

附件

敷尔敏（湖南）药业有限公司 飞行检查结果

企业名称	敷尔敏（湖南）药业有限公司		
化妆品生产许可证编号	湘妆 20230009	社会信用代码 (组织机构代码)	91430121MA7HWM202R
企业地址	湖南省长沙市长沙经济技术开发区螺丝塘路 5 号厂房二 301		
检查单位	国家药监局食品药品审核查验中心		
检查依据	《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》 《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等		
检查发现缺陷和问题			
<p>该企业在机构与人员方面存在企业质量安全负责人未能按要求有效履职等问题；在质量保证与控制方面存在未按规定执行检验管理制度等问题；在生产过程管理方面存在未按照化妆品备案资料载明的技术要求生产等问题。</p>			
处理措施			
<p>1.国家药监局要求湖南省药监局对该企业涉嫌违法的行为依法立案调查，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。有关查处结果及时报告国家药监局。</p> <p>2.对检查中发现的不符合规定项目和问题，湖南省药监局已责令该企业暂停生产、经营，并进行整改。该企业完成全面整改并经湖南省药监局检查确认、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。</p>			
发布日期	2024 年 12 月 25 日		