ICS 71.100.70
CCS Y 42

# DB3301

浙 江 省 杭 州 市 地 方 标 准

DB 3301/T 0327—XXXX
代替 DB 3301/T 0327-2020

# 化妆品生产企业质量安全风险评定管理规范

（征求意见稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

杭州市市场监督管理局　　发 布

# 前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替DB3301/T 0327—2020《化妆品生产企业风险分级管理规范》，与DB3301/T 0327—2020相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a)　更改了术语和定义中的质量风险等级（见 3.2）；

b)　更改了要素“风险等级评定要素”的内容（见 4.2）；

c)　增加了要素“信息收集渠道来源”的内容（见 4.3.1.1）；

d)　更改了要素“风险等级上调”的内容（见 5.2.1）；

e)　更改了要素对化妆品生产企业实施差异化管理内容（见 5.3.2）；

f)　增加了要素“监督检查”中各级监管、各部门（含第三方）内容（见 6.1.2）；

g)　更改附录 A 化妆品生产企业风险分级情况评定表的内容（见附录 A，2016 年版的附录 A）。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 化妆品生产企业质量安全风险评定管理规范

## 1 范围

本文件规定了化妆品生产企业质量安全风险评定的等级评定、风险分级管理及监督检查与改进等要求。

本文件适用于化妆品生产企业质量安全风险评定的管理。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**化妆品生产企业**

从事化妆品生产活动，并持有有效化妆品生产许可证的企业。

3.2

**质量风险等级**

结合化妆品生产企业主体责任落实情况、行政日常监管情况等进行评定，获得的质量风险程度的级别。

3.3

**风险分级管理**

行政管理部门对**化妆品生产企业**（3.1）进行**质量风险等级**（3.2）评定，并实施差异化监督管理的活动。

## 4 风险等级评定

### 4.1 风险等级划分

4.1.1 风险等级从低到高依次划分为A、B、C、D四级，分别对应低风险、较低风险、中风险和高风险。

4.1.2 风险等级评定采用分值表示，总分为100分，分值越高，风险等级越低。等级与分值按表1划分。

表 1　企业风险等级和分值区间对照表

| 风险等级 | 风险程度 | 评分分数 |
| --- | --- | --- |
| A | 低风险 | 90 分（含）及以上 |
| B | 较低风险 | ≥75 分～<90 分 |
| C | 中风险 | ≥ 60 分～<75 分 |
| D | 高风险 | <60 分 |

### 4.2　风险等级评定要素

风险等级评定要素为：化妆品生产企业的机构与人员、质量保证与控制、厂房设施与设备管理、物料与产品管理、生产过程管理、产品销售管理情况，以及产品监督抽检、产品注册备案、执法检查、日常监管发现的质量安全风险以及质量信誉获得、质量安全事故等动态情况。

### 4.3　风险等级评定方法

#### 4.3.1　信息收集

##### 4.3.1.1 收集渠道

信息收集渠道主要为：

a)　行政审批文件；
b)　行政管理机构进行的相关检查记录、行政执法文书等；
c)　监督检验报告；
d)　经验证并确认的第三方信息；
e)　企业自我公开的信息；
f)　其他。

##### 4.3.1.2 收集内容

信息收集的主要内容包括以下：

a)　企业规模、机构与人员、设施设备、生产检验管理、文件控制、销售管理等质量管理体系运行情况；
b)　许可或备案、行政许可变更事项、认证管理、飞行检查、专项检查、日常监督检查等信息；
c)　国家、省、市及当地区县（市）组织的监督抽检和风险监测情况信息；
d)　企业违反化妆品监管法律法规受到的行政处罚等信息；
e)　企业违法违规生产、非法销售、产品质量、诚信经营等被举报查实的信息；
f)　企业年度报告递交的及时性、报告真实性、报告信息的完整性，是否按规定执行停复产报告制度等信息；
g)　各级各地监管部门或行业协会反馈的企业生产经营、产品抽检中发现的有关问题信息；
h)　其它一切影响从业主体生产质量管理体系规范有效运行的非良好操作等信息。

#### 4.3.2　评定频次

4.3.2.1　正常生产时，每个生产企业评定周期为 1 年。当出现以下情况时应追加评定：

a) 发生重大质量安全事故；
b) 监督抽检出现严重不合格；
c) 出现重大投诉事件；
d) 其他违法情况及造成重大不良社会影响。

4.3.2.2 新开办化妆品生产企业应在取得合法生产资质并正常生产满 6 个月后可以参加年度风险等级评定。

4.3.2.3 已报停产的不予评级，并标注“该企业未正常生产暂不予分级”；停产后已恢复生产 3 个月以上的企业应进行评定。

### 4.4 风险等级评定程序

4.4.1 区、县（市）行政管理部门应对辖区化妆品生产企业按附录 A 进行初评，并填写企业风险分级评定信息，信息备案表见附录 B；

4.4.2 市级行政管理部门应根据各区、县（市）行政管理部门上报的初评结果，结合省、市局的行政许可和监督检查情况进行综合评定，汇总表见附录 C。

## 5 风险分级管理

### 5.1 总则

5.1.1 应实施风险分级的动态管理，对已评定等级的企业，必要时可按质量相关因素进行等级调整。

5.1.2 建立化妆品生产企业风险分级质量信用信息化管理和共享的机制，及时更新信息数据，保证化妆品生产企业风险分级管理信息使用时的准确性、适时性和适用性。

### 5.2 风险等级调整

#### 5.2.1 风险等级上调

出现下列情形的，企业风险等级可上调一个等级：
a) 直接或间接对产品进行虚假宣传；
b) 出现风险监测问题项未进行纠正预防措施；
c) 企业年度自查报告存在虚报、瞒报、谎报行为或停复产报告不真实、不完整；
d) 生产产品标识标签不符合相关法规、强制性国家标准、技术规范要求；
e) 其他可以上调风险的情形。

出现下列情形的，企业风险等级可直接上调为D级：
a) 未经许可擅自变更许可项目或生产地址的、化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可；
b) 生产未经注册的特殊化妆品；
c) 使用禁用原料、未经注册或备案的新原料；
d) 使用非法添加可能危害人体健康的物质，或使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品；
e) 发生产品质量安全事故；

f）各级飞行检查、监督检查结论为质量管理体系存在严重缺陷；

g）擅自更改产品使用期限；

h）生产不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；

i）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料；

j）不按照强制性国家标准或者技术规范要求使用原料；

k）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后拒不停止或者暂停生产的发现各类生产记录存在不真实或造假行为；

l）违反化妆品监管其他相关法律法规等。

#### 5.2.2 风险等级下调

出现下列情形的，企业风险等级适当下调：

a）获得“政府质量奖”、“品字标”等荣誉；

b）在国家级、省级飞行检查中，不存在关键项目或其他重点项目不符合规定项或瑕疵项，一般项目不符合规定的数量不多余 3 项；

c）其他可以下调风险情形。

### 5.3 风险等级监管运用

5.3.1 行政管理部门业务处（科）室应建立化妆品生产企业风险分级管理档案，实现档案信息化，档案应有专人负责，信息应真实、准确、完整，并做好保密工作。

5.3.2 风险等级评定结果可作为行政管理部门对化妆品生产企业制定日常监管重点、监管方式、监管频次和产品抽检频次等监管方案制定的依据，并视风险等级的高低对化妆品生产企业实施差异化管理：

a） 对 A 类企业实施责任监管，企业自主落实质量安全主体责任，检查频次和产品抽检频次可适当减少；

b） 对 B 类企业实施常规监管，督促企业落实质量安全主体责任，检查频次和产品抽检频次正常实施；

c） 对 C 类企业实施加严监管，增加检查频次和产品抽检频次，监督企业落实质量安全主体责任，加强风险管理工作，引导自律管理；

d） 对 D 类企业实施重点监管，对法定代表人应实施履责约谈，且增加检查频次和产品抽检频次，对检查中发现违反违法行为的，应及时处置。

## 6 监督检查与改进

### 6.1 监督检查

6.1.1 行政管理部门应建立化妆品生产企业风险分级评定的监督检查机制，公开评定内容和评定方式，公布评定结果。

6.1.2 市级行政监管部门应对区县（市）的初评情况进行有效性、合理性的确认，结合各级监管、各部门（含第三方）反馈后经确认的信息及各级抽检结果进行最终判定，必要时应开展市级飞行检查。

### 6.2 改进

行政管理部门应建立健全化妆品质量安全风险信息安全监管长效机制，及时有效消除产品质量风险隐患，提高监管水平和效能。

# 附 录 A
（规范性）
化妆品生产企业风险分级情况评定表

表A.1规定了化妆品生产企业风险分级情况的评定。

**表A.1 化妆品生产企业风险分级情况评定表**

**企业名称：**_____

| 评分项目 | 序号 | 评分内容 | 分值 | 评分标准 | 评分理由 | 初评分 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 机构与人员 | 1 | 人员要求 | 8 | 1.未建立化妆品质量安全责任制、未明确质量安全相关岗位职责的扣 1 分；<br>2.未按照岗位职责要求履行化妆品质量安全主体责任的扣 1 分；<br>3.企业法定代表人或主要负责人未履行化妆品质量安全全面管理工作，或主要负责人未被授权、履职情况未被监督的扣 0.5 分；<br>4.质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人、检验人员等关键岗位人员资历、履职能力不符合要求的扣 2 分（其中质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人扣 1 分，其余岗位人员扣 0.5 分）；<br>5.质量安全负责人指定本企业协助履职的其他人员超范围履职、协助人员资质不符合要求、质量安全负责人未有效监督履职的扣 0.5 分；<br>6.质量安全负责人指定本企业其他人员协助履职未经法定代表人书面同意的扣 0.5 分；<br>7.质量安全负责人、质量管理部门负责人与生产部门负责人互相兼任的扣 1 分；<br>8、质量安全负责人每年相关学习培训少于 40 学时的扣 0.5 分。<br>9.未建立培训制度、年度培训计划、员工培训档案等情形的扣 0.5 分；<br>10、质量安全负责人实际未到岗的扣该项全分。 | | |
| | 2 | 人员卫生 | 3 | 1.发现无健康证或无有效健康证明的扣 0.5 分；<br>2.未建立健康档案的扣 0.5 分；<br>3.生产人员患卫生部门规定有碍化妆品质量安全疾病并仍在岗的扣 0.5 分；<br>4.生产人员未按规定穿戴工作服、帽、鞋的扣 0.5 分；<br>5.生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度、健康管理制度不全，或在车间、实验室内开展对产品质量安全有不利影响活动的扣 0.5 分。<br>6. 企业未建立从业人员健康档案，或未按要求保存至少 3 年的扣 0.5。 | | |

表A.1　化妆品生产企业风险分级情况评定表（续）

| 评分项目 | 序号 | 评分内容 | 分值 | 评分标准 | 评分理由 | 初评分 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 质量保证与控制 | 3 | 制度建立、执行及记录追溯 | 7 | 1.文件管理制度建立不全、生产质量管理体系文件的制定、审核、批准、发放、销毁不符合要求的扣1分；<br>2.记录不完整、不准确，不符合文本规范、标识不清晰，随意更改、更正未留痕及签注更正人姓名及日期的扣1分；<br>3.未执行追溯管理制度，未对原料、内包材、半成品、成品制定明确的批号管理规则，不能从物料采购验收、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动中做到产品可追溯的扣2分；<br>4.未建立执行记录管理制度或与化妆品生产质量管理规范相关的活动未形成记录的扣1分；<br>5.未及时报告停复产的扣1分；<br>6.质量管理体系自查制度建立不全、执行不到位、未及时进行自查的扣1分；<br>7.未执行产品放行管理制度，或者相关生产和质量活动记录未经质量安全负责人审核批准即放行活动的本项目不得分；<br>8.未按要求及时提交年度自查报告或各类生产及质量管理记录真实性存在问题的，本项目不得分。 | | |
| | 4 | 实验室管理 | 4 | 1.未制定检验管理制度、实验室管理制度的扣1分；<br>2.未能建立与生产规模、生产许可项目以及产品类型相适应的实验室，或检验能力达不到生产所需的扣1分；<br>3.实验室的检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等不能满足检验需要的扣1分；<br>4.未对实验室使用的试剂、培养基以及标准品的配制、使用、报废和有效期实施管理的扣0.5分<br>5.未按要求进行仪器和设备的强制检定或校准的扣0.5分。 | | |
| | 5 | 检验情况 | 4 | 1.未制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求、或质量控制要求建立不完善的扣1分；<br>2.检验过程无详细实验操作内容、无法提供检测原始数据的扣0.5分；<br>3.检验取样程序、样品管理、操作规程、过程管理及异常结果处理不规范的扣0.5分；<br>4.检验项目、方法和频次与化妆品注册、备案资料载明的技术要求不一致的扣2分；<br>5.成品未经检验合格出厂的本项目不得分；<br>6.检验记录真实性存在问题的本项目不得分。 | | |

表A.1　化妆品生产企业风险分级情况评定表（续）

| 评分项目 | 序号 | 评分内容 | 分值 | 评分标准 | 评分理由 | 初评分 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 质量保证与控制 | 6 | 留样管理 | 5 | 1.未制定留样管理制度的扣 1 分；<br>2.关键原料、成品未留样或成品留样数量、留样观察不符合要求的扣 0.5 分；<br>3.出厂的产品为半成品的，留样不密封且不能保证产品质量稳定的扣 1 分；<br>4.无专门的留样区域或留样的贮存条件不符合相关法律法规的规定和标签标示的要求的扣 2 分；<br>5.留样产品保存期限不符合要求、在使用期限内变质且企业未采取召回等措施的扣 0.5 分。 | | |
| 厂房设施与设备管理 | 7 | 厂区厂房 | 5 | 1.生产场地和设施设备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目不相适应的本项目不得分；<br>2.生产场地选址受有毒、有害场所以及其他污染源的影响的本项目不得分；<br>3.厂房建筑结构、生产车间地板、墙壁、天花板等材质、结构不符合要求或不便于清洁、操作和维护的本项目不得分 。 | | |
| | 8 | 生产车间 | 10 | 1.生产车间存在污染源或车间人流、物流走向不合理、应设互锁装置而未设或其他交叉污染的扣 1 分；<br>2.生产车间、检验室等工作场所存放私人用品（指易与产品混淆或易污染产品的物品）的扣 0.5 分；<br>3.更衣室衣柜、鞋柜、洗手及消毒等设施配置不合理或更衣程序不符合规范要求的扣 1 分；<br>4.生产车间洁净区、准洁净区、一般生产区划分不明确、车间无环境监控计划或未按计划实施的扣 1 分；<br>5.地面有积尘、积水、破损，或墙面有霉迹、破损的扣 1 分；<br>6.水漏、地漏未按要求密封的扣 0.5 分；<br>7.与产品质量安全相关的设备未设置唯一编号的扣 0.5 分；<br>8.固定管道上未清晰标示内容物的名称、管道用途或未清晰注明流向的扣 0.5 分。<br>9.生产车间消毒设施不完善或不能正常使用的扣 0.5 分；<br>10.生产车间照明、通风、防尘、防潮等设施配备不到位扣 0.5 分；<br>11.无相关消毒记录如：臭氧或紫外线消毒记录、紫外线灯更换记录、紫外线灯强度检测报告等的扣 0.5 分；<br>12.设备状态标识、清洁消毒标识不清晰或状态不符实际、未标示清洁有效期的扣 0.5 分； | | |

表A.1　化妆品生产企业风险分级情况评定表（续）

| 评分项目 | 序号 | 评分内容 | 分值 | 评分标准 | 评分理由 | 初评分 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 厂房设施与设备管理 | 8 | 生产车间 | 10 | 13.易产生粉尘、不易清洁等的生产工序未在单独的生产操作区域完成、未使用专用生产设备或交叉污染防护不到位的扣1分；<br>14.未配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，未有效监控的扣1分；<br>15.擅自改变生产车间的功能区域划分的本项目不得分 | | |
| | 9 | 车间共用 | 3 | 1.共用生产车间生产非化妆品使用、化妆品禁用及其他对化妆品质量安全有不利影响的原料或防止交叉污染措施不到位的扣2分；<br>2.共用生产车间生产非化妆品并且未开展风险分析评估的扣1分。 | | |
| | 10 | 生产设备 | 7 | 1. 未配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备的扣1分；<br>2.与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等材质不满足要求、影响产品质量安全的扣1分；<br>3.未建立并执行主要生产设备使用操作规程的扣1分；<br>4.设备采购、安装、确认、使用、维护保养制度建立不全或未按制度进行操作、记录不全的扣1分；<br>5.关键衡器、器具、仪表和仪器未定期检定或者校准的扣1分；<br>6.生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程建立不全的扣1分；清洁消毒不到位的扣1分；<br>7.称量、配制、半成品贮存、填充与灌装、包装、产品检验等设备状态标识、清洁或者消毒标识不清晰的扣1分。 | | |
| | 11 | 公共设施 | 5 | 1.未制定水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度或未落实相关工作的扣1分；<br>2.用水管道未标水流走向、取样点的扣0.5分；<br>3.未定期开展生产用水检测的、检测项目不全的扣0.5分；<br>4.生产用水水质未达到生活饮用水卫生标准要求或工艺用水水质不符合生产质量要求的本项目不得分；<br>5.空气净化系统的设计、安装不到位的扣1分；<br>6.未制定空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度或未落实相关工作扣1分；<br>7.洁净车间空气净化设施、功能间之间压差装置不符合要求的扣1分；<br>8.生产车间未达到相应洁净环境要求的本项目不得分。 | | |

表A.1　化妆品生产企业风险分级情况评定表（续）

| 评分项目 | 序号 | 评分内容 | 分值 | 评分标准 | 评分理由 | 初评分 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 物料与产品 | 12 | 物料管理 | 12 | 1.未制定和执行物料进货查验与放行管理制度的扣 3 分；<br>2.未建立供应商资质档案的或未开展供应商评估的扣 1 分；<br>3.未明确关键原料供应商或未对关键原料进行重点审核的扣 1 分；<br>4.未建立原料、外购半成品的物料审查制度以及原料、外购的半成品成分不明确的扣 1 分；原料、外购的半成品、内包材质量安全信息不全的扣 1 分；<br>5.未对物料进行验收、虽有验收但无记录、未按验收标准检验的扣 1 分；<br>6.未向供应商索取原料检验报告的扣 0.5 分；<br>7.采购原料未保留法定票据的扣 0.5 分；<br>8.使用的内包材不符合法律法规、强制性国家标准、技术规范要求的扣 1 分；<br>9.未建立半成品使用期限管理制度或设定的半成品使用期限无依据的本项目不得分；<br>10.不合格品的销毁、返工等处理措施未经质量管理部门批准并记录或不合格品处理无记录的扣 1 分；<br>11.使用的外购半成品不符合法律法规、强制性国家标准、技术规范要求的本项目不得分。<br>12.未建立生产工艺用水水质标准、用水管理规程，未进行水质定期检测，水质未达到生产标准的扣 1 分。 | | |
| | 13 | 仓储管理 | 5 | 1.库区标识不清晰的扣 1 分；<br>2.仓库照明、通风、防尘、防潮、防虫、防鼠设施不齐全或未能有效运行的扣 1 分；<br>3.物料和产品未按照规定的条件储存，不能确保质量稳定的扣 1 分；<br>4.物料未按照质量状态分批摆放、或质量状态不明确、物料代码等信息不全的扣 0.5 分；<br>5.物料出库或退仓记录不全的扣 0.5 分；<br>6.未制定和执行物料放行制度的扣 1 分；<br>7.企业内发现存放有禁用物质的本项目不得分。 | | |

**表 A.1 化妆品生产企业风险分级情况评定表（续）**

| 评分项目 | 序号 | 评分内容 | 分值 | 评分标准 | 评分理由 | 初评分 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 物料与产品 | 14 | 标签标识 | 2 | 1.标签不符合相关法律法规等要求、与产品注册或者备案的相关内容不一致的，本项目不得分。<br>2.标签内容不完整、未按照法规要求标全应标注的内容的扣 1 分；<br>3.标签存在下列情节轻微，属于标签瑕疵的可分别扣 0.5 分，若出现本项目扣分＞2 分的，可直接扣在本表总分值中：<br>（1）文字、符号、数字的字号不规范，或者出现多字、漏字、错别字、非规范汉字的；<br>（2）使用期限、净含量的标注方式、格式等不规范的；<br>（3）化妆品标签不清晰、难以辨认与识读的，或者部分印字脱落或者粘贴不牢的；<br>（4）化妆品成分名称不规范或者成分未按照配方含量的降序列出的；<br>（5）未按《化妆品标签管理办法》规定使用引导语的；<br>（6）产品中文名称未在显著位置标注的；<br>（7）其他违反标签管理规定但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的情形；<br>4.最小销售单元无标签的本项目不得分；<br>5.内包材上标注标签的生产工序，不在负责最后一道接触化妆品内容物生产工序的企业完成的，本项目不得分。 | | |
| 生产过程管理 | 15 | 过程控制 | 15 | 1.生产开始前未对生产车间环境、生产设备、周转容器状态和清洁（消毒）状态标识等进行确认的扣 1 分；<br>2.未制定工艺验证管理规程或主要生产工艺未经验证、未保存验证方案与记录及报告的扣 1 分；<br>3.无生产指令、指令不全或者未按照指令生产的扣 1 分；<br>4.未对内包材进行清洁消毒或者卫生符合性确认的扣 1 分；<br>5.生产过程控制不到位、批生产记录领料、配方、称量、制造、灌装、清场等记录不全的扣 1 分；<br>6.生产过程中物料、半成品标识不全或批号、数量有误导致不可追溯的扣 2 分；<br>7.生产后未检查物料平衡的扣 1 分；<br>8.生产结存物料退仓未密封、未做好标识与包装、退仓记录不全的扣 1 分；<br>9.半成品使用期限不明确扣 1 分；<br>10.配料、称量、检验、打印批号等关键工序无复核人员复核的扣 1 分；<br>11.灌装前未进行调机确认的扣 1 分；<br>12.生产过程中未开展过程检验的扣 1 分；<br>13.未对生产过程中产生的废弃物采取控制的扣 1 分；<br>14.上市销售的产品未附有产品质量检验合格证明的扣 1 分。 | | |

**表 A.1 化妆品生产企业风险分级情况评定表**（续）

| 评分项目 | 序号 | 评分内容 | 分值 | 评分标准 | 评分理由 | 初评分 |
|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 生产过程管理 | 15 | 过程控制 | 15 | 15.超标使用限用物料的、未按照不合格品处理超过使用期限半成品的本项目不得分。 | | |
| 产品销售与售后 | 16 | 产品销售后处置 | 5 | 1.产品销售记录不全的扣 0.5 分；<br>2.未建立、执行产品销售退货记录制度或退货记录内容不全的扣 1 分；<br>3.未建立产品质量投诉管理制度、无专人负责产品质量投诉的扣 0.5 分；<br>4.未建立不良反应监测报告制度、无专人负责不良反应处置的扣 1 分；<br>5.未制定产品召回制度、未配合召回制度、召回不及时、无记录以及未对召回产品进行评估的扣 1 分；<br>6.未制定并执行产品贮存和运输管理制度的扣 0.5 分；<br>7.未定期检查并及时处理变质和过期产品的扣 0.5 分。 | | |
| 重点加减分项 | 17 | 资质符合性 | / | 1.未经许可从事化妆品生产活动、擅自变更许可项目或生产地址的、化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的直接评定为 D 级；<br>2.生产许可项目发生变化、可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化或者在化妆品生产场地原址改建车间而未申请变更的扣 10 分。 | | |
| | 18 | 等级调整情形 | / | 1、出现下列情形的，企业风险等级可上调一个等级：<br>（1）直接或间接对产品进行虚假宣传；<br>（2）出现风险监测问题项未进行纠正预防措施；<br>（3）企业年度自查报告存在虚报、瞒报、谎报行为或停复产报告不真实、不完整；<br>（4）生产产品标识标签不符合相关法规、强制性国家标准、技术规范要求；<br>（5）其他可以上调风险的情形。<br>2、出现下列情形的，企业风险等级可直接上调为D级：<br>（1）未经许可擅自变更许可项目或生产地址的、化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可；<br>（2）生产未经注册的特殊化妆品；<br>（3）使用禁用原料、未经注册或备案的新原料；<br>（4）使用非法添加可能危害人体健康的物质，或使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品；<br>（5）发生产品质量安全事故；<br>（6）各级飞行检查、监督检查结论为质量管理体系存在严重缺陷；<br>（7）擅自更改产品使用期限； | | |

**表 A.1 化妆品生产企业风险分级情况评定表**（续）

| 评分项目 | 序号 | 评分内容 | 分值 | 评分标准 | 评分理由 | 初评分 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 重点加减分项 | 18 | 等级调整情形 | / | （8）生产不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；<br>（9）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料；<br>（10）不按照强制性国家标准或者技术规范要求使用原料；<br>（11）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后拒不停止或者暂停生产的发现各类生产记录存在不真实或造假行为；<br>（13）违反化妆品监管其他相关法律法规等。<br>3、出现下列情形的，企业风险等级适当下调：<br>（1）获得“政府质量奖”、“品字标”等荣誉；<br>（2）在国家级、省级飞行检查中，不存在关键项目或其他重点项目不符合规定项或瑕疵项，一般项目不符合规定的数量不多余3项；<br>（3）其他可以下调风险情形。 | | |
| | 19 | 质量安全事故处置 | / | 企业发生质量安全事故后，处置不到位的扣10分。 | | |
| | 20 | 监管部门对企业产品抽检情况 | / | 企业被抽检产品检验结果是否合格（标签项不合格扣3分；一般指标项不合格扣5分；违禁添加项不合格扣10分）。 | | |
| | 21 | 自主认证 | / | 通过质量管理体系认证，如ISO9001、ISO14001、ISO22716、GMP、GMPC等。（通过一项认证加2分，最高加10分） | | |
| 初评结论 | | | | | 初评分总计 | |
| 初评人员 | | | | | 初评时间 | |
| 复核人员 | | | | | 复核时间 | |

**注1：**每个单项分数扣完为止，每项扣分分值不超过评分内容分值。

**注2：**视企业实际，可以合理缺项，但需标化。标化分＝实得分除以该单位应得的最高总分×100。

**注3：**同一次检查一个违法行为仅高扣分一次。

**注4：**“加减分项”评分项为基础分值100分前提下的加减分项。若存在可以合理缺项，先按满分打分，完成后单项按标化分的折扣。单项分会填写方式为：“标化分后的实际分（按百分制的实际分）”。

# 附 录 B
（资料性）
## 杭州市化妆品生产企业风险分级评定信息备案表

表B.1给出了化妆品生产企业风险分级评定的信息备案内容。

**表B.1 杭州市化妆品生产企业风险分级评定信息备案表**

报送单位（盖章）： 报送时间：

| 序号 | 企业名称 | 生产许可证号 | 初 评<br>信用等级 | 初评时间 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

# 附 录 C
（资料性）
## 杭州市化妆品生产企业风险分级评定信息汇总表

表C.1给出了化妆品生产企业风险分级评定的信息汇总。

C.1 杭州市化妆品生产企业风险分级评定信息汇总表

| 序号 | 辖区 | 企业名称 | 生产许可证号 | 初 评<br>信用等级 | 市局评定 结果 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |