

《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》修订说明

一、修订背景

为规范化妆品生产经营质量管理，强化企业主体责任，提高监管效能，确保化妆品质量安全，自《化妆品监督管理条例》施行以来，国家市场监管总局和国家药监局相继出台了相关配套的法规及规范性文件，对化妆品注册人、备案人及受托生产企业的责任义务及监督检查等作出了明确规定。原《浙江省化妆品生产企业信用评价管理办法（试行）》部分条款已与现行法条不符。

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，结合我省实际，重新修订规范性文件，并更名为《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》（以下简称《办法》）。

二、修订依据

1. 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）；
2. 《市场监督管理信用修复管理办法》（国市监信规〔2021〕3号）；
3. 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监管总局令第46号）；

4. 《国家药监局关于发布<化妆品生产质量管理规范>的公告》（2022 年 第 1 号）；

5. 《国家药监局关于发布<化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则>的公告》（2022 年 第 90 号）；

6. 《国家药监局关于发布<企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定>的公告》（2022 年 第 125 号）。

7. 《浙江省公共信用信息管理条例》（自 2018 年 1 月 1 日起施行）；

三、修订过程

2024 年 4 月，将修订《办法》列入省局年度行政规范性文件一类项目制定计划，4-7 月，收集梳理化妆品监管及有关信用体系建设的法律法规及规范性文件，开展调研，8 月，组建修订工作课题组，制发工作方案，开展调查问卷，9 月，汇总分析有关问卷内容，起草《办法》，形成讨论稿。10 月，课题组召开专题研讨会，11 月，在金东区、义乌市等片区召开部分化妆品生产企业座谈会，征求意见建议，同时浙政钉征求各设区市监管部门和相关省局直属单位意见，经多次讨论修改完善，形成《办法》（征求意见稿）。

四、主要内容

《办法》包括正文、附件。

（一）正文共七章二十八条，包括总则、信用信息归集、评价指标与等级、评价指标有效期及修复、评价结果应用、异议信息的处理、附则。

1. **总则（四条）**：明确了《办法》制定的目的和依据、适用范围、定义及职责分工等。

2. **信用信息归集（两条）**：明确了信用信息含义和采集录入的方式等。

3. **评价指标与等级（五条）**：明确了评价指标和分值、等级标准、评分原则、E级等级情形和新开办相关规定。

4. **评价指标有效期及修复（七条）**：规定了指标效期、3种指标修复情形、信用修复提交的材料和信用修复决定等。

5. **评价结果应用（五条）**：规定了分级监管和结果应用等。

6. **异议信息的处理（两条）**：规定了异议申请和异议核查等。

7. **附则（三条）**：明确了法律责任和实行日期等。

（二）附件为《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》，设四项一级指标，总分为1000分。一级指标包括遵纪守法（350分）、监督管理（300分）、正向激励（150分）和社会责任（200分）四项，一级指标下设二级指标。