

浙江省食品药品监督管理局文件

浙食药监规〔2016〕9号

浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省化妆品生产企业落实主体责任自查报告和停产复产报告制度》的通知

各市市场监督管理局（食品药品监督管理局），省药品认证检查中心、省药品化妆品审评中心：

现将《浙江省化妆品生产企业落实主体责任自查报告和停产复产报告制度》印发给你们，请结合实际，认真抓好贯彻落实。

浙江省食品药品监督管理局

2016年5月11日

浙江省化妆品生产企业落实主体责任 自查报告和停产复产报告制度

第一章 总 则

第一条 为进一步推动化妆品生产企业落实质量安全主体责任，及时掌握全省化妆品生产企业质量管理动态，规范企业停产及停产后恢复生产行为，提高化妆品监管水平，依据《化妆品卫生监督条例》、《化妆品生产许可工作规范》等法律法规要求，结合我省实际，制定本制度。

第二条 本制度适用于浙江省范围内所有化妆品生产企业。

第三条 化妆品生产企业落实主体责任自查报告，是指企业作为化妆品质量安全第一责任人，对化妆品生产过程中履行法律规定的责任情况进行自查，并定期向食品药品监管部门报告。停产复产报告，是指企业整体或部分停产后和复产前，就停产和复产相关情况，向食品药品监管部门报告。

第四条 企业落实质量安全主体责任自查报告和停产复产报告制度由县级食品药品监管部门按属地管理原则统一组织实施；市级食品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 企业应定期对落实质量安全主体责任情况进行自查，发现问题主动整改，以保证生产条件和行为持续符合规定要

求，确保各项主体责任落实到位。

第六条 企业自查报告的内容为：

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，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；

2. 质量管理情况。对照《化妆品生产许可检查要点》规定，企业主体责任落实情况，自查发现问题的整改情况；

3. 产品质量情况。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。

4. 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。

第七条 企业自查后应按照第六条的要求撰写自查报告（模版见附件 1），并按照《化妆品生产许可检查要点》内容，逐项填写自查情况，提交其他需要报告事项资料，由法定代表人或企业负责人签名，以纸质或电子文档的形式报所在地县（市、区）食品药品监管部门。

第八条 企业提交自查报告的时间为当年 12 月 30 日前。各地可根据风险等级或信用等级评定结果，对风险程度高、信用等级低的生产企业，提高提交自查报告的频次要求。

企业发生质量安全事故或者存在严重安全隐患的，所在地县级食品药品监管部门可要求企业限期提交自查报告。

第九条 企业所在地食品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。

第十条 自查报告报送期限截止后，各地应将未报送自查报告的企业列入重点监管对象，及时组织开展监督检查；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，依法查处违法违规行为。

第三章 停产复产报告

第十一条 化妆品生产企业停产分为整体停产、部分停产。整体停产指企业停止所有化妆品生产达 3 个月以上的行为；部分停产指企业停止某个或多个生产单元的生产达 6 个月以上的行为。

第十二条 符合第十一条所述情况的企业，停产后 1 个月内，须向所在地县（市、区）食品药品监管部门提交《浙江省化妆品生产企业停产报告表》（附件 2）。县（市、区）食品药品监管部门应及时对企业停产报告情况进行备案、存档，并在 30 日内上报市局。

第十三条 化妆品生产企业停产后需恢复生产的，应按照《化妆品生产许可检查要点》的要求进行自查，对拟复产产品进行型式检验，确认具备生产条件后方可恢复生产，并在正式恢复生产

2 周前向所在地县（市、区）食品药品监管部门提交《浙江省化妆品生产企业复产报告表》（附件 3）及自查报告。县（市、区）食品药品监管部门在接到申报后进行审核，并在 5 日内上报市局。

第十四条 县（市、区）食品药品监管部门收到生产企业复产申报后，应对拟复产企业开展监督检查。如企业不具备生产条件的，应责令其整改，依法查处违法违规行为。

第四章 附 则

第十五条 各市食品药品监管部门可对生产企业自查报告和停产复产报告提交情况及真实性进行通报，对企业履行主体责任情况进行公开（涉及企业商业机密的除外），便于消费者查询和监督。

第十六条 市、县（市、区）食品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情况及真实性情况纳入企业等级评定内容。对未提交报告或存在虚报、瞒报、谎报行为的，列入重点监管对象，加大监督检查和抽检力度，依法查处违法行为。

第十七条 省局建立化妆品生产企业监管系统后，企业应通过信息系统上报自查报告和停产复产报告。

第十八条 各级食品药品监管部门在组织实施本制度过程中，未按照要求对企业自查报告和停复产报告进行书面检查、现场核查和后续处理的，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。

附件：1、浙江省化妆品生产企业落实主体责任自查报告表
2、浙江省化妆品生产企业停产报告表
3、浙江省化妆品生产企业复产报告表

附件 1:

浙江省化妆品生产企业落实主体责任自查报告表

企业名称 (盖章)				许可证编号/ 有效日期截止		
注册地址				生产范围		
生产地址						
年度总产值		万元		年度销售额	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					
	企业负责人					
	质量负责人					
	联系人					
以下为自查报告正文						
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,产品注册(备案)、产值等生产经营总体情况;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; 2. 质量管理情况。对照《化妆品生产许可检查要点》规定,企业主体责任落实情况,自查发现问题的整改情况(需另附自查表); 3. 产品质量情况。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。 4. 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的产品基本情况。						

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 ☐ 部分单元停产 ☐				
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的产品。				
县（市）区食品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。 签收人（章）：				
备注	1. 本报告一式三份，市局、县（市、区）局、企业各留存各一份； 2. 属整体停产的“具体停产单元及所属具体产品信息”不填； 3. 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。				

附件 3:

浙江省化妆品生产企业复产报告表

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	
复产类型	整体复产 ☐ 单元复产 ☐				
具体复产单元及所属具体产品信息	单元名称				
	产品名称	批准文号或 备案编号	产品名称	批准文号或 备案编号	
拟复产时间	本企业已对照相关规范完成复产前自查验证工作（另附自查报告）， 将于 年 月 日恢复生产。				
县（市）区食品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复产报告，现予签收。请你单位切实履行产品安全责任，按相关规范组织生产。 签收人（章）：				
备注	1. 本报告一式三份，市局、县（市、区）局、企业各留存一份； 2. 属整体复产的“具体复产单元及所属具体产品信息”不填； 3. 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。				

浙江省食品药品监督管理局办公室

2016年5月23日印发
