《河北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）》

**第一条** 为推进我省化妆品生产企业诚信体系建设，强化企业质量安全主体责任意识和风险意识，合理配置监管资源，提升监管效能，根据《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检查要点及判定原则》《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》等法规规章和文件，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 对河北省行政区域内持有效《化妆品生产许可证》的化妆品生产企业的信用评价的信息归集、信用等级评定与分类管理等管理活动适用本办法。

**第三条** 本办法所称化妆品生产企业信用评价是指药品监管部门依法履行化妆品监管职责时，依据本办法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** 化妆品生产企业信用评价应当遵循客观公正、科学准确、量化评价、动态管理的原则。

**第五条** 省药品监督管理局（以下简称省药监局）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、市级药品监管部门和省药监局直属有关单位根据化妆品监管职责分工，通过河北省化妆品监管系统，于每年12月15日前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结果修正，由市级药品监管部门确认后报省药监局化妆品监管处。

**第六条** 省药监局通过网站向社会集中公布上一评定年度化妆品生产企业质量安全信用等级评定结果。

**第七条** 化妆品生产企业信用评价总分为100分，包括主体责任、监督管理和社会影响三个一级指标，一级指标下设若干二级指标，根据监管实际可以适时调整（见附表《河北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** 化妆品生产企业信用评价分级总分为100分，设置四个等级：

（一）A级（守信优秀）：90分及以上；

（二）B级（守信良好）：75分至89分；

（三）C级（基本守信）：60分至74分；

（四）D级（失信）：59分及以下。

化妆品生产企业信用评价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；扣分在每个一级指标的分数范围内扣分，累计扣完为止，最终累计分数对应等级为企业评定等级。

符合“附表”中行政处罚、恶意行为、严重后果等规定情形的，应当即时评定为D级。

上一评定年度全年处于停产停业状态的化妆品生产企业，“二级指标：监督检查”合理缺项，其他指标根据监管实际打分并评定信用等级。

**第九条** 化妆品生产企业信用评价每年评定一次。以上一年度12月1日至当年度11月30日为一个评定年度。在评定年度5月31日后取得化妆品生产许可证的企业，不参加当年度评定，在此期间的评定信息计入下一评定年度。

化妆品生产企业信用评价根据本办法第七条规定的分级指标开展，分为自评、信息核对、初评、结果告知和异议申请、异议处理和终评五个阶段。

（一）自评。化妆品生产企业应当于每年12月1日至12月15日期间提交自评信息并附真实性承诺。

（二）信息核对。省药监局化妆品监管处组织有关处、市级药品监管部门、省药监局直属有关单位于每年12月30日前集中核对企业自评信息。

（三）初评。省药监局于次年1月15日前形成初评分级结果。

（四）结果告知和异议申请。各市药品监管部门应当在次年1月20日前将初评分级结果告知化妆品生产企业，化妆品生产企业对分级结果有异议的，应当在收到告知结果后的7个工作日内向省药监局提出异议申请，并提供相应说明及证据材料。

（五）异议处理和终评。省药监局化妆品监管处应当在收到化妆品生产企业异议申请后的7个工作日内组织复核，并作出维持或调整分级结果的终评结论。

未提出异议的，以初评结论为准。

被即时评定为D级的，各市药品监管部门应当在评定后5个工作日内将分级结果告知化妆品生产企业，有关异议申请、处理等按照前款规定办理。

**第十条** 各评价指标实行有效期管理，其中，“行政处罚、恶意行为、严重后果”3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），其余指标有效期为１年。

**第十一条** 化妆品生产企业信用评价所依据的行政处罚或者其他行政处理决定被撤销、确认违法或者无效，可能影响到分级结果的，化妆品生产企业可以向省药监局提出申请，省药监局应当依据本办法予以相应调整。

**第十二条** 省药监局和市级药品监管部门应当加强对化妆品生产企业信用评价结果的综合运用，合理确定监管重点、监管措施和监管频次等。

对A级化妆品生产企业，优化监管频次；对B级或者C级化妆品生产企业，实施常规监管频次；对D级化妆品生产企业，列为重点监管对象，增加监管频次。

对分级结果首次下调为D级的化妆品生产企业，省药监局可以依法对其法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。责任约谈情况和整改情况应当纳入化妆品生产者信用档案。

**第十三条** 省药监局有关和市级药品监管部门应当根据化妆品生产企业信用评价分级结果合理确定、动态调整监督检查频次，实施差异化分级监管：

（一）对A级化妆品生产企业，至少每两年开展一次生产质量管理规范符合性检查，每年开展一次日常监督检查；

（二）对B级化妆品生产企业，至少每两年开展一次生产质量管理规范符合性检查，每年开展两次日常监督检查；

（三）对C级化妆品生产企业，至少每年开展一次生产质量管理规范符合性检查，每年开展两次日常监督检查；

（四）对D级化妆品生产企业，至少每年开展一次生产质量管理规范符合性检查和两次日常监督检查，并适当增加产品监督抽检批次。

**第十四条** 本办法自印发之日起施行，有效期2年。

附件：

河北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 |
| 1 | 主体责任 | 培训教育（15分） | 企业法定代表人、质量安全负责人未按要求参加药品监管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，扣15分。 | 15 |
| 2 | 自查报告（15分） | 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，扣15分。 | 15 |
| 3 | 监督管理 | 监督检查(30分) | 发现化妆品生产质量管理体系存在严重缺陷的，扣30分；发现化妆品生产质量管理体系存在缺陷，且未按要求在规定时间内完成缺陷整改或整改不符合要求的，扣20分；发现化妆品生产质量管理体系存在缺陷，已按要求完成整改的，扣5-10分；未发现化妆品生产质量管理体系存在缺陷的，不扣分。 | 30 |
| 4 | 行政处罚（30分） | 受到省、市药品监管部门行政处罚一次，未被责令停产停业，且不属于《化妆品监督管理条例》第五十九条和第六十条情形的，扣15分；受到省、市药品监管部门行政处罚累计二次，未被责令停产停业，或行政处罚一次，但属于《化妆品监督管理条例》第六十条情形的，扣30分。 | 30 |
| 5 | 受到省、市药品监管部门行政处罚累计三次或以上；或被责令停产停业；或违法行为属于《化妆品监督管理条例》第五十九条情形；或受到省、市药品监管部门行政处罚累计二次，且均属于《化妆品监督管理条例》第六十条情形；或因化妆品违法行为受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为的。 | 即时评定为D级 |
| 6 | 社会影响 | 恶意行为 | 在申请化妆品行政许可时提供虚假材料或采取其他欺骗手段。 | 即时评定为D级 |
| 7 | 故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况。 | 即时评定为D级 |
| 8 | 阻碍药品监管部门工作人员依法执行职务，或拒绝、逃避监督检查。 | 即时评定为D级 |
| 9 | 伪造、销毁、隐匿证据或者隐藏、转移、变卖、损毁依法查封、扣押的物品。 | 即时评定为D级 |
| 10 | 严重后果 | 造成重大及以上化妆品安全突发事件，或因违反《化妆品监督管理条例》等法律法规受到刑事处罚。 | 即时评定为D级 |
| 11 | 因违反化妆品质量安全法律、法规受到刑事处罚后2年内又实施化妆品质量安全违法行为。 | 即时评定为D级 |
| 12 | 舆情处置（10分） | 年内因产品质量引发舆情，未及时应对并采取有效处置措施，扣10分。 | 10 |
| 13 | 年内因产品质量引发舆情，造成严重不良社会影响的，即时评定为D级。 | 即时评定为D级 |
| 14 | 正向激励（10分） | 企业在资质荣誉、行业发展等方面起到示范引领作用的，可酌情加分，一般不超过10分。 | 10 |