

浙江省药品监督管理局文件

浙药监规〔2020〕5号

浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省 化妆品生产企业信用评价管理办法 (试行)》的通知

各市、县(市、区)市场监督管理局:

《浙江省化妆品生产企业信用评价管理办法(试行)》已经局长办公会议审议通过,现印发给你们,请认真贯彻执行。

浙江省药品监督管理局

2020年9月27日

(此件公开发布)

浙江省化妆品生产企业信用评价管理办法 (试行)

第一章 总则

第一条 为加快推进我省化妆品行业信用体系建设，建立和完善化妆品生产领域信用评价体系，构建“守信激励、失信惩戒”机制，推动监管精准化转型，引领行业高质量发展，根据《化妆品监督管理条例》《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》《浙江省公共信用信息管理条例》等规定，结合化妆品监管工作实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于浙江省行政区域内化妆品生产企业信用评价的信息归集、信用等级评定、评价结果应用等。

第三条 本办法所称化妆品生产企业信用评价，是指药品监督管理部门根据化妆品生产经营行为信息和公共信用信息，按照规定的指标、方法和程序，对化妆品生产企业进行信用评价，确定信用等级，并依据评价结果实施分级分类监管。本办法所称化妆品生产经营行为，是指化妆品生产企业在生产经营活动中遵守法律法规和相关标准等方面的表现。

第四条 浙江省行政区域内持有有效《化妆品生产许可证》的化妆品生产企业，应当纳入化妆品生产企业信用评价。

第五条 省药品监督管理局制定发布化妆品生产企业信用评

价管理办法、评价指标及评分标准，建设全省统一的化妆品生产企业信用评价管理系统，组织开展全省化妆品生产企业信用评价工作。省、市、县(市、区)药品监督管理部门根据化妆品监管职责分工，按照“谁实施、谁负责、谁录入”的原则，及时归集化妆品生产企业信用评价基础数据。化妆品生产企业可根据实际情况录入正向激励加分申请，由县(市、区)药品监督管理部门确认。省、市、县(市、区)药品监督管理部门按照“谁实施、谁负责、谁修复”的原则，及时依化妆品生产企业申请对评价结果进行复核、对评价指标进行修复。

第六条 省药品监督管理局在门户网站建立查询入口，供企业、公众和相关部门实时查询全省化妆品生产企业信用评价结果。

第二章 评价指标与等级

第七条 化妆品生产企业信用评价总分为 1000 分，包括遵纪守法（300 分）、监督管理（300 分）、正向激励（100 分）和社会责任（300 分）四个一级指标，一级指标下设二级指标。

第八条 化妆品生产经营行为信息采集后，依据《浙江省化妆品生产企业信用评价指标及评分标准(试行)》进行动态评分，每个一级指标在分数范围内扣加分，扣分扣完为止，加分加满为止。化妆品生产企业信用分值由各一级指标分值累加得出。

第九条 化妆品生产企业信用分为五个等级，850 分及以上为 A 级（优秀）、800 分（含）~850 分为 B 级（良好）、750

分（含）~800分为 C 级（中等）、700 分（含）~750 分为 D 级（较差）、700 分以下为 E 级（差）。

第三章 评价指标有效期及修复

第十条 化妆品生产企业信用评价实行动态管理，各评价指标设置有效期。其中，行政处罚、严重问题 2 项指标扣分的有效期为 5 年（相关部门规定严重失信惩戒期限的从其规定），备案管理、企业公共信用根据实际得分实时更新，正向激励加分以其相关资质荣誉的有效期为准，其余指标有效期为 1 年。有效期自相关内容认定之日起计算。

第十一条 符合以下指标修复情形，相关信用评价指标扣分予以清除，修复程序按照《浙江省公共信用修复管理暂行办法》执行。

行政处罚结果因行政复议或行政诉讼的原因被撤销和纠正的，或行政处罚指标扣分满 1 年后，化妆品生产企业可以向作出行政处罚决定的药品监督管理部门提出指标修复申请，经核实符合以下条件的，同意其指标修复。

行政处理决定明确的法定责任和义务履行完毕，相关缺陷和问题整改到位，问题产品已召回并依法处置，社会不良影响基本消除。

第四章 评价结果应用

第十二条 根据化妆品生产企业上年度信用评价结果实施分

级分类监管，县(市、区)药品监督管理部门按以下比例开展监督检查。

(一) 被评定为 A 级的化妆品生产企业，每年监督检查比例为不少于 5%。

(二) 被评定为 B 级的化妆品生产企业，每年监督检查比例为不少于 30%。

(三) 被评定为 C 级的化妆品生产企业，每年监督检查不少于 1 次。

(四) 被评定为 D 级、E 级的化妆品生产企业，列为重点监督检查对象，加大监管力度，每年监督检查不少于 2 次。

第十三条 省药品监督管理局将化妆品生产企业信用评价结果共享给信用管理主管部门及相关职能部门开展联合奖惩，逐步探索和推动化妆品生产企业信用评价结果在行政审批、采购招标、评先评优、信贷支持、资质等级评定、安排和拨付有关财政补贴资金等工作中广泛应用，引导企业增强守法和诚信意识。

第五章 异议信息的处理

第十四条 化妆品生产企业对信用评价结果有异议的，可以按照“谁实施、谁负责”的原则，向作出评价决定的药品监督管理部门书面提出异议申请，并就异议内容提供相关证据和材料。

第十五条 作出评价决定的药品监督管理部门收到异议申请后，应当在 15 个工作日内进行核查。异议信息经核查属实的，

应当及时予以更正，并由作出评价决定的药品监督管理部门在系统内填报。

第六章 附 则

第十六条 各级药品监督管理部门工作人员在化妆品生产企业信用评价管理工作中违反本办法规定，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法依规追究相关责任人责任。

第十七条 本办法由浙江省药品监督管理局负责解释。

第十八条 本办法自发布之日起施行。

附件：浙江省化妆品生产企业信用评价指标及评分标准(试行)

附件

浙江省化妆品生产企业信用评价指标及评分标准（试行）

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	责任单位
1	遵纪守法 (300分)	行政处罚	警告	-30	省市县三级药品监督管理部门
2			罚款	-50	
3			因使用禁用原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，非法添加可能危害人体健康的物质，生产未经注册的特殊化妆品受到行政处罚	-300	
4			自受到行政处罚之日起1年内累计受到2次行政处罚的	-100	
5			自受到行政处罚之日起1年内累计受到3次行政处罚的	-300	
6	监督管理 (300分)	备案管理	普通化妆品备案量化分级管理结果	-(100-备案量化分级得分)	省药品监督管理局
7		主体责任	因产品质量缺陷或其他问题被责令召回而未召回	-100	省市县三级药品监督管理部门
8			未按要求提交年度自查报告	-30分	
9			提交年度自查报告存在虚报、瞒报、谎报行为	-100分	
10		监督检查	对检查发现的问题，未在规定时间内按要求完成整改的（不可抗力因素除外）	-100	省市县三级药品监督管理部门

11			对各级药品监督管理部门检查发现问题拒不整改的	-300	
12	正向激励 (100分)	资质荣誉	中国驰名商标	+50	企业申报, 县级药品监督管理部门确认
13			省级以上企业技术中心、工程技术中心或重点实验室	+50	
14		行业引领	现行有效的国家标准或国家行业标准标明的参与起草单位	+50	
15			建立独立的产品生产全流程信息化可追溯体系	+50	
16	社会责任 (300分)	严重问题	申报的正向激励内容存在虚假情形	-300	县级药品监督管理部门
17			拒绝、阻挠执法人员依法监督检查、抽检的, 拒不配合案件调查、未履行生效行政处罚决定的	-300	省市县三级药品监督管理部门
18			发生严重安全生产事故	-300	外部门信息接入
19			法律、法规规定应当将信息主体列入严重失信名单的	-300	省药品监督管理局、外部门信息接入
20		企业公共信用	企业公共信用评价结果	-(1000-企业公共信用评价分值)/5	外部门信息接入

抄送：国家药品监督管理局、省发展改革委。

浙江省药品监督管理局办公室

2020年9月27日印发
