

ICS ××××
CCS ××××

T/GDMPAS ×××—2024

团 体 标 准

化妆品企业安全评估人员能力评价规范

2024-××-××发布

2024-××-××实施

广东省药品监管科学学会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 化妆品企业安全评估人员职业种类、等级和能力要求	1
5 安全评估从业人员专业能力评价方法	2
附录 A	4
(规范性附录)	4
安全评估从业人员能力评价考试大纲	4
附录 B	7
(规范性附录)	7
安全评估从业人员能力评价报考条件	7
附录 C	8
(资料性附录)	8
安全评估从业人员能力评价考试与证书管理	8

前 言

本文件按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由广东省药品监管科学学会归口。

本文件起草单位：广东省药品监管科学学会、广东省直属医药职业技能培训指导中心。

本文件起草人：蔡高斯、刘进寿、宋志伟、凌树文、何国金。

本文件为首次发布。

化妆品企业安全评估人员能力评价规范

1 范围

本文件规定了化妆品企业安全评估人员的职业等级要求和考核、评价方法。
本文件适用于各类组织化妆品企业安全评估人员的能力评价与人才梯队培养。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19028-2018 质量管理 人员参与和能力指南
GB/Z 19579-2012 卓越绩效评价准则实施指南
GB/T 19580-2012 卓越绩效评价准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 能力

应用知识和技能实现预期结果的本领。

注 1:能力的持续应用会受到工作环境及其所有的变化的影，例如压力、人际关系和冲突可能会影响到应用相关知识和技能的态度和承诺。

注 2:能力要求不仅仅指学历、培训或经验，能力要求规定了某项工作需要取得的结果或输出、要达到的绩效准则或标准所需的证据及获取方法。

3.2 能力评价

指对从业人员的能力水平或职业资格进行客观公正规范的评价活动。

4 化妆品企业安全评估人员职业种类、等级和能力要求

4.1 职业种类

基于安全评估人员的岗位能力要求和工作岗位职责，通常可分为危害识别、剂量反应关系评估、暴露评估、风险特征描述四个工作阶段对应的安全风险策划职能岗位、安全风险分析职能岗位、安全风险保证职能岗位、安全风险改进职能岗位四大类岗位。为便于对安全评估人员能力开展评价，选取以工程师岗位能力为代表，故本文件中统称为安全评估工程师岗位。

4.2 职业等级

基于不同等级的安全评估工程师职业能力要求应与知识掌握程度相一致，将安全评估工程师的职业等级划分为三级。各职业等级及其等级要求见表 1。

表 1 职业等级及其等级评价要求

职业等级	等级评价要求
安全评估工程师初级	通过初级对应模块知识的理论考试，能运用对应模块所需要掌握的知识和技能，独立完成基础的安全评估管理工作。

安全评估工程师中级	通过中级对应模块的理论考试，能运用对应模块所需掌握的知识和技能，独立完成所承担的工作，具有一定的工作实践经验，能够与他人进行合作。
安全评估工程师高级	通过高级对应模块的理论考试或资料综合评审，能运用对应模块所需掌握的知识和技能，独立完成课题工作，精通化妆品专业相关技能，并能在安全评估专业方面有所创新，能够在专业领域内提供有效的专业指导，具有资深的工作经验，具有一定的安全评估策划与组织协调能力。

4.3 能力要求

安全评估从业人员职业能力总体要求应符合表 2。

表 2 职业能力总体要求

能力维度	能力要素	能力说明
知识	基础知识	指相应岗位人员应掌握的通用安全评估管理知识，主要包括安全评估基本术语、原理和方法等基础知识，以及有关法律法规、安全管理等知识。
	专业知识	指相应岗位人员为完成安全评估管理相关岗位工作任务所必备的知识，主要指与相应安全管理相关岗位要求相适应的理论知识、技术要求和特殊要求的操作规程等，如毒理学研究、原料有害物质分析及安全管理、产品安全评价等相关知识。
能力	专业能力	指相应岗位人员为完成安全评估管理相关岗位工作所应具备的对专业知识应用的水平，以及安全评估方法使用的掌握的能力要求（包括风险评估程序、毒理学、原料评估管理、组织协调及创新工作机制等），并能达到预期目标和结果的本领。
经验	工作经验	指相应岗位人员从事安全评估管理相关岗位的工作年限、工作履历及在工作年限内完成的安全管理、毒理学研究、报告编制、制度建设、风险改进、发明创造等成果。

5 安全评估从业人员专业能力评价方法

5.1 评价机构

5.1.1 安全评估从业人员能力评价工作由广东省药品监管科学学会组建评价工作委员会或第三方机构开展。

5.1.2 第三方机构开展安全评估从业人员能力评价工作需报广东省药品监管科学学会备案。

5.2 评价

5.2.1 报考人员的知识（基础知识和专业知识）要素，依据附录 A《安全评估从业人员能力水平考核大纲》要求进行评价，评价方法采用理论考试，通过考试得分评估报考人员应知应会知识的掌握程度。

5.2.2 报考人员能力与经验要素，依据附录 B《安全评估从业人员报考条件》进行评价，评价方法采用报考人员的材料符合性审核。

5.2.3 报考安全评估工程师人员，只要通过能力与经验要素材料的符合性审核和通过理论考试，即可获得相应等级的安全评估工程师证书。

5.2.4 直评安全评估工程师高级人员，除符合 5.2.3 要求外，还应符合附录 B《安全评估工程师直评条件》B4 中的附加要求。经过评审合格后，可获得安全评估工程师高级证书。

5.2.5 安全评估从业人员能力评价考试与证书管理依据附录 C《安全评估从业人员能力评价考试与证书管理》要求执行。

广东省药品监督管理局科学学会

附录 A

(规范性附录)

安全评估从业人员能力评价考试大纲

考核模块	知识要点	具体内容	初级	中级	高级
安全评估 基础知识	安全评估概论	1. 安全概念（含相关术语、危害、风险、剂量、安全边际值、安全系数等的基本知识）； 2. 安全评估概念（含相关术语、毒理学研究、原料理化特性、产品理化特性、风险控制措施基本知识）； 3. 安全评估方法（含模型测算、经验评估、事故分析、状态分析等）； 4. 安全评估运用范围； 5. 世界化妆品安全评估管理的发展历史； 6. 中国化妆品安全评估管理的发展历程。	☆	☆	☆
	法律法规知识	法律法规： 1. 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号） 2. 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局 第 35 号令） 3. 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局 第 46 号令） 4. 《化妆品生产质量管理规范》（国家药监局公告 2022 年第 1 号） 5. 《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》（国家药监局公告 2022 年第 90 号） 6. 《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》（国家药监局公告 2022 年第 125 号） 7. 《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（国家药监局公告 2021 年第 51 号） 8. 《化妆品功效宣称评价规范》（国家药监局公告 2021 年第 50 号） 9. 《化妆品分类规则和分类目录》（国家药监局公告 2021 年第 49 号） 10. 《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及其修订	○	△	☆
	标准知识	标准： 1. 基础标准与安全卫生标准 2. 化妆品功效评价标准及安全性评价标准 3. 测定方法标准	○	△	△

考核模块	知识要点	具体内容	初级	中级	高级
安全评估 专业知识	风险评估程序	<p>危害识别：基于毒理学试验、临床研究、不良反应监测和人群流行病学研究等的结果，从原料和/或风险物质的物理、化学和毒作用特征来确定其是否对人体健康存在潜在危害。（1）按照《化妆品安全技术规范》（以下称《技术规范》）或国际上通用的毒理学试验结果的判定原则对化妆品原料和/或风险物质的急性毒性、皮肤刺激性/腐蚀性、眼刺激性/腐蚀性、致敏性、光毒性、光变态反应、遗传毒性、重复剂量毒性、生殖发育毒性、慢性毒性/致癌性等毒性特征进行判定，确定原料和/或风险物质的主要毒性特征及程度。（2）如有原料和/或风险物质的人群流行病学调查、人群监测以及不良反应事件报告等相关资料，应根据所提供的资料判定该原料和/或风险物质可能对人体产生的健康危害效应。（3）在进行危害识别时，还应考虑原料的纯度和稳定性、其可能与产品中其他原料发生的反应以及透皮吸收的能力等，同时还应考虑到原料和生产过程中不可避免带入的风险物质的健康危害效应等。（4）对可能有吸入暴露风险的产品，应评估其吸入暴露对人体可能产生的健康危害效应。（5）对于复配原料，应对复配原料本身和/或每种组分的危害效应进行识别。</p>	○	○	△
		<p>剂量反应关系评估：确定原料和/或风险物质的毒性反应与暴露剂量之间的关系。对有阈值的毒性效应，需获得未观察到有害作用的剂量（NOAEL）或基准剂量（BMD）。对于无阈值的致癌效应，用25%的实验动物的某部位有发生肿瘤的剂量（T25）或BMD来确定。对于具有致敏风险的原料和/或风险物质，还需通过预期无诱导致敏剂量（NESIL）来评估其致敏性。</p>		○	△
		<p>暴露评估：通过对化妆品原料和/或风险物质暴露于人体的部位、浓度、频率以及持续时间等的评估，确定其暴露水平。需要研究暴露量影响因素；全身暴露量计算。</p>		○	△
		<p>风险特征描述：化妆品原料和/或风险物质对人体健康造成损害的可能性和损害程度的描述。通过计算安全边际值、终生致癌风险（LCR）、可接受暴露水平与实际暴露量的比较分别对化妆品原料和/或风险物质对人体引起有阈值毒性效应、无阈值致癌效应和致敏效应进行描述。</p>		○	△

考核模块	知识要点	具体内容	初级	中级	高级
	毒理学研究	急性毒性；刺激性/腐蚀性；皮肤致敏性；皮肤光毒性；皮肤光变态反应；遗传毒性；重复剂量毒性；生殖发育毒性；慢性毒性/致癌性；毒代动力学；透皮吸收；其他毒理学试验资料；人群安全性试验资料。		○	△
	原料的安全评估	安全评估原则	○	△	☆
		化妆品原料的理化性质	○	△	☆
		矿物、动物、植物、生物技术来源的原料			△
	化妆品产品的安全评估	评估原则	○	△	☆
		产品理化稳定性评价	○	△	☆
		产品微生物学评估		○	☆
		产品上市后的安全监测			△
		儿童化妆品评估要求	○	△	☆
	安全评估报告	原料的安全评估报告：通常包括摘要、原料理化性质、评估过程、评估结果分析、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容	○	△	☆
		化妆品产品的安全评估报告：通常包括摘要、产品简介、产品配方、配方设计原则（仅针对儿童化妆品）、配方中各成分的安全评估、可能存在的风险物质评估、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容	○	△	☆

备注：“○”表示了解，“△”表示熟悉，“☆”表示掌握。

附录 B

(规范性附录)

安全评估从业人员能力评价报考条件

B.1 安全评估工程师初级报考条件，具备以下条件之一者：

- a) 在安全管理相关岗位工作 1 年及以上，初中及以上学历；
- b) 在安全管理相关岗位工作，大学专科及以上学历；
- c) 高等学校在校大二及以上年级的学生和应届毕业生。

B.2 安全评估工程师中级报考条件，具备以下条件之一者：

- a) 取得初级安全评估工程师证书后，连续从事本职业工作 3 年以上；
- b) 取得高等学校专科毕业证书，连续从事本职业工作 2 年以上；
- c) 取得高等学校本科毕业证书，连续从事本职业工作 1 年以上；
- d) 取得高等学校硕士及以上毕业证书，连续从事本职业工作半年以上。

B.3 安全评估工程师高级报考条件，具备以下条件之一者：

- a) 取得初级安全评估工程师证书后，连续从事本职业工作 5 年以上；
- b) 取得中级安全评估工程师证书后，连续从事本职业工作 2 年以上；
- c) 取得高等学校专科及以上学历毕业证书，连续从事本职业工作 5 年以上。

B.4 免考直评条件，具备以下条件者：

具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业背景，了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求，具有 5 年以上相关专业从业经历，并提交以下证明资料之一，以证明申请人在申请时前 5 内在化妆品安全评估工作中的成果。

- a) 省级及以上级别期刊公开发表相关论文 1 篇；
- b) 国内外公开出版的专著(含合著)1 本；
- c) 获得国家实用新型专利或发明专利 1 件；
- d) 得国家软件著作权 1 项；
- e) 主导 1 项及以上安全风险评估项目(如:新原料开发评估、安全功效评价、毒理学研究等)，政府或监管部门立项课题或者省级及以上社会团体立项课题证明。

附录 C

(资料性附录)

安全评估从业人员能力评价考试与证书管理

C.1 评价方式:

- a) 分为理论知识考试或理论考试和质量成果评审相结合的方式开展评价;
- b) 安全评估工程师初级、安全评估工程师中级, 采用理论知识闭卷考试方式;
- c) 安全评估工程师高级, 采用理论考试和安全评估工作成果评审相结合的方式;
- d) 理论知识考试实行百分制, 成绩达 60 分及以上者为合格。

C.2 考试时间:

理论知识考试试题由广东省药品监管科学学会统一管理, 理论知识考试时间为 1.5 个小时 (90 分钟), 暂定每季度一次。申请者可在每次考试设立的考点范围内选择报名并参加考试。

C.3 成绩公布:

将在每次考试结束后 15 天 (遇法定节日顺延) 内公布考试结果, 申请人可在广东省药品监管科学学会官方网站 www.gdmpas.org.cn 查询考试成绩。

C.4 考试场所要求:

理论知识考试在标准考室或同等条件会议室 (至少容纳 35 人同时考试)。

C.5 证书管理:

获得广东省药品监管科学学会安全评估工程师证书长期有效, 每年度需参与评价机构组织的继续教育学习/或有关机构组织的化妆品安全评估管理的专业知识和法律知识培训, 学习培训不少于 40 学时, 评价机构或申请人将学时记录推送学会, 学会同步更新证书每年度培训记录。继续教育证明材料(具体学时类别和计算说明参考下表)。

学时类别	计算说明
安全评估培训课程	国内外安全管理等培训机构、社会团体颁发的相应课程培训证书 (按照证书上课时计算, 1 学时计 1 学时)。
获奖项目	省市政府有关部门或社会团体颁发的安全管理方向获奖证书, 计 10 学时/项目
书籍出版	国内外公开出版的专著 (含合著), 每 10 万字计 10 学时
文章发表	省级及以上级别期刊公开发表质量论文计 10 学时/篇、EI 论文计 20 学时/篇、CSSI 或 SCI 计 40 学时/篇
专利证书	国家实用新型专利 10 学时/件或发明专利 20 学时/件