

食品药品法律法规全书·化妆品

化妆品监管法规

HUAZHUANGPIN JIANGUAN FAGUI

主编 刘志芳 黄佑 戎菊梅

中国医药科技出版社

食品药品法律法规全书·化妆品

化妆品监管法规

主 编 刘志芳 黄 佑 戎菊梅
副主编 石文凯 黎慧贞

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为食品药品监管法律法规全书系列的化妆品监管法规分册,对目前化妆品监管领域的法规框架进行了梳理,并汇集整理了化妆品监管环节的主要监管法律法规;是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

图书在版编目(CIP)数据

化妆品监管法规 / 刘志芳, 黄佑, 戎菊梅主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2011. 11

(食品药品监管法律法规全书)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5194 - 0

I. ①化… II. ①刘… ②黄… ③戎… III. ①化妆品 - 卫生管理 - 法规 - 汇编 - 中国 IV. ①D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 212281 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710 × 1020mm 1/16

印张 26 1/4

字数 599 千字

版次 2011 年 11 月第 1 版

印次 2011 年 11 月第 1 次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5194 - 0

定价 78.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编写说明

改革开放以来的 30 余年，是我国药品、保健食品、化妆品等健康产业迅速发展的 30 余年，也是健康产品监管事业不断发展、监管体制改革日益深化、法律体系不断完善的 30 余年。特别是以《中华人民共和国药品管理法》为龙头的健康产品监管法律法规体系的不断完善，对于保障我国人民健康水平起到了重要作用。为了更好地满足监管人员、行业从业人员以及广大公民学习了解相关政策法规的需要，我们约请中国药科大学、北京大学医学部等高等院校专家学者，根据监管流程，对目前国家相关政策及监管法律法规进行分类整理，并汇编成册。

本丛书分为药品、医疗器械、保健食品、化妆品四个大类，将在今后的一段时间陆续出版面世。我们还将定期对本套丛书进行修订，不断更新或补充国家最新的行业监管政策和法律法规，及时为广大读者提供相关信息。欢迎读者对本丛书的编辑工作提出宝贵意见和建议，帮助我们提高出版质量，丰富完善出版形式，更好地为我国健康产品监管事业及行业发展服务。

编者

2011 年 10 月

前 言

改革开放以来，随着我国经济水平的快速提升，以及人民群众对生活质量要求的日益提高，化妆品行业发展日新月异，无论从行业规模、还是产品的数量和质量都有了很大的变化。作为与人民群众生活息息相关的健康产品，国家加大了化妆品安全的监管力度，从研发、生产、流通等全环节制定了一系列法规，保障化妆品安全。

为了方便化妆品行业监管及从业人员更好的了解、掌握我国相关法律法规，规范化妆品生产、流通等各环节的经营行为，保障化妆品质量安全，我们收集整理了国家关于化妆品的各项法规制度，供读者参考使用。本书也可作为有关院校及科研院所法规参考图书。

在本书的编写过程中，刘志芳承担了第一部分概述和第二部分法律法规相关内容，黄佑、戎菊梅承担了第三部分部门规章－国家食品药品监督管理局法规部分，石文凯、黎慧贞承担了第三部分部门规章－卫生部等其他部委法规部分。刘志芳、黄佑负责了全书统稿工作。

受时间和编者水平所限，书中难免不足及疏漏之处，欢迎广大读者批评指正。

编 者
2011 年 9 月

目 录

第一部分 概述

- 1. 化妆品监管法律法规体系 2
- 2. 化妆品监管体制 2
- 3. 化妆品监管特点 2

第二部分 法律法规

- 化妆品卫生监督条例（1989年11月13日） 4

第三部分 部门规章

一、国家食品药品监督管理局

- 关于国产保健食品化妆品批准证书变更有关事项的通知（2011年6月13日） 8
- 关于印发化妆品新原料申报与审评指南的通知（2011年5月12日） 9
- 关于印发化妆品行政许可延续技术审评要点的通知（2011年4月28日） 11
- 关于印发国产非特殊用途化妆品备案管理办法的通知（2011年4月21日）

- 13
- 关于印发国家食品药品监督管理局国产特殊用途化妆品行政许可批件等式样的通知（2011年3月28日） 17
- 关于加快推进保健食品化妆品安全风险控制体系建设的指导意见（2011年3月28日） 17
- 关于加快推进国家食品药品监督管理局保健食品化妆品重点实验室建设的指导意见（2011年3月28日） 19
- 国家食品药品监督管理局公告 2011年第18号（2011年2月25日） 20
- 关于印发化妆品中丙烯酰胺等禁用物质或限用物质检测方法的通知（2011年2月21日） 22
- 关于印发国际化妆品原料标准中文名称目录（2010年版）的通知（2010年12月14日） 22
- 化妆品中禁用物质和限用物质检测方法验证技术规范（2010年11月29日） 23
- 关于印发化妆品产品技术要求规范的通知（2010年11月26日） 26
- 关于进一步简化有关进口非特殊用途化妆品申报资料要求的通知（2010年11月15日） 28

关于加快推进保健食品化妆品检验检测 体系建设的指导意见（2010年10月 18日）	28	关于印发化妆品行政许可检验管理办法 的通知（2010年2月21日）	58
关于印发食品药品监督管理系统保健食品 化妆品检验机构装备基本标准（2011— 2015年）的通知（2010年10月11日）	30	关于实施《化妆品命名规定》及《化妆 品命名指南》有关问题的通知（2010年 2月5日）	64
关于进一步明确化妆品行政许可申报受理 有关事项的通知（2010年9月30日）	36	国家食品药品监督管理局公告 2009年 第41号（2009年7月17日）	64
关于印发化妆品技术审评要点和化妆品 技术审评指南的通知（2010年9月 28日）	38	关于加强以滑石粉为原料的化妆品卫生许 可和备案管理工作的紧急通知（2009年 4月27日）	65
国家食品药品监督管理局化妆品标准专 家委员会章程（2010年9月30日）	45	关于提供粉状化妆品及其原料中石棉测 定方法（暂定）的通知（2009年4月 16日）	65
关于印发化妆品中米诺地尔检测方法 （暂行）的通知（2010年8月23日）	47	关于加强爽身粉等化妆品卫生监督管理 的紧急通知（2009年4月6日） ...	69
化妆品中可能存在的安全性风险物质风 险评估指南（2010年8月23日）	47	关于切实加强化妆品卫生监督管理工作 的紧急通知（2009年4月7日） ...	69
关于印发化妆品生产经营日常监督现场 检查工作指南的通知（2010年8月 10日）	49	关于加强国产非特殊用途化妆品备案管 理工作的通知（2009年4月3日）	70
关于印发化妆品审评专家管理办法的通 知（2010年7月26日）	55		
关于化妆品配方中香精原料申报有关问 题的通知（2010年7月2日）	57	二、卫生部	
关于加强化妆品生产经营日常监管的通 知（2010年4月27日）	57	化妆品卫生监督条例实施细则（修正） （2005年5月20日）	71
		卫生部关于修改《化妆品卫生监督条例 实施细则》第四十九条、第五十条的 通知（2005年5月20日）	78
		化妆品生产企业卫生规范（2007年版） （2007年5月30日）	78
		化妆品卫生规范（2007年版）（2007年 1月4日）	84

关于实施《化妆品卫生规范（2007 年版）》有关问题的通知（2007 年 2 月 13 日）	355	
中华人民共和国卫生部国家食品药品监督管理总局公告（2008 年 8 月 20 日）	355	
中华人民共和国卫生部公告 2008 年第 16 号（2008 年 8 月 6 日）	356	
中华人民共和国卫生部公告 2008 年第 15 号（2008 年 6 月 3 日）	356	
卫生部关于批准 9.69% 甲基异噻唑啉酮作为化妆品原料使用的通知（2007 年 5 月 28 日）	357	
卫生部关于批准 4 - 甲氧基水杨酸钾作为化妆品原料使用的通知（2007 年 4 月 26 日）	357	
三、国家质量监督检验检疫总局		
关于督促化妆品生产企业加强原辅料质量控制意见的通知（2009 年 4 月 7 日）	358	
化妆品标识管理规定（2007 年 8 月 27 日）	358	
化妆品生产许可证实施细则（1994 年 8 月 24 日）	361	
化妆品产品生产许可证换（发）证实施细则（2001 年 8 月 16 日）	364	
关于对《化妆品产品生产许可证换（发）证实施细则》内容进行补充修改的通知（2001 年 12 月 21 日）	382	
关于对《化妆品产品生产许可证换（发）证实施细则》内容进行补充修改的通知（2001 年 12 月 21 日）	392	
进出口化妆品监督检验管理办法（2000 年 2 月 17 日）	403	
四、国家工商行政管理总局		406
化妆品广告管理办法（1993 年 7 月 13 日）	406	
五、其他		408
国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定（2008 年 7 月 10 日）	408	

第一部分

概 述

改革开放以来,随着我国经济水平的快速提升,以及人民群众对生活质量要求的日益提高,化妆品行业发展日新月异,无论从行业规模、还是产品的数量和质量都有了很大的变化。作为与人民群众生活息息相关的健康产品,国家加大了化妆品安全的监管力度,从研发、生产、流通等全环节制定了一系列法规,保障化妆品安全。

一、化妆品监管法律法规体系

根据《化妆品卫生监督条例》规定“国家实行化妆品卫生监督制度”。以《化妆品卫生监督条例》为核心,我国卫生行政管理部门制定了一系列部门规章对化妆品进行监管,如《化妆品卫生监督条例实施细则》,《化妆品生产企业卫生规范》,《化妆品卫生规范》等。

2008年根据国务院机构改革方案,化妆品卫生监督管理职责划入国家食品药品监督管理局。根据监管职责要求,国家食品药品监督管理局从化妆品许可到监管技术支撑建设制定了一系列政策法规(具体内容见本书正文),加大监管力度,保障化妆品安全。

另外,其他相关政府部门,根据自身职能要求,出台部门规章对化妆品进行监管。如国家质量监督检验检疫总局的《化妆品标识管理规定》、国家出入境检验检疫局的《进出口化妆品监督检验检疫管理办法》、国家工商管理总局的《化妆品广告管理办法》等。

二、化妆品监管体制

目前,美国、日本等发达国家对化妆品监

管主要由一个主要的行政部门负责监管。采取的方式主要为备案制。我国自1989年,《化妆品卫生监督条例》通过后,根据条例第三条规定“国家实行化妆品卫生监督制度。国务院卫生行政部门主管全国化妆品的卫生监督工作,县以上地方各级人民政府的卫生行政部门主管本辖区内化妆品的卫生监督工作。”确定了化妆品监管由卫生行政部门负责,施行卫生监督制度。

2008年3月15日,十一届全国人大一次会议第五次全体会议表决通过《国务院机构改革方案》,对食品药品监管体制作出调整。同年7月,卫生部、国家食品药品监督管理局三定方案出台,化妆品卫生监督管理职责划入国家食品药品监督管理局。

与此同时,国家质量监督检验检疫总局、国家工商总局也在各自职责范围内对化妆品生产实施监管。

三、化妆品监管特点

1. 我国对化妆品的监管目前施行的卫生和质量两个内核的监管,还存在多头管理等情况。

2. 我国现行《化妆品卫生监督条例》(以下简称《条例》)发布实施将近20年,内容已不能适应目前化妆品行业发展现状和监管需要,需要进行有效的调整。

第二部分

法律法规

化妆品卫生监督条例

1989年9月26日国务院批准

1989年11月13日卫生部令第3号发布

第一章 总 则

第一条 为加强化妆品的卫生监督,保证化妆品的卫生质量和使用安全,保障消费者健康,制定本条例。

第二条 本条例所称的化妆品,是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法,散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等),以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。

第三条 国家实行化妆品卫生监督制度。国务院卫生行政部门主管全国化妆品的卫生监督工作,县以上地方各级人民政府的卫生行政部门主管本辖区内化妆品的卫生监督工作。

第四条 凡从事化妆品生产、经营的单位和个人都必须遵守本条例。

第二章 化妆品生产的卫生监督

第五条 对化妆品生产企业的卫生监督实行卫生许可证制度。

《化妆品生产企业卫生许可证》由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并颁发。《化妆品生产企业卫生许可证》有效期四年,每2年复核1次。

未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的单位,不得从事化妆品生产。

第六条 化妆品生产企业必须符合下列卫生要求:

(一) 生产企业应当建在清洁区域内,与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。

(二) 生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料,应当具有良好的采光(或照明),并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。

(三) 生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。

(四) 生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施,工艺规程应当符合卫生要求。

(五) 生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。

第七条 直接从事化妆品生产的人员,必须每年进行健康检查,取得健康证后方可从事化妆品的生产活动。

凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病以及患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核等传染病的人员,不得直接从事化妆品生产活动。

第八条 生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料必须符合国家卫生标准。

第九条 使用化妆品新原料生产化妆品,必须经国务院卫生行政部门批准。

化妆品新原料是指在国内首次使用于化妆品生产的天然或人工原料。

第十条 生产特殊用途的化妆品,必须经国务院卫生行政部门批准,取得批准文号后方可生产。

特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。

第十一条 生产企业在化妆品投放市场前,必须按照国家《化妆品卫生标准》对产品进行卫生质量检验,对质量合格的产品应当附有合格标记。未经检验或者不符合卫生标准的产品不得出厂。

第十二条 化妆品标签上应当注明产品名称、厂名,并注明生产企业卫生许可证编号;小包装或者说明书上应当注明生产日期和有效使用期限。特殊用途的化妆品,还应当注明批准文号。对可能引起不良反应的化妆品,说明书上应当注明使用方法、注意事项。

化妆品标签、小包装或者说明书上不得注

有适应症,不得宣传疗效,不得使用医疗术语。

第三章 化妆品经营的卫生监督

第十三条 化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品:

- (一) 未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品;
- (二) 无质量合格标记的化妆品;
- (三) 标签、小包装或者说明书不符合本条例第十二条规定的化妆品;
- (四) 未取得批准文号的特殊用途化妆品;
- (五) 超过使用期限的化妆品。

第十四条 化妆品的广告宣传不得有下列内容:

- (一) 化妆品名称、制法、效用或者性能有虚假夸大的;
- (二) 使用他人名义保证或以暗示方法使人误解其效用的;
- (三) 宣传医疗作用的。

第十五条 首次进口的化妆品,进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产的证明文件,经国务院卫生行政部门批准,方可签定进口合同。

第十六条 进口的化妆品,必须经国家商检部门检验;检验合格的,方准进口。

个人自用进口的少量化妆品,按照海关规定办理进口手续。

第四章 化妆品卫生监督机构与职责

第十七条 各级卫生行政部门行使化妆品卫生监督职责,并指定化妆品卫生监督检验机构,负责本辖区内化妆品的监督检验工作。

第十八条 国务院卫生行政部门聘请科研、医疗、生产、卫生管理等有关专家组成化妆品安全性评审组,对进口化妆品、特殊用途的化妆品和化妆品新原料进行安全性评审,对化妆品引起的重大事故进行技术鉴定。

第十九条 各级卫生行政部门设化妆品卫

生监督员,对化妆品实施卫生监督。

化妆品卫生监督员,由省、自治区、直辖市卫生行政部门和国务院卫生行政部门,从符合条件的卫生专业人员中聘任,并发给其证章和证件。

第二十条 化妆品卫生监督员在实施化妆品卫生监督时,应当佩戴证章,出示证件。

化妆品卫生监督员对生产企业提供的技术资料应当负责保密。

第二十一条 化妆品卫生监督员有权按照国家规定向生产企业和经营单位抽检样品,索取与卫生监督有关的安全性资料,任何单位不得拒绝、隐瞒和提供假材料。

第二十二条 各级卫生行政部门和化妆品卫生监督员及卫生监督检验机构不得以技术咨询、技术服务等方式参与生产、销售化妆品,不得监制化妆品。

第二十三条 对因使用化妆品引起不良反应的病例,各医疗单位应当向当地卫生行政部门报告。

第五章 罚 则

第二十四条 未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的,责令该企业停产,没收产品及违法所得,并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

第二十五条 生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品,或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的,没收产品及违法所得,处违法所得3到5倍的罚款,并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。

第二十六条 进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的,没收产品及违法所得,并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业,违反本条例规定,情节严重的,可以撤销产品的批准文号。

第二十七条 生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的,没收产品及

违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

第二十八条 对违反本条例其他有关规定的，处以警告，责令限期改进；情节严重的，对生产企业，可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》，对经营单位，可以责令其停止经营，没收违法所得，并且可以处违法所得2到3倍的罚款。

第二十九条 本条例规定的行政处罚，由县级以上卫生行政部门决定。违反本条例第十四条有关广告管理的行政处罚，由工商行政管理部门决定。

吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚由省、自治区、直辖市卫生行政部门决定；撤销特殊用途化妆品批准文号的处罚由国务院卫生行政部门决定。

罚款及没收违法所得全部上交国库。没收的产品，由卫生行政部门监督处理。

第三十条 当事人对卫生行政部门的行政处罚决定不服的，可以在收到通知书次日起15日内向上一级卫生行政部门申请复议。上一级卫生行政部门应当在30日内给予答复。当事人对上一级卫生行政部门复议决定不服的，可以在收到复议通知书次日起15日内向人民法院起

诉。但对卫生行政部门所作出的没收产品及责令停产的处罚决定必须立即执行。当事人对处罚决定不执行，逾期又不起诉的，卫生行政部门可以申请人民法院强制执行。

第三十一条 对违反本条例造成人体损伤或者发生中毒事故的，有直接责任的生产企业和经营单位或者个人应负损害赔偿责任。

对造成严重后果，构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第三十二条 化妆品卫生监督员滥用职权，营私舞弊以及泄露企业提供的技术资料，由卫生行政部门给予行政处分，造成严重后果，构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第三十三条 中国人民解放军所属单位生产的投放市场的化妆品的卫生监督，依照本条例执行。

第三十四条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释；实施细则由国务院卫生行政部门制定。

第三十五条 本条例自1990年1月1日起施行。

第三部分

部门规章

一、国家食品药品监督管理局

关于国产保健食品化妆品批准证书变更有关事项的通知

◆2011年6月13日国食药监许〔2011〕260号
发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），有关单位：

为加强保健食品化妆品行政许可管理，根据《化妆品卫生监督条例》、《保健食品注册管理办法（试行）》等有关规定，自本通知发布之日起，涉及公司吸收合并或新设合并以及公司分立成立全资子公司的，其国产保健食品、国产特殊用途化妆品批准证书变更按照以下程序，并提供相关申报材料：

一、变更程序

（一）申请人应当向其所在地省级食品药品监督管理局（下称省级局）提出书面申请，说明变更内容及理由，并提供相关申报材料。

（二）省级局收到书面申请及相关申报材料后，应当对其进行初步审查并提出审查意见，与书面申请、申报材料一并报国家食品药品监督管理局（下称国家局）。

（三）国家局收到审查意见及相关资料后，国家局食品许可司应当对资料进行审核并复函省级局；同意变更的，还应抄送国家局保健食品审评中心、行政受理服务中心，由保健食品审评中心修改数据库中产品相关信息，由行政受理服务中心制发新的产品批准证书，收缴原产品批准证书。

二、资料要求

（一）申请人与其他公司进行吸收合并或新设合并的，应当提供：

1. 申请人合并前后营业执照的复印件；
2. 当地工商行政管理部门出具的合并、注销的证明文件；
3. 产品批准证书及其附件的复印件；
4. 申请人与相关公司对产品批准证书所有权归属无异议的声明及其公证文件。

（二）申请人进行公司分立，即申请人将原企业所有涉及保健食品或化妆品的生产车间、设备设施、生产人员和产品批准证书等一并划入分立后全资子公司，原企业保健食品或化妆品生产条件不变的，应当提供：

1. 申请人及其全资子公司营业执照的复印件；
2. 当地工商行政管理部门出具的该申请人成立全资子公司的证明文件；
3. 验资机构出具的将所有涉及保健食品或化妆品的生产车间、设备设施、生产人员和产品批准证书等一并划入分立后全资子公司的验资证明文件；
4. 申请人同意将所有涉及保健食品或化妆品的生产车间、设备设施、生产人员和产品批准证书等一并划入其全资子公司的董事会或有关单位的决议及批准文件；
5. 划转前后，生产车间、设备设施、生产工艺、质量标准、生产人员等与产品质量安全相关条件要求未发生改变的承诺书；
6. 产品批准证明文件及其附件的复印件。

申请人提交的书面申请应当有申请单位法人代表签字，所有申请资料应当逐页加盖申请单位公章或加盖骑缝章，公章应当加盖在有文字处。

关于印发化妆品新原料 申报与审评指南的通知

◆2011年5月12日国食药监许〔2011〕207号
发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局
(药品监督管理局),有关单位:

为加强化妆品新原料行政许可工作,确保
化妆品产品质量安全,依据《化妆品卫生监督
条例》及其实施细则等有关规定,国家食品药
品监督管理局制定了《化妆品新原料申报与审
评指南》。现予印发,请遵照执行。

附件:

化妆品新原料申报与审评指南

本指南适用于指导化妆品新原料的申报和
审评。

一、化妆品新原料的定义

化妆品新原料是指在国内首次使用于化妆
品生产的天然或人工原料。

二、化妆品新原料安全性要求

化妆品新原料在正常以及合理的、可预见
的使用条件下,不得对人体健康产生危害。

化妆品新原料毒理学评价资料应当包括毒
理学安全性评价综述、必要的毒理学试验资料
和可能存在安全性风险物质的有关安全性评估
资料。

化妆品新原料一般需进行下列毒理学
试验:

- (一) 急性经口和急性经皮毒性试验;
- (二) 皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验;
- (三) 皮肤变态反应试验;
- (四) 皮肤光毒性和光敏感性试验(原料
具有紫外线吸收特性时需做该项试验);
- (五) 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);
- (六) 亚慢性经口和经皮毒性试验;
- (七) 致畸试验;
- (八) 慢性毒性/致癌性结合试验;

(九) 毒物代谢及动力学试验;

(十) 根据原料的特性和用途,还可考虑
其他必要的试验。如果该新原料与已用于化妆
品的原料化学结构及特性相似,则可考虑减少
某些试验。

本指南规定毒理学试验资料为原则性要
求,可以根据该原料理化特性、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
减免试验项目。

三、化妆品新原料行政许可申报资 料要求

申请化妆品新原料行政许可应按化妆品行
政许可申报受理规定提交资料。具体要求
如下:

- (一) 化妆品新原料行政许可申请表
- (二) 研制报告

1. 原料研发的背景、过程及相关的技术
资料。

2. 原料的名称、来源、相对分子质量、分
子式、化学结构、理化性质。

(1) 名称:包括原料的化学名(IUPAC名
和/或CAS名)、INCI名及其中文译名、商品名
和CAS号等。原料名称中应同时注明该原料的
使用规格。

天然原料还应提供拉丁学名。

(2) 来源:原料不应是复配而成,在原料
中由于技术原因不可避免存在的溶剂、稳定
剂、载体等除外。

天然原料应为单一来源,并提供使用部位
等。全植物已经被允许用作化妆品原料的,该
植物各部位不需要再按新原料申报。

(3) 相对分子质量、分子式、化学结构:
应提供化学结构的确认依据(如核磁共振谱
图、元素分析、质谱、红外谱图等)及其解析
结果,聚合物还应提供相对平均分子质量及其
分布。

(4) 理化性质:包括颜色、气味、状态、
溶解度、熔点、沸点、比重、蒸汽压、pH值、
pKa值、折光率、旋光度等。