为保护原料而添加的溶剂、防腐剂、稳定剂等成分，或通过化学反应或发酵过程不可避免产生的与原料同时存在的其他成分等情形。

在原料生产或制备过程中由于技术上不可避免原因导致多种成分在的，化妆品新原料注册人、备案人还应当提供两种或两种以上成分不可避免共同存在的相关研究资料、原料组成及相关比例。

## （三）组成、结构及成分鉴定。

1.有明确化学结构的原料应当提供化学结构和相对分子质量，以及化学结构的确认依据（如核磁共振谱图、元素分析、质谱、红外谱图等）、检测报告；聚合物还应当提供聚合度以及平均相对分子质量及其分布的检测方法和结果；生物技术来源原料应根据本身特性设定鉴别方法。

2.无明确化学结构的原料应说明原料的组成成分，并提供鉴别参数、鉴定方法和鉴定报告。

#### （四）理化性质。

1.根据原料的性质，提供性状指标包括颜色、气味、状态，及其他显著特性（如可燃性、溶解性、吸湿性等），并结合原料性质选择其他理化指标项目，如熔点、沸点、比重、粘度、pH值、折光率、旋光度、羟值、碘值、皂化值、酸值、pKa值、分配系数（LogPow）等。

2.纳米原料：除提供上述理化指标外，还应当提供粒子大小和分布、原料的聚集和团聚特性、表面化学信息、形态学信息等特异性参数。

纳米原料是指在三维空间结构中至少有一维处于1至100纳米尺寸或由它们作为基本单元构成的不溶或生物不可降解的人工原料。

### 三、原料使用信息

包括原料在化妆品中的使用规格、使用目的、适用或使用范围、安全使用量、使用期限、注意事项、警示用语等；原料在境外使用于化妆品的状况以及获得批准的情况。

### 四、原料功能依据资料

新原料的功能依据资料一般包括科学文献、法规资料、实验室研究数据、人体功效性评价试验资料等，具体要求如下：

#### （一）科学文献。

科学文献资料主要包括公开发表的非综述性质的相关研究

型论文或科学著作，所提供的文献资料应当与注册或备案的新原料功能具有正相关性。

提交文献资料时，应当同时提交与文献资料载明相关内容对应一致的原料研究过程简述、研究结果、结果分析及结论等。

## （二）法规资料。

法规资料主要包括在国内外监管部门或技术部门发布的标准、目录、典籍、著作等，应当提供法规资料载明的原料具体情况，如使用浓度、使用范围、其他限制条件等。

引用国外监管部门发布的化妆品法规中载明的功能原料正面清单的，应当提交法规名称、发布国家（地区）和发布人、发布时间及其相关法规全文等信息，同时提交注册或备案的新原料完全符合相关法规载明的原料使用浓度、范围及其他全部限制条件要求的情况说明。

## （三）实验室研究数据。

研究数据主要包括理化微生物试验、体外试验或动物试验结果。所选试验模型应当合理呈现和模拟新原料功能的体外使用情况。

以体外或动物试验结果作为研究数据资料的，化妆品新原料注册人备案人应当提供所用试验模型、试验方法、新原料具有注册或备案新原料功能有效量和安全使用量的相关试验数据、结果及结论等资料，并阐明新原料具有相关功能的机制。

## （四）人体功效性评价试验资料。

应当参照国家药品监督管理局制定的化妆品功效宣称评价

原则和程序等相关要求开展试验，并提供试验方法、受试者例数、对照组设计、新原料具有注册或备案功效有效量和安全使用量的相关试验数据、试验结果及分析等资料。试验受试物中的功效成分应当仅为注册或备案的新原料。进行人体试验前应保证受试物已获得的毒理学数据和暴露条件、信息等能够满足其在人体使用的安全性，禁止将有安全隐患的受试物用于人体功效性评价试验。

上述新原料的功能依据资料可以通过单项或组合的方式，得出申请注册或进行备案的新原料具有所宣称功能的明确结论。宣称具有防腐、防晒、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能的新原料的功能依据材料，应当至少包括实验室研究数据或者人体功效性评价试验资料。

## 五、新原料研制相关的其他资料

上述研制资料中未能包括的其他资料，应当根据实际情况提供。

## 附 6

# 化妆品新原料质量控制标准编制要求

化妆品新原料质量控制标准包括稳定性试验数据、质量规格指标及其检验方法以及可能存在的安全性风险物质及其控制等资料。

## 一、稳定性试验数据

化妆品新原料稳定性试验重点考察项目应当选择在保存期间易于变化，可能会影响新原料质量安全的项目，包括但不限于观察原料性状（颜色、气味等）、理化性质、成分含量等在温度、湿度、光线等的影响下随时间变化的规律。

稳定性试验一般包括破坏性试验、加速试验、长期试验等实验方法。化妆品新原料注册人、备案人应当根据所申报注册或进行备案的新原料的特性，选择提供稳定性试验数据的类型，并根据原料稳定性试验结果确定原料的贮存条件和使用期限。

对于国内外首次使用的新原料，应当提交至少3批原料的加速试验或1年以上的长期保存试验资料，并根据原料的使用期限，一次性或者在3年监测期内逐年补充提供其剩余使用期限的长期保存试验资料。

### （一）破坏性试验。

至少提供1批原料在高温（如60℃）、低温（如-20℃）、高湿（如90%RH±5%RH）或强光照射保存条件下的稳定性试验

数据。可根据原料的特性选择影响因素和具体参数的设置条件。

(二) 加速试验。

至少提供 3 批原料在一定温度、湿度（如  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{ RH}$ ）保存条件和保存期间下的稳定性试验数据。可根据原料的特性确定试验条件、保存期。

(三) 长期保存试验。

至少提供 3 批原料在一定温度、湿度（如  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\% \text{RH} \pm 10\% \text{ RH}$ ）保存条件下，长期保存的稳定性试验数据。可根据原料的特性确定试验条件、保存期。

## 二、质量规格指标及其检验方法

(一) 原料性状及其检验方法。

原料性状包括颜色、气味、状态等。

(二) 原料的理化性质。

应当根据原料特性提供适当的理化指标以及检测方法，如熔点、沸点、比重、粘度、pH 值、旋光度等。

(三) 定性鉴别方法。

应当针对原料的结构特点，设定适合的鉴别方法，如红外光谱法、紫外光谱法、核磁共振谱法、化学反应法、色谱法等。

(四) 原料纯度控制指标及其检验方法。

应当提供原料的纯度或含量、杂质种类以及各自的控制指标及其检验方法，并提供检测报告。

由于技术原因不可避免存在的溶剂、防腐剂、稳定剂等的新原料，应当提供原料组成及相关比例的控制指标。

(五) 原料的包装、运输和贮存要求。

(六) 原料的使用目的、适用或使用范围、规格及安全的使用量、注意事项、警示用语等。

### 三、可能存在的安全性风险物质及其控制标准

在原料质量规格中设定适当的质量安全限值指标及检测方法，如微生物、重金属、有害物质（如有害组分、有害杂质、有害溶剂等）等控制指标。

## 附 7

# 化妆品新原料安全监测年度报告编制要求

化妆品新原料注册人、备案人应当按照新原料监测相关要求，及时收集新原料使用的相关信息，按照本要求编制新原料安全监测年度报告。

## 一、原料基本信息

包括新原料中文名称、备案号等。

## 二、原料生产情况

(一) 生产企业名称、地址、相关资质说明等。

(二) 新原料的年生产量、销售量等。

## 三、使用新原料的化妆品信息

(一) 使用新原料的化妆品企业汇总,包括化妆品企业名称、数量,购买新原料的数量,销售产品的数量等。

(二) 以列表形式(详见表1)列出使用新原料的产品名称、批准文号/备案号、化妆品注册人、备案人、受托生产企业名称、地址等信息。

表1 使用新原料的化妆品汇总信息

序号	产品名称	批准文号/备案号	化妆品注册人、备案人名称	地址	受托生产企业名称	生产许可证编号	地址	淋洗或驻留	新原料使用目的	产品生产及销售量
1										
2										
3										

#### 四、使用新原料的化妆品监督抽检、查处、召回情况

以列表形式(详见表2)列出使用新原料的化妆品监督抽检、查处或召回情况的相关信息。

表2 使用新原料的化妆品监督抽检、查处或召回情况

时间	情况类型	产品名称	批准文号 /备案号	化妆品 注册人、 备案人	地址	情况简述	备注
	监督抽查						
	查处						
	召回						

#### 五、不良反应监测

化妆品新原料注册人、备案人分别阐述使用新原料的不同化妆品注册人、备案人的不良反应监测制度及化妆品不良反应统计分析情况及采取措施，并形成新原料不良反应监测的汇总分析报告。

(一) 使用新原料的化妆品注册人、备案人的不良反应监测制度建设情况及负责不良反应监测与评价工作人员情况；

(二) 使用新原料的化妆品不良反应监测情况统计情况：总例数、严重不良反应例数、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应例数、是否上报不良反应监测机构等；

(三) 使用新原料的化妆品不良反应个例分析评价情况：如严重程度、关联性评价等；

(四) 针对使用新原料的化妆品不良反应开展调查、评价及采取措施等情况；

(五)新原料不良反应相关信息：新原料与患者不良反应的分析评价；其他国家（地区）发现疑似由该原料引起的严重化妆品不良反应或者群体不良反应事件的情况等。可同时随附相关资料。

## 六、风险监测与评价管理

(一)生产新原料及使用新原料企业的风险监测与评价管理体系制度描述。

(二)采取措施等。

## 七、其他需要说明的内容

对于国内外首次使用的新原料应根据原料的使用期限，在3年监测期内逐年补充提供其剩余使用期限的长期保存试验资料。

## 八、监测报告汇总分析及结论

对监测报告进行汇总分析，形成相应的结论。

## 附 8

# 化妆品新原料安全风险控制报告编制要求

化妆品新原料使用过程中发现应当报告情形的，化妆品新原料注册人、备案人应当及时收集相关信息，按照本要求编制新原料安全风险控制报告。

## 一、基本信息

包括新原料中文名称、备案号等。

## 二、生产情况

(一) 生产企业名称、地址、相关资质说明等。

(二) 年生产量、销售量等。

## 三、使用新原料的化妆品信息

(一) 使用新原料的化妆品企业汇总。包括企业名称、新原料的使用目的，采购及使用数量等。

(二) 以列表形式列出使用新原料的产品名称、注册号/备案号、化妆品注册人、备案人、生产企业名称、地址、新原料在产品中的使用目的及添加量等相关信息。

表 1 使用新原料的化妆品汇总信息

序号	产品名称	批准文号/备案号	化妆品注册人、备案人名称	地址	受托生产企业名称	生产许可证编号	地址	淋洗或驻留	新原料使用目的及添加量	产品生产及销售量
1										
2										
3										

## **四、突发情况**

### **(一) 突发情况描述**

包括突发情况原因分析、造成的不良影响和后果等。

### **(二) 采取措施**

### **(三) 处理结果**

### **(四) 工作计划和建议**

## **五、其他需要说明的内容**

如有上述相关内容以外需要说明的其他内容，根据实际情况予以说明。

## **六、汇总分析及结论**

对报告进行汇总分析，形成相应的结论。