

附件

上海市化妆品生产企业质量安全风险分级指标

序号	一级指标	二级指标	三级指标	评价标准	分值
1		责任意识	培训教育 (5分)	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的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5分	5
2			责任落实 (5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5分;未按要求在规定时间内完成缺陷整改或整改不符合要求,扣5分; 年内因产品质量引发舆情,未及时应对并采取处置措施的,扣5分	5
3					
4					
5	体系合规		备案质量 (20分)	当年度首次备案的产品被负责药品监督管理的部门出具责令改正意见比例大于当年度备案产品总数20%或者取消备案比例大于5%,扣10分;出具责令改正意见比例大于当年度备案产品总数30%或者取消备案比例大于10%,扣15分;未按要求及时提交普通化妆品年度报告的,扣5分	20
6			监督管理	监督检查 (30分)	《化妆品生产质量管理规范》监督检查缺陷项目数: 1项(含)以上关键项目不符合规定,或关键项目瑕疵数和其他重点项目不符合规定数总和大于6项(含),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大于16项(含),扣30分; 关键项目瑕疵数和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13项(含)-16项,扣25分; 关键项目瑕疵数和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10项

				<p>(含)-13项,扣20分; 关键项目瑕疵数和其他重点项目不符合规定数总和为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7项(含)-10项,扣15分; 关键项目瑕疵数和其他重点项目不符合规定数总和为2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5项(含)-7项,扣10分; 关键项目瑕疵数和其他重点项目不符合规定数总和为1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3项(含)-5项,扣5分; 无重点项目不符合规定且无重点项目瑕疵且一般项目不符合规定数0-2(含)项不扣分</p>	
7			行政处罚 (20分)	受到市、区负责药品监督管理的部门行政处罚一次,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,扣10分;受到市、区负责药品监督管理的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,扣20分	20
9				受到市、区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;或受到市、区负责药品监督管理的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	即时评定为D级
10				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
11		社会影响	恶意行为	故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况	即时评定为D级
12				阻碍负责药品监督管理的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
13				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
14			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
15				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
16	信用风险 (20分)	/	/	采用市场监管局通用企业信用风险得分，折算公式：信用风险得分 = (1000-通用企业信用风险得分) / 10 * 20%	20

说明：

1. 符合多项指标的应分别扣分并计算总分，“即时评定为D级”的情形除外；
2. 备案产品被出具责令改正意见后，企业整改后通过或主动申请取消备案的产品仍计入计算比例；
3. 评定年度内接受多次监督检查的，其指标分值参考平均分综合评定；
4. 行政处罚扣分时间以行政处罚决定书日期计算，因监督检查不通过受到行政处罚时，仅计算监督检查扣分。