

OCI 分析:

就环境保护部 2016 年第 85 号公告，关于规范化学品测试机构管理的公告的浅析

2016 年 12 月 29 日，环境保护部网站上公布了 2016 年第 85 号公告关于规范化学品测试机构管理的公告。2017 年 4 月 1 日起实施，与最新《新化学物质申报登记指南征求意见稿》中对测试机构资质要求一致。

公告取消了化学品测试机构评审及公告制度，环境保护部不再对化学品测试机构实施评审和公告。公告规定：为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构，应当依法通过资质认定（计量认证）。据了解，计量认证是检测机构进入市场的准入证，是对检测机构的最基本要求。《中华人民共和国计量法》和《中华人民共和国计量法实施细则》对计量认证有详细要求。（参考：《中华人民共和国计量法》第二十二条：“为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。”和《中华人民共和国计量法实施细则》第三十二条：“为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。”）

公告还规定，从事新化学物质生态毒理学特性测试的，应当依据国家有关良好实验室规范（GLP）系列标准、环境保护部关于化学品测试有关标准规范（《化学品测试合格实验室导则》）等进行自我检查，就是否符合良好实验室规范（GLP）进行自我声明。从事新化学物质物理化学性质、毒理学特性测试的机构，应当符合《危险化学品安全管理条例》等相关法律法规及国家有关主管部门的要求。

这一公告对广大申报企业来说，在测试机构上有更多的选择余地，减少测试排队时间，提高申报效率。但企业在选择测试机构时，也应慎重，需仔细考察测试机构资质、测试能力、人员配备、设备仪器及实验室管理水平等。公告中也提到了环境保护部将加强对新化学物质登记所提交数据的审核，制订新化学物质登记数据质量管理规范，如果专家评审时对测试报告提出疑问，也可能有被退报告及重新测试的风险。

“加强信息公开，建立终身责任制”和“加强对测试数据的审核及后期监督管理”也重点针对生态毒理学测试机构，对于物理化学性质、毒理学特性测试的机构，还需参考国家其它部委的管理要求。

以下对比表格更有利于了解法规对新化学物质的国内测试机构资质要求的变化历程。

测试机构 类型 资质要求 (满足其一即可) 法规	物理化学性质测试机构	毒理学特性测试机构	生态毒理学测试机构
17 号令及其申报登记指南 (已废止)	①具有国家实验室认可 ②卫生部健康相关产	①具有国家实验室认可 ②卫生部健康相	①具有国家实验室认可 ②卫生部健康相

	<p>品检验机构认定资质</p> <p>③国家食品药品监督管理局 GLP 认可</p> <p>④国家级计量认证</p>	<p>关产品检验机构认定资质</p> <p>③国家食品药品监督管理局 GLP 认可</p>	<p>关产品检验机构认定资质</p> <p>③国家食品药品监督管理局 GLP 认可</p>
<p>7 号令及其申报登记指南 (现行法规)</p>	<p>①中国合格评定国家认可委员会实验室认可</p> <p>②国家级计量认证</p> <p>③农业部农药良好实验室 (GLP) 考核</p>	<p>①国家食品药品监督管理局药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 认证管理</p> <p>②卫生部化学品毒性鉴定机构化学品毒性鉴定实验室条件及工作准则</p> <p>③中国国家认证认可监督管理委员会批准的良好实验室规范 (GLP) 评价</p>	<p>须为环境保护部公布的境内测试机构</p>
<p>7 号令申报登记指南 (征求意见稿-2015 年 6 月)</p>	<p>①中国合格评定国家认可委员会实验室认可</p> <p>②国家级计量认证资质认定</p> <p>③农业部公告的农药登记试验单位 (符合 GLP 要求)</p>	<p>①国家食品药品监督管理总局药物 GLP 认证</p> <p>②卫生计生委化学品毒性鉴定机构</p> <p>③中国合格评定国家认可委员会良好实验室 (GLP)</p> <p>④农业部公告的农药登记试验单位(符合 GLP 要求)</p>	<p>应为环境保护部化学品测试合格实验室</p>
<p>7 号令申报登记指南 (WTO 公示稿-2016 年 3 月)</p>	<p>①中国合格评定国家认可委员会实验室认可</p> <p>②国家级计量认证资质认定</p> <p>③农业部公告的农药登记试验单位 (符合 GLP 要求)</p>	<p>①国家食品药品监督管理总局药物 GLP 认证</p> <p>②经中国疾病预防控制中心质量考核合格的化学品毒性鉴定机构</p> <p>③中国合格评定国家认可委员会良好实验室 (GLP)</p> <p>④农业部公告的农药登记试验单</p>	<p>应为环境保护部化学品测试合格实验室</p>

		位(符合 GLP 要求)	
7 号令申报登记指南 (最新征求意见稿 - 2016 年 10 月)	无相关内容	无相关内容	无相关内容
85 号公告 (2017 年 4 月 1 日 实施)	依法通过计量认证, 并符合《危险化学品 安全管理条例》等相 关法律法规及国家有 关主管部门的要求。	依法通过计量认 证,并符合《危险 化学品安全管理 条例》等相关法律 法规及国家有关 主管部门的要求。	依法通过计量认 证,自我检查,自 我声明,网站公示 等。

以上只是个人对 85 号公告的理解,如有不妥之处,欢迎指正。

该公告原文如下:

环境保护部公告

公告 2016 年 第 85 号

关于规范化学品测试机构管理的公告

为贯彻落实《国务院办公厅关于清理规范国务院部门行政审批中介服务的通知》(国办发〔2015〕31 号)的有关要求,规范新化学物质环境管理登记有关化学品测试中介服务,加强后期监管,现公告如下:

一、取消化学品测试机构评审及公告制度

环境保护部不再对化学品测试机构实施评审和公告。

为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构,应当依法通过资质认定(计量认证)。从事新化学物质生态毒理学特性测试的,应当依据国家有关良好实验室规范(GLP)系列标准、环境保护部关于化学品测试有关标准规范(《化学品测试合格实验室导则》)等进行自我检查,就是否符合良好实验室规范(GLP)进行自我声明。从事新化学物质物理化学性质、毒理学特性测试的机构,应当符合《危险化学品安全管理条例》等相关法律法规及国家有关主管部门的要求。

二、加强信息公开,建立终身责任制

测试机构应当在其官方网站及环境保护部固体废物与化学品管理技术中心网站上公布符合良好实验室规范(GLP)的自我声明,并公布以下情况:测

试机构名称、地址、法定代表人或机构负责人、所能承担的化学品生态毒理学测试项目、实验室面积、与生态毒理学测试相关仪器设备和资质获得情况、测试项目研究负责人（SD）及质量管理人员（QA）等关键岗位人员的总体情况（包括数量、职称、学历和专业等），接受社会监督；以上情况存在重大变化的，应当在20个工作日内及时更新，测试机构对声明内容的真实性、准确性负全部责任。

环境保护部固体废物与化学品管理技术中心在网站免费为测试机构发布自我声明提供服务，对声明内容不承担审查责任。

各化学品测试机构要严格按照化学品测试相关国家标准开展测试工作，对所出具的化学品测试报告终身负责，承担法律责任。

三、加强对测试数据的审核及后期监督管理

环境保护部将加强对新化学物质登记所提交数据的审核，制订新化学物质登记数据质量管理规范；重点针对提供生态毒理学测试数据的测试机构，采用例行检查、飞行检查、有因检查、抽样验证等方式对其出具数据的质量、测试过程的规范性和真实性进行监督检查，并公开审核和检查情况。建立风险监管机制，对涉嫌虚假声明，承担的测试数量与测试能力不匹配的、提交的测试报告不符合GLP规范及测试过程或方法存疑的测试机构出具的数据重点审核和抽查；对经查实存在数据不真实、方法选用错误、结果错误等严重问题的测试报告，不予用于新化学物质登记。对提供虚假声明的、伪造原始记录的、伪造测试结果的、出具虚假报告的测试机构，环保部门按照规定将其失信信息记入其环境信用记录，暂停直至停止接受其测试数据。测试机构守法情况纳入环境信用信息系统，有关情况向社会公开。

本公告自2017年4月1日起实施，此前印发文件与本公告规定不一致的以本公告为准。环境保护部办公厅《关于印发〈化学品测试合格实验室管理办法〉的通知》（环办〔2012〕7号）、《关于公布化学品测试合格实验室名单的公告》（环境保护部公告2012年第77号）、《关于公布化学品测试合格实验室名单的公告》（环境保护部公告2014年第5号）、《关于公布化学品测试合格实验室名单的公告》（环境保护部公告2015年第4号）同时废止。

北京OCI公司以5A的服务理念，提供优质登记申报注册的产品合规服务。



