

附件

## 浙江省化妆品注册人、备案人及受托生产企业 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	受到警告	-100	县级及以上药品监督管理部门
2			受到一次行政处罚（警告除外）	-200	
3			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	
4	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	-100	省药品监督管理部门
5		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	-100	县级及以上药品监督管理部门

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	责任单位
6		抽检管理	产品监督抽检不合格，每批次扣 50 分	-100	
7		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	
8			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	
9		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	
10			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	
11	正向激励 (150 分)	资质荣誉	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
12			获得省级及以上部门荣誉表彰	50	

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	责任单位
13		行业引领	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	
14			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	
15			建立独立的产品生产全流程信息化可追溯体系	50	
16			被纳入规模以上企业的	50	
17			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	
18	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
19			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
备注：按照“一事不重复扣分”的原则，日常监管中发现的问题最终被行政处罚的，在遵纪守法指标下予以扣分，不再在监督管理、社会责任指标下重复扣分。					