附件6

**《皮肤光毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明**

为贯彻落实《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》等相关法规和技术标准要求，规范开展化妆品和新原料的毒理学检测，中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）组织起草了《皮肤光毒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**

近年来，化妆品市场及相关行业蓬勃发展。但美化生活的同时，化妆品也可能出现一些毒副作用，如其中的紫外线吸收剂或添加剂（防腐剂、香精等）中的光活性物质经阳光照射后可能产生光毒性作用。根据《国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告（2019年 第72号）》要求，普通化妆品中化学防晒剂含量≥0.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），特殊化妆品中防脱发类、祛斑美白类、防晒类及化学防晒剂含量≥0.5%（w/w）的产品（香水类、指甲油类除外）应进行皮肤光毒性试验。《化妆品新原料注册备案资料管理规定》要求，原料具有紫外线吸收特性需进行皮肤光毒性试验。为规范试验设计和相关技术要求，制定本《技术指导原则》（征求意见稿）以满足新法规下化妆品行业发展和监管需求。

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》及配套法规文件的相关法规要求，研究化妆品原料及产品进行光毒性试验的的一般原则和具体要求，切实为化妆品毒理学检测提供技术指导，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，积极征求毒理学领域专家意见，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；试验基本内容如受试物的配制、试验动物的选择、光源、试验设计、阳性对照的设置；结果分析等。

**四、需要说明的问题**

**（一）关于指导原则定位**

本《技术指导原则（征求意见稿）》目的在于为化妆品光毒性试验技术提出科学性建议。

**（二）关于适用范围**

本《技术指导原则（征求意见稿）》适用于化妆品和新原料的光毒性研究及安全评估。

**（三）关于测试要求**

光毒性试验应按照规范程序、在符合相关资质要求的检验机构开展检测，可参照《化妆品安全技术规范》中收录的《皮肤光毒性试验》。