

Poznań, 5 czerwca 2024 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/
SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAMII**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W RAWICZU**

(ul. Wały Generała Jarosława Dąbrowskiego 2, 63-900 Rawicz)

1. Data kontroli: 9 maja 2024 r.

2. Znak pisma: DN-CH.1611.4.2024

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Stanowisko Pracy ds. Higieny Pracy

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 16/2024 z dnia 6 maja 2024 r.:

asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami;

– asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami.

3.2. Imię i nazwisko osoby/osób* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Rawiczu:

– starszy asystent Stanowisko Pracy ds. Higieny Pracy;

– młodszy asystent Stanowisko Pracy ds. Higieny Pracy.

4. Zakres kontroli: Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Rawiczu podczas sprawowania bieżącego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu produktów kosmetycznych oraz ocena poprawności sporządzania dokumentacji kontrolnej.

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Z pracownikami Stanowiska Pracy ds. Higieny Pracy Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Rawiczu (dalej: PSSE w Rawiczu) uczestniczono w kontroli podmiotu

Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Rawiczu (dalej: PPIS w Rawiczu) zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców zawiadomił stronę o zamiarze wszczęcia kontroli przekazując zawiadomienie za pośrednictwem Poczty

ww. dokumentów z załącznikiem I rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (dalej: rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych). W raportach bezpieczeństwa umieszczono informacje dot. spełnienia przez zakład wytwarzający produkty kosmetyczne wymagań Dobrej Praktyki Produkcji (GMP) wg normy PN-EN ISO 22716:2009, które potwierdzono certyfikatem wydanym przez TÜV SÜD. Osoby kontrolujące poddały również ocenie rejestr dokumentów kontrolowanych produktów kosmetycznych, w którym podmiot odpowiedzialny odnotowuje aktualizacje zmian dokonywanych w raporcie bezpieczeństwa.

Przedstawiciele PPIS w Rawiczu przeprowadzili analizę składników kontrolowanych produktów kosmetycznych oraz ich zgodność z obowiązującymi przepisami prawa. W trakcie prowadzonych czynności kontrolnych poddano analizie dokumentację dot. opakowań stosowanych do peelingu oraz balsamu, a także rejestr działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych – w prowadzonych rejestrach nie odnotowano dotychczas żadnych działań niepożądanych.

Osoby kontrolujące zweryfikowały spełnienie wymagań w zakresie testów na zwierzętach, o których mowa w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych. Podczas kontroli przedłożono do wglądu certyfikaty Fundacji Viva! oraz Vegan zgodnie, z którymi produkty są przeznaczone dla wegetarian i wegan, a także sprawozdania z badań aplikacyjnych, skrócony opis procesu technologicznego, sprawozdania z badań stabilności masy kosmetycznej oraz sprawozdania z badań kompatybilności masy produktu z opakowaniem.

Kontrola obejmowała również weryfikację prowadzonych przez podmiot odpowiedzialny, list dystrybucyjnych kontrolowanych kosmetyków.

W toku prowadzenia czynności kontrolnych pracownicy PSSE w Rawiczu poddali ocenie informacje zamieszczone na stronie internetowej firmy pod adresem:

– produkt pn.

posiadał informację, iż „*Produkt jest odpowiedni dla wegan, kobiet w ciąży i karmiących*”. Przedłożono do wglądu kontrolującą pozytywną opinię dot. stosowania przez kobiety w ciąży i kobiet karmiących piersią wydaną przez panią

– specjalistę ds. bezpieczeństwa produktów kosmetycznych i legislacji

Z czynności kontrolnych sporządzono zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty ds. Jakości WSSE w Poznaniu protokół kontroli nr N.HP.9020.36.2024 z 15 maja 2024 r. Formularze stanowiące załączniki do protokołu zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli. Do ww. protokołu dołączono następujące załączniki: „Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny zgodności oznakowania opakowania jednostkowego produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych” – ZF/PK/BŻ/02/01/01 – dla każdego kontrolowanego produktu; „Lista pytań kontrolnych dotycząca zgodności dokumentacji produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych” – ZF/PK/BŻ/02/01/02 – dla każdego kontrolowanego produktu oraz „Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny zgodności z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawa (wymagania nieobjęte innymi pytaniami kontrolnymi)” – ZF/PK/BŻ/02/01/04.

Pracownicy PSSE w Rawiczu przeprowadzili kontrolę w sposób obiektywny i rzetelny, wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych dotyczących bieżącego nadzoru w zakresie wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych. Dokonano przeglądu oraz weryfikacji wszelkiej dokumentacji kontrolowanego podmiotu umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych danych w celu skutecznego nadzoru.

Protokół kontroli sporządzono w formie elektronicznej, zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty do Spraw Jakości WSSE w Poznaniu. Formularze stanowiące załączniki do protokołu zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli.

Na podstawie ustaleń kontroli ocenia się działalność PSSE w Rawiczu w kontrolowanym zakresie*:**

1. **Pozytywnie**
2. **Pozytywnie z uchybieniami**
3. **Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości**
4. **Negatywnie**

Stwierdzony w upoważnieniu z dnia 8 maja 2024 r. nr 249/24 wydanym przez PPIS w Rawiczu brak informacji na temat stanowiska służbowego upoważnionych pracowników stanowi naruszenie § 5 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia

31 grudnia 2009 r., jednakże przy uwzględnieniu sposobu przeprowadzenia kontroli oraz przygotowania merytorycznego pracowników PPIS w Rawiczu w zakresie wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych nie może rzutować na pozytywną ocenę kontroli.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

nie dotyczy

5.3. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

nie dotyczy

5.4. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:

nie dotyczy

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie**** do od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

.....
data, podpis WPWIS

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwe podkreślić i uzasadnić

**** termin ustala WPWIS