

化妆品受托生产企业管理制度汇编

（适用 2022 年 7 月 1 日实施的《化妆品生产质量管理规范》中关于
产品委托加工条款的要求）

目录

- 1、化妆品受托生产企业遴选审核管理制度
- 2、化妆品受托生产企业生产活动监督管理制度
- 3、化妆品委托加工记录管理制度
- 4、化妆品委托加工产品留样管理制度
- 5、化妆品受托生产企业更换管理制度

受托生产企业遴选审核管理制度

1 目的

规范化妆品受托生产企业的遴选要求和审核流程,确保受托生产企业的质量管理体系运行情况和生产能力满足要求。

2 适用范围

本程序适用于我公司拟建立或已构建合作关系的化妆品受托生产企业遴选、审核管理工作。

3 职责:

3.1 OEN 管理部负责组织对化妆品受托生产企业的遴选、审核工作,建立受托生产企业名录及档案的管理。

3.2 质量部等审核小组成员负责配合参与化妆品受托生产企业的遴选、审核工作;

3.3 质量安全负责人负责受托生产企业准入的批准。

4 定义:

4.1 审核:是为获得客观证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

4.2 受托生产企业审核:为确定受托生产企业的生产活动符合法律法规要求,确保产品达到预定目标的审核。

4.3 合格的生产企业:指化妆品受托生产企业经现场审核后,纳入《合格化妆品生产企业一览表》中的生产企业。

4.4 审核小组:OEN 管理部、质量部、开发部等相关部门组成的审核小组,联合参与受托生产企业的现场审核。

5 遴选标准要求:

5.1 为依法设立的企业,具备“企业营业执照”,其经营范围至少包含化妆品生产;

5.2 具备“化妆品生产许可证”,并满足我司委托加工产品对应的生产许可单元;

5.3 具备化妆品注册备案网上平台账户,有能力完成注册人、备案人委托加工产品的注册备案工作;

5.4 配备质量安全负责人负责产品全生命周期的质量管理,具备经过认证质量管理体系或质量体系文件建立健全,具有保障化妆品质量安全的管理制度,质量过程控制符合我司产品所执行的标准要求;

5.5 有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备、检验设备,有与化妆品质量管理相适应的技术人员和检验人员;

5.6 被国家药品监督管理局飞行检查后,吊销化妆品生产许可证的生产企业不纳入遴选范围;注册备案量化分级为 D 级的高风险生产企业不纳入遴选范围;具备不良信用记录的生产企业不纳入遴选范围。

6 现场审核要求:

6.1 审核对象: 与我公司拟建立或已构建合作关系的化妆品生产企业。

6.2 审核分类、频次:

6.2.1 审核分类: 分为准入审核和专项年度审核。

6.2.2 准入审核: 有意向与我司(注册人/备案人)拟建立合作关系的化妆品生产企业(受托方), 应由审核小组对该生产企业进行现场审核。

6.2.3 专项年度审核: 根据《化妆品监督管理条例》等法律法规要求, 我司(注册人/备案人)应对化妆品生产企业(受托方)的生产活动进行监督, 确保其按照法定要求进行生产; 对已构建合作关系的化妆品生产企业, 应每年至少一次对其进行现场审核, 生产企业有义务接受注册人/备案人的审核监督。

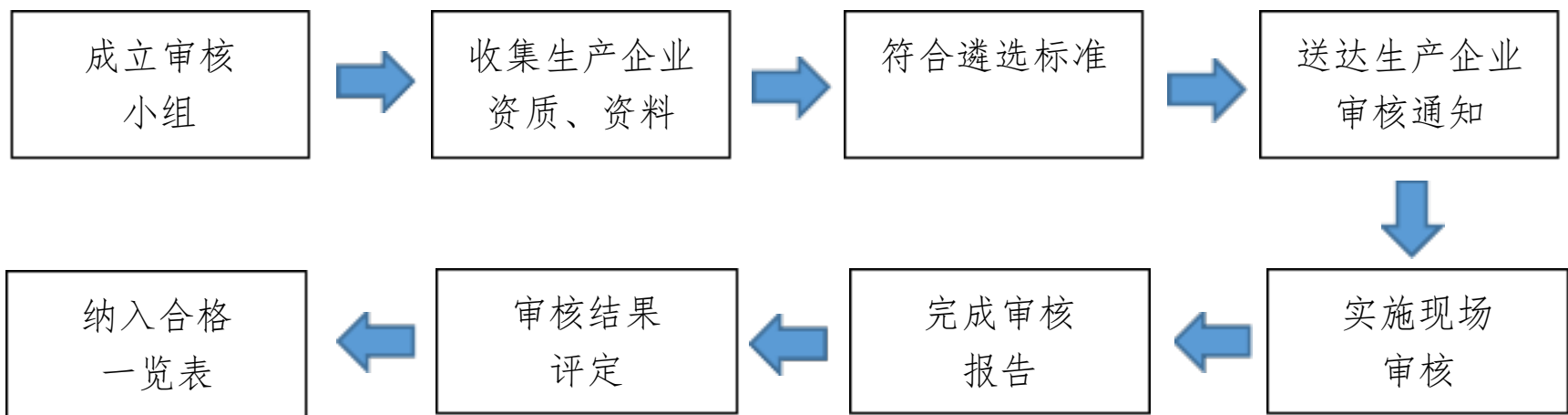
6.3 建立年度审核计划:

6.3.1 由 OEN 管理部联合质量部共同制定本年度《化妆品生产企业年度审核计划》, 年度审核计划应载明已构建合作关系的化妆品生产企业参与现场审核, 年度审核计划不包含拟建立合作关系的生产企业审核, 若遇不可抗拒因素(疫情影响、自然灾害等), 可将现场审核时间顺延, 直至可以完成现场审核计划。

6.3.2 《化妆品生产企业年度审核计划》应准确填写注明: 化妆品生产企业的名称、地址、联系人、联系方式、审核形式、审核计划时间、审核分类等相关内容。

6.4 现场审核要求:

6.4.1 流程简介:



6.4.2 成立化妆品生产企业审核小组:

6.4.2.1 现场审核前应成立审核小组, 确定组长、成员;

6.4.2.2 审核小组组长由 OEN 管理部负责人、质量部负责人或工艺质检部负责人担任; 审核小组成员由审核小组组长选定, 可由 OEN 管理部、质量部、生产部等相关部门人员担任, 公司领导可参与现场审核, 并对审核过程予以指导;

6.4.2.3 审核小组成员应服从审核组长制定的相应工作安排, 了解和掌握审核流程和相关专

业知识，审核实施过程中保持积极互助、沟通。

6.4.3 化妆品生产企业审核资质、资料收集：

6.4.3.1 审核小组应在实施现场审核前，由质量部向化妆品生产企业索要相关资质材料，资质材料包含：企业营业执照、化妆品生产许可证、企业简介、组织架构图、厂区平面图、车间布局图、质量管理体系文件清单、质量体系证书资质、生产设备清单、实验室仪器设备清单、生产工艺流程图、《化妆品生产企业基本情况调查表》等，完成资质材料的审核确认后，方可进行现场审核；

6.4.3.2 化妆品生产企业负责填写《化妆品生产企业基本情况调查表》，确保调查信息的完整性及真实性，并及时提供至质量部，质量部可以通过网络信息查询等多种途径验证资质的真实性，如判定存在弄虚作假等违法违规行为，可向审核小组组长建议取消其现场审核资格。

6.4.4 现场审核前，审核小组组长应与化妆品生产企业进行初步沟通，确定审核时间、审核流程和内容、告知审核小组成员，由质量部代表审核小组向化妆品生产企业下发《化妆品生产企业审核通知单》。

6.4.5 现场审核实施：

6.4.5.1 审核小组与化妆品受托生产企业召开首次会议，由审核组长介绍此次审核小组的成员、审核的流程和内容；生产企业应指派相应质量管理人员陪同完成此次审核；

6.4.5.2 审核方式包含与生产企业相关人员交谈、现场检查 and 文件评审；

6.4.5.3 审核区域包括不限于：厂区、原料库、包装库、中间产品库、成品库、生产车间、实验室等；

6.4.5.4 审核过程若征得生产企业同意，应收集相关信息证据，方式包含：问询、记录、拍照等；

6.4.5.5 审核小组成员在完成现场审核和文件评审后，进行内部讨论，总结在审核过程中发现不符合项问题；

6.4.5.6 审核小组与化妆品受托生产企业召开末次会议，审核小组组长负责向供应商汇总反馈审核实施过程中发现的问题，简述需整改的不符合项目。

6.4.6 审核报告要求：

6.4.6.1 审核小组成员撰写《化妆品生产企业审核报告》，提交至审核小组组长审核，质量安全负责人予以签字确认；

6.4.6.2 化妆品生产企业在收到《化妆品生产企业审核报告》后的2个月内，应将整改计划或整改实施结果以书面形式反馈至审核小组组长。

6.4.7 审核结果评定标准：

6.4.7.1 现场审核结果评定依据《化妆品监督管理条例》、《儿童化妆品监督管理规定》、《化妆品生产经营监督管理办法》、《化妆品生产质量管理规范》等适用法律法规要求；

6.4.7.2 审核结果评定等级为A、B、C、D四个等级，其中评定为A、B、C等级的生产企业，

应判定为合格的生产企业，我司可结合实际需求及其它情况，考虑与其建立合作关系，经质量安全负责人批准后可直接纳入《合格化妆品生产企业一览表》中；对已构建合作关系的生产企业，判定仍为合格，仍继续纳入《合格化妆品生产企业一览表》中，评价等级为D级的生产企业可直接予以排除；

6.4.7.3 审核结果评定分数表：

总分	900≤总分≤1040	800≤总分<900	700≤总分<800	总分<700
结果评定	A级（卓越）	B级（优秀）	C级（合格）	D级（不合格）
纳入《合格化妆品生产企业一览表》				不可纳入

6.4.7.4 已纳入《合格化妆品生产企业一览表》中的化妆品生产企业，经下一年度再审核结果评定为D级的，或判定为生产企业（受托方）责任，并造成重大质量安全事故、发生群体性严重不良反应、造成巨大社会影响后果及严重违法行为的情况，可排除出《合格化妆品生产企业一览表》。

6.4.8 现场审核前收集的资质、文件资料，《化妆品生产企业基本情况调查表》、《化妆品生产企业年度审核计划》、《化妆品生产企业审核通知单》、《化妆品生产企业审核报告》及生产企业提供的整改计划或整改实施结果，均由质量部进行集中归档管理，根据审核小组审核结果评定及时更新《合格化妆品生产企业一览表》，转交至OEN管理部进行归档留存。

6.4.9 OEN管理部将上述记录表单汇总形成受托生产企业档案进行管理。

7. 相关法律法规

- 《化妆品监督管理条例》
- 《儿童化妆品监督管理规定》
- 《化妆品生产经营监督管理办法》
- 《化妆品生产质量管理规范》

8. 相关记录

- 《化妆品生产企业年度审核计划》
- 《化妆品生产企业基本情况调查表》
- 《化妆品生产企业审核通知单》
- 《化妆品生产企业审核报告》
- 《合格化妆品生产企业一览表》

编号:

序号	化妆品生产企业名称	住所地址	生产地址	联系人	联系电话	审核分类	现场审核计划时间
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
备注：							

化妆品生产企业基本情况调查表

企业人员组成	企业法定代表人		员工总人数		管理人员总数	
	企业负责人		学历		电话	
	质量安全负责人		学历		电话	
	生产负责人		学历		电话	
	质量部门负责人		学历		电话	
	主要联系人姓名/职务：			电话/传真：		
资质信息	化妆品生产许可证	证号：		涉及加工单元：		
	企业营业执照	统一社会信用代码：				
厂房及设备	厂房布局和相关设施是否能够有效防止污染、交叉污染、混淆及差错					是 ☐ 否 ☐
	厂房设施和设备是否定期进行验证以及再验证					是 ☐ 否 ☐
	厂房设施和设备是否定期进行维护和保养					是 ☐ 否 ☐
	防止昆虫或其他动物进入的措施有：挡鼠板 ☐ 灭蝇灯 ☐ 捕鼠夹 ☐ 纱窗 ☐ 门帘 ☐					
质量控制	物料的领用及使用是否可追溯					是 ☐ 否 ☐
	物料、中间产品、成品是否批批检验并出具检验报告单					是 ☐ 否 ☐
	物料、中间产品、成品是否批批采取放行措施					是 ☐ 否 ☐
	操作人员是否按照委托方提供的配方、操作规程生产					是 ☐ 否 ☐
	物料、生产、检验及仓储等批次记录填写是否真实、完整，保存时间要求					是 ☐ 否 ☐
	每批是否留样，且有足够的区域进行样品处理、留样和稳定性考察样品的存放					是 ☐ 否 ☐
	不合格品的处理方法：					
	生产工艺是否经过验证					是 ☐ 否 ☐
	是否采取有效措施保证产品质量均一、可追溯性					是 ☐ 否 ☐
	批与批之间是否严格执行清场制度					是 ☐ 否 ☐
实验室环境及检测仪器是否能够满足产品检测要求					是 ☐ 否 ☐	

	生产设备、仪器是否定期维护保养	是 ☐ 否 ☐
	能否提供长期可靠地产品	是 ☐ 否 ☐
质 量 保 证 体 系	人员是否经过安全、相关技能培训上岗	是 ☐ 否 ☐
	是否有合格供应商目录	是 ☐ 否 ☐
	是否建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理	是 ☐ 否 ☐
	是否建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录	是 ☐ 否 ☐
	所发生的变更和偏差是否及时以书面形式告知客户	是 ☐ 否 ☐
	是否建立纠正措施和预防措施系统	是 ☐ 否 ☐
	是否对产品进行质量回顾和分析	是 ☐ 否 ☐
	是否有合理健全的物料及产品放行体系	是 ☐ 否 ☐
	是否具备不良反应监测的措施	是 ☐ 否 ☐
	是否具备产品投诉处理的能力	是 ☐ 否 ☐
	具备注册人、备案人委托加工产品的注册备案工作的能力	是 ☐ 否 ☐
	企业内部自查由_____部门组织进行，自检周期为_____	
附 件 清 单	1. 营业执照（境内厂家提供营业执照、境外厂家提供市场主体登记证明） 2. 化妆品生产许可证复印件或扫面件 3. 质量管理体系认证证书（含质量体系程序文件目录）或质量管理体系制度文件目录清单 4. 企业简介 5. 组织架构图 6. 厂区平面图、生产车间布局图 7. 生产设备清单 8. 实验室仪器设备清单 9. 生产工艺简述或流程图	
填表人： 填表日期： 公司名称：（盖公章处）		

审核小组组长意见：

签名 年 月 日

日

化妆品生产企业审核通知单

编号:

我公司将对贵司进行现场审核，望贵公司予以接洽，具体内容如下：

一、审核时间		
二、审核流程及内容		
三、审核小组成员：		
组长		
组员		
组员		
组员		
组员		

我对审核过程中查阅的各种文件资料、工艺、配方等履行保密义务，希望审核过程能得到贵司的密切配合。烦请贵公司确认，如有疑义请与我公司联系，谢谢！

手机：

电 话：邮箱：

年 月 日

化妆品生产企业审核报告

编号：

化妆品生产企业名称		审核日期	
审核目的	首次审核 ☐ 回顾性审核 ☐		
现场审核基本情况 (可附页)			
整改项目			
审核结果评定	A 级（卓越），可纳入《合格生产商/供应商名录》 ☐ B 级（优秀），可纳入《合格生产商/供应商名录》 ☐ C 级（良好），可纳入《合格生产商/供应商名录》 ☐ D 级（不合格），不可纳入《合格生产商/供应商名录》 ☐		
审核小组成员意见	签字： _____ 年 月 日		

审核小组组长 意见	签字：_____ 年 月 日
质量安全负责人意见	签字：_____ 年 月 日

备注：化妆品生产企业在收到《化妆品生产企业审核报告》后 2 个月内，
应将整改计划或整改
实施结果以书面形式反馈至审核小组组长。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/978004117115006046>