

福建省化妆品生产企业信用风险分类 指标体系（征求意见稿）

法规依据：《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》、《化妆品生产质量管理规范》、《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》。

评定范围：在福建省行政区域内、持有有效《化妆品生产许可证》的化妆品生产企业。

差异化监管措施：

省药监局根据化妆品生产企业上一年度信用风险分类结果，对企业采取差异化监管措施：

（1）被评定为 A 类的，日常检查至少每三年 1 次。

（2）被评定为 B 类的，日常检查至少每两年 1 次。

（3）被评定为 C 类的，日常检查至少每年 1 次。列为重点关注对象，开展针对性的监督检查等，防范可能的风险。

（4）被评定为 D 类的，日常检查至少每年 2 次。列为重点监管对象，实行严格监管，增加产品抽检批次，必要时进行责任约谈。

福建省化妆品生产企业药品安全信用风险分类指标

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
1	监督检查 (40 分)	培训教育	质量安全负责人每年相关学习培训少于 40 学时，或企业法定代表人、质量安全负责人未按要求参加负责药品监督管理部门组织的化妆品质量安全相关培训、责任约谈、重要会议等	-10	化妆品处,各稽查办
2		自查报告	未按规定每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，或连续停产 1 年以上重新生产前未开展全面自查	-20	化妆品处,各稽查办
3		责任约谈	因未落实质量安全主体责任或化妆品存在安全隐患等原因，被药品监督管理部门责任约谈的	-30	化妆品处,各稽查办
4		生产质量管理体系	各类监督检查按照《化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）》判定原则，关键项目符合规定，存在的关键项目瑕疵数与其它重点项目不符合规定数总计大于 3 项（不含），重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总计大于 10 项（不含）	-20	化妆品处,各稽查办
5			各类监督检查按照《化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）》判定原则，判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”情形	-40	化妆品处,各稽查办
6		问题整改	对监督检查发现的问题，未在规定时间内按要求完成整改的（不可抗力因素除外）	-10	化妆品处,各稽查办
7			对监督检查发现的问题拒不整改的	-40	化妆品处,各稽查办
8	产品质量	产品备案	未按要求及时提交普通化妆品年度报告的	-10	化妆品处

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
9	(20 分)	新原料监测	化妆品新原料在注册或者备案的监测期内未按要求做好安全监测与报告工作	-10	化妆品处
10		不良反应	年度周期内企业收到两例及以上严重化妆品不良反应报告的	-10	化妆品处、审评中心
11		产品召回	因产品质量缺陷或其他问题被责令召回而未召回	-20	化妆品处、各稽查办
12		舆情处置	年度周期内因产品质量引发舆情，未及时应对并采取处置措施的	-20	化妆品处、各稽查办
13	违法违规 (40 分)	行政处罚	构成违法但依法不予或者免予行政处罚的	-10	各稽查办
14			警告或者罚款、没收违法所得、没收非法财物合计金额二百万元以下行政处罚的	-20	各稽查办
15			罚款、没收违法所得、没收非法财物单项或者合计金额达到二百万元以上行政处罚的	-30	各稽查办
16			因违反化妆品法律、法规受到行政处罚后 1 年内又实施同一性质的违法行为	-30	各稽查办
17			年度周期内受到负责药品监督管理的部门行政处罚累计两次；或存在《化妆品监督管理条例》第 61 条、第 62 条、第 65 条第三款情形违法之一的行为	-30	各稽查办
18			年度周期内受到负责药品监督管理的部门行政处罚累计三次或以上；或被责令停产停业；或存在《化妆品监督管理条例》第 61 条、第 62 条、第 65 条第三款情形违法之一行为发生 2 次以上（含 2 次）的；或存在《化妆品监督管理条例》第 59 条、第 60 条情形违法之一的行为	-40	各稽查办

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
19	主动承担社会责任 (10 分)	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	+5	企业自行申报
20			在安全性、有效性、可及性、质量可控方面或者重大创新等方面发挥典型示范作用，获国家、省级表彰奖励的	+5	企业自行申报
21			成功申报新原料	+5	企业自行申报
22		社会共治	化妆品实训基地	+5	企业自行申报
23			在重大灾情、疫情及其他突发事件中积极履行社会责任，获县级以上人民政府或设区市级以上人民政府所属行政部门公文确认的	+5	企业自行申报