浙江省杭州市地方标准

《化妆品生产企业风险分级管理规范》编制说明

一、工作概况

**（一）任务来源**

《化妆品生产企业风险分级管理规范》是根据2020年度杭州市地方标准制定项目计划起草制定，由杭州市标准化研究院和杭州市市场监管局化妆品管理处共同起草，由杭州市市场监管局归口管理。

**（二）编制的目的和意义**

化妆品质量安全事关人民群众身体健康，质量安全的关键环节是产品的生产。2019年，国务院出台了《关于加强和规范事中事后监管的指导意见》、《关于加快推进社会信用体系建设，构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》要求持续深化“放管服”改革，坚持放、管结合，加强社会信用体系建设。以促进监管效率的提升和市场主体竞争力的提高，构建权责明确、公平公正、公开透明、简约高效的事中事后监管体系。目前杭州有非特种化妆品生产备案企业2484家、持有生产许可证企业约60余家，自主生产化妆品约15000余个，已备案产品超5万多个。这些企业中，以小型生产规模占多数，而监管人员配备有限，监管力量显见不足。如何利用有限的监管资源，采用科学的管理手段，来防范化妆品生产安全风险和促进企业高质量发展这两大管理目标，是目前新形势下市场监管部门迫切需要解决和研究的难题。

近年来，杭州市市场监管局积极探索化妆品生产企业安全风险分等分级管理，对不同的风险企业采取不同的监管方法，有效配置了监管资源，优化了管理方式，取得了较好的管理效能，积累了一些风险分级管理经验。

为更好地提升管理绩效，研究和推广化妆品生产企业风险分级标准化监管新模式，依据《化妆品卫生监督条例》、《化妆品生产许可工作规范》等法律法规要求，拟制定《化妆品生产企业风险分级管理规范》地方标准。意在通过标准的制定和实施，创新监管模式，优化管理方案，进一步提升监管水平。同时，通过科学管理，合理分配监管资源、因地制宜、突出重点，进行化妆品生产企业的质量风险控制，促进化妆品生产企业高质量发展，建立健全化妆品安全监管长效机制。

**（三）主要编制过程**

**1.资料收集，组建编制小组**

2020年4月，由杭州市市场监管局化妆品管理处和杭州市标准化研究院共同组成标准研制小组，进行资料汇集，总结材料，确定编制要求，共同研讨交流，制定编制基本框架。

**2.研制标准，征求意见**

2020年5月，根据相关制修订标准的要求和实际情况，编写出标准初稿。

2020年6-7月，邀请专家对标准初稿进行审核，对于标准的架构、名称、定位提出新的建议，并汇总建议进行修改完善。

2020年8月，发放征求意见函，征求专家和各相关行政管理部门、企事业单位等意见。

二、标准编制原则

为保证标准编制的合规性、科学性、适用性，使《化妆品生产企业风险分级管理规范》具有较高的质量和较好的推广操作价值，在标准编制过程中遵循以下原则：

1.服务规范的编写符合国家、省、市相关法律、法规、规章及其他规范性文件的规定。

2.梳理总结近几年对化妆品生产企业监管经验，在持续“放管服”中，充分运用科学合理方法规范服务内容，优化服务流程，促进化妆品生产企业高质量发展。

3.服务规范编写简洁明了、应知尽告，充分体现“易懂”“可参照”“可操作”。

**三、标准的主要内容**

（一）标准的适用范围

本标准规定了本文件规定了化妆品生产企业风险分级管理的术语和定义、风险等级确定、评定方法、风险等级监管运用等。适用于化妆品生产的行政管理部门对企业进行的风险分级管理。

（二）标准的内容框架及确定依据

为确保标准的合规性、科学性、适用性，《化妆品生产企业风险分级管理规范》主要涉及风险等级确定、评定方法、风险等级监管运用等内容。

1.风险等级确定要求

根据风险等级评分要素，从低到高依次划分为A、B、C、D四级，分别对应低风险、较低风险、中风险和高风险。

2．评定方法

根据化妆品生产企业的的实际情况，从信息收集、评定次数、评定频次、等级调整，确定评定方法。

3.风险等级监管运用

风险等级评定后的结果为行政管理部门对化妆品生产企业确定日常监管重点、监管方式、监管频次和产品抽检频次等监管方案提供制定的依据。

四、项目预期效果

通过该标准的深入实施与监管控制，项目将在以下几个层面达到改进、优化和提升的效果：

1.有助于提高企业的内部管理水平、诚信自律意识和风险防控意识；

2.有助于优化行政部门的监管资源，提升监管效能，有效推进化妆品生产许可“放管服”改革；

3.有助于化妆品信用管理制度和安全监管长效机制的建立健全。

五、与其他法律法规、标准等的协调说明

无

六、其他予以说明的问题

无

七、贯彻标准的措施和建议

近年来，随着杭州市化妆品生产企业的增多，为更好地做好对化妆品生产企业监管工作，要广泛宣传《化妆品生产企业风险分级管理规范》，扩大影响，加强该标准的参照应用，各相关行政管理部门统一化妆品生产企业风险分级管理，不断提升监管水平，树立开放、融合的发展理念，优化亲商、安商的营商环境。

《化妆品生产企业风险分级管理规范》编写组

2020年8月17日