**北京日化协会团体标准**

**《国产非特殊用途化妆品备案检验指南》**

**（征求意见稿）**

**编制说明**

2019年1月

1. **工作概况**
2. 任务来源

本标准由北京日光旭升精细化工技术研究所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检验指南》列入北京日化协会2018年团体标准制定计划。本标准由北京日光旭升精细化工技术研究所主持起草。共8家北京市化妆品生产企业参与，起草工作组成员共14名。

1. 编制背景与预期目标

国产非特殊用途化妆品备案检验是在产品正式报备前必须开展的工作，本标准基于现行与备案检验相关的法律法规和规章制度，结合备案责任人的产品送检流程，对北京市行政区域内国产非特殊用途化妆品备案产品送检做出了进一步明确的要求，并以检验项目、检验方法的选择确定以及检验报告的留档和使用作为重点，意在使备案责任人正确认知产品送检流程，顺利完成备案检验和产品申报。

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产品送检及检验报告的使用提供指导，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

本标准的内容基于与国产非特殊用途化妆品备案检验相关的法律法规和规章制度，对备案送检流程、检验项目及方法的确认和检验报告的具体内容进行了细化，注重实用性和可操作性。

1. 协调性原则

本标准与现行国产非特殊用途化妆品备案检验的规定具备良好的相容性，并兼顾企业发展客观需求与检验相关规章的修订，引导和鼓励备案责任人在保证产品安全性方面进一步开展相关工作。

1. 时效性原则

本标准在编写时充分考虑到现阶段备案责任人和检验机构在备案工作中出现的需要协调的问题，在同一项目存在多种检验方法时，推荐备案责任人以时效最新的仲裁检验方法完成检验，更有利于结合当前形势顺利开展备案检验。

1. **标准主要内容**

本标准由前言和正文两部分组成，正文部分分为9个章节，其中“备案检验的基本原则”、“检验项目”、“检验形式”、“检验方法”、“检验结果要求”和“备案检验报告的留存和使用”六个章节为核心内容。

标准按照现行备案检验相关要求和流程，对备案检验项目的确定和增减、不同规格产品的送检要求、检验方法的选择和检验结果的判定进行了详细表述。

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）、《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年版）》、《化妆品行政许可检验管理办法》（国食药监许〔2010〕82号）中适用于国产非特殊用途化妆品检验的内容以及《化妆品注册和备案检验管理办法（征求意见稿）》中新增与国产非特殊用途化妆品检验相关的内容。

“检验项目”章节从增强实操性的角度将法规中出现的检验项目从表格形式转化条款形式，并按照通用检验项目，特定条件下需需增加的检验项目、特定条件下可减免的检验项目以及为保证产品安全性推荐进行的风险检验项目列出，表述更为清晰直观。

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检验相关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检验存在《化妆品安全技术规范（2015年版）》，国家标准GB7916-1987《化妆品卫生标准》，以及出入境检验标准体系下，明确了国产非特殊用途化妆品备案检验的项目及方法选择原则。

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。