

附件

支持化妆品原料创新若干规定

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，进一步深化改革，健全化妆品创新发展机制，以鼓励化妆品原料创新为重点，以构建市场需求为导向的化妆品原料协同创新体系为目标，制定本规定。

一、优化新原料注册备案分类技术要求

完善化妆品新原料注册备案分类管理和技术评价体系。根据原料特性、功能、预期用途和创新特点，优化技术要求，加强对企业新原料判定及分类研究的技术指导。对国内外首次使用的新原料，结合实际风险程度优化新原料安全评价相关要求，在企业科学开展安全评估的基础上，减免部分毒理学和长期人体试用安全试验相关要求；对已有充分安全使用历史的新原料，明确安全使用、安全食用历史研究和判定标准，加强已有数据利用，简化安全性评价相关要求；对已使用原料改进创新的新原料，充分考虑安全使用历史，制定相应技术要求。明确已上市新原料变更路径，制定变更研究技术指导原则。

二、推进新原料与关联产品同步申报

加强新原料和化妆品相关研究关联，提高新原料和化妆品审评审批效率，加速推进使用新原料的产品上市。对申请注册的化妆品新原料，鼓励同时提出使用该新原料特殊化妆品的注册申请；

备案的化妆品新原料用于特殊化妆品的，可以在进行新原料备案的同时提出特殊化妆品注册申请。优化升级化妆品智慧审评系统，为新原料注册备案以及使用新原料的特殊化妆品注册申报提供更多便利服务。

三、加强新原料创新服务和应用转化

支持新原料创新和应用，对符合一定条件的拟在我国率先上市使用、运用现代科学技术结合我国传统优势项目和特色植物资源研发等新原料，实施提前介入、全程指导，提升新原料研发质量和应用的速度；对符合上述条件的申请注册新原料，以及使用上述新原料的特殊化妆品，设置专门审评通道，优先审评，加速新原料和产品上市。

四、加强对新原料技术指导和沟通交流

加快制定新原料命名等系列研究相关技术指导原则，及时发布共性问题技术问答，加强新技术、新方法的应用研究和技术指导。进一步优化完善化妆品新原料沟通交流工作机制，加强注册备案前和审评核查中的沟通交流，指导企业规范开展注册备案工作。加强国家化妆品审评部门与省级药监部门的技术交流和联动配合，选择具备一定条件和能力的省级药监部门，充分发挥其在前置咨询、沟通交流、跟踪指导等方面的积极作用。

五、完善新原料安全监测期管理

完善新原料安全监测期管理工作机制，加强备案、审评、标准、不良反应监测和信息化等工作的部门协作和跨区域协同。强

化使用新原料化妆品的不良反应监测,扩大完善化妆品不良反应监测网络,加强不良反应分析评价,及时发现相关风险信号,对造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品,及时采取风险控制措施。研究建立已使用原料目录动态调整机制。

六、加强化妆品原料标准研究工作的技术指导

根据我国化妆品定义、分类等技术要求以及化妆品配方、生产需要,制定化妆品原料使用目的技术指南。在逐步建立生物技术、植物资源等不同类别化妆品原料的技术要求基础上,研究化妆品原料通用技术要求,促进化妆品原料标准提升。

七、推动化妆品原料标准制修订工作

充分发挥国家药监局化妆品标准化技术委员会的作用,优先组织制定行业使用量较大、安全风险较高、我国传统和优势特色原料的标准。追踪国内外化妆品原料标准管理动态,参考化妆品安全风险监测及评价情况,借鉴国际权威机构最新安全评估结论等,开展标准转化。持续推动化妆品原料标准制修订工作。

八、强化原料相关基础研究

鼓励加强化妆品原料生产工艺、质量标准、安全评估、功效评价等研究,提升化妆品原料质量。深化动物试验替代方法技术研究,加快在新原料安全评估中的应用。依托国家药监局化妆品监管科学基地平台和重点项目,推动新技术、新方法和新标准在化妆品原料创新研发和监管中的应用。

九、加强化妆品原料信息化建设

建设化妆品新原料及其注册人备案人信息档案,强化新原料与化妆品数据的关联融通、信息共享,为新原料以及使用新原料化妆品的监督管理提供数据支撑。加强数据在原料管理过程中的应用场景研究和分析利用,为行业提供信息指导和服务。