**北京日化协会团体标准**

**《国产非特殊用途化妆品风险评估指南》**

**（征求意见稿）**

**编制说明**

2019年1月

1. **工作概况**
2. 任务来源

本标准由北京盛妆家化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风险评估指南》列入北京日化协会2018年团体标准制定计划。本标准由北京盛妆家化有限公司主持起草。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

 随着生产研发技术的发展和消费者对化妆品认知程度的提高，化妆品安全已成为全行业高度重视的领域，本标准在现有法律法规和规章制度的基础上，对国产非特殊用途化妆品备案过程中涉及安全风险评估的内容做出了详细规定，意在使备案责任人正确认知风险评估的作用，积极配合行业发展形势和监管部门要求做好产品的风险评估，进一步顺利完成备案检验及产品申报。

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开展风险评估提供方法支持，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政策法规对风险评估要求的基础上，对风险评估的操作过程、资料具体内容以及评估结论的表述方式进行的细化，注重实用性和可操作性。

1. 协调性原则

本标准与现行安全风险评估的法规具备良好的相容性，并在相关政策未做具体要求的领域，结合产品备案申报和检验相关工作的开展，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风险评估的开展形势和备案责任人的整体技术能力，同时鼓励和引导企业采用更为系统化、国际化、科学化的方法完成风险评估，保证产品安全。

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“风险评估的基本原则”、“风险评估的过程”和“风险评估报告的编制”为核心内容。附录为化妆品中可能存在的安全性风险物质危害识别表，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《化妆品安全技术规范（2015年版）》、《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）、《儿童化妆品申报与审评指南》（国食药监保化〔2012〕291号）、《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）。

标准内容按照现阶段国产非特殊用途化妆品备案检查的基本要求和系统化的风险评估过程分别对风险评估进行了阐述，并从实操性角度对风险评估报告的编制做出推荐性要求。

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风险评估领域已存在团体标准《化妆品安全性评价指南》，本标准在现行国产非特殊用途化妆品备案模式下起到了在保证备案基本要求的同时，引导和鼓励备案责任人学习和尝试使用更为科学完善的方法进一步开展安全风险评估的积极作用。

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。