**北京日化协会团体标准**

**《国产非特殊用途化妆品备案资料编制指南》**

**（征求意见稿）**

**编制说明**

2019年1月

1. **工作概况**
2. 任务来源

本标准由北京章光101科技股份有限公司提出并通过北京日化协会团体标准委员会立项审核。根据《北京日化协会团体标准管理办法（试行）》，《国产非特殊用途化妆品备案资料编制指南》列入北京日化协会2018年团体标准制定计划。本标准由北京章光101科技股份有限公司主持起草。共7家北京市化妆品生产企业参与，起草工作组成员共13名。

1. 编制背景与预期目标

国产非特殊用途化妆品备案是国内化妆品生产企业或产品持有企业在产品上市前应完成的重要工作之一，本标准在现有法律法规和规章制度的基础上，按照当前北京市城市定位和行业发展要求，结合高端产业定位，对北京市行政区域内国产非特殊用途化妆品备案申报和留档的资料要求进行了综合、梳理和细化，同时加入了有利于产品进一步规范化的相关要求，意在使申报备案的产品顺利通过备案审查和备案后检查。

1. 主要工作过程与进度
2. 召开团体标准启动工作会并成立标准起草工作组

2018年10月召开团体标准启动工作会，成立以立项单位为统筹单位的标准起草工作组。

1. 查阅和收集相关资料

对国内相关法律法规、规章制度、强制性标准及相关文献进行收集、整理。初步形成标准文本的结构框架。

1. 整理资料，起草标准初稿

确定标准的原则、内容和目的，结合标准化工作要求起草标准初稿。

1. 组织成员讨论，修正标准初稿

起草工作组进行内部交流和讨论，由立项单位综合各单位意见和建议对初稿内容进行修正。

1. 编写标准征求意见稿和编制说明并提交

形成标准征求意见稿及对应的编制说明，提交协会团体标准委员会。

1. **标准编制的原则**
2. 通用性原则

通过本标准的制定为国产非特殊用途化妆品的申报资料及备查资料的制作提供方法依据，既适用于国产非特殊用途化妆品备案的生产企业，也对经营单位、研发机构和监管部门工作的开展具有一定的参考价值。

1. 指导性原则

本标准的内容是在现行国产非特殊用途化妆品法律法规、规章制度和整理的基础上，对备案资料具体内容进行的细化，注重实用性和可操作性。

1. 协调性原则

本标准基于现行国产非特殊用途化妆品法律法规和规章制度，具备良好的相容性，并在相关政策未做规定的领域，结合行业规则和北京市及周边地区产业发展要求，做出合理有效的补充。

1. 时效性原则

本标准在编写时充分考虑到现阶段北京市化妆品生产企业的疑惑和北京市化妆品主管部门在备案工作中遇到的问题以及典型案例，更有利于结合当前形势顺利完成备案申报。

1. **标准主要内容**

本标准由前言、正文和附录三部分组成，正文部分分为7个章节，其中“备案资料的基本形式”、“备案资料的基本原则和通用要求”和 “备案资料内容和具体要求”三个章节为核心内容。附录为配方和技术要求的示例，供备案责任人参考使用。

标准按照现行备案工作模式，将备案材料分为用于“国产非特殊用途化妆品备案服务平台”上传的电子版资料和用于备案产品存档和备查的纸质版资料分别进行表述。

在具体内容上主要参照了《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）及《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号），《化妆品安全技术规范（2015版）》、《化妆品命名规定》（国食药监许〔2010〕72号）及《化妆品命名指南》（国食药监许〔2010〕72号 附件）和《国产非特殊用途化妆品备案要求》（原食药监总局2013年第10号通告 附件）的要求。同时将《化妆品行政许可检验管理办法》（国食药监许〔2010〕82号）、《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许〔2010〕339号）、《化妆品技术审评指南》（国食药监许〔2010〕393号）、《化妆品产品技术要求规范》（国食药监许〔2010〕454号）中适用于国产非特殊用途化妆品备案资料编制的内容进行了部分引用和调整。

第六章节从增强实操性的角度对产品配方、产品销售包装（含产品标签、产品说明书、产品生产工艺简图及简述、产品技术要求、产品检验报告、产品风险评估报告、委托生产协议复印件（委托生产的产品）、其他有助于说明备案产品的相关资料和产品备案证明电子凭证9项备案资料的具体要求分条款进行表述。对提升北京市国产非特殊用途化妆品备案主体对政策法规的理解和备案工作开展的准确性、规范性方面的提升起到积极作用。

1. **标准中涉及的专利或知识产权情况**

本标准内容未涉及相关领域专利或知识产权。

1. **采用国际标准及与国外同类标准的对比情况**

本标准主体为国产非特殊用途化妆品，不存在涉及国际标准或国外同类标准内容的情况。

1. **与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准与我国现行国产非特殊用途化妆品备案的法律法规保持协调一致，部分内容列出更高的推荐性要求。当前在国产非特殊用途化妆品备案资料方面暂无相关的国家标准或行业标准，本标准在一定程度上填补了国内同领域标准的空白。

1. **标准性质的说明**

本标准为北京日化协会的推荐性团体标准，供北京日化协会会员单位、化妆品生产经营企业和相关单位自愿使用。

1. **废止现行相关标准的建议**

本标准为新制订标准，无废止相关建议。