化妆品监督管理问题解答（六）

发布时间：2023-03-30

　　为进一步深化“放管服”改革，落实企业主体责任，国家药监局印发《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告》（2023年第13号，以下简称《公告》），提出进一步优化部分普通化妆品的备案检验管理措施。现就《公告》实施有关问题逐一进行解答：

　　**问：为何要对普通化妆品备案检验管理措施进行优化？**

　　**答：**按照《化妆品生产经营监督管理办法》等相关法规规定，化妆品生产企业应当建立并执行生产环节检验管理和产品放行管理制度。目前，很多企业建立了相应的实验室，具备一定的检验能力，能够通过自行检验对上市产品进行出厂检验。为进一步深化“放管服”改革，助力行业发展，缩短产品上市时间，《公告》提出在确保产品质量安全的基础上，对部分普通化妆品的备案检验管理措施进行优化调整，将备案检验从原来由第三方资质检验机构完成，调整为由备案人或者受托生产企业根据自身检验能力，开展全部或部分项目的自检，备案人可将符合条件的检验报告作为产品备案资料进行备案。这项优化措施旨在鼓励企业加大研发投入，提升检验能力，有效地保证其产品的质量安全。

　　**问：以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应当具备什么条件？**

　　**答：**化妆品生产是企业落实主体责任、做好产品质量安全控制的关键环节。因此，《公告》明确以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应依法取得化妆品生产许可证，具备相应的检验能力，配备与所开展检验项目要求相匹配的检验人员、设备设施和场所环境，按要求实施样品管理程序，将自检工作纳入化妆品质量管理体系，建立执行检验管理制度和实验室管理制度，严格检验过程控制，根据自检结果出具相应检验项目的检验报告。

　　**问：具备条件的备案人或者受托生产企业应当如何以自检方式开展备案检验？**

　　**答：**为规范备案检验管理，确保自检结果准确性，遵循“谁生产、谁自检”的原则，产品自主生产的，由备案人开展自检并出具检验报告，产品委托生产的，由实际受托生产企业开展自检并出具检验报告。

　　以自检方式开展备案检验的备案人或者受托生产企业能够完成的自检项目尚未涵盖法规规定的全部备案检验项目的，可仅对能够完成的检验项目开展自检并出具相应项目的自检报告；其他暂无能力开展的检验项目，可按照《化妆品注册和备案检验工作规范》另行委托符合要求的检验机构完成并出具检验报告。送检样品应当满足备案检验需要且与自行检验样品为同一批次。

　　**问：以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应当如何出具检验能力声明文件？**

　**答：**《公告》提出，以自检方式开展备案检验的，产品备案时应当同时提交具备《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的化妆品备案检验相应检验能力的声明。开展自检工作的备案人或者受托生产企业应当按照化妆品生产和检验管理相关要求，对自检的检验能力逐项进行自查。经自查认为符合相应检验能力要求的，可在自检报告中以附页的形式提供备案人或者受托生产企业具备检验能力的声明文件。声明应当根据自查实际情况，从检验人员、设备设施和场所环境等方面对检验能力进行概述，并对检验结果的真实性、准确性作出承诺。

　**问：以自检方式出具的产品检验报告的格式和内容有何要求？**

　　**答：**以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应当依据《化妆品安全技术规范》等相关技术要求等开展检验工作。检验报告的内容应当完整，检验结果应当准确、可追溯。检验报告的格式可参考《化妆品注册和备案检验工作规范》提供的检验报告体例，报告内容应当至少包括：报告编号（可结合生产环节检验管理工作实际确定）、样品名称、样品和留样数量及规格、生产日期或批次号、颜色和形态、保质期或限期使用日期、检验完成日期、检验项目（微生物和重金属检验的具体项目名称）、检验依据（现行有效的技术规范及章节号码、第几法等）、检验结果、检验结论等。检验报告应当由开展自检工作的备案人或者受托生产企业出具并盖章确认。