附件2

**《皮肤刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明**

为规范开展化妆品和新原料的安全评估工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》及相关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求，国家药监局化妆品监管司组织中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）组织起草了《皮肤刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称《技术指导原则（征求意见稿）》）。现将起草的有关情况说明如下：

1. **起草的必要性**

2021年5月1日，《化妆品监督管理条例》和相关配套法规已正式施行。我国《化妆品安全技术规范》 (2015版) 中“毒理学试验方法”规定：化妆品新原料需进行皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验，同时化妆品产品在投放市场前，对于每天使用的化妆品需进行多次皮肤刺激性试验，进行多次皮肤刺激性试验者不再进行急性皮肤刺激性试验；对于间隔1日或数日使用或使用后冲洗的化妆品需进行急性皮肤刺激性试验。《化妆品注册和备案检验工作规范》《化妆品注册备案资料管理规定》中规定，发用类和芳香类化妆品需要进行急性皮肤刺激性试验；护肤类和彩妆类化妆品需要进行多次皮肤刺激性试验。此外，该试验可对新原料是否具有皮肤刺激性进行检测或安全评估。因此，中检院组织制定《技术指导原则》（征求意见稿），以规范应用皮肤刺激性/腐蚀性试验评价化妆品和新原料的皮肤刺激性。

1. **制定原则**

**（一）依法依规原则。**《技术指导原则（征求意见稿）》遵循依法依规原则，贯彻落实《化妆品监督管理条例》及配套法规文件中关于化妆品和新原料的法规要求，研究皮肤刺激性/腐蚀性试验的具体要求，切实为化妆品和新原料的安全评估提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

**（二）公开透明原则。**《技术指导原则（征求意见稿）》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，充分参考国内外相关法规和技术标准，积极征求监管部门、专家、行业协会意见，同时根据意见反馈情况科学合理地进行修改完善。

1. **主要内容**

《技术指导原则（征求意见稿）》主要内容包括制定背景和法规依据、适用范围和基本原则；实验动物饲养管理和使用、受试物的配制、受试物组和对照组给予方式和剂量的设计、需要增加动物或追加试验的情况、实验结果观察与分析；结果分析与评价等。