

广东省药品监督管理局

通告

2020 年 第 4 号

广东省药品监督管理局关于暂停广州市宜健 医学技术发展有限公司等 4 家检验检测 机构的化妆品注册和备案检验信息 系统使用权限的通告

近期，广东省局组织对部分化妆品注册和备案检验机构进行了飞行检查。经现场检查发现，广州市宜健医学技术发展有限公司、广州衡创测试技术服务有限公司、广东微化检验技术有限公司、广东惠晟检验科技有限公司等 4 家检验检测机构存在未按规定的检验方法要求开展检验等问题。依据《化妆品注册和备案检验工作规范》第十九条规定和《关于明确化妆品注册和备案检验检测机构监督管理有关事宜函》（药监妆函〔2021〕7号），现决

定暂停上述检验检测机构的化妆品注册和备案检验信息系统使用权限。

暂停检验信息系统使用权限期间，检验检测机构不得继续受理化妆品注册和备案检验申请，此前已经受理的检验申请，仍按要求完成相应项目的检验，出具检验报告。检验检测机构应当对本机构存在的问题进行整改，整改材料报广东省药品监督管理局审核，经广东省药品监督管理局现场审核认为整改符合要求的，方可恢复检验检测机构的检验信息系统使用权限。

特此通告。

附件：检验机构检查中发现主要问题汇总



（公开属性：主动公开）

附件：

检验机构检查中发现主要问题汇总

序号	机构名称	检验机构序列号	存在的主要问题
1	广州市宜健医学技术发展有限公司	20190042	1. 部分原始记录不完整（如查不到培养基配制记录、仪器使用登记记录等）； 2. 检验过程不符合检验要求； 3. 检验机构在人员、设备、能力资质发生变化时，未在检验信息系统及时更新。
2	广州衡创测试技术服务有限公司	20190067	1. 原始记录与检验报告不一致（包括结果、样品等）； 2. 检验过程不符合检验要求； 3. 检验机构在人员、设备、能力资质发生变化时，未在检验信息系统及时更新； 4. 检验报告书写、留存样品管理和档案管理等方面不规范；检验记录、管理文件未细化（如非特管理文件）。
3	广东微化检验技术有限公司	20190181	1. 原始记录与检验报告不一致（包括结果、样品等）； 2. 检验过程不符合检验要求； 3. 检验用样品、动物、培养基、仪器等不符合检验要求； 4. 检验机构在人员、设备、能力资质发生变化时，未在检验信息系统及时更新； 5. 检验报告书写、留存样品管理和档案管理等方面不规范；检验记录、管理文件未细化（如非特管理文件）。
4	广东惠晟检验科技有限公司	20190136	1. 标准曲线原始数据的真实性不符合要求； 2. 检验过程不符合检验要求； 3. 检验用样品、动物、培养基、仪器等不符合检验要求； 4. 检验机构在人员、设备、能力资质发生变化时，未在检验信息系统及时更新； 5. 检验报告书写、留存样品管理和档案管理等方面不规范；检验记录、管理文件未细化（如非特管理文件）。

广东省药品监督管理局办公室

2021年1月19日印发
