|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 上海市化妆品注册人备案人（委托生产）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》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》《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》等 | | | | | |
| **序号** | **检查内容** | | **检查要点** | | | | **检查结果** |
| 1 | 企业是否设有符合法规要求的质量安全负责人。 | | 1.企业是否设有质量安全负责人； 2.质量安全负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景，是否具备化妆品质量安全相关专业知识；是否熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范；3.质量安全负责人是否具有5年以上化妆品生产或者质量管理经验；  4.质量安全负责人的岗位职责是否符合法规要求，且按要求履行职责。 | | | |  |
| 2 | 企业是否建立并执行健康管理制度。 | | 1.企业是否建立并执行从业人员健康管理制度； 2.直接从事化妆品生产活动的人员是否在上岗前接受健康检查，是否在上岗后每年接受健康检查；直接从事化妆品生产活动的人员是否患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病； 3.企业是否建立从业人员健康档案；健康档案保存期限是否满足不少于三年的要求。 | | | |  |
| 3 | 产品是否经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后放行。 | | 产品是否经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后放行。 | | | |  |
| 4 | 化妆品委托生产的，委托方是否是所生产化妆品的注册人或者备案人。受托生产企业是否持有有效化妆品生产许可证的企业，并在其生产许可范围内接受委托。 | | 1.委托方是否在特殊化妆品生产前完成注册，在普通化妆品上市销售前完成备案； 2.受托生产企业是否持有有效的《化妆品生产许可证》；是否具有受委托产品相应的生产许可项目。 | | | |  |
| 5 | 企业是否建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。 | | 1.企业是否建立并执行产品销售记录制度； 2.产品销售记录是否包括产品名称、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； 3.所销售产品的出货单据、销售记录与产品实物是否一致。 | | | |  |
| 6 | 企业是否建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。 | | 1. 企业是否建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系；   2.企业是否取得国家化妆品不良反应监测系统用户权限；  3.企业是否配备与其生产化妆品品种、数量相适应的不良反应监测机构和人员；企业是否按照规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录；记录是否符合规定。 | | | |  |
| 7 | 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。 | | | |  |
| 8 | 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。