|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 上海市化妆品境内责任人日常监督检查表（试行） | | | | | | |
| **企业名称** | |  | | | | |
| **企业住所地址** | |  | | | | |
| **注册产品数** | |  | | **备案产品数** |  | |
| **检查依据** | | 《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品标签管理办法》《化妆品生产质量管理规范》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品不良反应监测管理办法》 | | | | |
| **序号** | **检查内容** | **检查要点** | | | | **检查结果** |
| 1 | 产品是否符合相关法规要求 | 1.上市销售产品是否与注册备案资料一致，且符合相关法规要求；  2.产品备案资料被责令改正的，是否及时改正；被要求暂停生产或进口销售的，是否按要求执行；  3.已注册备案完成的产品是否按要求上传产品功效宣称依据摘要。 | | | |  |
| 2 | 企业是否协助开展不良反应监测 | 1.企业是否设置不良反应监测和评价相关机构并明确机构职责。  2.企业是否设置不良反应监测和评价岗位，配备相关人员并明确岗位职责。  3.企业是否取得国家化妆品不良反应监测系统用户权限； 4.企业是否配合境外注册人、备案人，按规定开展不良反应监测相关工作，形成监测记录，并及时报告不良反应信息。  5.企业是否与境外注册人、备案人之间建立关于不良反应监测和评价方面的信息交流、数据共享、风险联动等方面机制和措施。 | | | |  |
| 3 | 企业是否协助实施产品召回 | 企业应协助备案人实施产品召回工作并做好记录，召回记录内容应当至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。 | | | |  |
| 4 | 企业是否建立并执行留样管理制度 | 1.企业是否保存境外化妆品注册人、备案人进口中国的每批次产品的留样，留样应当保持原始销售包装且数量满足产品质量检验的要求。  2.企业是否依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。 | | | |  |
| 5 | 企业是否建立并执行进货查验记录制度（经营注册备案的产品时需要） | 进货查验记录是否至少包括化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。 | | | |  |
| 6 | 企业是否建立并执行产品销售记录制度（经营注册备案的产品时需要） | 产品销售记录是否至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。 | | | |  |
| 7 | 其他 |  | | | |  |
| 检查情况备注： | | | | | | |
| 检查结果：  检查人员签名：  年 月 日 | | | 被检查人意见：  被检查人签名：  （单位加盖公章）  见证人（必要时）签名：  年 月 日 | | | |

说明：

1.日常监督检查应当对照所检查项目,逐一作出该项目“符合规定”、“不符合规定”、“存在瑕疵”的检查结论；凡作出“不符合规定”或者“存在瑕疵”检查结论的，应当记录存在的具体问题；

2.“存在瑕疵”判定标准：经综合研判，被检查对象基本符合本检查项目的要求，但存在局部不规范、不完善的情形，且上述不规范、不完善的情形能够及时改正或者消除，不构成对产品质量安全的实质性影响；

3.检查结论判定标准为：全部检查项目为“符合规定”的，本次检查结论为“合格”；凡有一个检查项目为“存在瑕疵”的，本次检查结论为“限期改正”；凡有一个检查项目为“不符合规定”的，本次检查结论为“不合格”；

4.“其他”项中可结合监管实际，依法增加相关检查项目。