

ZARZĄDZENIE NR 20.7/19
GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO

z dnia *10 lipca* 2019 r.

w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli produktów kosmetycznych

Na podstawie art. 8a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Wprowadza się do stosowania przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy wykonywaniu czynności kontrolnych:

- 1) procedurę urzędowej kontroli produktów kosmetycznych PK/BŻ/02 stanowiącą załącznik nr 1 do zarządzenia;
- 2) instrukcję planowania kontroli produktów kosmetycznych IK/PK/BŻ/02/01 stanowiącą załącznik nr 2 do zarządzenia;
- 3) protokół kontroli sanitarnej F/PK/BŻ/02/01 stanowiący załącznik nr 3 do zarządzenia;
- 4) protokół kontroli sprawdzającej F/PK/BŻ/02/02 stanowiący załącznik nr 4 do zarządzenia;
- 5) protokół kontroli tematycznej/interwencyjnej F/PK/BŻ/02/03 stanowiący załącznik nr 5 do zarządzenia.

§ 2.

Traci moc zarządzenie nr 135/2014 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 9 czerwca 2014 r. w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli produktów kosmetycznych.

§ 3.

Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia podpisania.

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY



Główny Inspektor Sanitarny
Jarosław Pinkas

UZASADNIENIE

Projektowane zarządzenie Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli produktów kosmetycznych aktualizuje:

- 1) *procedurę urzędowej kontroli produktów kosmetycznych;*
- 2) *instrukcję planowania kontroli produktów kosmetycznych;*
- 3) *protokół kontroli sanitarnej;*
- 4) *protokół kontroli sprawdzającej.*

Jednocześnie wprowadza się nowy załącznik – *protokół kontroli (tematycznej, interwencyjnej)*.

Aktualizacja ww. procedury, instrukcji oraz protokołów wynika z konieczności ich dostosowania do aktualnych przepisów prawnych – w szczególności przepisów ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227).

W projekcie uwzględniono również niektóre propozycje zmian wynikające z informacji otrzymanych od państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych, np. wprowadzenie ww. protokołu kontroli tematycznej.

Projektowane zarządzenie uchyli dotychczas obowiązujące zarządzenie nr 135/2014 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 9 czerwca 2014 r. w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli produktów kosmetycznych. Przewiduje się, że zarządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia podpisania.

PROCEDURA URZĘDOWEJ KONTROLI PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze
PROCEDURA KONTROLI		Data wydania:
		
PK/BŻ/02	URZĘDOWA KONTROLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	Strona / stron 1 / ...
		Wydanie strony: ...
		Data wydania strony:
		

SPIS TREŚCI

STRONA

I.	Cel	2
II.	Przedmiot i zakres stosowania	2
III.	Definicje i terminy	2
IV.	Odpowiedzialność	2-3
V.	Tryb postępowania	3-5
VI.	Dokumenty związane i formularze	5-6

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze Data wydania:
PROCEDURA KONTROLI		
PK/BŻ/02	URZĘDOWA KONTROLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	Strona / stron 2 /
		Wydanie strony:
		Data wydania strony:

EGZEMPLARZ NR ...

I. CEL

Celem procedury jest ujednolicenie postępowania kontrolnego dla zapewnienia właściwego nadzoru nad produktami kosmetycznymi w zakresie niezbędnym dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia ludzi.

II. PRZEDMIOT I ZAKRES STOSOWANIA

Przedmiotem procedury jest tryb postępowania pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej podczas urzędowej kontroli produktów kosmetycznych.

III. DEFINICJE I TERMINY

III.1. Bezpieczeństwo produktu kosmetycznego – ogół warunków, które muszą być spełnione, aby produkt kosmetyczny wytwarzany i wprowadzony do obrotu, używany w zwykłych lub innych dających się przewidzieć warunkach, z uwzględnieniem w szczególności jego wyglądu lub prezentacji, oznakowania, wszystkich instrukcji użycia oraz innych wskazówek lub informacji pochodzących od producenta, nie zagrażał zdrowiu ludzi.

III.2. Jakość zdrowotna produktu kosmetycznego – ogół cech i kryteriów, przy pomocy których charakteryzuje się produkt kosmetyczny pod względem jakości organoleptycznej, zawartości zanieczyszczeń, zgodności składu z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach, w celu zapewnienia bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi.

III.3. Zanieczyszczenie – każda substancja, która nie jest celowo dodawana do produktu kosmetycznego, a jest w nim obecna w następstwie procesu produkcji. Termin ten obejmuje również obecne w produkcie kosmetycznym mikroorganizmy.

III.4. Jakość organoleptyczna produktu kosmetycznego – zespół cech obejmujących zapach, wygląd, barwę, konsystencję, które można wyodrębnić przy pomocy zmysłów człowieka.

III.5. Zakład/obiekt – miejsce wykonywania działalności w zakresie wytwarzania, konfekcjonowania lub wprowadzania do obrotu produktu kosmetycznego, na wszystkich lub wybranych etapach tej działalności.

III.6. Urzędowa kontrola produktów kosmetycznych – kontrola zgodności produktu kosmetycznego z obowiązującymi wymaganiami w zakresie składu, oznakowania, dokumentacji, warunków obrotu oraz warunków jego wytwarzania i konfekcjonowania.

III.7. Protokół kontroli sanitarnej – dokument sporządzony na formularzu „Protokół kontroli sanitarnej” F/PK/BŻ/02/01 w wyniku przeprowadzonej urzędowej kontroli, określający zakres przedmiotowy urzędowej kontroli produktów kosmetycznych, stwierdzone niezgodności z obowiązującymi i przywołanymi w treści protokołu przepisami, podpisany przez osobę kontrolującą oraz ze strony zakładu kontrolowanego przez osobę upoważnioną do reprezentowania zakładu podczas kontroli.

IV. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

IV.1. Za przeprowadzanie czynności kontrolnych zgodnie z ustaleniami niniejszej procedury odpowiada pracownik upoważniony przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego do wykonywania czynności kontrolnych.

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze Data wydania:
PROCEDURA KONTROLI		Strona / stron 3 /
PK/BŻ/02	URZĘDOWA KONTROLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	Wydanie strony: Data wydania strony:

IV.2. Za wdrożenie i nadzór nad stosowaniem procedury odpowiadają kierownicy/kierownicy techniczni/upoważnieni pracownicy komórek organizacyjnych, których dotyczy procedura.

V. TRYB POSTĘPOWANIA

V.1. Urzędowa kontrola produktów kosmetycznych przeprowadzana jest na wszystkich etapach procesu wytwarzania, konfekcjonowania lub obrotu, przez upoważnionych przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego pracowników, zgodnie z terminami, rodzajami i zakresami przyjętymi w planach i harmonogramach kontroli oraz w każdym przypadku podejrzenia lub uzyskania informacji o uchybieniach zagrażających zdrowiu lub życiu ludzi.

Sposób planowania kontroli produktów kosmetycznych opisany jest w instrukcji IK/PK/BŻ/02/01 „Planowanie kontroli produktów kosmetycznych”.

V.2. Wymagania dla pracownika przeprowadzającego czynności kontrolne.

V.2.1. Wymagania dla pracownika przeprowadzającego czynności kontrolne określają właściwe przepisy.

V.2.2. Zasady dotyczące zachowania przez pracownika przeprowadzającego czynności kontrolne poufności i ochrony praw własności klienta określają właściwe dokumenty systemu jakości/zarządzenia wewnętrzne/zakresy czynności/oświadczenia znajdujące się w WSSE, PSSE, GSSE.

V.2.3. Pracownik przeprowadzający czynności kontrolne jest przeszkolony i upoważniony do wykonywania czynności kontrolnych zgodnie z zasadami określonymi przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

V.2.4. Pracownik przeprowadza czynności kontrolne w sposób mający zapewnić bezpieczne ich wykonywanie, niezagrożące zarówno stronie kontrolującej, jak i kontrolowanej oraz niepowodujące pogorszenia stanu zakładu/obiektu i jakości wytwarzanych, konfekcjonowanych i wprowadzanych do obrotu lub udostępnianych na rynku produktów kosmetycznych.

V.3. Zakres kontroli w zależności od rodzaju kontroli obejmuje ocenę spełniania wymagań obowiązujących przepisów prawnych dotyczących:

- 1) składu produktu kosmetycznego:
 - a) substancji zakazanych do stosowania w produktach kosmetycznych,
 - b) substancji, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych wyłącznie z zastrzeżeniem określonych ograniczeń,
 - c) barwników, substancji konserwujących, substancji promieniochronnych dozwolonych do stosowania w produktach kosmetycznych;
- 2) oznakowania opakowań jednostkowych produktu kosmetycznego;
- 3) sposobu przechowywania oraz treści udokumentowanych informacji o produkcie kosmetycznym, o których mowa w przepisach dotyczących produktów kosmetycznych;
- 4) prowadzenia dokumentacji i zapisów związanych z procesem wytwarzania.

V.4. Przed rozpoczęciem czynności kontrolnych w zakładzie/obiekcie wykonuje się następujące działania:

- 1) zapoznaje się z dokumentacją prowadzoną przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego dotyczącą zakładu/obiektu, który ma być skontrolowany (wyniki ostatnich kontroli, prowadzone postępowanie pokontrolne, wyniki badań laboratoryjnych i inne);
- 2) przegląda się i utrzuła stosowne postanowienia przepisów prawnych, procedur kontrolnych i instrukcji roboczych, wytycznych związanych z tematyką zaplanowanej kontroli;

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze Data wydania:
PROCEDURA KONTROLI		
PK/BŻ/02	URZĘDOWA KONTROLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	Strona / stron 4 /
		Wydanie strony:
		Data wydania strony:

- 3) zaopatruje się w odpowiedni sprzęt, druki i formularze oraz stosowne upoważnienia właściwego państwowego inspektora sanitarnego;
- 4) w rejestrze protokołów odnotowuje się kolejny numer, będący numerem sporządzonego protokołu z kontroli;
- 5) w rejestrze protokołów pobieranych próbek (w razie konieczności) odnotowuje się kolejny numer, będący numerem sporządzonego protokołu pobrania próbek.

V.5. W kontrolowanym zakładzie/obiekcie pracownik przeprowadzający czynności kontrolne:

- 1) powiadamia o swojej obecności kierownictwo lub upoważnionego przedstawiciela zakładu/objektu, okazuje legitymację służbową oraz stosowne upoważnienia właściwego państwowego inspektora sanitarnego;
- 2) informuje o zamiarze i zakresie przeprowadzenia kontroli;
- 3) prosi kierującego zakładem/obiektem o udział w kontroli osoby do tego przez niego upoważnionej;
- 4) jeżeli to konieczne, prosi o odzież ochronną i środki ochrony indywidualnej;
- 5) zapoznaje się z aktualnie prowadzoną działalnością w oparciu o dokumentację i prowadzone zapisy oraz oświadczenia osób odpowiedzialnych za produkcję w kontrolowanym zakładzie/obiekcie oraz dokonuje kontroli w zakresie zgodności z przepisami o produktach kosmetycznych.

V.5.1. Szczegółowy opis ocenianych w trakcie kontroli elementów w zakresie:

- 1) zgodności oznakowania opakowania jednostkowego produktu kosmetycznego z wymaganiami,
- 2) zgodności dokumentacji produktu kosmetycznego z wymaganiami,
- 3) zgodności warunków wytwarzania produktów kosmetycznych z wymaganiami,
- 4) zgodności z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych (dotyczących wymagań, nieobjętych innymi pytaniami kontrolnymi)

– określony jest w załącznikach do protokołu kontroli sanitarnej.

V.5.2. Listy pytań kontrolnych ZF/PK/BŻ/02/01/01, ZF/PK/BŻ/02/01/02, ZF/PK/BŻ/02/01/03 oraz ZF/PK/BŻ/02/01/04 nie stanowią integralnej części protokołu kontroli sanitarnej.

V.6. W trakcie kontroli sporządza się notatki z zapisów i dokumentacji prowadzonej w kontrolowanym zakładzie/obiekcie, wykonuje się kopie lub streszczenia zapisów i dokumentów dostarczonych do przeglądu oraz analizy w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia prawidłowej oceny. O ile zachodzi potrzeba w trakcie kontroli wykonuje się również dokumentację fotograficzną w celu niepodważalnego udokumentowania stanu faktycznego w obiekcie. Zapisy i dokumenty, których wykonano kopie, wymienia się w odpowiednim miejscu protokołu kontroli sanitarnej.

V.7. W uzasadnionych przypadkach pobiera się do badań laboratoryjnych próbki produktu kosmetycznego, zgodnie z zasadami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59), ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227) oraz procedurze pobierania próbek produktów kosmetycznych „Pobieranie próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego” PPK/NK/01.

V.8. W zależności od rodzaju kontroli i jej wyników sporządza się następującą dokumentację:

- 1) protokół kontroli sanitarnej w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach na formularzu F/PK/BŻ/02/01, z których jeden – za potwierdzeniem odbioru – pozostawia się osobie obecnej przy kontroli ze strony kontrolowanego zakładu/objektu lub przesyła kierownictwu kontrolowanego zakładu/objektu. Protokół kontroli sanitarnej jest podpisywany przez osobę odpowiedzialną lub osobę uczestniczącą w kontroli ze strony kontrolowanego zakładu/objektu, świadków kontroli i pracownika przeprowadzającego czynności kontrolne;

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze Data wydania:
PROCEDURA KONTROLI		
PK/BŻ/02	URZĘDOWA KONTROLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	Strona / stron 5 /
		Wydanie strony:
		Data wydania strony:

- 2) protokół kontroli sprawdzającej w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach na formularzu F/PK/BŻ/02/02, z których jeden – za potwierdzeniem odbioru – pozostawia się osobie obecnej przy kontroli ze strony kontrolowanego zakładu/obiektu;
- 3) protokół kontroli tematycznej/interwencyjnej w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach na formularzu F/PK/BŻ/02/03, z których jeden – za potwierdzeniem odbioru – pozostawia się osobie obecnej przy kontroli ze strony kontrolowanego zakładu/obiektu lub przesyła kierownictwu kontrolowanego zakładu/obiektu. Protokół kontroli tematycznej/interwencyjnej jest podpisywany przez osobę odpowiedzialną lub osobę uczestniczącą w kontroli ze strony kontrolowanego zakładu/obiektu, świadków kontroli i pracownika przeprowadzającego czynności kontrolne;
- 4) listę pytań kontrolnych wynikającą z zakresu kontroli na formularzu ZF/PK/BŻ/02/01/01, ZF/PK/BŻ/02/01/02, ZF/PK/BŻ/02/01/03 lub ZF/PK/BŻ/02/01/04;
- 5) protokół pobrania próbek produktu kosmetycznego oraz próbek sanitarnych do badań laboratoryjnych na formularzu F/PPK/NK/01/03 w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden – za potwierdzeniem odbioru – pozostawia się osobie obecnej przy kontroli.

V.9. Omawia się wyniki kontroli i dokonuje się wpisu w książce kontroli.

V.10. W razie zgłoszenia zastrzeżeń w formie pisemnej do ustaleń stanu faktycznego zawartych w protokole kontroli sanitarnej w terminie 7 dni, licząc od daty potwierdzenia odbioru tego protokołu, organ kontrolujący dokonuje, w terminie 7 dni, licząc od dnia ich wniesienia, analizy tych zastrzeżeń i w miarę potrzeby podejmuje dodatkowe czynności kontrolne. W przypadku stwierdzenia zasadności wniesionych zastrzeżeń sporządza się kolejny protokół kontroli sanitarnej.

V.11. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości lub w części, organ kontrolujący przekazuje niezwłocznie na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia.

V.12. Dokumentację sporządza się w sposób czytelny i przejrzysty.

V.13. Czynniki uniemożliwiające przeprowadzanie kontroli.

V.13.1. Czynniki uniemożliwiające przeprowadzenie czynności kontrolnych mogą być:

- 1) niezawinione przez kierownika/kierownictwo kontrolowanego zakładu/obiektu;
- 2) zawinione, tj. mogące wynikać ze złej woli lub zaniedbań kierownika/kierownictwa kontrolowanego zakładu/obiektu, jak np.: nieudostępnienie pomieszczenia, części zakładu/obiektu lub dokumentacji zakładowej, niezapewnienie bezpieczeństwa pracy pracownikom dokonującym czynności kontrolnych, w tym odzieży ochronnej.

V.13.2. W przypadku okoliczności niezawinionych przez kierownika/kierownictwo kontrolowanego zakładu/obiektu kontrolę należy podjąć w możliwie najbliższym terminie.

V.13.3. W przypadkach zawinionych przez kierownictwo kontrolowanego zakładu/obiektu po kwalifikacji prawnej należy podjąć stosowne działania represyjne i ponowić kontrolę z udziałem przedstawicieli innych organów kontrolnych (Policja, Straż Miejska, Państwowa Inspekcja Pracy itd.) gdy zachodzi taka potrzeba.

V.13.4. Opis powyższych czynników należy odnotować w protokole kontroli sanitarnej lub, gdy niemożliwe jest sporządzenie protokołu (np. zakład/obiekt nieczynny), w adnotacji służbowej, podpisanej przez pracownika przeprowadzającego czynności kontrolne.

VI. DOKUMENTY ZWIĄZANE I FORMULARZE

VI.1. IK/PK/BŻ/02/01 – „Planowanie kontroli produktów kosmetycznych”.

VI.2. PPK/NK/01 – „Pobieranie próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego”.

VI.3. F/PK/BŻ/02/01 – „Protokół kontroli sanitarnej”.

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze Data wydania:
PROCEDURA KONTROLI		
PK/BŻ/02	URZĘDOWA KONTROLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	Strona / stron 6 /
		Wydanie strony:
		Data wydania strony:

VI.4. ZF/PK/BŻ/02/01/01 – „Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny zgodności oznakowania opakowania jednostkowego produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych”.

VI.5. ZF/PK/BŻ/02/01/02 – „Lista pytań kontrolnych dotycząca zgodności dokumentacji produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych”.

VI.6. ZF/PK/BŻ/02/01/03 – „Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny warunków wytwarzania produktu kosmetycznego (GMP)”.

VI.7. ZF/PK/BŻ/02/01/04 – „Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny zgodności z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych (wymagania nieobjęte innymi pytaniami kontrolnymi)”.

VI.8. F/PK/BŻ/02/02 – „Protokół kontroli sprawdzającej”.

VI.9. F/PK/BŻ/02/03 – „Protokół kontroli tematycznej/interwencyjnej”.

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze
INSTRUKCJA PLANOWANIA		Data wydania:
		
IK/PK/BŻ/02/01	PLANOWANIE KONTROLI PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	Strona/stron 1/2

SPIS TREŚCI**STRONA**

I.	Cel	2
II.	Przedmiot i zakres	2
III.	Odpowiedzialność	2
IV.	Sposób postępowania	2
V.	Dokumenty związane i formularze	2

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze
INSTRUKCJA PLANOWANIA		Data wydania:
		
IK/PK/BŻ/02/01	PLANOWANIE KONTROLI PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	Strona/stron 2/2

EGZEMPLARZ NR ...

I. CEL

Celem instrukcji jest planowanie urzędowej kontroli produktów kosmetycznych.

II. PRZEDMIOT I ZAKRES

Przedmiotem instrukcji jest tryb postępowania pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej podczas planowania urzędowej kontroli zakładów/obiektów wytwarzania, konfekcjonowania i obrotu produktami kosmetycznymi.

III. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Za planowanie kontroli odpowiada kierownik sekcji właściwej w zakresie nadzoru nad produktami kosmetycznymi, zwany dalej „kierownikiem sekcji”, w powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

IV. SPOSÓB POSTĘPOWANIA

IV.1. Kierownik sekcji opracowuje, w roku poprzedzającym, plan kontroli zakładów/obiektów wytwarzania, konfekcjonowania i obrotu produktami kosmetycznymi na kolejny rok kalendarzowy, obejmujący rodzaj, zakres i częstotliwość kontroli.

Plan kontroli państwowy powiatowy inspektor sanitarny przekazuje do zatwierdzenia państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu.

IV.2. Przy ustalaniu rodzaju, częstotliwości i zakresu przeprowadzanych kontroli uwzględnia się:

- 1) ogólną ocenę potencjalnego ryzyka w zakresie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego dla zdrowia ludzi uwzględniającą w szczególności rodzaj stosowanych surowców, termin trwałości produktu kosmetycznego;
- 2) kategorie wytwarzanych przez zakład produktów kosmetycznych;
- 3) ocenę warunków wytwarzania produktów kosmetycznych;
- 4) wyniki analiz zgłaszanych informacji o niewłaściwej jakości produktów kosmetycznych zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka;
- 5) wyniki dotychczas sprawowanego nadzoru nad zakładami wytwarzania bądź konfekcjonowania produktów kosmetycznych oraz ewentualne postępowanie pokontrolne i administracyjne.

IV.3. Istnieje możliwość przeprowadzania kontroli nieplanowanych w każdym przypadku podejrzenia lub powzięcia wiadomości o tym, że wytwarzany, konfekcjonowany lub znajdujący się w obrocie produkt kosmetyczny lub warunki jego wytwarzania lub konfekcjonowania stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka.

V. DOKUMENTY ZWIĄZANE I FORMULARZE

Plan zasadniczych zamierzeń PSSE wg wzoru ujętego w Wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego.

(pieczęć państwowego inspektora sanitarnego)

PROTOKÓŁ KONTROLI SANITARNEJ

Oryginał/Kopia*

Nr

.....
(miejscowość i data)

Przeprowadzonej przez upoważnionego (-ych) pracownika (-ów) Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w

.....
(imię i nazwisko, stanowisko służbowe, nr upoważnień do czynności kontrolnych)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U.), art. ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U.) oraz art. ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U.).

Na podstawie art. ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U.)** – dokonano zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli.

*Wysłano zawiadomienie o kontroli

*Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli

*Odstąpiono od zawiadamiania o kontroli z uwagi na

I. Informacje ogólne dotyczące kontrolowanego zakładu/obiektu

1. Zakład/obiekt kontrolowany:

.....
(pełna nazwa, wszystkie niezbędne dane dotyczące identyfikacji zakładu)

.....
(adres)

Tel.....e-mail:.....

NIP/ PESEL*.....

Zakład/obiekt objęty nadzorem na podstawie – podać nr wpisu do rejestru (jeśli dotyczy)

2. Kierujący zakładem/obiektem kontrolowanym:

.....
(imię i nazwisko, stanowisko)

3. Przedstawiciel zakładu/obiektu kontrolowanego:

.....
(imię i nazwisko, stanowisko)

.....
(osoby przywołane przez strony na świadka dokonanych czynności kontrolnych)

II. Przeprowadzenie kontroli

1. Zakres przedmiotowy kontroli:.....

.....

.....

2. Wyposażenie użyte podczas kontroli:.....

.....

II.1. Opis stanu faktycznego (w tym rodzaj i wielkość produkcji, zatrudnienie, zakres i rodzaj działalności):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

II.2. Opis stwierdzonych nieprawidłowości z podaniem przepisów prawnych, które naruszono:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
.....
Integralną część protokołu stanowią następujące załączniki:

.....
.....
Inne informacje dotyczące ustaleń/niezgodności (w szczególności kopie dokumentów, informacje o wykonaniu dokumentacji fotograficznej)

III. Ustalenia pokontrolne

1. Zgodnie z art. ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, na wniosek strony, ustalono terminy usunięcia nieprawidłowości:

.....
.....
.....
2. W książce kontroli dokonano wpisu oraz wydano doraźne zalecenia dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości wymienionych w pkt II.2.....

.....
.....
O usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości kierownik/przedstawiciel zakładu/obiektu kontrolowanego jest obowiązany zawiadomić właściwego państwowego inspektora sanitarnego nie później niż w ciągu 3 dni, licząc od daty wyznaczonego terminu.

3. Uwagi i zastrzeżenia kierownika/przedstawiciela zakładu/obiektu*.

Pan (i) wnosi/nie wnosi * uwag i zastrzeżeń do stwierdzonego stanu faktycznego:

.....
.....
.....
4. Uwagi osoby kontrolującej.....

.....
.....
5. Czas trwania kontroli: od..... do

Protokół niniejszy wraz z załącznikami został sporządzony w jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron, a następnie został odczytany i omówiony.

W przypadku odmowy podpisania protokołu należy dokonać odpowiedniej adnotacji:

.....
.....

Poprawki i uzupełnienia do protokołu:

.....
.....
.....
.....

(podać: numer strony protokołu, załącznika, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)

.....
(podpis kontrolowanego)

.....

.....
(podpisy świadków)

.....

.....
(podpis osoby kontrolującej)

IV. Potwierdzenie odbioru protokołu

Protokół kontroli przeprowadzonej w dniu (-ach).....

otrzymałem (-am) w dniu

.....
(podpis odbierającego protokół)

Właściciel/osoba upoważniona w terminie 7 dni, licząc od daty doręczenia niniejszego protokołu, może zgłosić zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego.

Wyniki kontroli dotyczą wyłącznie skontrolowanego zakładu/obiektu.

Niniejszy protokół nie może być bez zgody Państwowego Inspektora Sanitarnego w powielany inaczej, jak tylko w całości.

Protokół sprawdzono pod względem formalnym po dokonaniu czynności kontrolnych i zatwierdzono wyniki/nie zatwierdzono wyników* kontroli na egzemplarzu protokołu właściwego państwowego inspektora sanitarnego:

.....
*(data, podpis kierownika komórki organizacyjnej/
kierownika technicznego/zastępcy)*

* zaznaczyć/wypełnić właściwe

** skreślić w przypadku podmiotów, których nie dotyczą przepisy ustawy – Prawo przedsiębiorców

(pieczęć państwowego inspektora sanitarnego)

PROTOKÓŁ KONTROLI SANITARNEJ

Oryginał/Kopia*

Nr

.....
(miejscowość i data)

Przeprowadzonej przez upoważnionego (-ych) pracownika (-ów) Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w

.....
(imię i nazwisko, stanowisko służbowe, nr upoważnień do czynności kontrolnych)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U.), art. ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U.) oraz art. ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U.).

Na podstawie art. ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U.)** – dokonano zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli.

*Wysłano zawiadomienie o kontroli

*Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli

*Odstąpiono od zawiadamiania o kontroli z uwagi na

I. Informacje ogólne dotyczące kontrolowanego zakładu/obiektu

1. Zakład/obiekt kontrolowany:

.....
(pełna nazwa, wszystkie niezbędne dane dotyczące identyfikacji zakładu)

.....
(adres)

Tel.....e-mail:.....

NIP/ PESEL*.....

Zakład/obiekt objęty nadzorem na podstawie – podać nr wpisu do rejestru (jeśli dotyczy)

2. Kierujący zakładem/obiektem kontrolowanym:

.....
(imię i nazwisko, stanowisko)

3. Przedstawiciel zakładu/obiektu kontrolowanego:

.....
(imię i nazwisko, stanowisko)

.....
(osoby przywołane przez strony na świadka dokonanych czynności kontrolnych)

II. Przeprowadzenie kontroli

1. Zakres przedmiotowy kontroli:.....

2. Wyposażenie użyte podczas kontroli:.....

II.1. Opis stanu faktycznego (w tym rodzaj i wielkość produkcji, zatrudnienie, zakres i rodzaj działalności):

II.2. Opis stwierdzonych nieprawidłowości z podaniem przepisów prawnych, które naruszono:

.....
.....
Integralną część protokołu stanowią następujące załączniki:

.....
.....
Inne informacje dotyczące ustaleń/niezgodności (w szczególności kopie dokumentów, informacje o wykonaniu dokumentacji fotograficznej)

III. Ustalenia pokontrolne

1. Zgodnie z art. ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, na wniosek strony, ustalono terminy usunięcia nieprawidłowości:

.....
.....
2. W książce kontroli dokonano wpisu oraz wydano doraźne zalecenia dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości wymienionych w pkt II.2.....

.....
.....
O usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości kierownik/przedstawiciel zakładu/objektu kontrolowanego jest obowiązany zawiadomić właściwego państwowego inspektora sanitarnego nie później niż w ciągu 3 dni, licząc od daty wyznaczonego terminu.

3. Uwagi i zastrzeżenia kierownika/przedstawiciela zakładu/objektu*.

Pan (i) wnosi/nie wnosi * uwag i zastrzeżeń do stwierdzonego stanu faktycznego:

.....
.....
4. Uwagi osoby kontrolującej.....

.....
5. Czas trwania kontroli: od..... do

Protokół niniejszy wraz z załącznikami został sporządzony w jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron, a następnie został odczytany i omówiony.

W przypadku odmowy podpisania protokołu należy dokonać odpowiedniej adnotacji:

.....
.....

Poprawki i uzupełnienia do protokołu:

.....
.....
.....
.....

(podać: numer strony protokołu, załącznika, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)

.....
(podpis kontrolowanego)

.....

.....
(podpisy świadków)

.....

.....
(podpis osoby kontrolującej)

IV. Potwierdzenie odbioru protokołu

Protokół kontroli przeprowadzonej w dniu (-ach).....

otrzymałem (-am) w dniu

.....
(podpis odbierającego protokół)

Właściciel/osoba upoważniona w terminie 7 dni, licząc od daty doręczenia niniejszego protokołu, może zgłosić zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego.

Wyniki kontroli dotyczą wyłącznie skontrolowanego zakładu/obiektu.

Niniejszy protokół nie może być bez zgody Państwowego Inspektora Sanitarnego w powielany inaczej, jak tylko w całości.

Protokół sprawdzono pod względem formalnym po dokonaniu czynności kontrolnych i zatwierdzono wyniki/nie zatwierdzono wyników* kontroli na egzemplarzu protokołu właściwego państwowego inspektora sanitarnego:

.....
*(data, podpis kierownika komórki organizacyjnej/
kierownika technicznego/zastępcy)*

* zaznaczyć/wypełnić właściwe

** skreślić w przypadku podmiotów, których nie dotyczą przepisy ustawy – Prawo przedsiębiorców

(pieczęć państwowego inspektora sanitarnego)

Załącznik
do protokołu kontroli sanitarnej nr
z dnia

**LISTA PYTAŃ KONTROLNYCH DOTYCZĄCA OCENY ZGODNOŚCI OZNAKOWANIA
OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO PRODUKTU KOSMETYCZNEGO Z WYMAGANIAM
ZAWARTYMI W OBOWIĄZUJĄCYCH PRZEPISACH PRAWNYCH**

Część informacyjna*:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

* Nazwa produktu kosmetycznego, ewentualnie kategoria, dane osoby odpowiedzialnej (nie dotyczy stwierdzonych uchybień).

Lp.	Pytania kontrolne	Wstawić „+” w odpowiedniej kolumnie			Uwagi
		P	N	ND	
1.	Czy opakowanie zawiera oznakowanie w języku polskim*, które jest widoczne i łatwe do odczytania? *art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych oraz art. 19 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
2.	Czy oznakowanie jest wykonane metodą uniemożliwiającą łatwe usunięcie go z opakowania? art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
3.	Czy na pojemniku i na opakowaniu zewnętrznym znajduje się nazwa/nazwy handlowe produktu kosmetycznego? rozporządzenie (WE) nr 1223/2009				
4.	Czy na pojemniku i na opakowaniu zewnętrznym znajduje się imię i nazwisko lub zarejestrowana firma oraz adres osoby odpowiedzialnej? Nazwa może być skrócona, jeżeli jest identyfikowalna. art. 19 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
5.	Czy na pojemniku i na opakowaniu zewnętrznym jest wyróżniony adres, pod którym jest udostępniona dokumentacja (jeżeli na opakowaniu znajduje się kilka adresów)? art. 19 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
6.	Czy na pojemniku i na opakowaniu zewnętrznym – w przypadku produktów importowanych podany jest kraj pochodzenia? art. 19 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
7.	Czy na pojemniku i na opakowaniu zewnętrznym znajduje się nominalna zawartość kosmetyku* wyrażona w jednostkach masy (g, kg) lub objętości (ml, l)? * <i>nie dotyczy opakowań poniżej 5 g lub 5 ml, bezpłatnych próbek, produktów w opakowaniach jednorazowego użycia oraz wyłączenia dotyczącego opakowań zbiorczych</i> art. 19 ust. 1 lit. b rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
8.	Czy na pojemniku i na opakowaniu zewnętrznym, w przypadku kosmetyków o trwałości do 30 miesięcy, znajduje się data minimalnej trwałości, którą poprzedza: – zwrot „najlepiej zużyć przed końcem” lub – symbol:				

	 art. 19 ust. 1 lit. c oraz załącznik VII pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
9.	Czy data minimalnej trwałości jest wskazana w sposób jednoznaczny: miesiąc/rok lub dzień/miesiąc/rok? art. 19 ust. 1 lit. c rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
10.	Czy przy dacie minimalnej trwałości określono warunki, które muszą być spełnione dla zagwarantowania określonej trwałości (jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwości kosmetyku)? art. 19 ust. 1 lit. c rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
11.	Czy w przypadku produktów kosmetycznych o trwałości powyżej 30 miesięcy, dla których ma zastosowanie symbol PAO*, został on umieszczony na pojemniku i opakowaniu zewnętrznym?  * W środku symbolu podana np. liczba miesięcy, oznaczona cyfrą i literą M (np. 6M). Znak graficzny, który informuje, po jakim czasie od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika nie dotyczy: - o wyrobów przeznaczonych do jednorazowego zastosowania, - o wyrobów, dla których zastosowane opakowanie wyklucza kontakt ze środowiskiem zewnętrznym, ponieważ nie następuje otwarcie opakowania (np. szczelne opakowania aerozolowe), - o wyrobów, dla których nie zachodzi ryzyko pogorszenia się ich jakości zdrowotnej (np. wyroby z dużą zawartością alkoholu). Uwaga: w przypadku terminu trwałości dłuższego niż 30 miesięcy <u>może</u> być podana data trwałości. W takim przypadku wyżej wskazany znak graficzny nie musi być umieszczony na opakowaniu. art. 19 ust. 1 lit. c oraz załącznik VII pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
12.	Czy na pojemniku i opakowaniu zewnętrznym umieszczono informacje o szczególnych środkach ostrożności przy stosowaniu kosmetyku, wymienione w załącznikach i inne informacje dotyczące środków ostrożności wymaganych dla produktów kosmetycznych do stosowania profesjonalnego? art. 19 ust. 1 lit. d oraz załączniki III–VI rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
13.	Czy na pojemniku i opakowaniu zewnętrznym widnieje numer partii produktu lub oznaczenia pozwalającego na identyfikację partii produktu? art. 19 ust. 1 lit. e rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
14.	Jeżeli produkt posiada małe rozmiary, to czy informacja o numerze partii produktu jest umieszczona tylko na opakowaniu zewnętrznym? art. 19 ust. 1 lit. e rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				

15.	Czy na pojemniku i opakowaniu zewnętrznym opisana jest funkcja kosmetyku, jeżeli nie wynika ona jednoznacznie z jego prezentacji? art. 19 ust. 1 lit. f rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
16.	Czy na pojemniku <u>lub</u> opakowaniu zewnętrznym znajduje się wykaz składników kosmetycznych, podany w międzynarodowym nazewnictwie INCI? art. 19 ust. 1 lit. g rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
17.	Czy wykaz składników jest poprzedzony terminem „ingredients”? art. 19 ust. 1 lit. g rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
18.	Czy w wykazie składników kompozycje zapachowe i aromatyczne są określane terminem „Parfum” lub „Aroma”? art. 19 ust. 1 lit. g rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
19.	Czy w wykazie składników w uzupełnieniu terminów „Parfum” lub „Aroma” podano substancje alergizujące? art. 19 ust. 1 lit. g oraz załącznik III kolumna „Inne” rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
20.	Czy w wykazie składników składniki zastosowane w postaci nanomateriałów są wyraźnie wskazane poprzez podanie wyrazu „nano” w nawiasie po nazwie składnika? art. 19 ust. 1 lit. g rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
21.	Czy w wykazie składników podano nazwy barwników zgodnie z nazwami INCI lub, w stosownych przypadkach, w nazewnictwie CI? art. 19 ust. 1 lit. g rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
22.	Czy w przypadku produktów kosmetycznych o małych rozmiarach na pojemniku <u>lub</u> opakowaniu zewnętrznym została umieszczona skrócona informacja lub znak graficzny:  wskazujący na umieszczenie informacji o szczególnych ostrzeżeniach na załączonej lub doczepionej ulotce, etykiecie, taśmie, metce lub karcie? art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
23.	Czy w przypadku produktów kosmetycznych o małych rozmiarach na opakowaniu zewnętrznym została umieszczona skrócona informacja lub znak graficzny:  wskazujący na umieszczenie informacji o wykazie składników na załączonej lub doczepionej ulotce, etykiecie, taśmie, metce lub karcie? art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				

24.	Czy produktowi kosmetycznemu opatrzonemu symbolem graficznym „ręki na książce” towarzyszy ulotka z wykazem składników? art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
25.	Czy w przypadku mydła, kulek do kąpieli i innych małych produktów wykaz składników jest umieszczony w bezpośredniej bliskości pojemnika, w którym te produkty wystawiono do sprzedaży? art. 19 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
26.	Czy oświadczenia na produkcie kosmetycznym występujące pod postacią tekstu, nazwy, znaku towarowego, obrazu lub symbolu, zagrażają bezpieczeństwu użytkowników, w szczególności gdy zachodzi możliwość pomylenia ze środkiem spożywczym? W przypadku stwierdzenia zagrożenia należy powiadomić Inspekcję Handlową. załącznik do rozporządzenia (WE) nr 655/2013				
27.	Czy na opakowaniu występują oświadczenia wskazujące, że produkt otrzymał zezwolenie lub zatwierdzenie właściwego organu w UE? załącznik do rozporządzenia (WE) nr 655/2013				
28.	Czy na opakowaniu występują oświadczenia, przypisujące produktowi szczególne lub niepowtarzalne cechy, które posiadają podobne produkty? załącznik do rozporządzenia (WE) nr 655/2013				
29.	Czy na opakowaniu występują oświadczenia, przedstawiające w złym świetle składniki legalnie i bezpiecznie stosowane w innych produktach? załącznik do rozporządzenia (WE) nr 655/2013				
30.	Czy na opakowaniu występują oświadczenia przypisujące produktowi kosmetycznemu właściwości wykraczające poza definicję produktu kosmetycznego (np. lecznicze, biobójcze)? pkt 4 preambuły do rozporządzenia (WE) nr 655/2013 oraz pkt 6 preambuły do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
31.	Czy na opakowaniu występują oświadczenia „nie zawiera (określonego składnika)”, a składnik ten znajduje się w wykazie składników? załącznik do rozporządzenia (WE) nr 655/2013				

Opis stwierdzonych niezgodności:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Objaśnienia:

P – ocena pozytywna

N – ocena negatywna

ND – nie dotyczy

.....
(podpis osoby kontrolowanej)

.....
(podpis osoby kontrolującej)

(pieczęć państwowego inspektora sanitarnego)

Załącznik
do protokołu kontroli sanitarnej nr.....
z dnia.....

**LISTA PYTAŃ KONTROLNYCH DOTYCZĄCA ZGODNOŚCI DOKUMENTACJI
PRODUKTU KOSMETYCZNEGO Z WYMAGANIAMI ZAWARTYMI
W OBOWIĄZUJĄCYCH PRZEPISACH PRAWNYCH**

Część informacyjna*:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

* Nazwa produktu kosmetycznego ewentualnie kategoria, dane osoby odpowiedzialnej (nie dotyczy stwierdzonych uchybień).

<i>Elementy oceny dokumentacji</i>		Wstawić „+” w odpowiedniej kolumnie			Uwagi
		P	N	ND	
Lp.	Wymagania ogólne				
1.	Czy osoba odpowiedzialna dysponuje dokumentacją produktu? (dokumentacja może być w formie papierowej lub elektronicznej) art. 11 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
2.	Czy dokumentacja jest dostępna pod adresem osoby odpowiedzialnej wskazanej na opakowaniu, etykiecie produktu? art. 11 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
3.	Czy w dokumentacji znajduje się opis produktu kosmetycznego umożliwiający przyporządkowanie dokumentacji do danego produktu? art. 11 ust. 2 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
4.	Czy w dokumentacji znajduje się raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego? art. 11 ust. 2 lit. b rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
5.	Czy raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest aktualizowany (np. czy jest prowadzony rejestr każdej zmiany)? art. 10 ust. 1 lit. c rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
6.	Czy w dokumentacji znajduje się opis metod wytwarzania? art. 11 ust. 2 lit. c rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
7.	Czy w dokumentacji znajduje się oświadczenie, że wytwarzanie odbywa się zgodnie z GMP? art. 11 ust. 2 lit. c rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
8.	Czy w dokumentacji są wyniki badań potwierdzających działanie kosmetyku (dowody w szczególności na ochronę przed promieniowaniem UV, ochronę przed odmrożeniami, łagodzące podrażnienie, właściwości nawilżające, natłuszczające, deklarowane działanie dla określonego rodzaju skóry np. z trądzikiem, skłonnej do podrażnień, alergii)? art. 11 ust. 2 lit. d rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
9.	Czy w dokumentacji są umieszczone dane dotyczące dokonywania jakichkolwiek testów na zwierzętach? (dotyczy składników kosmetyku) art. 11 ust. 2 lit. e rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				

10.	Czy osoba odpowiedzialna wprowadziła system zapewniający, że dokumentacja jest przechowywana przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniej partii danego produktu? art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
11.	Czy dokumentacja jest sporządzona w języku określonym w art. 3 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych? art. 3 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych w związku z art. 11 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
	Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego				
	Część A <i>Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego</i>				
	1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego				
12.	Czy w dokumentacji znajduje się skład jakościowy i ilościowy produktu kosmetycznego? lp. 1 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.1 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
13.	Czy podane są stężenia procentowe (% w/w) poszczególnych składników? lp. 1 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.1 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
14.	Czy receptura zawiera nazwy chemiczne składników? lp. 1 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.1 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
15.	Czy w recepturze produktu składniki są podane w międzynarodowym nazewnictwie kosmetycznym (INCI)? lp. 1 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.1 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
16.	Czy podany jest CAS, EINECS/ELINCS substancji w recepturze? (o ile jest nadany) lp. 1 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.1 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
17.	Czy podana jest funkcja składników? lp. 1 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz				

	lp. 3.1 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
18.	Czy zawiera dane dostawcy każdego składnika? lp. 1 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.1 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
19.	Czy w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych dodatkowo podana jest nazwa i (lub) jej numer? lp. 1 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.1 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
20.	Czy w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych dodatkowo podana jest tożsamość dostawcy? lp. 1 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.1 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
	2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego				
21.	Czy w dokumentacji umieszczona jest specyfikacja fizykochemiczna surowców (składników)? lp. 2 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.2 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
22.	Czy specyfikacja fizykochemiczna zawiera kryteria chemicznej czystości gotowego kosmetyku oraz opis stosowanych metod analitycznych w kierunku dotyczącym zanieczyszczeń? lp. 2 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.2 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
23.	Czy w przypadku substancji w formie nanomateriałów jest załączona krzywa rozkładu wielkości cząstek? lp. 2 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.2 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
24.	Czy w przypadku substancji promieniochronnych UV jest załączone widmo absorpcyjne? lp. 2 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.2 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
25.	Czy w dokumentacji umieszczona jest specyfikacja fizykochemiczna gotowego produktu kosmetycznego? lp. 2 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.2 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
26.	Czy w raporcie bezpieczeństwa jest ocena stabilności produktu kosmetycznego w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach przechowywania?				

	lp. 2 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.2 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
27.	Czy informacje na temat warunków przechowywania są przekazywane w całym łańcuchu dostaw? lp. 2 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.2 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
28.	Czy informacje na temat warunków przechowywania są wskazane na etykiecie produktu? lp. 2 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.2 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
29.	Czy opisano metodykę zastosowaną do ustalenia minimalnej trwałości produktu? lp. 2 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.2 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
	3. Jakość mikrobiologiczna				
30.	Czy w dokumentacji zawarta jest specyfikacja mikrobiologiczna wszystkich składników? lp. 3 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.3 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
31.	Czy w dokumentacji umieszczono kryteria czystości mikrobiologicznej surowców stosowanych na wrażliwe części ciała (okolice oczu, błony śluzowe, skórę uszkodzoną) oraz u konkretnych grup konsumentów (dzieci poniżej trzech lat, osoby starsze, osoby o nieprawidłowych reakcjach immunologicznych)? lp. 3 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.3 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
32.	Czy w dokumentacji znajdują się kryteria mikrobiologicznej czystości gotowego produktu kosmetycznego? (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i>) oraz opis stosowanej metody badań. lp. 3 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.3 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
33.	Czy są wyniki badania skuteczności właściwości konserwujących, w szczególności badania obciążeniowego? lp. 3 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.3 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
34.	Czy uzasadniono badaniami wskazany termin minimalnej trwałości lub termin trwałości po otwarciu opakowania (PAO)?				

	lp. 3 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.3 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
	4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie				
35.	Czy podano informacje dotyczące czystości substancji i mieszanin? lp. 4 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.4 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
36.	Czy w przypadku obecności śladowych ilości substancji niedozwolonych są dowody na to, że uniknięcie ich w procesie technologicznym nie jest możliwe? lp. 4 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.4 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
37.	Czy jest informacja, z jakiego materiału wykonano opakowanie? lp. 4 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.4 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
38.	Czy są dane dotyczące czystości i stabilności materiału, z jakiego wykonano opakowanie? lp. 4 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.4 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
39.	Czy są badania dotyczące stabilności i migracji między opakowaniem a gotowym produktem kosmetycznym? lp. 4 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.4 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
	5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie				
40.	Czy uwzględnione i opisane zostało w raporcie normalne i dające się racjonalnie przewidzieć zastosowanie produktu? lp. 5 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.5 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
	6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego				
41.	Czy określono rodzaj produktu? <i>(w szczególności niesplukiwany, splukiwany)</i> lp. 6 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.6 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
42.	Czy określono miejsce aplikacji? <i>(w szczególności całe ciało, okolice oczu, jama ustna)</i>				

	lp. 6 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.6 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
43.	Czy określono ilość w jednorazowej aplikacji w przypadku normalnego i dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania? lp. 6 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.6 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
44.	Czy określono czas trwania i częstotliwość stosowania produktu? (w szczególności raz dziennie) lp. 6 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.6 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
45.	Czy określono możliwe (dające się przewidzieć) drogi narażenia? (w szczególności droga pokarmowa w przypadku pomadki i pasty do zębów lub inhalacja w przypadku aerozoli i rozpuszczalników) lp. 6 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.6 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
46.	Czy określono docelową grupę użytkowników? (w szczególności dzieci poniżej trzeciego roku życia, osoby dorosłe) lp. 6 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.6 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
47.	Czy określono wpływ wielkości cząsteczek na narażenie? lp. 6 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.6 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
48.	Czy uwzględniono innych użytkowników końcowych? (w szczególności w przypadku produktów profesjonalnych również osoby wykorzystujące produkt w ramach działalności zawodowej) lp. 6 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.6 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
	7. Narażenie na działanie substancji				
49.	Czy na podstawie pkt 6. <i>Narażenie na działanie produktu kosmetycznego</i> wyznaczono narażenie na działanie każdej z substancji? lp. 7 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.7 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
	8. Profil toksykologiczny substancji				
50.	Czy w raporcie znajdują się profile toksykologiczne substancji zawartych w produkcie?				

	lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
51.	Czy dla odpowiednich punktów końcowych zidentyfikowano najistotniejsze stężenia lub poziomy dawkowania? (NOAEL; LOAEL; NOEL; LOEL; BMD; VSD) lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
52.	Czy w raporcie uwzględniono wszystkie istotne toksykologiczne drogi wchłaniania? lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
53.	Czy obliczono narażenie ogólnoustrojowe SED? (<i>SED = narażenie x wchłanianie</i>) lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
54.	Czy w raporcie znajduje się wyliczony dla każdej substancji margines bezpieczeństwa (MoS)? (<i>MoS = NOAEL/SED</i>) lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
55.	Czy, jeżeli nie ma dla wszystkich substancji obliczonego MoS, to jest to uzasadnione? lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
56.	Czy w profilu uwzględniono wielkość cząsteczek, w tym nanomateriałów? lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
57.	Czy w profilu uwzględniono zanieczyszczenia substancji i surowców? lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
58.	Czy w profilu uwzględniono interakcje substancji? lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
59.	Czy wnioskowanie przez analogię (read-across), podejście przekrojowe poparte zostało dowodami i umotywowane? lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
60.	Czy zostały odpowiednio zidentyfikowane, opisane źródła informacji?				

	lp. 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.8 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
	9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane				
61.	Czy w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego dostępna jest dokumentacja świadcząca o przypadkach zgłoszenia przez użytkownika końcowego działania niepożądanego lub ciężkiego działania niepożądanego produktu kosmetycznego? lp. 9 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 3.9 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
	10. Informacje o produkcie kosmetycznym				
62.	Inne informacje lp. 10 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
	CZĘŚĆ B <i>Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego</i>				
	1. Wniosek z oceny				
63.	Czy w ocenie bezpieczeństwa znajduje się wniosek z oceny? (oświadczenie o bezpieczeństwie produktu) lp. 1 części B załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
	2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie				
64.	Czy w ocenie bezpieczeństwa znajdują się ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie? lp. 2 części B załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
	3. Rozumowanie				
65.	Czy w ocenie bezpieczeństwa przedstawiono i opisano rozumowanie naukowe? lp. 3 części B załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz lp. 4.3 załącznika do decyzji 2013/674/UE				
66.	Czy w ocenie bezpieczeństwa dokonano szczegółowej oceny produktów przeznaczonych dla dzieci poniżej 3 lat oraz produktów przeznaczonych do zewnętrznej higieny intymnej?				

[illegible]

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Objaśnienia:

P – ocena pozytywna

N – ocena negatywna

ND – nie dotyczy

.....
(podpis osoby kontrolowanej)

.....
(podpis osoby kontrolującej)

Załącznik
do protokołu kontroli sanitarnej nr
z dnia

**LISTA PYTAŃ KONTROLNYCH DOTYCZĄCA OCENY WARUNKÓW WYTWARZANIA
PRODUKTU KOSMETYCZNEGO (GMP)**

Art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych

Część informacyjna*:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

* Rodzaj zakładu/obiekту (zakład produkcji, konfekcjonowania), zakres prowadzonej działalności (nie dotyczy stwierdzonych uchybień).

I.	Pomieszczenia	Wstawić „+” w odpowiedniej kolumnie			Uwagi
		P	N	ND	
1.	Czy lokalizacja zakładu (otoczenie, usytuowanie śmietników i innych obiektów) nie wpływa negatywnie na jakość produkcji kosmetyków?				
2.	Czy teren i budynki są utrzymane w czystości?				
3.	Czy budynki i pomieszczenia są zaprojektowane, skonstruowane lub zaadaptowane, wyposażone i utrzymane tak, aby spełniały warunki, którym służą?				
4.	Czy pomieszczenia zakładu utrzymane są w czystości i porządku zgodnie z opracowanymi harmonogramami prac porządkowych, mycia i dezynfekcji?				
5.	Czy pomieszczenia produkcyjne i magazynowe spełniają wymagania w zakresie: temperatury, wilgotności, oświetlenia, wentylacji i zabezpieczenia przed dostępem gryzoni i szkodników?				
6.	Czy są przeprowadzane kontrole zewnętrznego otoczenia pomieszczeń, aby nie przyciągały szkodników ani nie zapewniały im schronienia?				
7.	Czy są zdefiniowane oddzielne strefy produkcji, kontroli jakości, magazynowania, pomocnicze, pomieszczenia sanitarne i socjalne dla personelu?				
8.	Czy są wprowadzone mechanizmy nadzoru stref produkcji, kontroli i magazynowania przed osobami nieuprawnionymi?				
9.	Czy osoby wizytujące zakład w obrębie strefy produkcji, kontroli jakości i składowania przebywają w towarzystwie kierownictwa zakładu lub osób wyznaczonych?				
10.	Czy w strefie produkcji, kontroli jakości i magazynowania jest				

	widoczny komunikat – zakaz dotyczący palenia, konsumpcji posiłków i napojów?				
11.	Czy nie krzyżują się drogi wytwarzania różnych produktów?				
12.	Czy nie krzyżują się drogi czyste i brudne?				
13.	Czy ścieki są właściwie odprowadzane i czy nie mają wpływu na jakość produktów?				
14.	Czy przewody kanalizacyjne są utrzymywane w czystości i czy nie pozwalają na cofanie się znajdującej się w nich zawartości?				
15.	Czy widoczne są belki dachowe, rury i przewody, szczególnie w miejscach prowadzenia sieci wodociągowej i kanalizacji?				
16.	Czy wystające rury dotykają ścian?				
17.	Czy odpady są właściwie usuwane i czy nie wpływają na jakość produktów?				
18.	Czy zostały zdefiniowane różne rodzaje odpadów?				
19.	Czy pojemniki na odpady są właściwie oznakowane?				
20.	Czy zostały przyjęte odpowiednie procedury w zakresie gromadzenia, transportowania, magazynowania i usuwania odpadów?				
21.	Czy wdrożono odpowiedni przepływ odpadów?				
II.	Personel	P	N	ND	Uwagi
22.	Czy zakład posiada wyraźnie zdefiniowaną, dostosowaną do wielkości zakładu i asortymentu wyrobów strukturę organizacyjną – wyraźne zasady i zakres działania?				
23.	Czy pracownicy mają określone na piśmie zakresy uprawnień oraz obowiązków i czy są ich świadomi?				
24.	Czy zakład posiada wystarczającą liczbę wyszkolonych pracowników wykonujących określone czynności?				
25.	Czy są opracowane i dostosowane do potrzeb zakładu programy w zakresie higieny?				

26.	Czy pracownicy zostali poinformowani o konieczności korzystania z urządzeń do mycia?				
27.	Czy zakład zapewnia odpowiednią odzież i strój ochronny w strefach produkcji kontroli jakości i magazynowania?				
28.	Czy pracownicy są poinformowani/pouczeni o możliwości palenia, konsumpcji posiłków i napojów wyłącznie w wyznaczonych strefach zakładu?				
29.	Czy podjęto odpowiednie kroki, aby każda osoba z widocznymi objawami choroby lub mająca otwarte rany nie miała bezpośredniego kontaktu z produktem?				
30.	Czy pracownikom zapewniono odpowiednie przeszkolenie dotyczące dobrych praktyk produkcji?				
31.	Czy zostały opracowane i wdrożone potrzeby szkoleniowe wszystkich pracowników?				
32.	Czy dostosowano do stanowisk pracy oraz zakresów obowiązków tematykę szkoleń?				
33.	Czy pracownicy posiadają odpowiednią wiedzę ze szkoleń prowadzonych przez zakład?				
34.	Czy szkolenia są często aktualizowane?				
35.	Czy nowo zatrudniani pracownicy oprócz szkolenia podstawowego i praktyk GMP przeszli szkolenie w zakresie ich obowiązków?				
36.	Czy wdrożono system oceny szkoleń?				
III.	Produkcja/Urządzenia/Surowce	P	N	ND	Uwagi
37.	Czy jest dostępna na każdym etapie produkcji odpowiednia dokumentacja?				
38.	Czy dostawy surowców i opakowań są rejestrowane?				

39.	Czy rejestracja surowców zawiera informacje pozwalające na ich identyfikację, w szczególności: nazwę surowca określoną w dokumentach transportowych i na kontenerze, kod szarży surowca, datę dostawy, nazwę dostawcy, ogólną ilość i liczbę otrzymanych kontenerów?				
40.	Czy pobierane są próbki surowców w celu sprawdzenia ich jakości według określonego programu kontroli wewnętrznej z uwzględnieniem zakresu badań?				
41.	Czy surowce i opakowania są składowane we właściwy sposób?				
42.	Czy woda używana w zakładzie gwarantuje jakość produktu, odpowiada wymaganiom określonym dla wody do picia, jej chemiczna i mikrobiologiczna jakość jest regularnie monitorowana, a jakiegokolwiek anomalie są natychmiast korygowane?				
43.	Czy zakład prowadzi pomiary kontrolne na istotnych etapach produkcji i właściwie je dokumentuje?				
44.	Czy zakład posiada właściwie opisane, dokładne czynności dla każdego etapu produkcji kosmetyku (w szczególności wytwarzania, konfekcjonowania, pakowania) i dla danego typu urządzeń (środki ostrożności)?				
45.	Czy zakład posiada i realizuje odpowiednie procedury przestrzegania właściwych warunków higienicznych celem eliminowania ryzyka mikrobiologicznego zanieczyszczenia produktów na różnych etapach produkcji?				
46.	Czy przyrządy pomiarowe są legalizowane lub kalibrowane, a ich sprawność jest monitorowana i dokumentowana?				
47.	Czy sprzęt i urządzenia są zaprojektowane i ustawione w sposób uniemożliwiający jakiegokolwiek zanieczyszczenie kosmetyku oraz utrzymywane są w czystości i konserwowane zgodnie z opracowanymi procedurami mycia, dezynfekcji				

	i konserwacji?				
IV.	Procedury, dokumentacja, magazynowanie, audyt wewnętrzny	P	N	ND	Uwagi
48.	Czy zakład posiada wdrożony i udokumentowany system jakości?				
49.	Czy jest dostępna zatwierdzona i aktualna dokumentacja dotycząca produktów kosmetycznych?				
50.	Czy zatwierdzona i aktualna dokumentacja dotycząca produktów kosmetycznych jest stosowana?				
51.	Czy zatwierdzona i aktualna dokumentacja dotycząca produktów kosmetycznych jest utrzymywana i odpowiednio zabezpieczona?				
52.	Czy jest dostępna aktualna specyfikacja fizykochemiczna i mikrobiologiczna materiałów wyjściowych?				
53.	Czy jest dostępna aktualna specyfikacja fizykochemiczna i mikrobiologiczna produktu gotowego?				
54.	Czy jest dostępna aktualna informacja dotycząca toksyczności surowców?				
55.	Czy jest dostępna zatwierdzona i aktualna dokumentacja dotycząca procedur wycofania produktu?				
56.	Czy jest prowadzona dokumentacja dotycząca reklamacji?				
57.	Czy wyroby gotowe są magazynowane we właściwych warunkach i przez określony przez producenta czas?				
58.	Czy strefy magazynowania umożliwiają magazynowanie produktów w sposób uniemożliwiający mieszanie się produktów?				

59.	Czy opakowania transportowe z wyrobami gotowymi są właściwie oznakowane i zawierają, w szczególności: nazwę lub kod identyfikacyjny, numer partii, warunki przechowywania, ilość?				
60.	Czy jest wprowadzony sposób obrotu magazynowanymi produktami?				
61.	Czy zakład wprowadził okresowe inwentaryzacje produktów?				
62.	Czy zakład posiada odpowiednie umowy z podwykonawcami w celu zapewnienia wysokiej jakości produktu?				
63.	Czy zakład stosuje audyty wewnętrzne i jak je dokumentuje?				

Opis stwierdzonych niezgodności:

This image shows a full page of a notebook or worksheet template. It consists of approximately 20 horizontal dashed lines spaced evenly apart, providing a guide for handwriting practice. The lines extend across the entire width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There are no other markings, text, or illustrations present.

Objaśnienia:

P – ocena pozytywna

N – ocena negatywna

ND – nie dotyczy

.....
(podpis osoby kontrolowanej)

.....
(podpis osoby kontrolującej)

(pieczęć państwowego inspektora sanitarnego)

Załącznik
do protokołu kontroli sanitarnej nr
z dnia

**LISTA PYTAŃ KONTROLNYCH DOTYCZĄCA OCENY ZGODNOŚCI Z WYMAGANIAM I
ZAWARTYMI W OBOWIĄZUJĄCYCH PRZEPISACH PRAWNYCH
(WYMAGANIA NIEOBJĘTE INNYMI PYTAN IAMI KONTROLNYMI)**

Część informacyjna*:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

* Rodzaj zakładu/obiekту, zakres prowadzonej działalności (nie dotyczy stwierdzonych uchybień).

Lp.	Pytania kontrolne	Wstawić „+” w odpowiedniej kolumnie			Uwagi
		P	N	ND	
1.	Czy osoba odpowiedzialna udostępnia publicznie następujące informacje: 1) jakościowy skład kosmetyku; 2) ilościowy skład kosmetyku, ograniczony tylko do substancji niebezpiecznych; 3) nazwa i numer kodu kompozycji zapachowych i aromatycznych; 4) tożsamość dostawcy. art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
2.	Czy osoba odpowiedzialna prowadzi zapisy dokumentujące zapewnienie publicznego dostępu do informacji, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009? art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
3.	Czy osoba odpowiedzialna wprowadziła systemy gromadzenia danych na temat działań niepożądanych? art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
4.	Czy osoba odpowiedzialna wprowadziła systemy gromadzenia danych na temat ciężkich działań niepożądanych? art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
5.	Czy osoba odpowiedzialna wdraża działania naprawcze? art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
6.	Czy osoba odpowiedzialna przestrzega obowiązku prowadzenia systemu identyfikacji w łańcuchu dostaw*? *jeśli odpowiedź jest negatywna, pytania nr 7 nie zadaje się art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
7.	Czy jest zapewniona archiwizacja dokumentacji dotyczącej łańcucha dostaw przez okres 3 lat? art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
8.	Czy pobieranie próbek i wykonywanie analiz produktów kosmetycznych wykonuje się w rzetelny i odtwarzalny sposób? art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
9.	Czy zastosowana metoda pobierania próbek i wykonywania analiz jest zgodna z odpowiednimi normami zharmonizowanymi UE? art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
10.	Czy osoba odpowiedzialna sporządza raport bezpieczeństwa zgodny z załącznikiem I?				

	art. 11 ust. 2 lit. b rozporządzenia (WE) nr 1223/2009				
--	--	--	--	--	--

Opis stwierdzonych niezgodności:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Objaśnienia:

P – ocena pozytywna

N – ocena negatywna

ND – nie dotyczy

.....
(podpis osoby kontrolowanej)

.....
(podpis osoby kontrolującej)

(pieczęć państwowego inspektora sanitarnego)

PROTOKÓŁ
KONTROLI SPRAWDZAJĄCEJ
*Oryginal/Kopia**

Nr
.....
(miejscowość i data)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. ustawy z dnia 14 marca 1985 r.
o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U.) oraz art. ustawy z dnia
14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U.).

W.....
(nazwa kontrolowanego zakładu/obiektu, adres)

dnia przez upoważnionego pracownika (-ów)
.....

Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w
.....
(imię i nazwisko, stanowisko służbowe, nr upoważnień do czynności kontrolnych)

w obecności
.....
(imię i nazwisko, stanowisko służbowe kierownika/przedstawiciela zakładu/obiektu kontrolowanego)

.....
(osoby przywołane przez strony na świadka dokonanych czynności kontrolnych)

1. W wyniku kontroli stwierdzono:
- 1) wykonanie* pkt
 - 2) niewykonanie* pkt
- obowiązków wynikających z decyzji z dnia znak:

wydanej przez Państwowego Inspektora Sanitarnego w
.....

lub/oraz* innych doraźnych zaleceń pokontrolnych zawartych w protokole kontroli sanitarnej z dnia

..... nr

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(opis stanu faktycznego z przytoczeniem niewykonania któregokolwiek z nałożonych obowiązków)

.....

2. Zobowiązany do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości był

.....

.....

(podać nazwę i siedzibę kontrolowanego zakładu/obiektu, imię i nazwisko oraz adres osoby fizycznej)

3. Dodatkowe informacje dotyczące stanu faktycznego:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(np. nieprawidłowości, uchybienia sanitarne, inne uwagi)

4. Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli stanowią naruszenie następujących przepisów:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(przepisy)

5. Wyposażenie użyte podczas kontroli:

.....

.....

6. W czasie kontroli sanitarnej dokonano/nie dokonano* wpisu do książki kontroli:

.....

.....

7. Uwagi i zastrzeżenia kierownika/przedstawiciela zakładu/objektu*.

Pan (-i) wnosi/nie wnosi* uwag i zastrzeżeń do stwierdzonego stanu faktycznego:

.....

.....

8. Czas trwania kontroli: od do

Protokół niniejszy wraz z załącznikami został sporządzony w jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron, a następnie został odczytany i omówiony.

W przypadku odmowy podpisania protokołu należy dokonać odpowiedniej adnotacji:

.....

.....

9. Poprawki i uzupełnienia do protokołu:

.....

.....

.....

.....
.....
(podać numer strony protokołu, wyrazy błędne i wyrazy, które je zastępują)

.....
(podpis kontrolowanego)

.....
(podpis osoby kontrolującej)

.....
(podpisy świadków)

POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli przeprowadzonej w dniu (-ach)

otrzymałem (-am) w dniu

.....
(podpis odbierającego protokół)

Wyniki kontroli dotyczą wyłącznie skontrolowanego zakładu/obiektu.

Niniejszy protokół nie może być bez zgody Państwowego Inspektora Sanitarnego w powielany inaczej, jak tylko w całości.

Protokół sprawdzono pod względem formalnym po dokonaniu czynności kontrolnych i zatwierdzono wyniki/nie zatwierdzono wyników* kontroli na egzemplarzu protokołu właściwego państwowego inspektora sanitarnego:

.....
(data, podpis kierownika komórki organizacyjnej/
kierownika technicznego/zastępcy)

* zaznaczyć właściwe

(pieczęć państwowego inspektora sanitarnego)

PROTOKÓŁ KONTROLI
tematycznej/interwencyjnej*
ORYGINAŁ/KOPIA*

Nr

.....
(miejscowość i data)

.....
(rodzaj kontroli oraz zakres)

Przeprowadzonej przez upoważnionego (-ych) przedstawiciela (-i) Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w

.....
(imię i nazwisko, stanowisko służbowe, nr upoważnień do czynności kontrolnych)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U.), art. ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U.) oraz art. ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U.).

Na podstawie art. ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U.)** – dokonano zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli.

*Wysłano zawiadomienie o kontroli

*Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli

*Odstąpiono od zawiadamiania o kontroli z uwagi na

Przyczyna wszczęcia kontroli

.....
(wypełnia się w przypadku kontroli interwencyjnej)

I. Kontrolowana działalność (zakład/obiekt)

.....
(pełna nazwa, adres)

.....
(kierujący zakładem – imię i nazwisko, stanowisko)

.....
(informacje dodatkowe o zakładzie)

.....
.....
.....
(przedstawiciel zakładu uczestniczący podczas kontroli – imię i nazwisko, stanowisko)

.....
(osoby przywołane przez strony na świadka dokonanych czynności kontrolnych)

II. Przeprowadzenie kontroli

II. 1. Opis stanu faktycznego:

II. 2. Opis stwierdzonych nieprawidłowości z podaniem przepisów prawnych, które naruszono:

II. 3. Wyposażenie użyte podczas kontroli:

Integralną część protokołu stanowią następujące załączniki:

.....
.....

Inne informacje dotyczące ustaleń/niezgodności (w szczególności kopie dokumentów, informacje o wykonaniu dokumentacji fotograficznej)

.....
.....
.....

III. Informacje dodatkowe

1. Załączone dokumenty, w tym materiały zdjęciowe

.....
.....

2. Inne informacje dotyczące ustaleń/uzgodnień*

.....
.....
.....

3. W książce kontroli przedsiębiorcy dokonano wpisu oraz wydano doraźne zalecenia dotyczące usunięcia uchybień określonych w pkt:

.....
.....
.....
.....

O usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości prowadzący działalność/przedstawiciel (zakładu) jest obowiązany zawiadomić właściwego państwowego inspektora sanitarnego nie później niż w ciągu 3 dni, licząc od daty wyznaczonego terminu.

4. Uwagi i zastrzeżenia prowadzącego działalność/przedstawiciela (zakładu)*.

Pan (i) wnosi/nie wnosi* uwag i zastrzeżeń do stwierdzonego stanu faktycznego:

.....
.....

5. Uwagi osoby kontrolującej.....

6. Czas trwania kontroli: od do

Protokół niniejszy wraz z załącznikami został sporządzony w jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron, a następnie został odczytany i omówiony.

W przypadku odmowy podpisania protokołu należy dokonać odpowiedniej adnotacji:

7. Poprawki i uzupełnienia do protokołu:

(podać numer strony protokołu, załącznika, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)

(podpis kontrolowanego)

(podpisy osób kontrolujących)

(podpisy świadków)

POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli przeprowadzonej w dniu (-ach)
otrzymałem (-am) w dniu

(podpis odbierającego protokół)

Przedsiębiorca/osoba upoważniona w terminie 7 dni, licząc od daty doręczenia niniejszego protokołu, może zgłosić zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego.

Wyniki kontroli dotyczą wyłącznie skontrolowanego zakładu.

Niniejszy protokół nie może być bez zgody Państwowego
Inspektora Sanitarnego w powielany inaczej, jak tylko w całości.

Protokół sprawdzono pod względem formalnym po dokonaniu czynności kontrolnych i zatwierdzono wyniki/nie zatwierdzono wyników* kontroli na egzemplarzu protokołu właściwego państwowego inspektora sanitarnego:

(data, podpis kierownika komórki organizacyjnej/
kierownika technicznego/zastępcy)

* zaznaczyć właściwe

** skreślić w przypadku podmiotów, których nie dotyczą przepisy ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców