附件

云南菊开生物科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 云南菊开生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 云妆20200005 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91530112MA6N9P9G40 |
| 企业地址 | 昆明经开区新加坡产业园区昆明螺蛳湾国际商贸小商品加工基地三期产业项目L2幢5层501（整层） | | |
| 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未按规定履行职责等问题；在质量保证与控制方面存在未按规定执行检验管理制度、记录管理制度等问题；在厂房设施与设备管理方面存在擅自改变生产车间的功能区域划分等问题；在物料与产品管理方面存在未按规定贮存物料等问题；在生产过程管理方面存在未按照备案资料载明的技术要求生产化妆品、未有效执行产品放行管理制度等问题；在产品销售管理方面存在未建立并执行化妆品不良反应监测和评价体系等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 1.国家药监局要求云南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，云南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云南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6月16日 | | |