



陕西省药品监督管理局办公室
关于印发《陕西省化妆品生产企业
质量信用等级评定与分类管理办法》的通知
陕药监办发〔2021〕30号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局），局机关各处室、直属单位：

为推进我省化妆品生产企业诚信体系建设，强化企业质量第一责任人意识，提高监管效能，确保化妆品质量安全，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》《企业信用等级划分通则》《陕西省企业信用监督管理办法》及化妆品行业自身特点，对我省《陕西省化妆品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法（试行）》进行了修订。经局务会审定通过，现正式印发，请遵照执行。

陕西省药品监督管理局办公室

2021年4月1日



陕西省化妆品生产企业质量信用 等级评定与分类管理办法

第一章 总 则

第一条 为推进我省化妆品生产企业诚信体系建设，强化企业质量第一责任人意识，构建“守信激励、失信惩戒”机制，推动监管向精准化转型，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》《企业信用等级划分通则》《陕西省企业信用监督管理办法》，结合我省化妆品监管工作实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于陕西省行政区域内化妆品生产企业信用评价的信息归集、信用等级评定与分类管理等。

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。

第四条 陕西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，组织开展全省化妆品生产企业信用评价工作。省、市药品监督管理部门根据化妆品监管职责分工，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申请正向激励加分或申请结果修正，由市药品监督管理部门确认并录入。

第六条 企业、公众和相关部门可通过省药品监督管理局网站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 100 分，包括遵纪守法 30 分、监督管理 40 分和社会责任 30 分三个一级指标，一级指标下设二级指标。另设正向激励加分项 10 分（见附表《陕西省化妆品生产企业信用评价指标及评分标准》以下简称“附表”）。

第八条 各评价指标实行有效期管理，其中，“行政处罚、严重问题”2 项指标扣分的有效期为 2 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”加分实行一次性加分制，其中“资质荣誉”的加分周期为 2 年，“行业引领”的加分周期为 1 年；其余指标有效期为 1 年。

第九条 化妆品生产企业质量信用等级分为 A、B、C、D 四



级，分别代表守信、基本守信、失信、严重失信。90分及以上为守信、80分 - 89分为基本守信、70分 - 79分为失信、70分以下为严重失信。化妆品生产企业首次评定基础分数为100分，对企业的守信情况按“附表”规定标准进行动态评分；扣（加）分在每个一级指标的分数范围内扣（加）分，累计扣（加）完为止，最终累计分数对应等级为企业评定等级。

第三章 信用等级评定及修复

第十条 本办法依托陕西省药品安全监管综合业务系统开展，分级负责，动态管理。信用信息通过综合业务系统开展的各类监管业务工作自动形成的数据信息和录入两种方式组成信用信息。

（一）基础信息由综合业务系统办理行政许可时生成。

（二）行政许可信息由综合业务系统办理行政许可时生成。

（三）监督检查(包括符合性检查、飞行检查、日常检查和跟踪检查)信息由综合业务系统开展监管工作时生成。

（四）产品抽检信息由综合业务系统开展监督抽检工作时生成。

（五）经核实的投诉举报信息由录入综合业务系统的投诉举报信息生成，或由 12315 系统导入生成。

（六）行政处罚信息由综合业务系统开展稽查执法工作时生成。

(七) 产品质量召回信息由综合业务系统通过信息采集标准接口自动抓取发布信息(包括企业主动召回信息和本省局发布的责令召回信息)生成。

(八) 表彰奖励信息包括政府部门、上级机关等对化妆品生产企业质量安全奖励、技术表彰奖励、典型示范及行业推荐等,由省、市局药品监督管理部门人工录入信息综合业务系统。

(九) 近年质量信用分级情况等信息,由综合业务系统开展年度等级评定时生成。

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修正。

1.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。

2.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。

指标修复申请,由化妆品生产企业向作出行政处罚决定的药品监督管理部门书面提出,经核实符合以上条件的,同意其指标修复。

第四章 评价结果应用

第十二条 根据化妆品生产企业信用评价结果对企业实施分级分类监管，省药监局在制定企业监督检查计划时，应当将企业信用等级评定结果一并纳入，严格按照本办法规定的检查频次等相关规定实施。

（一）被评定为A级的化妆品生产企业，每年监督检查比例不少于30%。

（二）被评定为B级的化妆品生产企业，每年监督检查不少于1次。

（三）被评定为C级的化妆品生产企业，每年监督检查不少于2次。

（四）被评定为D级的化妆品生产企业，采取以下措施：
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4次；

纳入“黑名单”管理，将“黑名单”信息推送至省信用平台，按照相关规定实施联合惩戒。

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 3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 本办法自2021年4月30日起施行，有效期为5年。

附件：陕西省化妆品生产企业信用评价指标及评分标准（二级指标）

附件

陕西省化妆品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 (30 分)	行政处罚	警告	-3	省市两级药品监督管理部门
2			罚款	-5	
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	-30	
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	-10	
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	-30	
6	监督管理 (40 分)	备案管理	普通化妆品备案量化分级管理结果	-5 (C 级-2、D 级-3)	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	-10	省市两级药品监督管理部门
8			未按要求提交年度自查报告	-5 分	
9			提交年度自查报告存在虚报、瞒报、谎报行为	-10 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)	-10	省市两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	-30	省市两级药品监督管理部门

12	社会责任 (30 分)	严重问题	申报的正向激励内容存在虚假情形	-30	市级药品监督管理部门
13			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	-30	省市两级药品监督管理部门
14			发生严重安全生产事故	-30	外部门信息接入
15			法律、法规规定应当将信息主体列入严重失信名单的	-30	省药品监督管理局、外部门信息接入
16		企业公共信用	企业公共信用评价结果	-20	外部门信息接入
正向激励 (加分项) (10 分)		资质荣誉	中国驰名商标	+2	企业申报, 市级药品监督管理部门确认
			省级以上企业技术中心、工程技术中心或重点实验室	+2	
			化妆品实训基地	+2	
		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	+2	
			建立独立的产品生产全流程信息化可追溯体系	+2	
说明: 1.评分满分为 100 分, 若含激励加分项超出 100 分, 按 100 分计; 减分项累积扣分超出该项总分值的, 按指标分值扣完为止; 因同一事由扣分选一项最高分值扣除。 2.企业出现重大质量安全事件或者严重违法法律、法规, 被责令停产停业或者吊销生产许可证的行政处罚的;因化妆品安全犯罪被追究刑事责任的直接评为 D 级, 从评定之日起, 效期两年。					

