附件

亿通生物科技（广州）有限公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 亿通生物科技（广州）有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 粤妆20170565 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91440101MA59GGCD8M |
| 企业地址 | 广东从化经济开发区高新技术产业园新兴路33号B栋4楼和C、D栋4、5楼 | | |
| 检查单位 | 国家药监局食品药品审核查验中心  广东省药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产许可工作规范》 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在质量负责人未有效履行岗位职责等问题；在质量管理方面存在未按制度规程记录生产活动、批生产记录不规范等问题；在厂房与设施方面存在未制定车间环境监控计划，且未对车间环境定期监控等问题；在设备管理方面存在现场无法提供水质监测记录等问题；在物料与产品方面存在未按制度规程对原料进行检验验收和合规性评价等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 1.国家药监局责成广东省药品监督管理局对该企业涉嫌未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的行为依法查处，并组织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。广东省药品监督管理局已组织对该企业立案调查。有关查处结果及时报告国家药监局。  2.对检查中发现的有关缺陷和问题，广东省药品监督管理局已责令该企业停产整改。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** | 2021年12月3日 | | |