

江苏省药品监督管理局关于印发江苏省化妆品生产企业质量安全信用等级评定管理办法(试行)的通知

苏药监规〔2019〕3号

省局各处室、检查分局、直属单位：

《江苏省化妆品生产企业质量安全信用等级评定管理办法(试行)》已经省局局务会议审议通过，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

江苏省药品监督管理局

2019年12月30日

江苏省化妆品生产企业质量安全信用等级评定管理办法(试行)

第一章 总则

第一条 为建立健全化妆品生产企业质量安全信用体系，强化化妆品生产企业诚信意识，保障化妆品产品质量安全，促进化妆品产业健康发展，根据《化妆品卫生监督条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》《化妆品生产许可工作规范》《化妆品安全技术规范》《国家食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》《江苏省食品药品安全信用分类管理办法》等规定，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于本省行政区域内持有有效《化妆品生产许可证》，且从事化妆品生产活动的化妆品生产企业。

第三条 本办法遵循量化评价、分级管理的原则，根据上一年度遵守法律法规、行政处罚、产品抽检和监督检查等情况评定企业的信用等级。

第四条 省药品监督管理局负责制定化妆品生产企业质量安全信用等级评定标准,建设全省化妆品生产企业质量安全信用评定系统,监督指导本省化妆品生产企业质量安全信用等级评定、分级管理、信息共享和联合惩戒工作。

第五条 化妆品生产企业质量安全信用信息的采集、管理和评定通过化妆品生产企业质量安全信用评定系统进行。按照“谁许可谁录入、谁检查谁录入、谁抽检谁录入”的原则,由各相关职能处室和检查分局分别录入及管理。

第二章 信用信息管理

第六条 化妆品生产企业质量安全信用信息主要包括基础信息、监督管理信息和其他信用信息。

(一)基础信息

1.企业基本情况信息,包括企业名称、地址、社会信用统一代码、注册资金等各项主体资质信息。

2.生产许可信息,包括化妆品生产企业生产许可证的正本、副本及其相关记录信息,许可证变更、换证信息。

3.产品信息,包括产品名称、批准(备案)文号等。

(二)监督管理信息

1.监督检查信息,包括日常监督检查、专项检查、飞行检查和跟踪检查等事中事后监管发现问题、整改情况、责任约谈等信息。

2.产品抽检信息,包括监督抽检发现的不合格产品名称、批次、时间和数量等信息;企业主动召回和责令召回产品情况。

3.行政处罚信息,包括企业违反法律、法规、规章受到行政处罚的信息,包括受到警告、罚款、没收违法所得、责令停产停业、吊销许可证等行政处罚信息。

(三)其他信用信息

通过江苏省公共信用信息中心共享获取的刑事犯罪、环境污染、金融等领域信用信息。

第三章 信用等级评定

第七条 信用等级评定应遵循客观审慎、公平公正、全面覆盖、准确及时的原则。

第八条 化妆品生产企业质量安全信用等级从高到低分为守信(A级)、基本守信(B级)、失信(C级)、严重失信(D级)四个等级。

第九条 化妆品生产企业在评定年度内同时符合下列条件的,确定为守信(A级)等级:

(一)未发现生产中有违反《化妆品卫生监督条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》《化妆品生产许可工作规范》《化妆品安全技术规范》等行为;

(二)在评定年度内按照《江苏省化妆品生产企业现场检查表》(附件)要求进行检查,所有不合格项数 ≤ 4 项,无关键项不合格;

(三)未发现违法、违规行为;

(四)无产品监督抽检不合格;

(五)无提供虚假证明材料、篡改批生产记录和检验报告、故意隐瞒和逃避检查等情况;

(六)未发现产品标签标识不合格;

(七)无其他涉及产品质量安全的不良记录;

(八)无因违法行为或化妆品安全隐患等受到监督管理部门约谈的情况;

(九)未被其他信用监督管理部门纳入严重失信。

第十条 化妆品生产企业在评定年度内同时符合下列条件的,确定为基本守信(B级)等级:

(一)未发现生产中有违反《化妆品卫生监督条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》《化妆品生产许可工作规范》《化妆品安全技术规范》等行为;

(二)在评定年度内按照《江苏省化妆品生产企业现场检查表》要求进行检查,所有不合格项数在5-8项,无关键项不合格;

(三)未发现违法、违规行为;

(四)产品监督抽检主要质量指标合格(按照《化妆品安全技术规范》规定);

(五)无提供虚假证明材料、篡改批生产记录和检验报告、故意隐瞒和逃避检查等情况;

(六)未发现产品标签标识不合格;

(七)无其他涉及产品质量安全的不良记录;

(八)无因违法行为或化妆品安全隐患等受到监管部门约谈的情况;

(九)未被其他信用监督管理部门纳入严重失信。

第十一条 化妆品生产企业在评定年度内有下列情形之一的,确定为失信(C级)等级:

(一)在评定年度内按照《江苏省化妆品生产企业现场检查表》要求进行检查,所有不合格项数在9项以上,或有关键项不合格;

(二)发生违法违规行受到行政处罚,但无主观故意或情节轻微,及时纠正未造成严重后果;

(三)有提供虚假证明材料、篡改批生产记录或者检验报告等不良行为;

(四)产品监督抽检主要质量指标不合格(按照《化妆品安全技术规范》规定);

(五)没有主动配合监督检查,对监督检查消极抵触;

(六)明知产品存在质量安全问题,未立即停止产品销售,或者未按照要求在规定时间内采取召回、公告等措施;

(七)因自身原因造成产品被监督管理部门通报、公告或者被媒体曝光。

第十二条 化妆品生产企业在评定年度内有下列情形之一的,确定为严重失信(D级)等级:

(一)超出许可生产范围生产化妆品;

(二)生产擅自改变配方成分的特殊化妆品;

(三)《化妆品生产许可证》有效期届满后未依法办理许可延续仍继续生产化妆品;

(四)生产依据补充检验项目和检验方法检出含有禁止用于化妆品生产的原料的化妆品;

(五)故意隐瞒逃避监督检查,拒绝监督管理人员进入生产现场实施抽样、查封相关资料物品,以及其他阻挠干涉行政执法的行为;

(六)因出现重大化妆品安全事件被移送司法机关,处以刑事处罚的。

第十三条 化妆品生产企业质量安全信用等级评定还应符合以下要求:

(一)同时符合多个不同信用等级评定标准的,以信用等级最低的条款来确定其质量安全信用等级。

(二)在信用等级评定年度内,如企业牵涉的案件或调查尚未有最终确定结果,且有关结果对企业信用评级等级可能产生较大影响的,可暂缓评定其信用等级,待结果确定后予以追评;企业在评定年度内同时有其他符合D级信用标准条款的行为,不予暂缓评定。

(三)评定年度内全年停产且无符合信用等级评定标准行为的企业不参加当年度信用等级评定。

第十四条 化妆品生产企业质量安全信用等级每年评定一次。以年度11月30日起往前追溯一年为一个信用等级评定年度。在评定年度5月31日后取得化妆品生产许可证的企业,不参加当年度信用等级评定,在此期间的信用信息计入下一评定年度。

评定出的信用等级有效期限为一年。信用等级评定实行动态管理,在信用等级有效期内,企业信用等级不得上调,但企业出现违法违规行为的,依据评定标准,降到相应的信用等级。

企业信用等级的上调,必须在下一个信用等级评定年度经过重新评定,且原则上不得越级上调。

第十五条 每年11月底前完成化妆品生产企业质量安全信用信息录入,并由化妆品生产企业质量安全信用评定系统生成年度信用等级评定结果。

第十六条 省药品监督管理局应当对化妆品生产企业拟评定的信用等

级、定级依据、陈述申辩途径及申辩时限在省药品监督管理局网站进行公示。

第四章 异议信息的处理

第十七条 化妆品生产企业对拟评定结果有异议的,可以在申辩时限内向省药品监督管理局化妆品监管处书面提出异议申请,并就异议内容提供相关证据。

第十八条 省药品监督管理局化妆品监管处收到异议申请后,应当在5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。异议信息经核查无须更正的,应当及时告知异议申请人。

第十九条 其他公民、法人或者组织对拟评定结果有异议的,参照本办法规定的异议信息处理程序进行处理。

第五章 评定结果运用

第二十条 省药品监督管理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。

第二十一条 省药品监督管理局化妆品监管处和各检查分局根据化妆品生产企业质量安全信用等级评定结果,对企业采取分级管理措施。

(一)被评定为A级的化妆品生产企业,在法律法规允许范围内给予重点扶持或表彰;适当减少日常监督检查频次(专项检查和举报检查除外)。

(二)被评定为B级的化妆品生产企业,按常规要求实施监管。

(三)被评定为C级的化妆品生产企业,增加现场监督检查次数。

(四)被评定为D级的化妆品生产企业,列为重点监督检查对象,加大监管力度,增加现场监督检查次数和产品监督抽检批次。

第六章 附则

第二十二条 本办法由江苏省药品监督管理局负责解释。

第二十三条 本办法自公布之日起30日后施行。

附件:江苏省化妆品生产企业现场检查表

附件

江苏省化妆品生产企业现场检查表

序号	检查内容	检查方式	检查结果 (在□内打“√”)	不符合情况说明
(一) 生产企业合规性检查				
1	(*) 生产企业许可事项的范围、地址、品种、类别、许可期限等内容是否与批准的一致。	查阅资料, 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2	生产特殊用途化妆品是否取得有效许可批件(*); 非特殊用途化妆品是否经过备案。	查阅资料, 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3	委托生产是否明确委托双方产品质量责任及相关要求。	查阅资料, 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
(二) 人员管理				
4	是否建立与企业规模相适应的质量管理机构, 并配备符合要求的部门负责人和质量管理部门负责人。	查阅资料, 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
5	是否配备符合要求的生产负责人。	查阅资料, 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
6	(*) 是否配备符合要求的检验人员。	查阅资料, 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
7	直接从事化妆品生产的从业人员是否持有健康体检证明; 是否建立从业人员健康档案; 患有传染病的人员是否已调离直接从事化妆品生产的岗位。	查阅资料, 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
8	是否按要求对参与生产、质量有关活动的人员进行培训和考核。	查阅资料, 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
9	生产人员生产时是否穿戴工作服、鞋、帽; 工作服是否整洁, 穿戴是否符合要求; 生产人员是否在生产场所吸烟、进食或存放个人生活用品; 直接从事化妆品生产的人员是否戴首饰、手表、染指甲或留长指甲。	查阅资料, 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
(三) 质量管理				

序号	检查内容	检查方式	检查结果 (在□内打“√”)	不符合情况说明
10	企业是否制定完善的质量管理制度并严格执行(如物料供应管理制度、检验管理制度、放行管理制度、生产工艺管理制度、留样管理制度、追溯管理制度、不合格品管理制度等)。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
11	企业是否根据产品质量标准配备相应的实验室及检验设施设备。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
12	是否定期进行实验室仪器设备的检定、清洁、保养等工作。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
13	企业是否建立原料、包装材料、中间产品和成品检验标准;是否按照相应的质量标准对原料、包装材料、中间产品和成品进行检验。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
14	是否按产品质量标准要求开展每批产品出厂前的微生物项目检验工作。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
15	是否建立检验记录,记录是否真实完整,记录保留期限应比产品的保质期长6个月。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
16	是否按要求实行留样,留样记录是否完整。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
17	质量管理部门是否行使物料、中间产品和成品的放行权。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
(四)生产管理				
18	厂区环境是否清洁卫生;周围30米内是否有可能对产品安全性造成影响的污染源。	现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
19	(*)是否擅自更改已许可的生产场地、功能布局及设施;生产车间是否按已许可的设计功能使用。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
20	生产车间内墙面、地面、天花、门窗、纱窗及通风排气罩等是否有破损、剥落、霉迹等现象,是否保持清洁。	现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
21	产生粉尘的生产场所是否配备有效的除尘设施。	现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

序号	检查内容	检查方式	检查结果 (在□内打“√”)	不符合情况说明
22	更衣室是否设置衣柜、换鞋柜,是否采用拦截式设计;衣、帽、鞋是否清洁、数量足够;洗手、消毒设施是否能正常运转。	现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
23	生产车间是否存在与生产无关的物品。	现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
24	生产设备、检验仪器设备、生产车间空气净化设施或通风排气设施、消毒设施是否正常运转及定期维护;有无使用、维护记录,记录是否完整。	现场检查,查阅资料	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
25	(*)生产用水水质是否达到国家生活饮用水卫生标准(GB5749-2006)的要求(pH值除外);生产工艺用水是否定期监测。	现场检查,查阅资料	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
26	特殊用途化妆品是否按许可配方生产;非特殊用途化妆品配方是否与网上备案的成分一致。	现场检查,查阅资料	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
27	是否制定化妆品生产的标准操作规程;是否按规程进行生产。	现场检查,查阅资料	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
28	化妆品生产过程中是否建立各项原始记录(包括原料和成品进出库记录、产品配方、称量记录、批生产记录、批号管理、批包装记录、岗位操作记录及工艺规程中各个关键控制点监控记录等)并妥善保存。	现场检查,查阅资料	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
29	(*)企业是否建立从物料入库、验收、产品生产销售全过程的追溯管理制度,各项记录是否完整并可追溯。	现场检查,查阅资料	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
30	生产过程中的废弃物是否设固定存放区域或专用容器收集,及时处理。	现场检查,查阅资料	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
31	生产设备、容器、工具等在使用前后是否进行清洗和消毒。	现场检查,查阅资料	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
(五)原料管理				
32	(*)是否使用化妆品禁用原料及未经批准的化妆品新原料生产;限用原料是否在规定的使用限度内。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

序号	检查内容	检查方式	检查结果 (在□内打“√”)	不符合情况说明
33	是否建立供应商管理制度;是否建立供应商档案,建立合格供应商清单,定期对供应商进行评估和检查。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
34	原料购进是否建立并落实索票制度。(化妆品原料索票应包含:1、供应商(制造商、贸易商)资质证照(营业执照、税务登记证、组织机构代码证等);2、合同/订单或发票;3、原料出厂检验报告(COA);4、进口原料还应提供进口报关单/商检报告。)	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
35	原辅料、成品、包材是否有品名(INCI名(如有必须标注)或中文化学名称)、供应商名称、规格、批号或生产日期和有效期、入库日期等中文标识或信息;原料名称用代号或编码标识的,必须有相应的INCI名(如有必须标注)或中文化学名称,库存原料标识内容是否完整,有无建立原料进出库账、卡。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
36	(*)不合格的原料是否按有关规定及时处理并有处理记录。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
(六)仓储管理				
37	原料、包材、半成品和成品是否按待检、合格、不合格、退货等分区存放并有明显标志,如采用计算机控制系统,应能确保不合格产品不放行;储存环境是否符合要求。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
38	(*)不合格产品及退货产品是否及时处理并有完整的记录。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
39	易燃、易爆品和有毒化学品是否单独存放。使用记录是否完整。	查阅资料,现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
40	(*)仓库中是否发现禁用原料。	现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
(七)标签标示管理				
41	是否建立健全和落实包装材料、产品标签标识管理制度。	现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
42	产品标签、标识、说明书是否符合规定。	现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
43	非特殊用途化妆品包装、标签内容是否与网上备案信息一致。	查阅资料 现场检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

本检查表包括7个方面,检查项共43项,包括关键项(*)10项。经查阅资料和现场检查,该企业不合格项目共 项,其中关键项 项。

检查员:

检查日期: