

浙江省化妆品注册人、备案人及受托生产企业信用评价管理办法（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【目的和依据】 为加强化妆品生产质量监督管
理，推动化妆品注册人、备案人及受托生产企业（以下称“企
业”）落实质量安全主体责任，加快推进我省化妆品生产领
域信用体系建设，引领行业高质量发展，根据《化妆品监督
管理条例》《市场监督管理信用修复管理办法》《浙江省公共
信用信息管理条例》等规定，制定本办法。

第二条【适用范围】 浙江省行政区域内的企业适用本
办法。

第三条【名词解释】 本办法所称企业信用评价，是指
药品监督管理部门按照规定的指标、方法和程序，对企业进
行信用评价，确定信用等级，并依据评价结果实施分级分类
管理。

第四条【职责分工】 省药品监督管理部门负责组织实
施全省企业信用评价工作，制定发布企业信用评价管理办
法，建设全省统一的企业信用评价管理系统。

县级及以上药品监督管理部门负责实施本行政区域内
企业信用评价工作，包括信用信息的归集、信用等级评价、
信用修复及异议处置等。

第二章 信用信息归集

第五条【信用信息含义】 企业信用信息是指可用以识

别、分析、判断企业守法履约状况的客观数据和资料，包括遵纪守法信息、监督管理信息、正向激励信息、社会责任信息等。

（一）遵纪守法信息包括企业生产经营化妆品质量安全存在违法违规行被行政处罚或者被司法裁判的信息等。

（二）监督管理信息包括企业在各级药品监督管理部门开展的各类监督检查中的缺陷及整改情况；配合监督检查、抽检及自查报告等情况。

（三）正向激励信息包括企业相关荣誉奖励、行业引领等方面情况。

（四）社会责任信息包括与化妆品质量有关投诉举报的处理、企业公共信用评价等情况。

第六条【采集录入】 信用信息可通过信息系统自动对接或企业、各级药品监督管理部门进行采集录入，信用信息原则上应在信用信息发生 15 个工作日内完成采集录入。企业应主动配合药品监督管理部门采集相关的信用信息。

（一）信用信息采集工作坚持“谁实施、谁负责、谁采集”的原则，各级药品监督管理部门根据化妆品监管职责分工，及时归集信用信息。

（二）本办法第五条涉及外部信息的，主要通过政府统一的公共信息平台、省公共大数据平台、相关部门正式文件、裁判文书、行政决定等渠道采集。非药品监管部门产生的外部信息由本行政区域内药品监督管理部门负责核实归集。

（三）企业可根据实际情况录入正向激励等加分信息，

并上传证明材料，由县级药品监督管理部门审核确认。

第三章 评价指标与等级

第七条【评价指标和分值】 企业信用评价总分为 1000 分，包括遵纪守法（350 分）、监督管理（300 分）、正向激励（150 分）和社会责任（200 分）四项一级指标，一级指标下设二级指标。

第八条【等级标准】 企业信用等级从高至低分为五级：850 分及以上为 A 级、800 分（含）-850 分为 B 级、750 分（含）-800 分为 C 级、700 分（含）-750 分以下为 D 级、700 分以下为 E 级。

第九条【评分原则】 企业信用评价实行赋分制，按照《浙江省化妆品注册人、备案人、受托生产企业信用评价指标及评分标准（试行）》（附件 1）进行动态评分。

每个一级指标在分数权重范围内赋分，扣分扣完为止，加分加满为止。同一事项不实施重复扣分，按最高分数扣分。企业信用评价分值由各指标分值累计得出。

第十条【E 级等级情形】 企业有下列情形之一的，信用等级直接判定为 E 级（信用评价分在现分值上扣 400 分）：

- （一）造成重大及以上化妆品安全突发事件的；
- （二）存在与化妆品质量有关的刑事犯罪行为，被司法裁判的；

（三）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品，导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重危害后果的；

（四）存在法律、法规规定应当将信息主体列入经营异常名录或存在国家市场监督管理总局《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第六条情形的；

第十一条【新开办相关规定】 新开办企业在取得合法资质后一年并完成监督检查后进行评定。

第四章 评价指标有效期及修复

第十二条【指标效期】 企业信用评价实行动态管理，各评价指标设置有效期。

行政处罚指标扣分的有效期为 3 年（相关部门规定严重失信惩戒期限的从其规定）；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。

第十三条【指标修复】 企业在纠正失信行为、履行相关义务后，可以申请指标修复。

第十四条【指标修复情形 1】 遵纪守法指标扣分满 1 年，且同时符合下列情形的，企业可以申请指标修复：

（一）已经自觉履行行政处罚、处理决定中的法律责任和义务；

（二）相关缺陷和问题已经主动整改到位，问题产品已经主动召回并依法处置；

(三) 已经主动清除危害后果和社会不良影响;

(四) 未因同一类违法行为再次受到药品监督管理部门行政处罚;

(五) 未列入 E 级或严重违法失信名单。

第十五条【指标修复情形 2】 监督管理、社会责任指标扣分满半年，且同时符合下列情形的，企业可以申请指标修复：

(一) 相关缺陷和问题已经主动整改到位，问题产品已经主动召回并依法处置；

(二) 已经主动清除危害后果和社会不良影响；

(三) 未出现同一类问题被信用扣分的；

(四) 未列入 E 级或严重违法失信名单。

第十六条【指标修复情形 3】 行政处罚结果因行政复议或行政诉讼的原因被撤销或纠正的，作出行政处罚的部门应在行政处罚结果被撤销或纠正之日起 3 个工作日内进行指标修复。

第十七条【信用修复材料】 企业申请信用修复的，应当提交以下材料：

(一) 信用修复申请书；

(二) 守信承诺书；

(三) 履行法定义务、纠正违法行为的相关材料；

(四) 需要提交的其他材料。

第十八条【信用修复决定】 按照“谁实施、谁负责、谁修复”原则，各级药品监督管理部门应当自收到申请之日

起 15 个工作日内开展信用修复有关审查和修复工作。不予修复的，应当告知企业，并说明理由。

第五章 评价结果应用

第十九条【分级监管】 企业信用评价结果作为药品监督管理部门进行分级监管的参考，必要时可向相关部门推送评价结果。

第二十条【结果应用】 企业信用等级被评定为 A 级的，药品监督管理部门可予以下列激励措施：

1. 依法合理降低检查比例和频次（除有因检查外）；
2. 在同等条件下，优先给予政策扶持和评优评先；
3. 在行政许可审批、国产普通化妆品备案等事项上依法适度推行容缺审批和告知承诺审批。
4. 药品监督管理部门与相关部门实施的联合激励措施，以及结合当地实际情况采取的其他激励措施。

第二十一条【结果应用】 企业信用等级被评定为 B 级、C 级的，实施常态化监督管理。

第二十二条【结果应用】 企业信用等级被评定为 D 级的，药品监督管理部门可采取下列管理措施：

1. 依法从严监管，适当提高检查比例和频次；
2. 不授予药品监督管理部门表彰表扬；
3. 法律、法规、规章以及国家和省政策文件规定的其他管理措施。

第二十三条【结果应用】 企业信用等级被评定为 E 级的，药品监督管理部门可采取下列管理措施：

1. 依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件，在行政许可、注册备案等工作中，列为重点审查对象，依法从严审慎；

2. 在日常监督检查中，列为重点监管对象，依法提高检查比例和频次；

3. 对企业法定代表人、质量安全负责人等关键岗位人员组织行政约谈。

4. 不授予药品监督管理部门表彰表扬；

5. 药品监督管理部门与相关部门实施联合惩戒措施。

6. 法律、法规、规章以及国家和省政策文件规定的其他管理措施。

第六章 异议信息的处理

第二十四条【异议申请】 企业对信用信息和评价结果有异议的，按照“谁实施、谁负责”的原则，可通过化妆品信用管理系统，向信用信息相应的归集部门或作出评价决定的单位提出复核申请，并上传相关证明材料。

第二十五条【异议核查】 信用信息相应的归集部门或作出评价决定的单位应当自收到异议申请后 5 个工作日内进行核查，异议信息经核查属实的，及时予以更正。异议信息经核查无须更正的，应当及时告知异议申请企业。

第七章 附 则

第二十六条【法律责任】 各级药品监督管理部门工作人员在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。

第二十七条【解释主体】 本办法由浙江省药品监督管理局负责解释。

第二十八条【施行日期】 本办法自发布之日起正式施行，原《浙江省化妆品生产企业信用评价指标及评分标准（试行）》同步废止。

附件：浙江省化妆品注册人、备案人、受托生产企业信用评价指标及评分标准

附件

浙江省化妆品注册人、备案人、受托生产企业信用评价指标及评分标准

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 (350分)	行政处罚	受到一次行政处罚	-200	县级及以上药品监督管理部门
2			自受到行政处罚之日起1年内累计受到2次及以上行政处罚	-350	
3	监督管理 (300分)	备案管理	被药品监管部门依法撤销注册或取消备案的	-100	
4		召回管理	因产品质量缺陷或其他问题被责令召回而未召回的	-100	
5		抽检管理	产品监督抽检不合格，每批次扣50分	-100	
6		主体责任	未按要求及时提交化妆品生产质量管理规范执行情况等自查报告	-100	

7			提交化妆品行政许可、化妆品注册或备案资料、自查报告、正向激励等内容中存在虚报、瞒报、谎报行为	-200	
8		监督检查	对药品监管部门提出需整改的事项，未在规定时间内按要求完成整改的（不可抗力因素除外），每次扣 50 分，拒不改正的扣 100 分	-100	
9	被判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的，扣 200 分 被判定为“生产质量管理体系存在缺陷”的，受托生产企业存在不符合规定或瑕疵项总数大于 8 项，每增加一项扣 20 分；注册人、备案人存在不符合规定或瑕疵项总数大于 4 项，每增加一项扣 20 分		-200		
10	正向激励 (150 分)		被认定为中国驰名商标的加 50 分 被认定为省级重点商标的加 20 分	50	企业申报，县级药品 监督管理部门确认
11		获得省级及以上部门荣誉表彰	50		
12		建设省级及以上企业技术中心、工程技术中心或重点实验室	50		
13		行业引领	为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	
14			建立独立的产品生产全流程信息化可追溯体系	50	

15			省级及以上引领完成重大项目或作为省级重要试点工作并取得成效的	50	
16			被纳入规模以上企业的	50	
17	社会责任 (200分)	企业公共信用	存在与化妆品质量有关的投诉举报被查实的，每次扣50分，最高扣200分	-200	县级及以上药品监督管理部门
18			企业公共信用评价结果	$-(1000 - \text{企业公共信用评价分值}) / 5$	外部门信息接入

