

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2022〕4号

上海市药品监督管理局关于印发 《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级 管理办法（试行）》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，市局机关各处、稽查局、相关直属单位：

《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法（试行）》已经2022年6月29日第13次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请按照贯彻执行。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2022年7月19日

(公开范围：主动公开)

附件

上海市化妆品生产企业质量安全风险 分级管理办法（试行）

第一条（目的和依据）

为加强化妆品生产企业监管，强化化妆品生产企业质量安全和风险意识，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》《化妆品注册备案管理办法》等法规、规章，结合本市实际，制定本办法。

第二条（适用范围）

本市行政区域内化妆品生产企业质量安全风险的信息归集、分级评定、结果应用等管理活动适用本办法。

第三条（工作原则）

化妆品生产企业质量安全风险分级管理应当遵循客观公正、科学准确、量化评价、动态管理的原则。

第四条（职责分工）

市药品监督管理局（以下简称市药监局）负责制定化妆品生产企业质量安全风险分级指标，建设全市统一的化妆品生产企业质量安全风险分级管理系统，组织开展全市化妆品生产企业质量安全风险分级管理工作。

市、区负责药品监督管理的部门按照化妆品监管职责和分工，及时录入、归集化妆品生产企业质量安全风险分级管理相关基础数据。

第五条（行业协会参与）

本市相关化妆品行业协会负责督促化妆品生产企业按时提交真实、完整的质量安全风险分级自评信息，承担化妆品生产企业自评信息的核对工作。

第六条（动态更新和结果查询）

化妆品生产企业质量安全风险分级按年度动态更新，分级不得越级上调。如有严重影响企业分级事项发生时，应当即时更新。

化妆品生产企业可以通过化妆品生产企业质量安全风险分级管理系统查询本企业分级结果。

第七条（分级指标）

市药品监管局结合企业主体责任落实情况、监管情况等对化妆品生产企业开展质量安全风险等级划分，制定《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级指标》（见附件），设置责任意识、监督管理、社会影响等三个一级指标，一级指标下设若干二级指标，根据监管实际可以适时调整。

第八条（分级设置）

化妆品生产企业质量安全风险分级总分为 100 分，设置四个等级：

- (一) A级: 90分(含)及以上;
- (二) B级: 75分(含)至90分;
- (三) C级: 60分(含)至75分;
- (四) D级: 60分以下。

符合《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级指标》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。

第九条(评定时间)

化妆品生产企业质量安全风险分级每年评定一次。以当年度11月30日起往前追溯一年为一个评定年度。在评定年度5月31日后取得化妆品生产许可证的企业或连续停产时间超过半年的企业,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。

第十条(评定流程)

化妆品生产企业质量安全风险分级评定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。相关化妆品行业协会于每年12月30日前完成企业自评信息核对,发现存在问题的,应当作出相应备注。

（三）初评。市药品监管局于次年1月15日前形成初评分级结果。

（四）结果告知和异议申请。市药品监管局应当在次年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个工作日内向市药品监管局提出异议申请，并提供相应说明及证据材料。

（五）异议处理和终评。市药品监管局应当在收到化妆品生产企业异议申请后的7个工作日内进行复核，并作出维持或调整分级结果的终评结论。

被即时评定为D级的，市药品监管局应当在评定后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。

第十一条（信息更正）

化妆品生产企业质量安全风险分级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市药品监管局提出申请，市药品监管局应当依据本办法予以相应调整，并在系统中更正。

第十二条（分级结果应用）

市药品监管局和经授权或者委托承担化妆品生产企业监管职责的区市场监管局，应当加强对化妆品生产企业质量安全风险分级结果的综合运用，合理确定监管重点、监管措施、抽查比例

和监管频次等。

对 A 级化妆品生产企业，优化监管频次。对 B 级化妆品生产企业，实施常规监管频次。对 C 级或者 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 C 级或者 D 级的化妆品生产企业，市药品监管局和经授权或者委托承担化妆品生产企业监管职责的区市场监管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。

第十三条（分级监管）

市药品监管局和经授权或者委托承担化妆品生产企业监管职责的区市场监管局应当根据化妆品生产企业质量安全风险分级结果合理确定、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，至少每五年开展一次生产质量管理规范符合性检查和一次日常监督检查；

（二）对 B 级化妆品生产企业，至少每三年开展一次生产质量管理规范符合性检查和一次日常监督检查；

（三）对 C 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和一次日常监督检查；

（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一次日常监督检查。

第十四条（实施日期）

本办法自 2022 年 9 月 1 日起实施，有效期 2 年，有效期至 2024 年 8 月 31 日。

附件：上海市化妆品生产企业质量安全风险分级指标

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	评价标准	分值
1	责任意识	培训教育 (10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10分	10
2		自查报告 (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	5
3	监督管理	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	15
4			未按要求及时提交普通化妆品年度报告的,扣5分	5
5		监督检查 (40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	30

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值
			<p>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</p> <p>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</p> <p>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（含）-13 项，扣 20 分</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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>	

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值
6			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 10 分	10
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
8			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
9	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
10			故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况	即时评定为 D 级
11			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
12			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

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值
13		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
14			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
15		舆情处置 (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

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022年7月21日印发
