

ไต้หวันควบคุมการรับรองของหน่วยงานทดสอบเครื่องสำอางและหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

เมื่อวันที่ 5 สิงหาคม 2562 สำนักงานอาหารและยาของไต้หวัน (TFDA) ได้ออกกฎระเบียบการรับรองหน่วยงานทดสอบเครื่องสำอางและการรับรองหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย กฎระเบียบนี้เกี่ยวข้องกับการรับรองหน่วยงาน 2 ประเภท ได้แก่ หน่วยงานที่ให้การทดสอบเครื่องสำอาง และหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายโดยหน่วยงานที่มีอำนาจในการรับรอง

สาระสำคัญของกฎระเบียบ

หน่วยงานที่ทำหน้าที่ทดสอบเครื่องสำอาง

- เงื่อนไขการรับรอง
 - มีห้องปฏิบัติการทดสอบของตนเองที่มีอุปกรณ์ที่จำเป็น มีพื้นที่และระบบในการจัดการที่มีคุณภาพ และสามารถทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้โดยตนเอง
 - มีบุคลากรที่ได้รับวุฒิการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานและมีประสบการณ์การทำงาน
- มีการร้องขอเอกสารเมื่อต้องการขอใบรับรอง
- มีการกำหนดระยะเวลาในการยื่นเอกสารใหม่ เมื่อมีความผิดพลาดเกิดขึ้นในการยื่นเอกสารครั้งแรก
- หน่วยงานกลางที่มีอำนาจหน้าที่จะต้องทบทวนเอกสารและควบคุม ณ สถานที่ที่ตรวจสอบ
- การกำหนดรายละเอียดที่ปรากฏในใบรับรอง
- ความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์ของใบรับรองและส่วนเพิ่มเติมของข้อแนะนำ
- สิ่งที่ควรปฏิบัติเมื่อข้อมูลในใบรับรองมีการเปลี่ยนแปลง
- ขั้นตอนมาตรฐานที่ควรติดตามเมื่อทำการทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- การควบคุมการทดสอบตามระยะเวลาที่กำหนดโดยหน่วยงานกลางที่มีอำนาจ
- สิ่งที่ควรปฏิบัติเมื่อมีอุบัติเหตุที่ร้ายแรงที่เกิดจากเครื่องสำอาง
- การกำหนดสถานการณ์ที่ใบรับรองจะถูกยกเลิก
- ระเบียบอื่นๆ

หน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

- หน่วยงานกลางที่มีอำนาจควรจะต้องคัดเลือกวิธีการในการสรรหาหน่วยงานที่มีบุคคลตามกฎหมายหรือกลุ่มบุคคลตามกฎหมายเพื่อมาทำงานด้านการรับรอง
- เงื่อนไขสำหรับการเป็นหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย
 - มีประสบการณ์ในการรับรองหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการทดสอบเครื่องสำอาง และสามารถพิสูจน์ได้
 - มีการจ้างลูกจ้างที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสม
 - เงื่อนไขอื่นๆ ตามที่หน่วยงานกลางที่มีอำนาจกำหนด
- หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายควรจะต้องจัดทำระบบการจัดการไปพร้อมกับขั้นตอนการดำเนินการควบคุมและบันทึกสิ่งเหล่านี้ลงในคู่มือ โดยคู่มือจะต้องมีการตรวจสอบตามปกติและปรับปรุงตามระยะเวลา
- บุคลากรของฝ่ายบริหารของหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายควรจะต้องได้รับการอบรมเป็นระยะเวลามากกว่า 12 ชั่วโมงต่อปีในทุกๆปี โดยเนื้อหาจะต้องประกอบด้วย การตรวจสอบทางเทคนิค การทดสอบความรู้และมีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- การจัดเก็บวัสดุและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

6. สิ่งที่หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจะต้องปฏิบัติเมื่อหน่วยงานกลางที่มีอำนาจมีการตรวจสอบก่อนกำหนดเวลา
7. การกำหนดสถานการณ์ที่ใบรับรองจะถูกยกเลิก
8. ระเบียบอื่นๆ

ที่มา : <https://chemlinked.com>