附件

珠海南方海外生物科技有限公司飞行检查结果

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 | 珠海南方海外生物科技有限公司  |
| 化妆品生产许可证编号 | 粤妆20160501  | 社会信用代码（组织机构代码） | 91440400666516935Y  |
| 企业地址 | 珠海市高新区唐家湾镇金园一路16号A型厂房第四层  |
| 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无法提供质量负责人档案等问题；在质量管理方面存在未按规程记录生产活动等问题；在厂房与设施方面存在自动杀菌净手器无法正常使用、洁净区与非洁净区无压差计等问题；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规定留样等问题；在产品销售方面存在未按规定对产品销售进行记录等问题。 |
| **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 |