

附件 4

福建省化妆品生产企业信用风险分类指标体系

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值
1	监督检查 (40分)	质量管理体系	各类监督检查(不含生产许可现场核查和生产许可延续后现场核查)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他重点项目不符合规定数总和为 2项-3项 ,或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和为 5项-9项	-7
2			各类监督检查(不含生产许可现场核查和生产许可延续后现场核查)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他重点项目不符合规定数总和为 4项 ,或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和为 10项-12项	-15
3			各类监督检查(不含生产许可现场核查和生产许可延续后现场核查)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他重点项目不符合规定数总和为 5项 ,或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和为 13项-15项	-20
4			各类监督检查(不含生产许可现场核查和生产许可延续后现场核查)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
5		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)	-15
6			对监督检查发现的问题拒不整改或提供虚假整改材料的	-35

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	
7		主体责任	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	
8			使用化妆品新原料注册或备案的产品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	
9			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	-15	
10			未按要求及时提交普通化妆品年度报告的	-15	
11			在报告事项办理中提供虚假资料或作出不实承诺的	-25	
12		行政处理	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	-20	
13		产品质量 (20分)	质量监督	化妆品质量抽检不合格的	-10
14			产品警戒	年度周期内企业同款产品收到两例及以上严重化妆品不良反应报告的	-10
15				漏报或不及时报告化妆品不良反应的	-10
16				故意漏报、瞒报化妆品不良反应或不配合采取相关措施的	-20
17				年度周期内收到严重化妆品不良反应或者收到可能引发较大社会影响的化妆品不良反应但未按要求及时分析评价并形成自查报告报送相关部门的	-10
18			风险控制	因化妆品存在质量问题或其他安全隐患，被责令召回	-15
19	因化妆品存在质量问题或其他安全隐患，主动召回不力或不配合进行产品召回的			-20	
20	因化妆品存在质量问题或其他安全隐患，被采取暂停生产、销售、使用等风险控制措施的			-20	

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值
21		舆情处置	发生一般化妆品安全事件的	-10
22			因化妆品质量引发舆情，未及时应对并采取处置措施的	-20
23	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
24			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
25			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
26			年度周期内违反化妆品法规受到两次行政处罚的；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	-20
27			因违反化妆品法规受到行政处罚后一年内又实施同一性质的违法行为	-25
28			年度周期内因违反化妆品法规，受到行政处罚累计三次或以上的；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	-30
29	主动承担 社会责任 (10分)	行业引领	成功申报化妆品新原料	+5
30			年度周期内发布的国家标准、行业标准、地方标准、团体标准标明的参与起草单位	+5
31			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（同一事项仅一次加分）	+5
32		社会共治	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（同一事项仅一次加分）	+5
33			化妆品实训基地	+5

