**化妆品有限公司整改报告**

**早该帮 编制**

\*年\*月\*日，xx省药品监督管理局对我公司进行现场检查，发现缺陷项目\*条，其中严重缺陷\*条，一般缺陷\*条。我公司按照岗位职责，由质量安全负责人负责，质量部牵头，组织技术部、生产部、市场部、物料管理部对上述缺陷进行整改。在各部门根据本部门职责调查的基础上，于\*月\*日召开缺陷调查分析会，对缺陷问题讨论、评估并提出具体整改措施。\*月\*日，质量安全负责人组织质量部对各项整改措施进行评估，所有缺陷项目整改完成。整改详情如下：

1.缺陷描述

批号为xxx的某烫发产品A外包装盒标示成分与注册批准的配方不一致。注册批准的配方中含有巯基乙醇，但在标签成分表中无巯基乙醇，却标示含有注册配方成分外的硫基乙酸。

2.调查分析

2.1调查情况

某烫发产品A是特殊化妆品，产品注册提交的配方表、标签样稿，以及产品工艺规程中均显示产品中含有巯基乙酸而非硫基乙酸。批生产记录、物料验收记录、物料使用台账显示本企业未购进过硫基乙酸原料，问题批次产品使用的是巯基乙酸，与注册批准的配方一致。但在产品的外包装盒上误将巯基乙酸印刷成硫基乙酸。根据产品留样，在使用期限内的19批次产品中仅有1批次产品外包装盒有误，内包袋和其余批次产品的外包装盒均无误。所用问题包装盒为包装改版后首次购进，供应商为\*\*\*公司，未发生改变。共购进1批次10000盒，经检验人员验收合格后放行入库，发放出库1笔2000盒用于问题批次产品的生产，库存剩余8000盒。问题批次产品共入库1980盒，已销售出库980盒，库存1000盒。

2.2原因分析

（1）本企业建立《抽样管理规定》《化妆品包装材料质量标准》《化妆品包装材料检验操作规程》和包装材料检验记录格式文本（注释：分析有无规定，查文件有相关规定，未见明显问题），检验人员按照上述规定将包装盒与标准样对照检验合格并填写检验记录（注释：分析检验人员是否按照规定执行，检验过程未见明显问题），但在检验记录中未记录标准样信息（注释：分析记录信息是否符合要求，检验记录格式文本信息不全）。

（2）经核对发现包装盒标准样中将巯基乙酸错误印制为硫基乙酸。产品包装标准样由市场部负责开发设计，技术部审核批准后在“化妆品注册备案信息系统”进行备案变更，提供给质量部作为验收标准使用。本企业将此过程按照新产品研发管理未纳入质量管理体系，未建立相关制度要求和记录。但在《质量安全负责人职责》《标签管理制度》中均规定了质量安全负责人负责产品标签审核管理，但未规定相应程序、未形成审核记录格式文本（注释：分析执行效果不好的原因）。技术部还负责标签外的其他注册备案资料的审核，与《化妆品生产质量管理规范》要求质量安全负责人审核注册备案资料要求不相符（注释：分析相关联环节是否存在同类问题）。

3.风险评估

该缺陷属于标签印刷错误，未对产品质量产生直接或潜在影响，但是该缺陷违反了《化妆品监督管理条例》第六十一条、《化妆品标签管理办法》第七条的相关规定，容易给消费者或监管部门造成我公司未按照注册的配方生产的误解，引发投诉举报、核查甚至引发舆情，应对上市产品采取风险控制措施。

调查分析的责任部门：质量安全负责人、质量管理部、物料管理部、技术部、市场部、生产部。

调查分析责任人：\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*。

完成时间：\*年\*月\*日

4.风险控制

（1）质量部组织市场部按照《产品召回管理制度》的规定，召回已经上市销售的问题批次产品，并向药品监管部门报告召回情况。

（2）物料管理部、生产部暂停问题批次包装盒的使用。

5.整改措施

（1）物料管理部、生产部对库存包装盒、召回产品按照《不合格品管理制度》，在包装盒相应展示面重新加贴正确标识，经质量部门审核合格后放行。

（2）质量部按《文件管理制度》的规定，修订《标签管理制度》，明确标签制定、修订和标签样稿管理要求，建立相应记录格式文本，修订包装材料检验记录格式文本。

（3）技术部按照《文件管理制度》的规定，制订《化妆品备案资料审核管理制度》，由技术部负责新产品开发设计和备案，质量部履行配方、工艺、标准、标签审核放行的职责。

（4）企业法定代表人组织质量管理部、技术部、市场部、物料管理部全体人员培训，培训内容：企业质量管理体基础知识、化妆标签管理制度等新修订制度。按要求保留培训记录，质量部对培训效果进行评估。

（5）技术部组织相关部门按照修订后的《标签管理制度》《化妆品备案资料审核管理制度》，重新设计问题产品包装盒并提交备案信息。质量部对本企业其余10个产品标签标准样进行审核评估。

整改的责任部门：质量安全负责人、质量管理部、物料管理部、技术部、市场部、生产部。

整改责任人：\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*。

完成时间：\*年\*月\*日

6.整改审核

质量安全负责人组织质量部对整改情况进行评估：截至\*\*年\*\*月\*\*日，质量管理部、物料管理部、技术部、市场部、生产部负责人审核通过本部门整改措施实施情况。共召回问题批次产品\*\*盒，召回情况已向监管部门报告；召回的产品、问题批次包装盒加贴正确标识后经审核可以放行；问题产品包装盒标准样重新设计并进行备案变更，本企业所有产品标签标准样经审核未发现相同缺陷；相关文件记录完成修订、审批、分发；相关人员通过了培训、考核，各项整改措施均得以有效实施。

整改评估责任部门：质量安全负责人、质量部。

整改审核责任人：\*\*\*、\*\*\*。

完成时间：\*年\*月\*日

关键词：化妆、化妆品、有限、公司、有限公司、整改、报告

参考文献：[1]早该帮https://bang.zaogai.com/item/BPS-ITEM-23937.html