附件2

**《皮肤变态反应试验技术指导原则**

**（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价工作，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，中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）起草了《皮肤变态反应试验技术指导原则（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。《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册和备案检验工作规范》规定“皮肤变态反应试验”为防脱发类、染发类、烫发类、祛斑美白类、防晒类等特殊化妆品的一项注册检验项目；《化妆品注册备案资料管理规定》中关于新原料是否具有致敏性评价时可应用该项试验进行检测或评估；另外，化妆品安全评估报告中，关于化妆品原料致敏性的评估也通常采用该项试验的数据作为原料评估的证据。

二、**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，研究皮肤变态反应试验的具体要求，切实为化妆品和新原料的安全评价提供技术指导，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）》主要内容包括概述、基本原则、基本内容、结果观察、分析与评价等。