

# 化妆品新原料注册和备案资料规范

(征求意见稿)

**第一条（制定依据）**为规范化妆品新原料注册和备案管理工作，保证注册、备案各项资料的规范提交，根据《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册备案管理办法》等有关法律法规要求，制定本规范。

**第二条（适用范围）**在中华人民共和国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料的注册或备案资料，应当符合本规范要求。

**第三条（总体要求）**化妆品新原料注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对化妆品新原料注册和备案资料的真实性、合法性、完整性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品新原料注册人、备案人应当对境内责任人的注册和备案工作进行监督。

**第四条（文字和翻译要求）**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（签章要求）**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其他

授权负责人签字。使用带有电子加密证书的电子公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

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。

**第六条（规范性要求）**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。参考文献引用应当准确有效，引用格式应当符合相关国家标准。标点符号、图表、术语等应当规范使用，保证资料内容准确、规范。

**第七条（一致性要求）**注册和备案资料中先后出现的同项内容应当保持一致。提交相关证明性资料的，注册和备案资料中相关内容应当与证明性资料一致。

**第八条（资料格式要求）**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。

**第九条（信息化）**国家药品监督管理局组织建立化妆品新原料注册和备案信息管理系统（以下简称新原料注册和备案信息系统），用于化妆品新原料注册和备案的网上办理和信息管理。

**第十条（新原料一般要求）**申请注册或办理备案的化妆

品新原料应当经过严格的安全评价，确保在正常以及合理的、可预见的使用条件下，不得对人体健康产生危害。

申请注册或办理备案的化妆品新原料在化妆品中的使用目的，应当符合化妆品定义的范畴。

**第十一条（新原料形式要求）** 化妆品新原料原则上不应是复配而成。对于因生产技术或工艺等原因不可避免造成两种或两种以上成分共同存在的，应当按照一个新原料申请注册或办理备案，同时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。

**第十二条（报告要求）** 新原料注册人、备案人应当按照规定要求，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。委托送检的，注册人、备案人应当对提供的检验样品和相关资料的真实性、完整性负责。注册人、备案人自行开展的检验项目，应当同时提供保证结果真实、客观的声明。

理化和微生物检验报告、毒理学试验报告和防腐、防晒、祛斑美白及新功效等评价报告应当由具有化妆品领域的检验检测机构资格认定（CMA）、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）、良好实验室操作规范（GLP）等资格的检验检测机构出具。其他需要开展的检验项目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承担。

检验检测机构应当遵循独立、客观、公正、诚信原则，

对其出具检验报告的真实性、可靠性负责。

**第十三条（检验方法要求）** 化妆品新原料的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。使用动物替代方法的，还应当提供该方法与传统毒理学试验方法所得结果一致性的证明性资料。

化妆品新原料的理化和微生物检验、人体安全性和功效评价试验项目，应当按照《化妆品安全技术规范》或《中华人民共和国药典》规定的试验方法开展；《化妆品安全技术规范》或《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、国际通行方法或新开发的试验方法进行检验。使用新开发试验方法的，应当同时提交该方法的适用性和可靠性相关资料。

**第十四条（科学文献和法规资料要求）** 化妆品新原料注册或备案资料中引用科学文献和法规资料的，相关资料中载明的原料来源、使用目的、使用规格、适用范围等限制性条件应当与申请注册或办理备案的新原料完全一致。

**第十五条（信息系统用户信息登记）** 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当提交以下资料，在新原料注册和备案信息系统进行用户信息登记：

- （一）化妆品新原料注册人、备案人信息表（附件 1）；
- （二）化妆品新原料注册人、备案人不良反应监测和评价体系概述（附件 2）；

（三）化妆品新原料注册人、备案人为境外的，应当提交境内责任人信息表（附件 3），同时提交境内责任人授权书原件（式样见附件 4）及其公证书原件。

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注册人、备案人的境内责任人的，应当一次性提交全部相关资料，审核通过后获得相应的用户权限。

已取得新原料注册和备案信息系统用户权限的，根据实际生产经营情况，可补充提供相关资料，增加用户权限。

用户信息、权限或已提交的用户权限相关资料后续发生变化的，应当及时进行更新维护。

**第十六条（境内责任人授权书要求）** 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。

**第十七条（授权期限管理）** 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重新提交延长授权期限的授权书。逾期未重新提交的，该境内责任人无法继续为授权的境外化妆品新原料注册人、备案人办理新的注册或备案事项，已申请注册或办理备案的事项可继续办理完毕。

**第十八条（新原料资料要求）** 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。

注册人、备案人和境内责任人的名称、地址、联系方式等信息按照化妆品新原料注册或备案信息表（附件 5）进行填报。

注册人、备案人和境内责任人应当结合新原料使用目的提供功能依据，并按照化妆品新原料注册和备案资料项目要求（附件 6）整理并提交注册和备案资料。

注册人、备案人和境内责任人还应当编制并提供用于信息公开的新原料技术要求资料。

**第十九条（研制报告）** 化妆品新原料研制报告应当按照编制要求（附件 7）进行编制，一般应当包括以下内容：

（一）基本信息，包括原料名称、来源、相对分子质量、分子式、化学结构等信息；

（二）研发背景，包括原料研发过程及相关技术资料；

（三）研发目的，包括原料在化妆品中的使用目的、适用或使用范围、使用规格、安全使用限量和依据等；

（四）最新研究进展，详细阐述原料在国内外的最新研究进展和用于化妆品生产等有关情况。

**第二十条（制备工艺）** 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（温度、压力范围等）、使用的助剂（溶剂、催化剂、稳定剂等）、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，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（酶、化学试剂、溶剂、载体、抗体等）、原料中可能含有的杂质（如去酰胺化、异构体、糖基化等衍生物、聚合体、多聚体等）和可能存在的有害微生物（如细菌内毒素、可能携带的病毒等）。

**第二十一条（质量控制标准）** 化妆品新原料质量控制标准应当按照编制要求（附件 8）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等资料。

**第二十二条（安全性评价资料）** 化妆品新原料安全性评价资料一般应当包括毒理学评价资料 and 安全性评估资料，并按照下列要求进行编制：

(一) 毒理学安全性评价资料，应当按照化妆品新原料毒理学评价技术导则（附件 9）进行编制；

(二) 安全性评估资料，包括原料安全使用限量评估资料和原料中可能存在的安全性风险物质评估资料。应当按照国家药品监管局发布的《化妆品安全评估技术导则》规定的风险评估原则和程序对新原料和原料中可能存在的安全性风险物质进行评估。

**第二十三条（功能依据）** 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、体外或动物试验研究数据、人体功效性评价试验资料等，具体要求如下：

(一) 科学文献。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。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，应当提交相关法规全文及其发布国家（地区）、法规名称、发布人、发布时间等信息，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）体外或动物试验研究数据。体外试验包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验等，所选模型应当合理呈现和模拟新原料功能的体外使用情况。体外或动物试验研究数据资料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《化妆品功效宣称评价规范》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。试验的受试物应当为仅含注册或备案的新原料一种功效成分。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。

化妆品新原料应当至少提交上述一项资料作为功能依据资料。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、止汗功能的新原料，应当至少提交第（三）或（四）项资料作为功能依据资料。

**第二十四条（技术要求）** 化妆品新原料注册人、备案人

或境内责任人应当综合新原料注册和备案资料，参照样例要求（附件 10）编制新原料技术要求。

化妆品新原料技术要求作为可公开技术信息，在新原料获得批准或完成备案后对外公布，供社会公众查询参阅。

**第二十五条（监测报告）**新原料注册人、备案人或境内责任人应当在新原料安全监测期内收集、整理以下新原料使用情况信息资料：

（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，包括企业名称、地址、生产许可证号等；

（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、销售数量等；

（三）新原料的使用量信息，包括经销商或化妆品企业购买新原料的数量等；

（四）含有新原料的化妆品监督抽检、查处、召回情况；

（五）化妆品企业对含新原料产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；

（六）化妆品企业对含新原料产品的风险监测与评价管理体系制度及采取措施等；

新原料注册人、备案人或境内责任人根据收集整理的化妆品新原料使用情况信息资料，按照样例要求（附件 11）编制化妆品新原料安全使用监测报告，并于每年 3 月 31 日前通过新原料注册和备案信息系统提交报告。

**第二十六条（突发情况报告）** 新原料出现以下突发情况的，化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当收集整理新原料不良反应或安全隐患问题等相关信息：

（一）使用新原料的化妆品发生严重化妆品不良反应，或者发生不良反应或其他安全性问题可能引发较大社会影响的；

（二）有证据表明新原料可能存在安全性问题的；

（三）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；

（四）其他国家（地区）化妆品法规标准调整，提高原料使用标准、增加使用限制条件或者禁止使用的；

（五）其他涉及新原料或使用该新原料的化妆品安全性的情况。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当根据收集整理的新原料不良反应或安全隐患问题等相关信息，按照样例要求（附件 12）编制化妆品新原料突发情况报告，并于突发情况发生后 15 日内，通过新原料注册和备案信息系统提交报告。

**第二十七条（解释权）** 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

**第二十八条（实施日期）** 本规范自 20XX 年 XX 月 XX 日之日起实施。

附件：1. 化妆品新原料注册人、备案人信息表

2. 不良反应监测和评价体系概述表
3. 境内责任人信息表
4. 化妆品新原料注册备案境内责任人授权书
5. 化妆品新原料注册或备案信息表
6. 化妆品新原料注册和备案资料项目要求
7. 化妆品新原料研制报告编制要求
8. 化妆品新原料质量控制标准编制要求
9. 化妆品新原料毒理学评价技术导则
10. 化妆品新原料技术要求
11. 新原料安全监测报告样例
12. 新原料突发情况报告样例

## 附件 1

## 化妆品新原料注册人、备案人信息表

(适用于境内化妆品新原料注册人、备案人)

基本信息	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
法定代表人信息	法定代表人						
	法定代表人证件类型						
	法定代表人证件号码						
联系信息	联系人						
	联系电话(手机)						
	联系电话(座机)						
	电子邮箱						
	传真号						
	实际办公地址						
	邮政编码						
承 诺 书							
<p>1、本企业注册或备案新原料符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。</p> <p>2、本企业提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对所提供资料内容负责，并承担相应的法律责任。</p> <p>3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。</p>							
法定代表人签字：				(化妆品新原料注册人、备案人			
				盖章)			
年 月 日				年 月 日			

# 化妆品新原料注册人、备案人信息表

(适用于境外化妆品新原料注册人、备案人)

基本信息	名称(中文)	
	名称(外文)	
	住所地址(中文)	
	住所地址(外文)	
	所在国家/地区	
法定代表人信息	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
联系信息	联系人	
	联系电话(手机)	
	联系电话(座机)	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	
<h3>承诺书</h3> <p>1、本企业注册或备案新原料符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。</p> <p>2、本企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理新原料注册备案相关事项，所进行的注册备案行为均代表本企业行为。</p> <p>3、本企业提供以及通过境内责任人提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。</p>		
法定代表人签字：		(化妆品新原料注册人、备案人盖章)
	年 月 日	年 月 日

附件 2

## 不良反应监测和评价体系概述表

(适用于境内化妆品新原料注册人、备案人)

项目	内容或措施(概述)
岗位职责	<p>请简述化妆品新原料注册人、备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况,至少包括:</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>
不良反应监测	<p>请简述不良反应监测相关制度,至少包括:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1、不良反应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不良反应信息收集渠道,以及信息收集的频率。</li></ol>
不良反应评价	<p>请简述不良反应评价相关制度,至少包括:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1、不良反应评价的完成方式,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、不良反应评价标准;</li><li>3、不良反应评价后相应处置措施。</li></ol>
<p>(化妆品新原料注册人、备案人盖章) 年 月 日</p>	

# 不良反应监测和评价体系概述表

(适用于境外化妆品新原料注册人、备案人)

模块	项目	内容或措施(概述)
化妆品新原料注册人、备案人措施	岗位职责	请简述化妆品新原料注册人、备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述化妆品新原料注册人、备案人的不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述化妆品新原料注册人、备案人的不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，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； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
境内责任人的配合措施	岗位职责	请简述境内责任人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述境内责任人的不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述境内责任人的不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，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； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
沟通交流机制	请简述境内化妆品新原料注册人、备案人、境内责任人在不良反应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。	
(化妆品新原料注册人、备案人盖章) 年 月 日		

## 附件 3

## 境内责任人信息表

基本信息	企业名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
法定代表人信息	法定代表人						
	法定代表人证件类型						
	法定代表人证件号码						
联系信息	联系人						
	联系电话(手机)						
	联系电话(座机)						
	电子邮箱						
	传真号						
	实际办公地址						
	邮政编码						
<p><b>承 诺 书</b></p> <p>1、本企业作为境内责任人，在授权范围内，以境外化妆品新原料注册人、备案人名义办理化妆品新原料注册备案相关事项。</p> <p>2、本企业将认真履行境内责任人相关各项责任，协助开展化妆品新原料不良反应监测、风险监测与评价管理等工作，如实提交各项注册备案资料，并承担相应的法律责任。</p> <p>3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。</p>							
法定代表人签字：  年 月 日				（境内责任人盖章）  年 月 日			

附件 4

## 化妆品新原料注册备案境内责任人授权书 (式样)

经双方协商一致，现就化妆品新原料注册备案境内责任人授权和承诺有关事宜明确如下：

授权方：\_\_\_\_\_

被授权方：\_\_\_\_\_

授权范围：\_\_\_\_\_

授权期限至：XXXX-XX-XX（年-月-日）

授权方（盖章）：

被授权方（盖章）：

法定代表人（签字）：

法定代表人（签字）：

联系方式：

联系方式：

年 月 日

年 月 日

附件 5

# 化妆品新原料注册或备案 信息表

原料标准中文名称：

INCI 名称：

国家药品监督管理局制

新原料名称	中文名称				
	INCI 名称				
	化学名称				
	拉丁学名				
	CAS 号				
	商品名				
来源	(化学合成、植物、动物、矿物、生物技术来源)				
纳米原料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	境外上市化妆品 中已有三年以上 安全使用历史	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	安全食用历史	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
使用目的		适用或使用范围		安全使用量	
使用规格					
该原料是否已注册或备案	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		与已注册或备案原料的使用目的、适用或使用范围、安全使用量的区别		
生产企业	中文				
	外文				
	地址			生产国 (地区)	
	联系电话			联系人	
境内责任人	名称				
	地址				
	传真			邮编	
	联系电话			联系人	
<p>保证书</p> <p>本信息表中所有内容和所附资料均真实、合法，上传内容和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该原料得到的数据，符合《化妆品安全技术规范》等相关法规要求。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>					
生产企业(签章)		法定代表人(签字)		年 月 日	

申请新原料符合第 种情形，所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）

一、化妆品新原料注册或备案信息表

二、研制报告

三、制备工艺

四、质量控制标准

五、安全性评价

六、功能依据

七、技术要求

八、能有助于化妆品新原料注册和备案的其他资料

九、代理注册或备案的，境内责任人应提交境外的注册人或备案人签署的授权书及其公证件。

## 附件 6

## 化妆品新原料注册和备案资料项目要求

资料要求		情形分类					
		A	B	C <sup>③</sup>	D	E	F <sup>⑤</sup>
一、信息表	1.注册或备案信息表	○	○	○	○	○	○
二、研制报告	2.研发背景	○	○	○	○	○	○
	3.基本信息	○	○	○	○	○	○
	4.研发目的	○	○	○	○	○	○
	5.境外使用情况 <sup>①</sup>						
三、制备工艺	6.制备工艺简述及简图	○	○	○	○	○	○
四、质量控制标准	7.稳定性试验数据	○	○	○	○	○	○
	8.质量规格指标及其检验方法	○	○	○	○	○	○
	9.可能存在的安全性风险物质及其控制等资料 <sup>②</sup>						
五、安全性评价	10.毒理学安全性评价综述	○	○	○	○	○	○
	11.急性经口或急经皮毒性试验 <sup>③</sup>	○	○	○	○		
	12.皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验	○	○	○	○	○	○
	13.皮肤变态反应试验	○	○	○	○	○	
	14.皮肤光毒性试验 <sup>④</sup>						
	15.皮肤光变态反应试验 <sup>⑤</sup>						
	16.致突变试验	○	○	○	○		
	17.亚慢性经口或经皮毒性试验	○	○		○		
	18.致畸试验	○					
	19.慢性毒性/致癌性结合试验	○					
	20.毒物代谢及动力学试验 <sup>⑥</sup>	○					
	21.吸入毒性试验 <sup>⑦</sup>						
	22.长期人体试用安全试验	○			○		
23.其他毒理学试验 <sup>⑧</sup>							
24.安全性评估报告	○	○	○	○	○	○	
六、功能依据	25.功能依据	○	○	○	○	○	○
七、技术要求	26.新原料技术要求	○	○	○	○	○	○
八、其他资料	27.可能有助于化妆品新原料注册和备案的其他资料 <sup>⑧</sup>						

## 备注说明：

### 一、情形分类代码的含义分别如下：

**A：**国内外首次使用的新原料，以及具有防腐、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、止汗功能的新原料。

**B：**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、止汗功能之外的新原料以及从安全角度考虑不需要列入《化妆品安全技术规范》限用物质表中的化妆品新原料。

**C：**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、止汗功能之外的新原料以及从安全角度考虑不需要列入《化妆品安全技术规范》限用物质表中的化妆品新原料，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。

**D：**具有祛斑美白、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、止汗功能，可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五年以上安全使用历史的新原料。

**E：**能够提供充分证据材料证明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）。

**F：**化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，平均分子量大于 1000 道尔顿，且分子量小于 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）。

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，应当分别根据 A-F 不同情形分类的要求，将国际权威机构评价机构的评估报告中相应内容按照表格要求单独提交。

### 二、上角标注与符合的含义分别如下：

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提交该项资料。

③ 对于情形 C 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 F 外，原料具有紫外吸收特性时需提交该项试验资料。
- ⑥ 植物原料（单一成分纯度 $\geq 80\%$ 除外）不需提交毒物代谢及动力学试验资料。
- ⑦ 原料有可能吸入暴露时须提交该项资料。
- ⑧ 根据每个新原料的实际情况提交的其他资料。
- ⑨ “o”表示需提交的资料。

## 化妆品新原料研制报告编制要求

### 一、研发背景

简述原料研发的意义、过程及相关的技术资料。

### 二、基本信息

包括名称、来源、相对分子质量、分子式、化学结构等。

#### (一) 名称。

包括 INCI 名称及其 ID 号、INCI 标准中文译名、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。

#### 1. INCI 名称及其 ID 号。

如原料已经被《国际化妆品原料字典和手册》收录，应明确原料的 INCI 英文名称和 INCI 的 ID 号码。

#### 2. INCI 标准中文译名。

如原料已有 INCI 标准中文译名，应根据《国际化妆品原料标准中文名称目录》予以明确。

#### 3. 化学名称。

(1) 若原料为有机物（含聚合物），应明确其符合《有机化学命名原则》的化学名称。

(2) 若原料为无机物，应明确其符合《无机化学命名原则》的化学名称。

(3) 若原料为矿物，应明确其符合相应命名原则的化

学名称。

#### 4. 动植物原料名称（拉丁学名）。

若原料为动物或植物等天然来源的原料，按《国际化妆品原料标准中文名称目录》中“中文名○拉丁学名○使用部位○使用形式”的格式命名，应包含其来源植物的拉丁学名及其使用部位。从植物中提取的单一成分纯度 $\geq 80\%$ 时应按该成分的名称进行注册或备案。

#### 5. 《中华人民共和国药典》名称。

如原料无标准中文名称但已经被《中华人民共和国药典》收录，应提供原料在《中华人民共和国药典》中使用的名称。

#### 6. 常见别名或缩写。

如所制定原料有较为常用或被化妆品行业广泛使用的别名、俗称、商品名、缩写等，应同时予以明确。

### （二）来源。

1. 化学原料应提供分子式和化学结构式的信息，若能够明确分子量的，应明确其分子量；并应提供化学结构的确认依据（如结构鉴定图谱及解析过程），聚合物还应提供聚合度和相对平均分子量。

2. 天然原料是指来源于天然物质（植物、动物、矿物）的原料。天然原料应为单一来源。

动植物和矿物资源基本信息：明确生物学特性，所使用的部位和产地信息（包括动植物资源物种、动植物、矿物基地位置或来源区域），野生或种植养殖的来源情况。野生来

源应符合我国动植物相关法规要求。植物等来源的还应说明是否存在农药残留的风险及其控制方法。

大型真菌类原料（如灵芝、冬虫夏草等）参照植物类原料的要求提供相关资料。

3. 生物技术来源原料包括基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程和蛋白质工程来源的原料。

（1）基因工程、细胞工程和发酵工程来源的原料应说明生产所用的基因来源、载体构建、工程菌（株、细胞）等详细信息。如菌种应提供菌种属名、种名及菌种号，并提供相应拉丁学名；提供菌种（株）来源，鉴定报告（包括表型特征和基于基因分型的菌株水平的鉴定结果）和菌种（菌株）的生物学、遗传学、功效学特性，并提供其稳定性研究资料。其它生物技术来源的原料应参照上述要求提供相关的研究资料。

（2）生物技术来源原料应明确微生物污染控制情况及测定方法、宿主致病性、毒性成分包括生物代谢物、产生的毒素等的控制标准。

水解植物原料（包括酸、碱或酶水解）参照生物技术来源原料的要求提供相关资料。

（三）新原料组成、形态及规格。

对于生产工艺上不可避免的两种或两种以上成分必须同时存在的，应提供原料组成及相关比例。

（四）结构及成分鉴定。

1. 有明确结构式的原料（含单一成分纯度 $\geq 80\%$ 的植物

组分) 应提供结构确定依据, 包括结构鉴定图谱及解析过程 (重点是关键结构片段鉴定), 并提供分子结构式和相对分子量; 聚合物还应提供聚合度以及平均分子量及其分布的确定方法和结果。具有较高生物活性的寡肽、多肽和蛋白质类新原料应确认其结构特征和空间构象。

2. 无明确结构式的原料应提供最终原料的具体形式, 包括添加的助剂 (如溶剂、防腐剂、稳定剂等)、使用量及其测定方法和结果; 说明新原料可能的化学组成, 如可能含有的主要化学成分或化学成分类别 (多酚类、黄酮类、多糖类、多肽类、皂苷类等)。

#### (五) 理化性质。

1. 原料的理化性质主要包括颜色、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, 还应选择常见、有依据的其他理化指标项目, 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: 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和生物不可降解的人工材料。

纳米原料除提供上述理化指标外, 还应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 (包括 Zeta 电位/表面电荷、表面镀膜情况、被修饰情况和催化活性等)、形态学信息 (包括外形、比表面积、表面拓扑结构、晶体结构等) 等特异性参数。

### **三、研发目的**

包括原料在化妆品中的使用目的、适用或使用范围、使用规格、安全使用限量和依据等。

### **四、境外使用情况**

应说明原料在境外使用于化妆品的情况。包括在售国家（地区）、商品名、已使用该原料的产品品牌、名称、有无不良反应报道；该原料在产品中的使用历史、使用目的、使用方法、用量范围；境外对该原料的批准状况及相关法规管理、最新研究进展等情况。

## 附件 8

# 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

稳定性试验的目的是考察原料在温度、湿度、光线等的影响下随时间变化的规律，为原料的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验建立原料的保质期。

根据原料的特性设计稳定性试验和考察项目。稳定性试验一般包括影响因素试验、加速试验、长期试验。稳定性重点考察项目包括原料外观（颜色、气味等）、粘度、吸湿性、功效成分含量等。

#### （一）影响因素试验。

1 批原料在高温（如 60℃）、低温（如-20℃）、高湿（如 90% ±5% RH）或强光照射保存条件下，保存期（如 10 天）、检测期（如第 5 天、第 10 天）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，必要时探讨 pH 值与氧及其他影响因素对原料稳定性的影响。

#### （二）加速试验。

3 批原料在一定温度、湿度（如 40℃ ±2℃、75%RH ±5%RH）保存条件下，保存期（如 6 个月）、检测期

(如第 1 个月、第 2 个月、第 3 个月、第 6 个月)的稳定性试验数据。可根据原料的特性选择温度、湿度、保存期、检测期的设置条件。

### (三) 长期保存试验。

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,保存期(如 12 个月)、检测期(如第 1 个月、第 2 个月、第 3 个月、第 6 个月、第 9 个月、第 12 个月)的稳定性试验数据。可根据原料的特性选择温度、湿度、保存期、检测期的设置条件。

### (四) 资料要求。

应提供生产线上生产的 3 批原料的加速试验或至少 1 年的长期保存试验的数据、结果、结论等相关资料,根据原料的特性选择提供影响因素试验资料,并根据原料稳定性试验确定原料的储存条件和保质期。

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

## 二、质量规格指标及其检验方法

### (一) 原料的感官指标及其检验方法。

感官指标包括性状、颜色、气味等。

### (二) 原料组成及其检验方法。

单一原料原则上应提供纯度及其检验方法。

对于生产工艺上不可避免的两种或两种以上成分必须同时存在的,应提供原料组成及相关比例,并提供影响原料

质量水平的成分和杂质含量的检验方法。

### （三）原料的理化指标及其检验方法。

在原料质量规格中应根据原料特点设定适当的理化指标以控制原料的质量，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。提供设定的理化指标控制范围及其检验方法和结果。

### （四）定性鉴别方法。

应针对原料所含化学成分的结构特点，设定适合的定性鉴别方法，如光谱分析法、化学反应法、色谱法等。

1. 对于含有特征性官能团的原料，设定较为容易获得鉴别信息的光谱分析方法，如红外光谱、紫外光谱、核磁共振谱等。

2. 通过适当的化学反应能对原料所含化学成分进行特异性判断的，可选用化学反应法，如显色反应、沉淀、反应等。

3. 当难以设定光谱分析法或特异性化学反应法时，可考虑使用色谱法，如薄层色谱法。

### （五）定量控制指标及其检验方法。

对于化学结构明确的单一原料，应提供其纯度及其检验方法；对于其他原料，且具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱、去屑、止汗功能的，建议选择合适的指标性成分进行定量检验，也可选择总成分、蒸发残留/固形物含量、干燥失重/水分、炽灼残渣等指标进行定

量检验。应提供设定的定量指标控制范围及其检验方法和结果。

（六）纳米原料应明确粒子大小和分布、原料的聚集和团聚特性、表面化学信息（包括 Zeta 电位/表面电荷、表面镀膜情况、被修饰情况和催化活性等）、形态学信息（包括外形、比表面积、表面拓扑结构、晶体结构等）等特异性参数控制指标及其检验方法。

（七）生物技术来源原料应提供原料来源包括供体生物、受体生物、修饰微生物等。

（八）具有较高生物活性的寡肽、多肽和蛋白质类新原料应明确原料的氨基酸序列和空间构象，并阐明原料功能与氨基酸序列和空间结构的关系等。

（九）原料的包装、运输、储存要求。

（十）原料的使用目的、适用或使用范围、规格及安全的使用限量、注意事项、警示语等。

### **三、可能存在的安全性风险物质及其控制等资料**

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

## 化妆品新原料毒理学评价技术导则

为保障化妆品新原料安全性，规范化妆品新原料毒理学安全性评价，指导开展相关工作，制定本导则。

### 一、适用范围

在中华人民共和国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料的毒理学安全性评价，应当符合本导则要求。

### 二、总体要求

毒理学安全性评价资料应包括毒理学安全性评价综述和必要的毒理学试验资料。

### 三、毒理学安全性评价综述

应概述新原料所需提交的毒理学试验方法名称、结果、结论等。

### 四、毒理学试验资料

(一) 毒理学试验资料一般要求。

毒理学试验资料可以是申请人的试验报告、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。注册或备案化妆品新原料一般应提供以下毒理学试验资料：

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. 毒物代谢及动力学试验（单一成分纯度 $<80\%$ 的植物原料不需提交该项试验）；

11. 吸入毒性试验（原料有可能吸入暴露时须做该项试验）；

12. 长期人体试用安全试验（受试者不少于 100 例，试用时间不少于 1 年）

13. 根据原料的特性和用途，需提供其他毒理学试验资料。

上述毒理学试验项目为原则性要求，可以根据该原料的用途、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资料情况，增加或减免毒理学试验项目。

国内外首次使用的化妆品新原料应提交上述 1~12 项毒理学试验资料；国内外首次使用具有较高生物活性的寡肽、

多肽、蛋白质类新原料（用于毛发、指甲部位的除外），还应当提交皮肤吸收/透皮试验和免疫原性/毒性试验资料。

纳米原料除应提供 1~12 项所有毒理学试验资料外，对拟用于皮肤部位的还应提供皮肤吸收/透皮吸收试验资料；对于有可能吸入暴露的，应提供吸入毒性试验资料。并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。

如应用动物替代方法的，应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（**Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA**）评价新原料的毒性。整合测试和评估方法是一种基于科学、实用的化学危害特征描述方法，即依据对现有信息的综合分析及使用组合测试策略评价受试物的毒性。

若应用的动物替代试验方法未收录于我国《化妆品安全技术规范》的，应提交该方法与传统毒理学试验方法所得结果一致的证明资料，且该项替代试验方法应为国际权威替代方法验证机构已收录的方法。证明资料应提交关于该项替代试验方法与传统毒理学试验方法对比研究的公开发表的、非综述性质的相关研究型论文或科学著作，或符合国际通行的良好实验室操作规范实验室（**GLP**）出具的试验报告。证明资料应包括该项替代试验方法研究过程简述、不少于 10 种受试物的两种方法对比研究的数据、研究结果分析、结论及原文等内容。

（二）注册或备案化妆品新原料，一般应提交上述全部毒理学试验项目的毒理学安全性评价资料。具有下列情形之

一者，可按以下要求提交毒理学试验资料。根据原料的特性和用途，必要时，可要求增加或减免相关毒理学试验资料。

1. 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、止汗功能之外的新原料以及从安全角度考虑不需要列入《化妆品安全技术规范》限用物质表中的化妆品新原料，应提交以下毒理学试验资料：

（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时需做该项试验）；

（6）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）；

（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，提供亚慢性经口毒性试验）。

2. 符合第1种情形，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，应提交以下毒理学试验资料：

（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时需做该项试验）；

(6) 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）。

具备以下所有条件的新原料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原料：

(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) 含该原料的化妆品在境外的销售量不得少于 2000 件，或消费者数量不得少于 2000 人；

(4) 含该原料的在境外上市的化妆品未出现过不良反应。

(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。

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。

3. 具有祛斑美白、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、止汗功能，能够提供充分的证据材料证明该原料在境外上市化

化妆品中已有三年以上安全使用历史，应提交以下毒理学试验资料：

(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时需做该项试验）；

(6) 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）；

(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，提供亚慢性经口毒性试验）。

(8) 长期人体试用安全试验（受试者不少于 100 例，试用时间不少于 1 年）；

(9) 具有祛斑美白功能的新原料还应提交皮肤吸收/透皮试验。

具备以下所有条件的新原料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原料：

(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) 含该原料的化妆品在境外的销售量不得少于 5000 件，或消费者数量不得少于 5000 人；

(4) 在境外上市的含该原料的产品未出现过不良反应。

(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。

4. 能够提供充分证据材料证明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），应提交以下毒理学试验资料，并根据原料的暴露量、使用方式等对原料进行风险评估。

(1) 皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验；

(2) 皮肤变态反应试验；

(3) 皮肤光毒性试验（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；

(4) 皮肤光变态反应试验（原料具有紫外线吸收特性时需做该项试验）。

以下原料可被视为具有安全食用历史的原料：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；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的原料。

5. 化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，平均分子量大于 1000 道尔顿，且分子量小于 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），应提交以下毒理学试验资料：

(1) 皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验；

(2) 皮肤光毒性试验（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；

6. 已有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新原料，应提交评估报告的原文及完整翻译件、评估过程、评估结论及实验室资质分析等相关资料。境外已批准的化妆品新原料，还应提交批准证明。

评估报告中的原料应与注册或备案新原料的来源、使用目的、使用规格、适用或使用范围等限制条件一致。评估报告中的毒理学试验项目应符合上述不同情形的毒理学试验资料要求。毒理学试验资料应分别从评估报告中分离出来单独提交（见表1），试验内容应包括原料物态、浓度；菌株；细胞系；动物种属、品系、级别、数量等信息；试验方法、数据、结果、结论等内容。毒理学试验项目中的试验方法应符合本规范的第十三条要求。

## 化妆品新原料技术要求

### 一、基本信息

#### (一) 名称

1. INCI 名称及其 ID 号
2. INCI 标准中文译名
3. 化学名称
4. 动植物原料名称（拉丁学名）
5. 《中华人民共和国药典》中名称
6. 常见别名、缩写

#### (二) 登记号

1. CAS 登记号
2. EINECS/ELINCS 登记号

#### (三) 原料来源

(四) 分子式、结构式及分子量/原料制备信息（根据原料实际情况进行适当调整）

#### (五) 性状及理化常数

### 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

1. 在化妆品中使用限量要求
2. 纯度/含量要求

3.相关组分限量要求

4.其他安全性要求

### **三、检验方法**

(一) 鉴别试验方法

(二) 纯度/含量测定方法

(三) 相关组分限量要求的测定方法

### **四、其他要求**

(一) 注意事项

(二) 储存条件

(三) 保质期

## 附件 11

# 新原料安全监测报告样例

### 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) 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、数量，购买新原料的数量，生产产品的数量等。

(二) 以列表形式列出使用新原料的产品名称、批准文号/备案号、化妆品新原料注册人、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	化妆品新原料注册人、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	生产数量
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	化妆品新原料注册人、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保质期，在3年监测期内逐年补充提供其剩余保质期的长期保存试验资料。

## 八、 监测报告汇总分析及结论

## 附件 12

# 新原料突发情况报告样例

### 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、数量，购买新原料的数量，生产产品的数量等。

(二) 以列表形式列出使用新原料的产品名称、注册号/备案号、化妆品新原料注册人、备案人、生产企业名称、地址、使用量等相关信息。

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	化妆品新原料注册人、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	生产数量
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

#### 六、突发情况报告汇总分析及结论