

浙江省化妆品注册人、备案人及受托生产企业执行自查报告和停产复产报告制度的规定

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为规范化妆品生产质量管理,进一步推动化妆品企业落实质量安全主体责任,提高化妆品监管水平,根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等法律法规要求,结合我省实际,制定本规定。

第二条 浙江省范围内所有化妆品注册人、备案人及受托生产企业,应当遵守本制度。

第三条 自查报告,是指注册人、备案人及受托生产企业对化妆品生产质量管理规范的执行情况定期或不定期开展自我检查评价,并向药品监管部门报告。

停产复产报告,是指化妆品生产企业整体或单元停产后和复产前,就停产和复产相关情况,向药品监管部门报告。

第四条 依据《浙江省化妆品生产协同监管实施细则》规定,落实自查报告和停产复产报告制度由县级药品监管部门按属地管理原则统一组织实施;市级药品监管部门应加强工作指导和督促检查。

第二章 自查报告

第五条 化妆品注册人、备案人及受托生产企业应建立并执行质量管理体系自查制度，包括自查时间、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容。

第六条 化妆品注册人、备案人及受托生产企业每年至少一次对化妆品生产质量管理规范的执行情况开展自查，发现问题主动整改，以保证生产条件、生产行为和产品质量持续符合规范要求，确保各项主体责任落实到位。

药品监管部门可根据风险等级或信用等级评定结果，对风险程度高、信用等级低的化妆品注册人、备案人及受托生产企业，提高提交自查报告的频次要求。

第七条 化妆品注册人、备案人及受托生产企业除每年例行开展自查外，以下情形应及时开展自查：

（一）出现连续停产 1 年以上，重新生产前及时进行自查，确认符合化妆品生产质量管理规范要求；

（二）发现化妆品抽样检验结果不合格的，及时开展自查并进行整改；

（三）发现可能影响化妆品质量安全的，立即停止生产并开展自查；

（四）其它需要开展自查的情形。

第八条 化妆品注册人、备案人及受托生产企业自查实施前应当制定自查方案，自查完成后应当形成自查报告，自查报告的内容至少包括：

（一）生产经营概况。包括企业从业人员、设施设备投入和质量管理体系建设情况，产品注册（备案）、生产经营总体情况，企业组织结构、主要质量管理人员、生产条件及其他重大事项变化情况；

（二）质量管理情况。对照《化妆品生产质量管理规范检查要点》规定，企业主体责任落实情况，发现的问题及相应的整改等情况；

（三）产品质量安全评价情况。企业及其销售产品接受各级监管部门监督检查、产品抽检、行政处罚情况；企业质量安全事故、媒体曝光、群众投诉、不良反应、不合格产品召回及处置等情况。

（四）委托生产情况。委托其他企业生产产品或接受其他企业委托生产产品基本情况。

第九条 化妆品注册人、备案人及受托生产企业自查后应按照第八条要求撰写自查报告（附件 1），并对照《化妆品生产质量管理规范检查要点》，逐项填写自查情况，提交其他需要报告事项资料，经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业相关部门后，通过浙江政务服务网系统报送。

第十条 化妆品注册人、备案人及受托生产企业年度例行自查报告的数据截止时间为每年 12 月 30 日，报送时间为次年 3 月 1 日前。

连续停产 1 年以上的企业应当在恢复生产之日起 10 个工作日内通过全程网办系统报送自查报告和整改情况，其它情况及时提交。

第十一条 化妆品注册人、备案人及受托生产企业自查报告保存期限不得少于 2 年。

第十二条 化妆品注册人、备案人及受托生产企业自查发现生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施。

自查发现可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地药品监管部门报告，整改消除影响质量安全的风险因素后，方可恢复生产。药品监管部门可根据实际组织现场检查。

第十三条 化妆品注册人、备案人及受托生产企业所在地县（市、区）药品监管部门收到企业自查报告后，应及时进行审核；发现自查报告内容不完整、不符合要求的，要求企业限期提供补充材料或作出说明，或责令重新提交。

第十四条 各级药品监管部门可结合风险等级或信用等级评定情况，对提交自查报告的生产企业开展报告真实性、符合性的抽查。对检查中发现的问题，及时督促企业进行整改。

第十五条 企业未提交自查报告的，药品监管部门应当根据《化妆品监督管理条例》第六十二条第（三）项规定立案调查。

第三章 停产复产报告

第十六条 化妆品生产企业经自查发现可能影响化妆品质量安全的或连续停产 1 年以上的，应建立停产报告制度。停产包括整体停产和单元停产。整体停产指企业停止所有化妆品生产的行为；单元停产指企业停止某个或多个生产单元的生产的行。

第十七条 化妆品生产企业经自查发现可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产，并通过浙江政务服务网系统提交《浙江省化妆品生产企业停产报告表》（附件2）。所在地县（市、区）药品监管部门即时对企业停产报告情况进行备案。

化妆品生产企业连续停产1年以上的，停产之日起10个工作日内，通过浙江政务服务网系统提交《浙江省化妆品生产企业停产报告表》（附件2）。所在地县（市、区）药品监管部门及时对企业停产报告情况进行备案。

第十八条 化妆品生产企业在影响质量安全的风险因素消除后，或停产后续恢复生产的，应按照《化妆品生产质量管理规范检查要点》的要求进行自查，对拟复产单元类别产品进行检验，确认符合要求后方可恢复生产，并在恢复生产之日起10个工作日内，通过浙江政务服务网系统提交《浙江省化妆品生产企业复产报告表》（附件3）及自查报告。

第十九条 县（市、区）药品监管部门收到生产企业复产申报后，应及时审核并根据实际适时开展监督检查和复产产品的监督抽样。发现企业不符合化妆品生产质量管理规范要求的，应责令其限期整改，对涉嫌违反法律法规的，应依法立案调查。

第四章 附则

第二十条 市、县（市、区）药品监管部门应将生产企业自查报告和停产复产报告提交及真实性情况纳入企业信用等级评定内容。

对存在瞒报、虚报、谎报行为的，列入重点监管对象，加大监督检查和监督抽样力度，对涉嫌违反法律法规的，应依法立案调查。

第二十一条 各级药品监管部门对化妆品注册人、备案人及受托生产企业自查报告和停产复产报告提交情况及真实性可适情进行通报和信息公开（涉及企业商业机密的除外），便于消费者查询和监督。

第二十二条 各级药品监管部门在组织实施过程中，未按照要求对企业自查报告和停复产报告进行审核、检查和后续处理的，由上级监管部门予以通报批评；造成严重后果的，按照有关规定追究责任。

第二十三条 本规定自 年 月 日起施行，由浙江省药品监督管理局负责解释。

附件 1：浙江省化妆品注册人、备案人及受托生产企业执行生产质量管理规范自查报告表

附件 2：浙江省化妆品生产企业停产报告表

附件 3：浙江省化妆品生产企业复产报告表

附件 1

浙江省化妆品注册人、备案人及受托生产企业 执行生产质量管理规范自查报告

时间： 年 月 日

企业名称 (盖章)		社会统一信用 代码				
企业属性	<input type="radio"/> 注册人备案人 <input type="radio"/> 受托生产企业 <input type="radio"/> 既是注册人备案人，又是生产企业					
注册地址		生产企业许可 证编号/有效 日期截止				
生产地址						
留样地址		生产经营范围				
年度总产值	万元	年度销售额	万元 (其中出口 万元)			
人员信息	职位	姓名	办公电话	手 机	专 业	学 历
	法定代表人					
	质量安全负责人					
	质量管理 部门负责人					
	生产部门负责人					
	联系人					
以下为自查报告正文						
<p>1. 生产经营概况。包括企业人员、设施设备投入和质量体系建设情况，研发、产品注册（备案）、生产产值及其增长率等总体情况；企业组织结构、关键岗位人员、生产条件及其他重大事项变化情况；委托其他企业生产产品或接受其他企业委托生产的产品基本情况。</p> <p>2. 生产质量管理情况。按照《化妆品生产质量管理规范检查要点》规定，企业主体责任落实情况，自查发现问题及有关整改情况（需另附自查表）。</p> <p>3. 产品质量安全评价情况。企业及其销售产品接受各级监管部门监督检查、产品抽验、行政处罚情况；企业质量安全事故、媒体曝光、群众投诉、不良反应、不合格产品召回及处置等情况。</p>						

附件 2

浙江省化妆品生产企业停产报告表

时间： 年 月 日

企业名称（盖章）					
生产地址					
法定代表人		办公电话		手机	
联系人		办公电话		手机	
停产类型	整体停产 <input type="checkbox"/>		单元停产 <input type="checkbox"/>		
停产单元及产品信息	单元名称				
	产品名称	批准文号或备案编号	最后一批批号	生产日期	
停产原因					
拟停产时段	自 年 月 日至 年 月 日， 本企业承诺，停产期间不组织生产已报告停产单元。				
县（市）区药品监管部门签收栏	根据停产复产报告制度要求，我局于 年 月 日收到你单位提交的停产报告，现予签收。你单位需恢复生产时，请提前做好自查工作并按规定报告。 <p style="text-align: right;">签收人（章）：</p>				
备注	1. 属整体停产的“具体停产单元及所属具体产品信息”不填； 2. 单元名称填写：根据许可项目填写，如一般液态单元、膏霜乳液单元、蜡基单元等，可进一步按化妆品生产许可项目类别细化。				

