附件1

**2020年化妆品生产企业检查计划安排**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **检查日期** | **检查日期** |
| 1. | 银川凤仪堂生物工程有限公司 | 2020年4月 | 2020年9月 |
| 2. | 宁夏艾伊生物工程研发有限公司 | 2020年4月 | 2020年9月 |
| 3. | 宁夏杞叶青生物工程有限公司 | 2020年4月 | 2020年9月 |
| 4. | 宁夏欣发宝养发有限公司 | 2020年4月 | 2020年9月 |
| 5. | 宁夏藻谷生物工程有限公司 | 2020年4月 | 2020年9月 |

附件2

**化妆品生产企业现场检查表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查内容 | 检查方式 | 检查结果（在□内打“√”） | 不符合情况说明 |  |
| **（一）生产企业合规性检查** |  |  |  |  |
| 1 | （\*）生产企业许可事项的范围、地址、品种、类别、许可期限等内容是否与批准的一致。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 2 | 生产特殊用途化妆品是否取得有效许可批件（\*）；非特殊用途化妆品是否经过备案。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 3 | 委托生产是否明确委托双方产品质量责任及相关要求。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| **（二）人员管理** |  |  |  |  |
| 4 | 是否建立与企业规模相适应的质量管理机构，并配备符合要求的质量负责人和质量管理部门负责人。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 5 | 是否配备符合要求的生产负责人。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 6 | （\*）是否配备符合要求的检验人员。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 7 | 直接从事化妆品生产的从业人员是否持有健康体检证明；是否建立从业人员健康档案；患有传染病的人员是否已调离直接从事化妆品生产的岗位。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 8 | 是否按要求对参与生产、质量有关活动的人员进行培训和考核。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 9 | 生产人员生产时是否穿戴工作服、鞋、帽；工作服是否整洁，穿戴是否符合要求；生产人员是否在生产场所吸烟、进食或存放个人生活用品；直接从事化妆品生产的人员是否戴首饰、手表、染指甲或留长指甲。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| **（三）质量管理** |  |  |  |  |
| 10 | 企业是否制定完善的质量管理制度并严格执行（如物料供应管理制度、检验管理制度、放行管理制度、生产工艺管理制度、留样管理制度、追溯管理制度、不合格品管理制度等）。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 11 | 企业是否根据产品质量标准配备相应的实验室及检验设施设备。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 12 | 是否定期进行实验室仪器设备的检定、清洁、保养等工作。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 13 | 企业是否建立原料、包装材料、中间产品和成品检验标准；是否按照相应的质量标准对原料、包装材料、中间产品和成品进行检验。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 14 | 是否按产品质量标准要求开展每批产品出厂前的微生物项目检验工作。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 15 | 是否建立检验记录，记录是否真实完整，记录保留期限应比产品的保质期长6个月。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 16 | 是否按要求实行留样，留样记录是否完整。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 17 | 质量管理部门是否行使物料、中间产品和成品的放行权。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| **（四）生产管理** |  |  |  |  |
| 18 | 厂区环境是否清洁卫生；周围30米内是否有可能对产品安全性造成影响的污染源。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 19 | （\*）是否擅自更改已许可的生产场地、功能布局及设施；生产车间是否按已许可的设计功能使用。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 20 | 生产车间内墙面、地面、天花、门窗、纱窗及通风排气网罩等是否有破损、剥落、霉迹等现象，是否保持清洁。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 21 | 产生粉尘的生产场所是否配备有效的除尘设施。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 22 | 更衣室是否设置衣柜、换鞋柜，是否采用拦截式设计；衣、帽、鞋是否清洁、数量足够；洗手、消毒设施是否能正常运转。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 23 | 生产车间是否存放与生产无关的物品。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 24 | 生产设备、检验仪器设备、生产车间空气净化设施或通风排气设施、消毒设施是否正常运转及定期维护；有无使用、维护记录，记录是否完整。 | 现场检查，查阅资料 | □合格 □不合格 |  |  |
| 25 | （\*）生产用水水质是否达到国家生活饮用水卫生标准（GB5749-2006）的要求（pH值除外）；生产工艺用水是否定期监测。 | 现场检查，查阅资料 | □合格 □不合格 |  |  |
| 26 | 特殊用途化妆品是否按许可配方生产；非特殊用途化妆品配方是否与网上备案的成分一致。 | 现场检查，查阅资料 | □合格 □不合格 |  |  |
| 27 | 是否制定化妆品生产的标准操作规程；是否按规程进行生产。 | 现场检查，查阅资料 | □合格 □不合格 |  |  |
| 28 | 化妆品生产过程中是否建立各项原始记录（包括原料和成品进出库记录、产品配方、称量记录、批生产记录、批号管理、批包装记录、岗位操作记录及工艺规程中各个关键控制点监控记录等）并妥善保存。 | 现场检查，查阅资料 | □合格 □不合格 |  |  |
| 29 | （\*）企业是否建立从物料入库、验收、产品生产销售全过程的追溯管理制度，各项记录是否完整并可追溯。 | 现场检查，查阅资料 | □合格 □不合格 |  |  |
| 30 | 生产过程中的废弃物是否设固定存放区域或专用容器收集，及时处理。 | 现场检查，查阅资料 | □合格 □不合格 |  |  |
| 31 | 生产设备、容器、工具等在使用前后是否进行清洗和消毒。 | 现场检查，查阅资料 | □合格 □不合格 |  |  |
| **（五）原料管理** |  |  |  |  |
| 32 | （\*）是否使用化妆品禁用原料及未经批准的化妆品新原料生产；限用原料是否在规定的使用限度内。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 33 | 是否建立供应商管理制度；是否建立供应商档案，建立合格供应商清单，定期对供应商进行评估和检查。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 34 | 原料购进是否建立并落实索证索票制度。（化妆品原料索证索票应包括：1、供应商（制造商、贸易商）资质证照（营业执照、税务登记证、组织机构代码证等）；2、合同/订单或发票；3、原料出厂检验报告（COA）；4、进口原料还应提供进口报关单/商检报告。） | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 35 | 原辅料、成品、包材是否有品名〔INCI名（如有必须标注）或中文化学名称〕、供应商名称、规格、批号或生产日期和有效期、入库日期等中文标识或信息；原料名称用代号或编码标识的，必须有相应的INCI名（如有必须标注）或中文化学名称，库存原料标识内容是否完整，有无建立原料进出库账、卡。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 36 | （\*）不合格的原料是否按有关规定及时处理并有处理记录。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| **（六）仓储管理** |  |  |  |  |
| 37 | 原料、包材、半成品和成品是否按待检、合格、不合格、退货等分区存放并有明显标志，如采用计算机控制系统，应能确保不合格产品不放行；储存环境是否符合要求。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 38 | （\*）不合格产品及退货产品是否及时处理并有完整的记录。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 39 | 易燃、易爆品和有毒化学品是否单独存放。使用记录是否完整。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 40 | （\*）仓库中是否发现禁用原料。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| **（七）标签标示管理** |  |  |  |  |
| 41 | 是否建立健全和落实包装材料、产品标签标识管理制度。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 42 | 产品标签、标识、说明书是否符合规定。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |
| 43 | 非特殊用途化妆品包装、标签内容是否与网上备案信息一致。 | 查阅资料现场检查 | □合格 □不合格 |  |  |

本检查表包括7个方面，检查项共43项，包括关键项（\*）10项。经查阅资料和现场检查，该企业不合格项目共 项，其中关键项 项。

检查员： 检查日期：

附件3：

**现场检查基本程序**

一、检查组组成

检查组通常由2名及以上检查员组成，并指定检查组组长负责现场检查工作，检查员应当熟悉相应化妆品法律法规，具备化妆品专业知识。

二、检查准备

 检查组在开展现场检查前，应结合企业实际，确定检查时间，制定检查方案。

三、现场检查程序

**（一）检查通知**

检查组可提前通知化妆品生产企业检查事项，告知其文件准备等相关要求。但对于有因检查、飞行检查事先不得提前告知。

**（二）首次会议**

检查组到达现场检查后，召开首次会议。首次会议由检查组组长主持，检查组出示证明文件。化妆品生产企业主要管理人员参与会议并就企业基本情况、质量管理体系、委托生产与经营、化妆品质量情况等进行介绍。

**（三）现场检查**

现场检查应基于科学、公平、公正的原则，围绕检查要点，通过现场观察、面谈、提问、查阅文件等方式进行检查，现场检查所涉及的内容应及时记录，根据实际情况，检查组可采取收集、复印、录音、摄像等方式进行现场取证。

 **（四）检查报告**

 现场检查工作结束时，由检查组组长组织进行内部讨论、评估检查情况，组织撰写检查报告。

 **（五）末次会议**

 现场检查结束时，召开末次会议。末次会议由检查组组长主持，化妆品生产企业主要管理人员参与会议，检查组告知企业本次检查基本情况、发现的问题、后续整改要求及可能采取的措施。

 四、化妆品生产企业整改

 对检查中发现的缺陷项，企业应当按照检查组要求，向局化妆品监管处提交整改报告。

 五、检查结果与处理

检查组根据现场检查情况，对企业整改报告进行审核，得出检查结论。必要时，可对企业整改完成情况进行现场复查。对于检查发现化妆品存在质量问题或者其他安全隐患的，检查过程中或结束后应立即采取适当措施，先行控制风险。

对未按期提交整改报告或整改后仍可能存在安全隐患的，局化妆品监管处根据检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用等措施，并及时公布检查处理结果。