附件2

《化妆品安全风险评估指南》
（征求意见稿）起草说明

为规范和指导安全风险评估工作，保障化妆品消费安全，国家食品药品监管总局药品化妆品注册管理司组织起草了《化妆品安全风险评估指南》（征求意见稿）。现就起草的有关情况说明如下：

一、必要性

（一）化妆品安全风险评估是产品安全评价的有效手段。化妆品安全风险评估是指,利用现有的科学资料对化妆品中危害人体健康的已知或潜在的不良影响进行科学评价。化妆品一般可认为是各种原料的组合，原料的安全性是化妆品安全的前提条件。化妆品产品的安全性评价应基于所有原料和风险物质的风险评估。化妆品安全风险评估能有效地反映出化妆品的潜在风险，一定程度上可以替代终产品毒理学试验。目前，美国、欧盟、日本等发达国家和地区，已经广泛运用风险评估手段进行化妆品安全性评价。

（二）《指南》是规范和指导我国化妆品安全风险评估工作的重要规范性文件。2013年12月，总局发布了《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（2013年第10号通告），明确国产非特殊用途化妆品“风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免予产品的相关毒理学试验”，国产特殊用途化妆品和进口化妆品注册也要求企业提交安全风险评估报告。但目前我国尚无化妆品安全风险评估指导性文件，原国家食品药品监管局印发的《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许〔2010〕339号）也仅是针对化妆品中可能存在的安全性风险物质的风险评估程序进行了描述，难以科学、系统地指导化妆品安全风险评估工作。

二、工作原则

（一）坚持科学性、可行性。在参考欧盟《化妆品安全性评价指南》（第11版）的基础上，充分结合我国化妆品产业现状，制订《指南》。

（二）充分采纳已有风险评估结果。《指南》提出，凡符合现行的化妆品技术规范相关要求的防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂等肯定列表的原料，可免予风险评估。同时，凡化妆品安全风险评估机构或国外权威机构已公布风险评估结论的原料，需对相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规规定的情况下，可采用相关评估结论。

（三）保持动态更新。随着科学技术的进步和人们认知水平的提高，《指南》将持续更新危害识别的试验方法，提高风险特征鉴定的水平和预见性，使风险管理处于合理可控的水平。

三、主要内容

本《指南》共九部分，分别对《指南》适用范围、基本原则与要求、安全风险评估人员的要求、风险评估程序、毒理学研究、化妆品原料风险评估、化妆品产品安全性评价、安全风险评估报告进行了明确，并提供了相关术语和释义。同时，《指南》附录中提供了化妆品原料风险评估报告和化妆品产品安全性评价报告的式样。

四、需要重点说明的问题

（一）关于安全风险评估暴露量参考值。我国消费者的化妆品使用暴露量需要经过专项调查研究方可得出。《指南》暂未列出我国化妆品消费暴露参考值，开展风险评估时可参考国际相关权威机构发布的相关暴露量数据。下一步，食品药品监管总局将组织开展针对我国消费者化妆品使用暴露量的调研工作，相关参考值公布后，应当以我国消费者数据为准。

（二）关于《指南》的适用范围。本《指南》是指导化妆品生产企业科学开展化妆品安全风险评估的技术性文件，不作为化妆品监督执法的依据。企业应当对其生产的化妆品的安全性负责，如果企业尚不具备对产品进行充分的安全风险评估能力，可以采用传统方式评价产品的安全性。