附件2

《已上市产品原料使用信息（再版征求意见稿）》修订说明

2024年4月，中国食品药品检定研究院（以下称中检院）发布了《已上市产品原料使用信息》，是对批件有效期内特殊化妆品中已使用原料使用量的客观收录。为进一步推进化妆品安全评估制度实施，中检院组织开展了已备案普通化妆品原料信息整理工作，目前已形成《已上市产品原料使用信息（再版征求意见稿）》。现将有关情况说明如下：

一、基本背景

2024年，中检院发布11个化妆品安全评估配套技术文件，其中3个与原料数据使用有关，即《化妆品原料数据使用指南》《已上市产品原料使用信息》《国际权威机构化妆品安全评估索引》，以指导企业收集、使用现有原料安全性数据。

根据《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024年第50号），为提供更多数据服务信息，中检院针对140多万个有效备案普通化妆品中所使用配方原料及使用信息进行整理，形成了本征求意见稿。

二、制定原则

（一）客观收录原则

是对注册备案有效化妆品中原料使用信息的客观收录。

（二）范围一致原则

数据收录范围与《已使用化妆品原料目录（2021年版）》《已上市产品原料使用信息》基本一致，包括注册备案有效品种中已使用、未收录在《化妆品安全技术规范》《国际权威机构化妆品安全评估索引》中原料使用信息。

（三）参照使用原则

化妆品产品的安全评估是以暴露为导向，结合产品的使用方法、作用部位等暴露水平，对化妆品产品进行安全评估。基于科学性，在综合考虑安全评估相关因素的前提下，制定了不同作用部位和使用方法的参照使用原则，提升了数据利用度。

三、需要重点说明的问题

对于原料种类或使用量超出本征求意见稿收录范围的原料，化妆品备案人如已按照《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》进行了评估，可在公开征求意见时按要求反馈相关材料。