

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzhzp/20220811100330153.html>)

附錄

国家药监局综合司公开征求《化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）》意见

为落实《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）有关规定，规范化妆品检验检测机构资质认定工作，国家药监局会同市场监管总局制定了《化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将意见于2022年9月2日前反馈至电子邮箱：kgsjtc@nmpa.gov.cn，并在邮件主题处注明“化妆品资质认定条件反馈意见”。

附件：化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）

国家药监局综合司

2022年7月14日

化妆品检验机构资质认定条件
(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强化妆品检验机构(以下简称检验机构)的管理,根据《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)、《检验检测机构资质认定管理办法》等相关法律法规,制定化妆品检验机构资质认定条件(以下简称本认定条件)。

第二条 本认定条件适用于依据《条例》开展化妆品检验活动并向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验机构资质认定条件评价或自我条件评价。

第三条 本认定条件规定了检验机构在组织机构、管理体系、检验能力、人员、设施和环境、仪器设备等方面应当达到的条件要求。

第四条 检验机构应当符合相关法律法规的要求,保证化妆品检验活动的科学、独立、诚信和公正。

第二章 组织机构

第五条 检验机构应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或其他组织,能够独立承担公正检验,独立开展检验检测活动。

第六条 检验机构应与其人员建立劳动、聘用或录用关系,不得雇用已在其他化妆品检验机构从业的人员,不得雇用法律法规规定限制从事化妆品检验工作的人员。

第七条 开展动物试验的检验机构,应当在已经取得省级或以上实验动物管理部门颁发的《实验动物使用许可证》的场所和范围内进行动物试验。

第八条 开展化妆品人体安全性与功效评价检验的检验机构应当配备两名以上(含两名)具有皮肤病相关专业执业医师资格证书且有五年以上(含五年)化妆品人体安全性与功效评价相关工作经验的全职人员。

第三章 管理体系

第九条 检验机构应当按照国家有关规定和本认定条件的要求,建立和实施与其所开展的化妆品检验活动相适应的管理体系。

第十条 检验机构应制定完善的质量管理体系文件,包括政策、制度、计划、程序、作业指导书以及化妆品相关法规要求的文件等,确保其有效实施和受控,并保存能够证明其管理体系有效运行的记录。

第十一条 开展化妆品监督抽检及其复检、风险监测、注册和备案检验等检验检测活动的检验机构还应当按有关要求制定相应的工作文件。

第十二条 开展生物学检验、毒理学试验、功效学评价检验等涉及生物安全的检验机构应建立与其规模、实验室活动的复杂程度和风险相适应的生物安全管理体系。

第十三条 开展人体安全性与功效学评价检验的检验机构应当建立受试者知情管理制度

和志愿者管理体系，并具备相应的处置化妆品不良反应的能力。

第四章 检验能力

第十四条 检验机构应当掌握开展检验活动所需的现行有效的国家标准、技术规范、补充检验方法等检验检测技术要求，并具备相应的检验能力。

第十五条 检验机构应当依据现行有效的国家标准、技术规范、补充检验方法等开展检验活动，并具有对检验检测方法进行确认或预评价的能力。

第十六条 检验机构应当通过参加能力验证或实验室间比对等方式，确保其持续具备与所开展的检验活动相适应的能力。

第五章 人员

第十七条 检验机构应当具备与所开展的检验活动相适应的管理人员和关键技术人员。

第十八条 管理人员和关键技术人员应当具备检验机构质量管理知识，熟悉化妆品检验相关法律法规和风险管理方法。

关键技术人员包括技术负责人、授权签字人等，其应熟悉化妆品检验检测技术和方法，具备评价检验结果的能力。技术负责人应当具有相关专业副高级以上（含副高）技术职称或同等能力，具有5年以上（含5年）相关专业的技术工作经历。授权签字人应当具有相关专业副高级以上（含副高）技术职称或同等能力，具有3年以上（含3年）相关专业的技术工作经历。“博士研究生毕业，从事相关专业检验检测工作1年及以上；硕士研究生毕业，从事相关专业检验检测工作3年及以上；大学本科毕业，从事相关专业检验检测工作5年及以上；大学专科毕业，从事相关专业检验检测工作8年及以上”可视为具有同等能力。

第十九条 检验机构应当具备充足的检验人员，其数量、技术能力、教育背景应当与所开展的检验活动相匹配，并符合以下要求：

（一）检验人员应当熟悉化妆品相关法律法规、标准和有关技术要求，掌握检验方法原理、检测操作技能、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并且应当经过化妆品相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核。

（二）从事生物学、毒理学、功效学等检验的人员应当熟悉实验室生物安全管理要求并经过相关的培训和考核。

（三）从事动物试验的人员应当具有有效的从业人员岗位证明文件。

（四）从事人体安全性和功效学评价检验的人员应当经过专业的培训和考核，符合相关法律法规的要求。

（五）从事国家规定特定检验活动的人员应当取得相关法律法规所规定的资格。

（六）从事化妆品检验活动的人员应当持证上岗。检验人员中具有中级以上（含中级）专业技术职称或同等能力人员的比例应当不小于20%。

第六章 设施和环境

第二十条 检验机构应当具备与所开展化妆品检验活动相适应的实验场所和环境设施，并对其拥有独立支配权和使用权。

第二十一条 检验机构的基本设施和工作环境应当满足检验方法、仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、防止交叉污染、保证人身健康和环境保护等要求。

检验区域与办公区域应当独立设置。对互有影响的相邻区域应当有效隔离，明示需要控制的区域范围。

第二十二条 生物学检验、毒理学试验、人体安全性和功效学评价检验等特定项目检验环境和设施应当符合国家相关法规和标准的规定。

第二十三条 涉及生物安全实验室的，其环境和设施应当符合相应的国家标准和规定。

第二十四条 检验机构应当根据实际需要设置独立的理化检验、生物学检验、毒理学试验、人体安全性和功效学评价检验等实验室。

第七章 仪器设备

第二十五条 检验机构应当具备开展化妆品检验活动所需的仪器设备（包括软件）、标准物质（含参考物质）或标准菌（毒）种等，其配置应当满足相关规定。检验机构应当对其拥有独立支配权和使用权。

第二十六条 检验机构使用仪器设备（包括软件）、标准物质（含参考物质）或标准菌（毒）种等应有专人管理，并满足溯源性要求。

第八章 附 则

第二十七条 本条件由国家药品监督管理局负责解释。

第二十八条 本条件自发布之日起实施。