附件

广州南雪药业有限公司飞行检查结果

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 | 广州南雪药业有限公司 |
| 化妆品生产许可证编号 | 粤妆20161384 | 社会信用代码（组织机构代码） | 91440111671820990B |
| 企业地址 | 广州市白云区太和镇龙归南岭龙岗路6号101室、201室 |
| 检查单位 | 国家药品监督管理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相关工作人员无从业健康证明等问题；在质量管理方面存在未按规程对半成品等检验和记录、不合格物料存放不规范等问题；在厂房和设施、设备方面存在人流和物流走向不合理、设备清洁消毒不到位、水处理系统未按规程维护保养等问题；在生产管理方面存在未按制度规定进行首件检验、工艺规程不齐全等问题。 |
| **处理措施** |
| 1. 国家药品监督管理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》的规定责令企业实施召回，必要时依法采取紧急控制措施。有关产品注册人、备案人涉及其他省（区、市）的，及时通报有关省（区、市）药品监督管理部门。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品监督管理局。
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复查合格、发布复产公告前，不得恢复生产。有关整改和复产情况及时报告国家药品监督管理局。
 |
| 发布日期 | 2021年 6月9日 |