

(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/ggtg/qtggtg/20230118093634177.html>)

附錄

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)

为进一步深化“放管服”改革，落实企业主体责任，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等规定，按照风险管理的原则，国家药监局决定进一步优化普通化妆品备案检验管理措施。现就有关事宜公告如下：

一、自本公告发布之日起，普通化妆品采用检验方式作为质量控制措施且生产环节已纳入省级药品监督管理部门的日常监管范围，产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，备案人在进行产品备案时，可提交由化妆品备案人或受托生产企业按照化妆品技术规范相关要求开展自检并出具的检验报告。具有下列情形之一的除外：

- (一) 产品宣称婴幼儿和儿童使用的；
- (二) 产品使用尚在安全监测中的化妆品新原料的；
- (三) 产品宣称具有祛痘、滋养、修护、抗皱、去屑、除臭等功效的；
- (四) 产品可能存在较高安全风险的其他情形。

产品备案时提交自检报告的，备案人应当同时提交具备《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，提供开展自检的相应检验人员、设备设施和场所环境等情况说明，并承诺对检验报告的真实性和准确性负责。

二、以自检方式开展备案检验的，备案人或受托生产企业应依法取得化妆品生产许可证，应当具备相应的检验能力，建立执行检验管理制度、实验室管理制度，并按照《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的检验项目和相关检验要求开展检验、出具检验报告。备案人或受托生产企业应当将自检工作纳入化妆品质量管理体系，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制。备案人应加强检验样品管理，对样品的真实性、检验项目的科学性及其合理性负责，并确保检验结果真实、准确、完整和可追溯。

三、各省级药品监督管理部门应当加强事中事后监管措施，组织开展产品备案后的资料技术核查，强化对以自检方式开展备案检验的备案人或者受托生产企业的监督检查，检查企业检验管理制度、实验室管理制度的建立和执行情况，重点检查其检验能力、检验记录等。发现备案人存在提供虚假自检报告等违法违规行为的，依法予以严肃查处。

特此公告。

国家药监局
2023年1月13日