附件1

广州市西美生物科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广州市西美生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 粤妆20161336 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91440111347520857C |
| 企业地址 | 广州市白云区江高镇双岗村岭贝路1号 | | |
| 检查单位 | 国家药监局食品药品审核查验中心 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《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》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在质量安全负责人不熟悉化妆品相关法规等问题；在质量保证与控制方面存在物料出入库台账未与产品生产批号相关联，未按规定执行追溯管理制度等问题；在物料与产品管理方面存在未按规定贮存原料，未按规定执行物料放行管理制度等问题；在生产过程管理方面存在部分产品未按照备案资料载明的配方生产，部分原料无标识不可追溯等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 1.国家药监局要求广东省药品监督管理局对该企业涉嫌违法的行为依法立案调查，并评估相关产品安全风险，按照《化妆品监督管理条例》的规定责令该企业实施召回，必要时依法采取紧急控制措施。有关查处结果及时报告国家药监局。  2.对检查中发现的不符合规定项目和问题，广东省药品监督管理局已责令该企业暂停生产、经营，并进行整改。该企业完成全面整改并经广东省药品监督管理局检查确认、发布复产通告前不得恢复生产。有关整改和复产情况及时报告国家药监局。 | | | |
| **发布日期** | 2023年4月6日 | | |