

# 四川省药品监督管理局文件

川药监发〔2019〕120号

## 四川省药品监督管理局 关于开展化妆品生产企业自查工作的通知

各化妆品生产企业：

为加强全省化妆品生产企业监督管理，督促企业落实主体责任、规范生产行为，根据2019年度四川省化妆品监管重点工作安排，我局决定在全省范围内组织开展化妆品生产企业自查工作。现就有关事项通知如下：

### 一、自查时间

2019年10月至11月。

## 二、 自查内容

(一)生产质量管理体系情况。按照《关于化妆品生产许可有关事项的公告》(原国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号)的《化妆品生产许可工作规范》及其《化妆品生产许可检查要点》105 条所涉及的机构与人员、质量管理、厂房与设施、设备、物料与产品、生产管理、验证及产品销售、投诉、不良反应与召回共 8 项内容开展全面完整自查,并评估企业的生产质量管理体系是否持续符合许可事项的要求并有效运行,是否存在质量安全风险。

(二)缺陷项目整改落实情况。梳理自 2017 年以来历次监管部门在各项检查中发现的缺陷项目整改落实情况,并深入分析缺陷产生原因,对发现的缺陷进行风险评估,举一反三,措施得当,确保整改到位。

(三)生产运行情况。生产运行情况分为:在产、拟停产、停产、拟恢复生产。在产应包括:在产的范围、品种、批次、数量及销售数量;拟停产、停产应包括:拟停产、停产具体原因,拟停产、停产时间,是否向省药品监督管理局报备;拟恢复生产应包括:拟恢复生产时间、在恢复生产前企业应进行一次全面自查,并提交自查报告和生产评估报告寄送至省药品监督管理局。

(四)其他情况。企业自查过程中发现与产品质量相关情形。

### 三、方法步骤

企业应当按照自查内容制定自查方案，全方位进行自我检查和评价，并逐项认真填写《化妆品生产企业生产质量管理体系自查表》（附件1），《缺陷项目整改落实情况自查表》（附件2），《生产状态情况表》（附件3），《其他情况自查表》（附件4），自查发现的不符合要求的缺陷项目要及时进行整改。企业自查结束后，将上述4个表格及整改材料等留档备查，并于2019年11月30日前将上述4个表格由企业负责人签字并加盖公章后寄送至省药品监督管理局。

### 四、工作要求

（一）切实履行主体责任。化妆品生产企业要高度重视本次自查工作，切实履行质量安全主体责任，深入排查自身风险隐患，认真开展质量安全风险评估。对于发现的薄弱环节和管理漏洞，要采取有效措施及时予以纠正。对于发现的重大风险隐患应立即采取控制措施，及时报告省药品监督管理局。

（二）确保自查工作取得实效。省药品监督管理局将根据企业自查情况，实施跟踪检查或飞行检查，对不认真开展自查，存在虚报、瞒报、谎报行为的企业，列入重点监管对象，加大监督检查和抽检力度，在监督检查中发现存在违法违规生产行为，将严厉查处并依法公开相关信息。

（三）自查过程中出现的问题请及时与省药品监督管理局

化妆品监管处联系。

地址：四川省成都市玉沙路 98 号四川省药品监督管理局化妆品监管处，邮编：610017，联系人：王剑飞，电话：028-86785261。

- 附件 1. 《化妆品生产企业生产质量管理体系自查表》  
2. 《缺陷项目整改落实情况自查表》  
3. 《生产状态情况表》  
4. 《其他情况自查表》



## 附件 1

## 化妆品生产企业生产质量管理体系自查表

企业名称					许可证编号	
生产地址					法定代表人	
企业负责人		质量负责人		企业联系人	联系电话	
自查记录						
序号	项目	检查项目	评估方法	自查结果 (√或×)	自查记录 (不符合时应 详细填写)	
		机构与人员				
		第一节 原则				
1	*	企业应建立与生产规模和产品结构相适应的组织机构，规定各机构职责、权限。企业应保证组织架构及职责权限的良好运行。	检查组织架构图，职责权限描述是否建立。 检查整体组织架构，全面评价组织的各个岗位是否履行自己的职责，从而保证整个组织架构的良好运作。			
2		企业法定代表人是企业化妆品质量的主要责任人。 企业应设置质量负责人，应设立独立的质量管理部门和专职的质量管理部门负责人。 企业质量负责人和生产负责人不得相互兼任。	检查过程中，通过观察、与员工交流，了解企业对于保证产品质量的资源投入。 检查后综合评价，企业是否提供了足够的资源保证要点的实施。 检查质量负责人授权书或其他证明文件。 检查组织架构图 and 实际运作，质量部门是否独立。 质量管理部门负责人是否专职。 质量负责人是否同时兼任生产负责人。			
3		企业应建立人员档案。应配备满足生产要求的管理和操作人员。所有从事与本要点相关活动的人员应具备相应的知识和技能，能正确履行自己的职责。	综合评价，人员的数量是否满足企业的生产运营、品质管理等。 现场抽查人员档案建立情况。 抽查不同岗位的员工，观察操作或询问如何开展工作，核对相应的作业文件要求。			

		<b>第二节 人员职责与要求</b>			
4	*	<p>企业质量负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称，具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责：</p> <p>4.1 本要点的组织实施；</p> <p>4.2 质量管理体系的建立和运行；</p> <p>4.3 产品质量问题的决策。</p> <p>质量管理部门负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称，具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责：</p> <p>4.4 负责内部检查及产品召回等质量管理活动；</p> <p>4.5 确保质量标准、检验方法、验证和其他质量管理规程有效实施；</p> <p>4.6 确保原料、包装材料、中间产品和成品符合质量标准；</p> <p>4.7 评价物料供应商；</p> <p>4.8 负责产品的放行；</p> <p>4.9 负责不合格品的管理；</p> <p>4.10 负责其他与产品质量有关的活动。</p>	<p>检查质量负责人的档案，是否具有相应的资历；</p> <p>检查是否明确规定质量负责人的职责；</p> <p>了解其某一职责是如何开展的。</p> <p>了解其履职的能力是否胜任。</p> <p>检查质量管理部门负责人学历证书或职称证书及档案，是否具有相应资质及经验。</p> <p>了解其某一职责是如何开展的。</p> <p>了解其履职的能力是否胜任。</p>		
5		<p>企业生产负责人应具有相应的生产知识和经验。企业生产负责人主要职责：</p> <p>5.1 确保产品按照批准的工艺规程生产、储存；</p> <p>5.2 确保生产相关人员经过必要和持续的培训；</p> <p>5.3 确保生产环境、设施设备满足生产质量需求。</p>	<p>检查生产负责人的档案，是否具有相应的资历；</p> <p>检查是否明确规定生产负责人的职责。</p> <p>了解其某一职责是如何开展的。</p> <p>了解其履职的能力是否胜任。</p>		
6	*	<p>检验人员应具备相应的资质或经相应的专业技术培训，考核合格后上岗。</p>	<p>检查检验人员档案，微生物检验人员的资格证或培训证明，其他检验人员的专业技术培训记录，检查是否经过考核，并通过观察访谈形式核对开展工作的能力。</p>		
		<b>第三节 人员培训</b>			
7		<p>企业应建立培训制度。</p> <p>企业应建立员工培训和考核档案，包括培训计划、培训记录、考核记录等。</p>	<p>检查是否建立培训制度。</p> <p>按照培训制度规定，检查是否按照规定实施。</p> <p>现场抽查 3—5 个人员，培训内容是否包含上述规定，保留相应</p>		

		培训的内容应确保人员能够具备与其职责和所从事活动相适应的知识和技能。培训效果应得到确认。 企业应对参与生产、质量有关活动的人员进行相应培训和考核。	的记录。 检查培训是否按计划进行，至少每年进行一次。 检查是否定期收集员工的培训需求，更新培训计划，是否按计划落实。 现场抽查 3—5 个与生产、质量相关人员，查是否有相应的培训和考核，保留相应的记录。		
		<b>第四节 人员卫生</b>			
8		企业应制定人员健康卫生管理制度。 企业从业人员应保持良好个人卫生，直接从事产品生产的人员不得佩戴饰物、手表等以及染指甲、留长指甲，不得化浓妆、喷洒香水，不得将个人生活用品、食物等带入生产车间，防止污染。	检查企业是否建立人员健康卫生管理制度； 检查企业是否建立人员健康档案，员工是否在入职前体检，是否在入职后每年进行一次健康检查；现场抽查 3—5 位直接接触生产的员工是否有有效的健康证明。		
9	*	企业应建立人员健康档案，直接接触产品的人员上岗前应接受健康检查，以后每年进行一次健康检查。凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病患者、手部外伤，不得直接从事化妆品生产活动。	检查是否建立人员健康档案； 现场抽查 3—5 位直接接触生产的员工。		
10		进入生产区的所有人员必须按照规定程序更衣。 外来人员不得进入生产和仓储等区域，特殊情况确实需要进入，应事先对个人卫生、更衣等事项指导。	检查现场人员更衣情况是否符合要求； 工作服的选材、样式及穿戴是否与所在的生产环境要求相适应。 检查企业是否有外来人员进入车间的管理规定； 检查外来人员进入车间的记录，进出车间有无登记。		
		<b>质量管理</b>			
		<b>第一节 原则</b>			
11	*	企业应建立与生产规模和产品结构相适应的质量管理体系，将化妆品生产和质量的要求贯彻到化妆品原料采购、生产、检验、储存和销售的全过程中，确保产品符合标准要求。	综合判断: 检查完条款所有内容后判断是否建立了文件化体系，且按照文件化体系有效运行，不断检查、改进系统。		
12		企业应制定质量方针，质量方针应包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺，且得到沟通。	检查企业是否制定质量方针，是否涵盖要求。 检查企业是否制定质量目标，是否涵盖要求。 抽查部分管理层，检查是否了解质量方针以及企业的目标。		

		企业应制定符合质量管理要求的质量目标，质量目标应是可测量的，并且与质量方针保持一致，且分解到各个部门。企业应制定评审方针并定期检讨质量目标的完成情况，保证质量目标的实现。	查质量方针是否定期评审。 抽查 1—2 个目标，看是否定期检讨质量目标的完成情况。		
		<b>第二节 质量管理体系</b>			
13	*	企业应制定完善的质量管理制度，质量管理体系应至少包括： 13.1 文件管理制度； 13.2 物料供应管理制度； 13.3 检验管理制度； 13.4 放行管理制度； 13.5 设施设备管理制度； 13.6 生产工艺管理制度； 13.7 卫生管理制度； 13.8 留样管理制度； 13.9 内部检查制度； 13.10 追溯管理制度； 13.11 不合格品管理制度； 13.12. 投诉与召回管理制度； 13.13. 不良反应监测报告制度。	检查企业是否建立相应的质量管理体系。 在后续章节中检查相应管理制度的执行情况。		
		<b>第三节 文件管理</b>			
14		企业应建立必要的、系统的、有效的文件管理制度并确保执行。确保在使用处获得适用文件的有效版本，作废文件得到控制。外来文件如化妆品法律法规应得到识别，并控制其分发。	检查是否有文件管理制度。现场检查，要求岗位提供作业文件。检查外来文件清单。检查作废的文件是否有清晰标识；工作现场是否有作废的文件；作废文件是否按要求管理。		
15	*	企业与本要点有关的所有活动均应形成记录，包括但不限于：批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、培训记录、检查记录、投诉记录、厂房设施设备使用维护保养记录等，并规定记录的保存期限。每批产品均应有相应的批号和生产记录，并能反映整个生产过程，并保证样品的可追溯性。	检查有无批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、培训记录、检查记录、投诉记录、厂房设施设备使用维护保养记录等。  抽查 1—2 批产品进行追溯。		



		<b>第四节 实验室管理</b>			
16	*	企业应建立与生产规模和产品类型相适应的实验室，并具备相应的检验能力。实验室应具备相应的检验场地、仪器、设备、设施和人员。企业应建立实验室管理制度和检验管理制度。	现场检查是否有符合要求的微生物和理化检验室及相应的仪器设备； 检查检验记录及现场提问，以了解是否有能力检测产品企业标准中规定的出厂检验指标。 检查是否建立实验室管理制度和检验管理制度。		
17		实验室应按检验需要建立相应的功能间，包括微生物检验室、理化检验室。微生物检验室的环境控制条件应能确保检测结果准确可靠。	检查实验室是否按检验需要设立相应的功能间；询问如何保证微生物实验室环境条件满足要求，进行评判。		
18		企业应建立原料、包装材料、中间产品和成品检验标准，按照相应质量标准对原料、包装材料、中间产品和成品进行检验。	抽查 3—5 款原料、包装材料、中间产品和成品，检查是否建立标准； 检查检验报告及原始记录，检查是否按质量标准的规定进行相应指标的检验。		
19		检验过程应有详细的记录，检验记录应至少包括以下信息： 19.1 可追溯的样品信息； 19.2 检验方法（可用文件编号表示）； 19.3 判定标准； 19.4 检验所用仪器设备。	抽查 3—5 款原料、检查检验报告及原始记录。		
20		企业应按规定的方法取样。 样品应标识清晰，避免混淆，并按规定的条件储存，应标识名称、批号、取样日期、取样数量、取样人等。	检查企业是否有取样管理规定，是否对抽样方法、取样数量、样品处理、频率等作出明确规定； 现场检查作业人员取样是否按照规定进行。 检查样品标识是否清晰完整，样品储存是否满足要求。		
21		企业应建立实验室仪器和设备的管理制度，包括校验、使用、清洁、保养等。校验后的仪器设备应有明显的标识。 检测仪器的使用环境应符合工作要求。	现场抽查 3—5 款仪器，检查是否有明显的标识； 检查核对是否有检验室仪器设备清单及周期检定计划；检查是否有校准/检定报告。 现场检查仪器的使用环境是否符合文件的要求。		
22		企业应根据以下规定对试剂、试液、培养基进行管理： 22.1 应从合格供应商处采购，并按规定的条件储存； 22.2 已配制标准液和培养基应有明确的标识；	检查实验室的试剂、试液、培养基购买记录，看是否从合格供应商处进行采购； 检查试剂、试液、培养基的存储条件，看能否满足相关的要求； 检查标准液和培养基的配制记录，现场检查配制好的标准液和培养基的标识信息是否符合要求； 现场检查标准品、对照品的管理，其标识信息是否符合要求。		

		22.3 标准品、对照品应有适当的标识。			
23		实验室应建立检验结果超标的管理制度，对超标结果进行分析、确认和处理，并有相应记录。	检查超标管理制度，询问检验员检验结果超标如何处理。		
24		委托检验的项目，须委托具有资质的检验机构进行检验，并签定委托检验协议。委托外部实验室进行检验的项目，应在检验报告中予以说明。	检查委托检验机构的清单，看是否都具有资质； 检查是否与委托检验的机构签订检验协议；检查近三个月的委托外部检验实验室的检验情况。		
		<b>第五节 物料和产品放行</b>			
25	*	质量管理部门应独立行使物料、中间产品和成品的放行权。 企业应严格执行物料放行制度，确保只有经放行的物料才能用于生产。成品放行前应确保检查相关的生产和质量活动记录。	检查相关文件，看是否规定质量管理部门独立行使物料、中间产品和成品的放行权；抽查产品追溯，检查物料和产品的放行是否经过质量管理部门的批准。 检查是否建立物料及产品放行制度； 抽查产品追溯，检查是否按照物料及产品放行制度执行。		
		<b>第六节 不合格品管理</b>			
26		企业应建立不合格品管理制度，规定不合格品的处理、返工、报废等操作。	检查企业的不合格品管理制度，是否明确规定不合格品的处理、返工、报废等； 现场检查是否有不合格品，询问不合格品应如何处理，反馈使用何种方式，是否有记录。		
27	*	不合格物料、中间产品和成品的处理应经质量管理部门负责人批准。企业应建立专门的不合格品处理记录，应对不合格品进行相应的原因分析，必要时采取纠正措施。	检查不合格品处理记录是否有质量部门负责人批准。 检查不合格品处理记录是否采取了原因分析，纠正及纠正措施。		
28	*	不合格的物料、中间产品和成品应有清晰标识，并专区存放。对于不合格品应按照一定规则进行分类、统计，以便采取质量改进措施。	现场检查不合格的物料、中间产品和成品是否有清晰标识，是否有专区存放。 是否对不合格品进行分类统计。		
29		工厂应保留返工产品记录且记录表明返工产品符合成品质量要求，得到质量管理部门的放行。	抽查 3—5 位员工，询问何时需要返工，有无返工的情况发生。 检查返工产品记录，放行前是否得到批准。		
		<b>第七节 追溯管理</b>			
30	*	企业应建立从物料入库、验收、产品生产、销售等全过程的追溯管理制度，保证产品的可追溯性。	检查企业的追溯管理制度，看是否包括物料入库、验收、产品生产、销售等全过程。		

		<b>第八节 质量风险管理</b>			
31	推荐	企业应实施质量风险管理，对物料、生产过程、储存等环节进行质量风险的评估。企业应根据质量风险评估结果，制定相应的监控措施并保证实施。相应的风险评估记录应保留。 应定期确认并更新风险评估。	检查企业是否建立质量风险管理制度； 质量风险评估是否包括物料、生产过程、储存等环节； 检查企业是否根据质量风险评估结果制定监控措施，检查相关记录，看监控措施是否按照计划落实。 检查是否定期确认更新风险评估。		
		<b>第九节 内部检查</b>			
32		企业应制定内审制度，包括内审计划、内审检查表，规定内审的频率等。企业应定期对本要点的实施进行系统、全面的内部检查，确保本要点有效实施。	检查企业是否有文件规定定期开展内部审计。 检查最近一次的内审实施情况，看是否按计划开展内部审计。		
33		内审员不应检查自己部门，内审人员应获得相应资格或者通过培训以及其他方式证实能胜任，知悉如何开展内审。	检查内审员是否审核自己部门，询问内审人员如何开展审核，是否胜任。		
34		检查完成后应形成检查报告，报告内容包括检查过程、检查情况、检查结论等。内审结果应反馈到上层管理层。 对内审不符合项应采取必要的纠正和预防措施。	检查最近一次的内审报告，看不符合项是否都采取了必要的纠正和预防措施，纠正和预防措施是否有效，结果是否得到验证。 审核的报告是否反馈到上层管理层。		
		<b>厂房与设施</b>			
		<b>第一节 原则</b>			
35		厂房的选址、设计、建造和使用应最大限度保证对产品的保护，避免污染及混淆，便于清洁和维护。	检查厂区环境是否整洁，厂区地面、路面及运输等是否会对化妆品生产造成污染； 检查生产、行政、生活和辅助区总体布局是否合理，是否相互妨碍； 检查厂区周围是否有危及产品卫生的污染源，是否远离有害场所 30 米； 厂房布局是否合理，各项生产操作是否相互妨碍。 生产过程中可能产生有毒有害因素的生产车间，是否与居民区之间有不少于 30 米的卫生防护距离。		
		<b>第二节 生产车间要求</b>			
36	*	厂房应有与生产规模相适应的面积和空	现场检查生产区是否有与生产规模相适应的空间和面积，每条		

		间, 并合理布局; 应按生产工艺流程及环境控制要求设置功能间(包括制作间、灌装间、包装间等); 应提供与生产工艺相适应的设施和场地; 更衣室应配备衣柜、鞋柜等设施。生产车间应配备足够的非手接触式流动水洗手及消毒设施。	生产车间作业线的制作、灌装、包装间总面积不得小于100平方米。 现场检查各功能间是否按工艺流程进行设置, 空间和面积与生产规模是否相适应。 检查是否配备衣柜、鞋柜, 私人物品与生产用品是否分开存放; 检查是否设有与生产规模相适应的洗手、消毒设施, 均为非手接触式; 检查洗手、消毒设施是否正常使用。		
37	*	应规定物料、产品和人员在厂房内和厂房之间的流向, 避免交叉污染。厕所不得建在车间内部。	检查是否有合理的人流、物流走向。 检查厕所是否建在车间内部。		
38		应规定清洁消毒的操作, 制定相应的清洁消毒制度。	检查是否制定清洁消毒制度, 检查现场的清洁效果; 检查清洁工具是否专用并无纤维物脱落; 检查消毒剂是否经卫生行政部门批准, 并正确使用以保证灭菌效果; 检查消毒剂是否建立台账妥善管理。 空气和物表消毒应采取安全、有效的方法, 如采用紫外线消毒的, 使用中紫外线灯的辐照强度不小于70微瓦/平方厘米, 并按照30瓦/10平方米设置。		
39	*	生产车间应按产品工艺环境控制需求分为清洁区、准清洁区和一般区。制定车间环境监控计划, 定期监控。	检查是否按产品工艺合理划分清洁区、准清洁区和一般区; 检查环境监控计划, 是否按计划实施; 检查是否有有效的检测报告。		
40		生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的灌装间、清洁容器存储间应达到30万级洁净要求。 生产区之间应根据工艺质量保证要求保持相应的压差, 清洁区与其他生产区保持一定的正压差。 生产车间温度、相对湿度控制应满足产品工艺要求。	查看生产车间空气检测报告, 参考《GB 50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范》30万级标准; 检查生产区内是否设置指示压差的装置; 清洁区与其他生产区保持一定的正压差; 易产生粉尘的功能间与其他功能间保持一定的负压差。 检查温度和湿度的控制要求、监控制度; 检查监控制度的执行情况。		
41		易燃、易爆、有腐蚀性、易产生粉尘、不易清洁等工序, 应使用单独的生产车间和专用生产设备, 具备相应的卫生、安全措施。 易产生粉尘的生产操作岗位(如筛选、粉碎、混合等)应配备有效的除尘和排风设施。	检查易燃、易爆、有腐蚀性的工序是否设有相应的防护装置; 检查易产生粉尘的工序是否设有独立的生产车间; 检查不易清洁的工序是否设置专用生产设备。 检查易产生粉尘的车间是否设有除尘装置, 一般情况回风不利用, 避免交叉污染, 如循环使用, 应检查是否采取有效措施避免污染和交叉污染。		

42	*	生产过程产生的废水、废气、废弃物不得对产品造成污染。	检查废水、废弃、废弃物的处理制度及处理情况，是否对产品、环境造成污染，是否符合国家有关规定；		
43		地板、墙壁和房顶结构、管道工程、通风、给水、排水口和渠道系统应便于清洁和维护。 管道安装应确保水滴或冷凝水不污染原料、产品、容器、设备表面。	检查清洁区的墙壁与地板、天花的交界处是否成弧形或采取其他措施便于清洁； 现场检查管道是否通畅，易于清洁。 现场检查是否有产生水滴、冷凝水的情况，是否对产品产生污染。		
44		应根据生产作业需求提供足够照明，安装符合各类操作的照明系统。照明设施应能防止破裂及其碎片造成污染，或者采取适当措施保护产品。	查看生产车间工作面混合照度检测报告：工作面混合照度不得小于 220lx，检验场所工作面混合照度不得小于 450lx。检查生产区的照度与生产要求是否相适应，厂房是否设有应急照明设施；检查照度检测记录。 检查照明设施破裂是否会造成产品污染，或者采取加装灯罩等措施保证产品防护。		
45		企业应建立成文的有效的虫害控制程序和控制计划。建立虫鼠害设施分布图。生产车间应配备有效防止鼠虫害的进入、聚集和滋生的设施并及时监控。现场布置合理，工作状态良好，定期检查和清洁，并保留相应的记录。	检查是否有鼠虫害控制的管理制度，是否建立虫鼠害设施分布图。 检查是否有鼠虫害防治设施，是否及时监控； 检查是否有鼠虫害控制的记录。		
46	*	生产车间应不存在任何虫害、虫害设施或杀虫剂污染产品的实例，未有鼠、蚊、蝇等的孳生地。应保留杀虫剂使用清单并归档相关资料。	检查是否有鼠、蚊蝇等的孳生地； 检查是否在车间内部喷洒杀虫剂或者使用鼠药。 检查杀虫剂是否满足要求。		
		<b>第三节 仓储区要求</b>			
47		仓储区应有与生产规模相适应的面积和空间，应设置原料、包装材料、成品仓库（或区）；  应设置合适的照明和通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施。 合格品与不合格品分区存放。	检查仓储区的面积和空间是否与生产规模相适应，并分区存放。 仓储区内部摆放是否过于密集，是否有物料摆放在仓储区外面，库存的货物码放是否离地、离墙 10 厘米以上，离顶 50 厘米以上，避开采暖设备并留出通道。 检查仓储区的照度是否满足实际操作需要，是否有应急照明设施； 检查是否有防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并保存检查记录； 检查不合格或过期原料是否加注标志，避免误用，并及早处理； 检查是否有不合格品或过期原料的处理记录。		

48		对易燃、易爆、有毒、有腐蚀性等危险品应设置专门区域或设施储存。	检查易燃、易爆等危险品管理规定，是否有对验收、储存及领用的规定，是否建立入库领用台账； 检查危险品是否专区存放，并专人上锁管理； 检查有毒有害物品清单，抽查其中 3 种或以上有毒有害物质是否有安全数据，是否有使用记录，其储存是否定点、加锁、专人管理并做好标识。		
		<b>设备</b>			
		<b>第一节 原则</b>			
49	*	企业应具备符合生产要求的生产设备和分析检测仪器或设备。 应建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。	检查设备设计、选型等是否与工艺规程要求一致； 抽查 3—5 款设备查相应的记录。		
		<b>第二节 设备设计及选型</b>			
50		生产设备的设计及选型必须满足产品特性要求，不得对产品质量产生影响。设备的设计与安装应易于操作，方便清洁消毒。	检查设计、生产等相关部门是否参与设备选型过程； 检查设备的选型是否有评估报告。		
51		所有与原料、产品直接接触的设备、工器具、管道等的材质应得到确认，确保不带入化学污染、物理污染和微生物污染。 与产品直接接触的生产设备（包括生产所需的辅助设备）表面应平整、光洁、无死角、易清洗、易消毒、耐腐蚀，所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对产品或容器造成污染。	检查设备的材质是否具有易清洗、易消毒、耐腐蚀等特性； 检查设备表面是否平整光洁，无死角。 检查所使用的润滑剂、清洁剂、消毒剂是否有污染的可能。		
		<b>第三节 设备安装及使用</b>			
52		应根据化妆品生产工艺需求及车间布局要求，合理布置生产设备，设备摆放应避免物料和设备移动、人员走动对质量造成影响。	检查设备布局是否交叉，以减少操作人员活动的范围。		
53		生产设备都应有明确的操作规程。应按操作规程要求进行操作和记录。	检查 3—5 款生产设备是否有明确的操作规程，是否按操作规程要求进行操作和记录。		
		<b>第四节 设备清洁及消毒</b>			
54		应制定生产设备的清洁、消毒操作规程，	检查是否制定清洁消毒制度，并规定了相应的要求；		

		规定清洁方法、清洁用具、清洁剂名称与配制方法、已清洁（消毒）设备的有效期等。 设备的清洁消毒应保留记录。 在生产操作之前，需对设备进行必要的检查，并保存检查记录。 连续生产时，应在适当的时间间隔内对设备进行清洁消毒。 应能随时识别设备状态，如正在生产的产品及批次，已清洁，未清洁等。	检查投料前生产场所及设备设施是否按工艺规程要求进行清场或清洁消毒； 连续生产时，是否在适当的时间间隔内对设备进行清洁消毒。 检查有无设备状态标识。		
55		已清洁（消毒）的生产设备，应按规定条件存放。	现场检测卫生状况，必要时作抽检；已清洁（消毒）的生产设备存放是否避免被污染。		
		<b>第五节 设备校验及维护</b>			
56	*	企业应根据国家相关计量管理要求、生产工艺要求对仪器仪表等制定合理的校验计划并执行。 当发现校验结果不符合要求时，应调查是否对产品质量造成影响，并根据调查结果采取适当措施。	检查是否有计量器具清单、周期检定计划及检定记录； 检查重要的计量器具是否有唯一的编号，是否定期校验； 现场随机记下 3—5 个计量器具编号，检查是否有相应的检定报告；其编号与周期检定计划或计量器具清单中是否一致。 当发现校验结果不符合要求时，是否调查对产品质量会否造成影响，并根据调查结果采取适当措施。		
57		企业应制定生产设备维修保养制度；生产、检验设备均应有使用、保养、维修等记录。 维修保养不得影响产品质量。	检查是否有生产设备维修保养制度； 现场抽查 3—5 个设备，检查生产设备维修保养记录。 现场检查设备是否出现生锈等保养不当的情况。		
58		水处理设备及输送系统的设计、安装、运行、维护应确保工艺用水达到质量标准要求。不同用途的生产用水的管道应有恰当的标识（包括热、冷、原水、浓水、纯水，清洁的水，冷却水，蒸汽或者其他）应标识水系统的取样点。	综合判断。 现场观察。 检查是否制定水处理装置的维护、保养制度和计划； 检查是否制定水处理系统的清洁消毒规定，并按要求执行。		
59	*	水处理系统应定期清洗、消毒，并保留相应的记录。 企业应确定所需要的工艺用水标准，制定工艺用水管理文件，规定取样点及取样的频率，取样点选择应合理。对水质定期监测，确保工艺用水符合生产质量要求。	生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准的要求（pH 值除外）。 检查水处理生产记录，水处理系统图及运行情况。 检查是否有工艺用水标准，并形成文件； 检查近 3 个月的水质内部检验记录，核对标准； 检查检验报告，核对标准。		

		<b>物料与产品</b>			
		<b>第一节 原则</b>			
60	*	物料和产品应符合相关强制性标准或其他有关法规。企业不得使用禁用物料及超标使用限用物料，并满足国家化妆品法规的其他要求。	检查是否定期进行合规性评价，及时进行分析、应对及跟进检讨，检查相关记录； 检查物料清单。		
		<b>第二节 物料采购</b>			
61		应建立供应商筛选、评估、检查和管理制度以及物料采购制度，确保从符合要求的供应商处采购物料。供应商的确定及变更应按照供应商的管理制度执行，并保存所有记录。	检查是否有供应商管理制度；检查制度是否明确供应商的准入程序及管理的方式。是否有变更物料、变更供应商的管理规定及相关评估记录（当物料或供应商发生变更时应对新供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的评估）。		
62		供应商的选择：包括收集供应商相关资料；确认供应商的资料符合要求；验证供应商提供的样品符合产品要求；必要时企业需对供应商进行实地评估。 供应商的管理：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。	检查是否识别哪些供应商需要开展现场审核，是否对重点原辅料供应商开展现场审核，并有评估记录。检查供应商是否建立合格供应商清单并及时更新。 现场抽查 3—5 家物料显示的供货商，核对是否在合格供应商清单中，是否建立了供应商的档案资料； 是否定期对供应商档案信息进行更新，确保供应商档案处于最新状态。 检查是否有相关供应商评估规定；检查是否有供应商评估记录。		
63		建立索证索票制度，认证查验供应商及相关质量安全的有效证明文件，留存相关票证文件或复印件备查，加强台账管理，如实记录购销信息。 对进口原料应有索证索票要求。 企业应制定采购计划、采购清单、采购协议、采购合同等采购文件，并按采购文件进行采购。	采购原料必须按有关规定索取有效检验报告单； 采购原料应保留法定票据（或复印件）并存档，如采购发票等。 对存在质量安全风险原料，应定期索取供应商第三方检测报告或鉴定书。 记录台账中产品名称、批号、数据应与法定票据和检验报告一致。 检查是否制定相应的采购计划等文件，是否按采购文件进行采购。		
		<b>第三节 物料验收</b>			
64		应按照物料验收制度验收货物，确保到货物料符合质量要求： 64.1 来料时应核对物料品种、数量是否与采购订单一致，并查验和保存当批物料的出厂检验报告；	检查是否有物料验收管理，对来货物料供应商名称、产品名称、数量、批号、生产日期与实物、订单的符合性进行检查。 检查是否有对物料出厂检验报告进行收集、核对、存档。 检查是否有对来货包装完整性进行检查的记录，发现有破损情况是否有特殊处理并形成记录。		



	64.2 应检查物料包装密封性及运输工具的卫生情况,核查标签标识是否符合要求; 64.3 按抽样制度进行抽样,并按验收标准检验,保存相关检验记录。	检查是否有对物料运输的防护措施。 检查是否有对采购物料标签进行核查,核查标签标识产品名称、数量、批号、生产日期是否与检测报告、实物、订单一致。		
	<b>第四节 物料和产品储存</b>			
65	应建立物料和产品储存制度,如物料应离墙离地摆放,应确保存货周转,定期盘点,任何重大的不符应被调查并采取纠正行动。	检查是否建立物料和产品储存制度。		
66	原辅材料、成品(半成品)及包装材料按批存放,定位定点摆放,并标示如下信息: 供应商/代号 物料名称(INCI)/代号 批号 来料日期/生产日期 有效期(必要时)	现场检查,是否标识相应的内容。		
67	对于人工管理的原料和包装材料应分区储存,确保物料之间无交叉污染,原料库内不得存放非化妆品原料。物料和产品应标识检验状态,将物料和产品按待检、合格、不合格三种状态区分。 易燃、易爆等危险化学品应按国家有关规定验收、储存和领用。	现场检查,是否分区。 现场检查。		
68	应明确物料和产品的储存条件,对温度、相对湿度或其他有特殊储存要求的物料和产品应按规定条件储存、监测并记录。	检查是否书面识别所有物料的储存要求; 现场检查是否储存在适宜条件下;是否监测并记录。		
69	企业应制定产品保质期和物料的使用期限的制度,并建立重新评估的机制,保证合理性。	检查是否规定物料、中间产品使用期限;检查期限的规定是否准确 核对标识,检查中间品暂存容器及贮存期限是否超出规定。		
	<b>第五节 物料发放与使用</b>			
70	物料应按先进先出的原则和生产指令,根据领料单据发放,并保存相关记录。领料人应检查所领用的物料包装完整性、标签等,核对领料单据和发放物料是否一致。	检查是否具有生产指令及相应记录; 检查物料发放是否按“先进先出”的原则操作; 检查物料领用记录是否能够利于追溯; 检查领料人是否核对领物料名称、批号、数量、包装完整性、标签等与领料单和实物的一致性;		

			检查领料人是否核查所领物料是否有发霉、变质、生虫、变色等异常情况，并签名确认。		
71		生产结存物料退仓时，若确认可以退回仓库，应重新包装，包装应密封并做好标识，标识包括名称、批号、数量、日期等。质量存疑物料退仓时，应由质量管理人员确认，并按规定处置。仓库管理人员核对退料单据与退仓物料的名称、批号、数量是否一致。	检查存疑物料退仓记录是否有质量人员确认质量状态； 检查生产结存物料退仓后是否密封包装，是否有明确标识。 检查退仓物料清单是否有仓管人员核对名称、数量、批号、质量状态、退仓日期等信息，是否与单据一致。		
		<b>第六节 产品</b>			
72		产品的标签、说明书内容应符合相关法规要求。	抽查产品标签，是否符合相关法规要求。		
73		每批产品均应按规规定留样；留样保存时间应至少超过产品保质期后6个月，按产品储存条件进行留样管理。留样数量应至少满足产品质量检验需求的两倍。	检查是否有留样规定并落实执行；留样保存条件是否符合产品保存要求条件； 检查各产品保质期前后及近期生产的产品批号，到留样室现场抽查3—10批，看是否都留样；抽查产品的留样跟踪检验记录，看保质期内是否都合格，如有不合格是否立即采取了有效的纠正措施； 现场观察是否有专设的留样室，留样是否按品种、批号分类存放，标识明确。		
74		应明确产品运输管理要求；应确保储存和运输过程中的可追溯性。应清晰地记录发货，以表明货物在转交过程中已进行完全检查。同时对运输的车辆进行卫生检查，并保留记录。	检查是否有产品运输管理要求； 检查是否有出货记录； 检查是否有卫生检查记录。		
75		出厂后返回的产品应专区存放，经检验和评估，合格后方可放行；不合格的按规定处理并记录。	若有返厂的产品，核查是否对返厂产品进行检验，对检验不合格的是否按不合格品处理并记录。		
		<b>生产管理</b>			
		<b>第一节 原则</b>			
76	*	企业应建立与生产相适应的生产管理制度。 生产条件（人员、环境、设备、物料等）应满足化妆品的生产质量要求。	检查是否有生产管理制度并切实可行。 综合判断，是否满足要求。  检查工艺规程文件是否齐全；工艺规程是否包括配方、称量、配		

		企业应建立并严格执行生产工艺规程。	制、灌装、包装过程等生产工艺操作要求及关键控制点。		
		<b>第二节 生产准备</b>			
77	*	应建立产品批的定义，生产批次划分应确保同一批次产品质量和特征的均一性，并确保不同批次的产品能够得到有效识别。	检查生产现场是否有批生产指令。		
78		应建立生产区域清洁程序及清洁计划，生产区域应定期清洁、消毒。企业应根据生产计划制定生产指令。生产操作人员应根据生产指令进行检查。	现场检查生产区域的清洁是否按要求计划； 现场检查记录是否有对生产区域清洁消毒操作。 现场抽查询问生产操作人员是否进行了生产指令内容检查确认。		
79		物料应经过物料通道进入车间。进入清洁区和准清洁区的物料应除去外包装或进行有效的清洁消毒。	检查车间人流物流通道是否有效分开； 物料进入车间是否按要求经过物流通道。 现场检查和抽查记录是否在规定区域除去外包装或进行有效的清洁消毒。		
80		使用的内包装材料应经过清洁必要时经过消毒，应建立文件化的包材消毒方法，消毒的方法需经过验证并保留记录，如未对包材进行清洁消毒，需提供证据证实产品的符合性。	检查包材是否经过消毒。		
		<b>第三节 生产过程</b>			
81		生产使用的所有物料、中间产品应标识清晰。	现场检查是否符合要求。		
82		配料、称量、打印批号等工序应经复核无误后方可进行生产，操作人和复核人应签名。	现场检查操作人员投料前是否复核了物料品名，批号，数量等。 检查配料、称量、投料记录是否完整并复核签名确认。		
83		生产过程应严格按生产工艺规程和岗位操作规程实施和控制，及时填写生产记录。产品应建立批记录，记录应完整。中间产品应规定储存条件和期限，并在规定的期限内使用。	现场检查生产记录是否及时填写。 批号打印记录是否与生产指令相符合； 现场检查员工的生产操作与生产工艺的符合性； 检查中间产品是否规定了储存条件和期限。		
84		以下情况应特别注意防止混淆、差错、污染和交叉污染： 84.1 产生气体、蒸汽、喷雾物的产品或物料； 84.2 生产过程使用敞口容器、设备、润滑	现场检查产气、蒸汽、喷雾的物料或产品是否有良好防护措施，以防止污染和交叉污染。 现场检查储物区物料、中间产品、待检品的存放是否有能够防止差错和交叉污染的措施； 敞口容器、设备、润滑油应有效措施，防止交叉污染；		

		油; 84.3 流转过程中的物料、中间产品等; 84.4 重复使用的设备和容器; 84.5 生产中产生的废弃物等。	现场检查生产废弃物的收集和排放是否有效防止产品被污染和交叉污染。		
85		灌装作业前调机确认后,方可以进行正式生产。按照文件化的检查要求,进行首件检查,并保留检查记录。	现场检查。		
86		企业在生产过程中应按规定开展过程检验,应根据工艺规程的有关参数要求,对过程产品进行检验。作好检验记录,并对检验状态进行标识。(过程检验包括首件检验、巡回检验和完工检验)	现场检查,是否建立过程检验的制度,询问员工开展哪些检验活动,如何操作,核对与文件制度的一致性,检查相应的记录。		
		<b>第四节 生产后</b>			
87		每一生产阶段完成后应按规定进行清场,并填写清场记录。	检查清场记录。		
88	推荐	每批产品应进行物料平衡计算,确保物料平衡符合要求,若出现偏差,须查明原因,确认无质量风险后方可进入下道工序。	抽查批记录是否有进行物料平衡计算;物料平衡计算是否符合要求。如有不符,则进一步检查是否进行了原因分析和质量风险确认措施。		
89	推荐	物料退仓前应重新包装、标识,标识包括名称、批号、数量、日期等。	仓库检查退仓物料标识。		
		<b>验证</b>			
		<b>第一节 原则</b>			
90	推荐	企业应建立验证管理组织,制定验证管理制度和验证计划,根据验证对象制定验证方案,并经批准。	检查是否有设定验证管理小组,各成员是否有工作职责,分工明确; 检查是否有验证管理制度,对各项验证工作有明确规定; 检查是否有制定验证计划,对各个具体验证对象制定可行的验证方案,并经审批。		
		<b>第二节 验证</b>			
91	推荐	验证应按照批准的方案实施,并形成验证报告,经检查后存档。	检查验证报告。		
92	推荐	应对空气净化系统、工艺用水系统、与产品直接接触的气体、关键生产设备及检验	检查验证计划是否包括公用设施系统(空气净化系统、工艺用水,直接接触产品的气体),关键设备、关键工艺、清洁方法、		

		设备、生产工艺、清洁方法、检验方法及其他影响产品质量的操作等进行验证。	检验方法等所有影响产品质量的环节。 检查相关验证报告，是否与计划一致，是否按审批验证方案执行，验证结果是否符合预期要求，当超出预期时是否有调整措施。 检查验证报告是否经负责人审批，并存档保存。		
		<b>第三节 持续验证</b>			
93	推荐	应根据产品质量回顾分析进行再验证，关键的生产工艺、设备应定期进行再验证。	检查是否有针对质量回顾分析进行再验证计划和方案，如有，则检查验证报告；是否与质量回顾分析结论一致；如有不同，是否有分析原因及调整措施。 检查是否有针对关键生产工艺、设备的再验证计划及方案，检查相关验证报告。		
		<b>第四节 变更验证</b>			
94	推荐	当影响产品质量的主要因素，如生产工艺、主要物料、关键生产设备、清洁方法、质量控制方法等发生改变时，应进行验证。	检查是否有关于质量影响因素变更的验证管理规定； 检查相关验证报告，验证结论是否符合要求。当验证结论不符合时是否有采取措施进行调整，并重新进行验证。		
		<b>产品销售、投诉、不良反应与召回</b>			
95		<b>第一节 产品销售</b>			
96	*	产品销售应有记录，记录应包括产品名称、规格、批号、数量、发货日期、收货单位和地址。产品销售记录应保存至产品保质期后一年。	检查相关文件及记录，检查记录是否包括所规定的内容； 抽查2—3个产品一年内的销售记录，检查是否按规定的期限进行保存。		
97		企业应建立产品销售退货制度。	检查公司是否建立相关的退换货制度，并检查这些制度的执行情况（有无实际操作和演练）。		
		<b>第二节 投诉</b>			
98		企业应建立产品质量投诉管理制度，应指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应根据产品质量投诉内容，分析投诉产品质量情况，采取相应措施改进。	检查是否有有关客户投诉的管理制度，看是否有记录和调查处理的规定； 抽查产品质量投诉处理的相关资料，检查是否有指定的人员负责处理，是否落实执行，是否有记录。 抽查近6个月的产品质量投诉内容，检查是否有相应的分析报告，是否有采取具体措施进行改进。		
		<b>第三节 不良反应</b>			
99	*	企业应建立化妆品不良反应监测报告制度，指定部门和人员负责。重大群体性化	检查是否有程序和调查处理的规定。		

		化妆品不良反应应及时报告，并采取有效措施，防止化妆品不良反应的重复发生。			
100		不良反应案例的记录内容包括投诉人或引起不良反应者的姓名、化妆品名称、化妆品批号、接触史和皮肤病医生的诊断意见。	检查近期的产品不良反应案例，检查是否按规定进行处理，处理措施是否落实有效，记录是否完整。		
		<b>第四节 召回</b>			
101	*	企业应制定产品召回制度。	检查是否有召回的相关制度。		
102		应建立召回紧急联系人名录，规定召回时的职责权限。	检查是否建立了紧急联系人名录，规定职责权限。		
103		当产品出现严重安全隐患或重大质量问题需要召回时，应按规定报告，并调查处理。	检查是否有产品出现严重安全隐患或重大质量问题需要召回的情况，是否按规定报告，并调查处理。		
104		召回的实施过程应有记录，记录的内容应包括产品名称、批号、发货数量、已召回数量等。	检查召回/模拟召回报告。		
105		已召回的产品应标注清晰，隔离存放；应对召回的产品进行检验和评估，根据评估结果，确定产品的处理，并形成报告。	如没有实际召回，检查文件的规定及模拟召回报告的描述。		
<p><b>自查结果：</b> <input type="checkbox"/> 符合要求  <input type="checkbox"/> _____项关键项目不符合要求（具体项目序号）：  <input type="checkbox"/> _____项一般项目不符合要求（具体项目序号）：</p>					
<p><b>自查不符合要求的项目整改情况：</b></p>					
<p><b>生产质量管理体系评估结果：</b></p> <p style="text-align: right;">企业负责人签字 _____ 年 月 日  （企业公章）</p>					

## 附件 2

### 缺陷项目整改落实情况自查表

企业名称					许可证编号	
生产地址					法定代表人	
企业负责人		质量负责人		企业联系人		联系电话
自查记录						
检查类别	检查时间	缺陷项目	对应项目	自查结果 (√或×)	自查记录 (不符合时应详细填写)	
缺陷项目产生的原因:						
缺陷项目风险评估结果:						
					企业负责人签字 (企业公章)	
					年 月 日	

## 附件 3

## 生产运行情况表

企业名称					许可证编号	
生产地址					法定代表人	
企业负责人		质量负责人		企业联系人		联系电话
生产状态情况						
<input type="checkbox"/> 在产	生产范围:	生产品种:	生产批次:	生产数量:	销售数量:	
<input type="checkbox"/> 停产	停产原因:	停产时间:	是否向省药品监督管理局报备: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
<input type="checkbox"/> 拟停产	拟停产原因:	拟停产时间:	是否向省药品监督管理局报备: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
<input type="checkbox"/> 拟恢复生产	拟恢复生产时间:	经自查, 是否具备恢复生产条件: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
企业负责人签字 (企业公章)						
年 月 日						



附件 4

### 其他情况自查表

企业名称					许可证编号	
生产地址					法定代表人	
企业负责人		质量负责人		企业联系人		联系电话
其他情况自查						
<p>企业负责人签字 (企业公章)</p> <p>年 月 日</p>						

信息公开选项：主动公开

---

抄送：国家药监局化妆品监管司、各市州市场监管局、各检查分局。

---

四川省药品监督管理局办公室

2019年10月16日印发

---