



索引号: MB197187X/2025-00661 发文字号: 新药监规〔2025〕2号
发布机构: 成文日期:
主题分类: 规范性文件 有效性:
标题: 关于印发《新疆维吾尔自治区药品安全信用管理办法（试行）》的通知
内容概述:

关于印发《新疆维吾尔自治区药品安全信用管理办法（试行）》的通知

发布时间: 2025-08-05 20:08 浏览次数: 21次 【字体: 大中小】

新疆维吾尔自治区药品监督管理局(/xjyjj/index.shtml)

政府信息公开

新疆维吾尔自治区

药品监督管理局文件

关于印发《新疆维吾尔自治区药品安全信用管理办法（试行）》的通知

各地、州、市市场监督管理局，机关相关处室（局）：

《新疆维吾尔自治区药品安全信用管理办法(试行)》经2025年7月29日自治区药品监督管理局第4次局务会审议通过,现印发你们,请认真贯彻落实。



(公开属性: 主动公开)

新疆维吾尔自治区药品安全 信用管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为构建以信用为基础的新型药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管机制，强化企业主体诚信行为，促进我区医药产业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规，以及《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》（国办发〔2019〕35号）、《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》（国办发〔2024〕54号）、《中共中央办公厅 国务院办公厅关于健全信用体系的意见》等有关法律法规和行政规范性文件，结合我区实际，制定本办法。

第二条 在新疆维吾尔自治区行政区域内持有有效许可证的药品上市许可持有人及药品生产、批发（含零售连锁总部）、医疗器械注册人（备案人）及生产、化妆品生产等企业（以下简称“药品企业”）的药品安全信用管理，适用本办法。

第三条 药品安全信用管理基于对企业生产经营活动中违法失信风险的科学研判，对药品企业实施信用等级分类管理，合理配置监管资源，提高监管效能。

第四条 新疆维吾尔自治区药品监督管理局（以下简称自治

区药监局)负责组织开展职能范围内的药品安全信用等级分类管理工作;根据药品生产、药品批发(含零售连锁总部)、医疗器械生产、化妆品生产领域的不同特点设立相应的信用等级分类指标,设定监测预警指标,依托自治区药品智慧监管平台进行信息归集、分类、预警,调整差异化监管措施。

第五条 鼓励市场主体主动向社会作出信用承诺,支持行业协会和其他社会组织在推动行业诚信建设中加强信用承诺应用。

第二章 信用信息归集

第六条 药品安全信用信息包括药品企业的基础信息、监督检查信息、产品质量信息、违法违规信息以及主动承担社会责任信息。

基础信息包括行政许可、产品注册、备案、企业报告的相关信息及历史信用等信息。

监督检查信息是指药品监督管理部门对药品企业开展的许可检查、日常监督检查、专项检查和飞行检查等事中事后监管发现问题、整改情况、责任约谈等信息。

产品质量信息包括抽查检验、产品召回和不良反应等涉及的产品信息。

违法违规信息包括违反药品管理法律法规规章受到刑事处罚、行政处罚、不履行药品监督管理部门处理决定等有关信息及自治区其他部门推送的联合惩戒信息。

主动承担社会责任信息包括企业主动承担社会责任与荣誉奖励等良好信息。

第七条 信息归集以数据自动采集为主、药品企业申报为辅。

（一）基础信息、行政许可信息、监督检查信息及企业整改情况记录、经核实的投诉举报信息、行政处罚信息、历史信用分级情况、严重违法失信主体等信息原则上由自治区药品智慧监管平台自动归集生成；

（二）药品企业在自治区区域外产生的信息，待各省（市、自治区）之间实现信息互联互通后，自动获取；各地药品监督管理部门主动通报的药品企业的不良信息，由直接管辖的药品监督管理部门及时录入；

（三）药品企业获得表彰奖励等信息，主要通过药品企业主动申报采集录入，于当年10月向自治区药监局申报并提交相关印证材料，所属药品监管部门应当在5个工作日内进行审查、确认、归集相关信息。

各单位（部门）应按照“谁产生、谁提供、谁负责”原则，及时准确录入涉企信用风险信息。

第八条 行政行为经法定程序被撤销或者被确认违法或无效的，形成原始信用数据的部门应当在收到相关决定之日起3个工作日内，撤销该行政行为关联的信用记录，并即时更新信用等级评定结果。

第三章 信用等级评定

第九条 信用风险分类评定遵循以下原则：

- （一）客观、公平、公正、审慎原则；
- （二）以遵守药品监督管理法律法规规章和受行政处罚的情况作为信用等级评定的主要标准；
- （三）以违法行为情节的轻重、主观过错的大小和对社会危害的严重程度作为信用风险分类评定的辅助标准。

第十条 药品企业的信用风险分类实行量化评分与定性判定相结合。

药品安全信用风险分类量化评分指标体系共包含监督检查、产品质量、违法违规以及主动承担社会责任 4 个一级指标，监督检查、产品质量、违法违规以及其他情形所占分值共 100 分、主动承担社会责任占分值 10 分。

药品安全信用风险分类评定一级指标下设二级指标，必要时可增设三级指标。

自治区药监局相关部门根据监管实际科学制定指标，赋予指标相应分值，持续更新优化，进行综合评定，并规定差异化监管措施。

第十一条 按照企业违法失信风险从低到高对应不同信用风险量化评分范围，将企业分为守信、基本守信、失信、严重失信四个类别：

- （一）守信（A 类）：95 分（含）以上；

(二) 基本守信 (B 类): 80 分 (含) ~ 95 分 (不含);

(三) 失信 (C 类): 65 分 (含) ~ 80 分 (不含);

(四) 严重失信 (D 类): 65 分 (不含) 以下。

守信企业 (A 类) 在自治区药品智慧监管系统中标记为绿灯, 严重失信企业 (D 类) 在监管系统中标记为红灯。

第十二条 药品企业存在以下情形之一的, 自治区药品智慧监管平台在收到相关信息之日起 3 个工作日内, 定性评定为 D 类。

(一) 事前事中事后全链条监管中, 隐瞒有关情况、提供虚假证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段的;

(二) 变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的;

(三) 被禁止从事药品生产经营或者临床试验等活动的, 或者责令停产停业、责令关闭的, 撤销批准证明文件 (国家药监局通报撤销药品批准文号的除外)、被撤销、取消相关资质、资格、许可的;

(四) 药品企业的法定代表人、主要负责人或质量负责人因药品违法犯罪受到刑事处罚的;

(五) 拒绝、阻挠行政检查、抽检等执法活动, 打击报复投诉举报人, 暴力抗法的;

(六) 伪造或者故意破坏现场的, 转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的, 擅自动用查封扣押物品的;

(七) 故意违反相关法律法规规章, 受到药品监管部门行政

处罚，造成严重后果或成为社会舆情热点的；

（八）企业在药品监管部门作出行政处罚、行政裁决等行政决定后，有履行能力但拒不履行、逃避执行等，严重影响药品监管部门公信力的；

（九）药品监督管理部门责令其召回后而拒不召回的；

（十）曾因药品违法行为受过行政处罚或刑事处罚，再次实施同类违法行为的；

（十一）药品监督管理部门依法认定为严重违法失信行为或其他需要纳入“黑名单”的情形；

（十二）信用中国（新疆）、国家企业信用信息公示系统（新疆）等平台推送的严重违法失信主体；

（十三）其他构成严重失信情形的。

第十三条 药品安全信用风险分类结果评定计分周期以年为单位，每年11月底前完成本年度分类结果初评。评定出的信用等级有效期限为一年。

第十四条 信用等级评定实行评分制，根据企业的守信情况进行加减分累积。

信用等级评定实行动态管理，信用等级有效期内，信用等级的上调统一为每年12月底进行；对企业出现违法违规行为的，依据评定标准，3个工作日内降到相应的信用等级，并及时予以公示。

第十五条 信用等级评定管理要求如下：

（一）在信用等级评定年度内，尚未接受监督检查且未被抽

查检验的药品企业暂不进行信用风险分类；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 类信用标准条款的行为，不予暂缓评定。

（二）新开办企业首次许可检查情况原则上不纳入监督检查指标分值。

（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。

（四）评定年度中接受了多项检查，或检查中存在某一问题同时符合多个不同指标评定标准的，原则上按照“择一重”标准认定为当年度监督检查指标分值。

（五）信用等级评定结果公示前应将扣分原因与企业进行确认，企业应在 5 个工作日内进行确认，逾期未确认的视为无异议。

第十六条 自治区药监局次年 1 月份完成药品安全信用等级评定，并以适当方式在适当范围进行发布及使用。

第四章 分类应用

第十七条 在现有监管重点、监管措施、检查频次、检查覆盖率、监督抽检相关要求的规定下，药品监管部门参考信用风险分类结果合理制定监督检查计划等差异化监管措施。

第十八条 药品监督管理部门在综合考虑企业所生产经营产

品的静态风险、企业委托受托生产、异地设库、委托贮存配送等风险基础上，结合企业质量安全信用等级，除专项检查、有因检查外，采取差异化的监管措施：

（一）A类企业：按照法律法规要求实行最低频次监管，视情以非现场监管替代现场监管。

（二）B类企业：按常规比例和频次开展检查，重点开展责令改正回访或案后回查，检查存在问题或轻微违法违规行为的整改情况。

（三）C类企业：实行重点关注，适当提高检查比例和频次，开展针对性的监督检查。

（四）D类企业：实行高频率监管。以严格监管、严防风险为主，对该类企业的监督检查一般每年不少于两次，其中至少有一次飞行检查，重点检查企业质量管理体系持续合规及质量风险控制等情况。

第十九条 对信用风险量化评分为A类的企业，除投诉举报、大数据监测发现问题、转办交办案件线索及法律法规另有规定外，视情况享有以下激励措施：

（一）推荐政府表彰奖励；

（二）将信用评定结果推送至卫健、医保等有关部门和单位，鼓励有关部门和单位在守信激励服务中给予优化和便利，其法定代表人或主要责任人纳入便民守信激励政策和措施的适用对象；

（三）推荐参与国家或本辖区实训基地，优先推荐参与国家

或自治区法规制定、政策研讨；

（四）存在轻微违法行为依据裁量规定酌情从轻处罚；

（五）国家和自治区规定的其他激励措施。

第二十条 对严重失信企业采取以下信用惩戒措施：

（一）必要时进行约谈；

（二）责成分析原因、限期整改；

（三）增加监督检查频次与产品监督抽检批次，重点抽检有不合格记录的产品；

（四）受到资格罚的药品企业，自资格恢复之日起重新提出许可、备案等申请的，延伸核查，重点监管；

（五）在行政处罚案件裁量时依据裁量规定酌情从重处罚；

（六）推送至信用中国（新疆）、国家企业信用信息公示系统（新疆）等平台联合惩戒黑名单；

（七）实施法律法规规定的其他信用惩戒措施。

第五章 信用修复

第二十一条 信用修复应遵循主动纠错、依法合规、分级分类、动态调整的原则，鼓励违法失信企业主动纠正违法失信行为、消除不良影响、重塑良好信用。

第二十二条 药品企业被列入严重违法失信名单满一年，且符合下列情形的，可以依照本办法规定申请信用修复：

（一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；

(二) 已经主动消除危害后果和不良影响;

(三) 未再受到药品监督管理部门较重行政处罚。

依照法律、行政法规规定, 实施相应管理措施期限尚未届满的, 不得申请提前移出。

第二十三条 申请信用修复应当通过自治区药品智慧监管平台提交申请及以下相关材料:

(一) 整改报告及相关印证材料。上传的材料应为文件、照片或扫描件图片等。

(二) 履行法定义务、纠正违法行为、消除不良影响的证明材料。

(三) 药品监管部门要求提交的其他材料。

企业可以通过自治区药品智慧监管平台提出申请。自治区药监局相关部门应当自收到申请之日起5个工作日内作出是否受理的决定, 对不予受理的应说明理由。情况复杂的, 经自治区药监局分管领导报局主要负责人批准后, 可适当延长, 并告知申请人延长期限及理由。

第二十四条 自治区药监局相关部门受理后, 应在20个工作日内通过网上核实、书面核实、实地核实等多种方式, 对当事人履行法定义务、纠正违法行为等情况进行核查, 处理决定及处理后的信用信息反馈至自治区药品智慧监管平台及申请人。法律、行政法规规定另有规定的除外。

第二十五条 同一年度内再次出现违法失信行为的, 不可申

请信用修复。

第六章 异议处置

第二十六条 药品企业当年12月上旬可通过自治区药品智慧监管平台查询本企业本年度分类结果及扣分的信用信息，认为拟评定结果依据的信用信息有误或对拟评定的分类结果有异议的可在15个工作日内通过自治区药品智慧监管平台向药品监管部门提出异议申请，并提供相应说明及证据材料，逾期提出异议的，不予受理。

第二十七条 异议申请材料应包括信用信息存在错误、遗漏、重复公示、不应公示、超期公示等证明材料，材料应为文件、照片或扫描件图片等。

第二十八条 异议处理的程序：

（一）受理。形成原始信用数据的药品监督管理部门收到行政相对人异议申请后5个工作日内对异议申请进行审核，作出是否受理的决定，对不予受理的应说明理由。

（二）异议处理。符合异议申请条件且属于药品监督管理部门负责的，应尽快调查核实，在7个工作日内根据具体情况分别作出“维持、修改、停止、删除”的处理决定，将处理决定和异议处理后的信用信息反馈至自治区药品智慧监管平台及异议申请人。

第七章 责任追究

第二十九条 各药品企业提供虚假的证明、资料或者采取其他手段骗取信用等级的，当年信用等级直接调整为 D 级。

第三十条 药品监督管理部门及其工作人员违反本办法规定，有下列情形之一的，由有关部门对直接负责的主管人员和其他责任人员依法依规予以处理：

- （一）未履行相关信用信息资料查证核实义务的；
- （二）擅自篡改、删除信用数据的；
- （三）未按照规定履行其他信用监管职责的；
- （四）泄露在业务开展过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私。

第八章 附则

第三十一条 药品零售门店的信用管理可参照本办法执行；医疗器械经营企业、专门提供医疗器械运输贮存服务的企业，其药品安全信用分类监管办法由各地州市市场监管部门参照本办法制定。

第三十二条 本办法由新疆维吾尔自治区药品监督管理局负责解释。

第三十三条 本办法自 2025 年 9 月 1 日起施行，有效期二年。《自治区药品生产企业风险分级管理办法（试行）》（新药监规〔2022〕4 号）《自治区药品经营企业质量安全信用等级评定与分

类管理办法（试行）》（新药监规〔2022〕2号）《新疆维吾尔自治区医疗器械注册人（备案人）、生产企业风险与信用分级监管细则（试行）》（新药监规备字〔2024〕3号）同时废止。

- 附件：1. 新疆维吾尔自治区药品生产企业信用分类指标体系（试行）
2. 新疆维吾尔自治区药品经营企业信用分类指标体系（试行）
3. 新疆维吾尔自治区医疗器械生产企业信用分类指标体系（试行）
4. 新疆维吾尔自治区化妆品生产企业信用分类指标体系（试行）

新疆维吾尔自治区药品生产企业信用分类指标体系（试行）

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
1	监督检查 (40分)	质量管理体系	在各级各类监督检查中，未在规定时间内提交整改报告的	-5
2		主体责任	法律法规规定应许可、备案或其他需要报告的事项而未申报的	-20
3			在许可、备案、报告事项办理中提供虚假资料或做出不实承诺的	-40
4	产品质量 (20分)	抽检	探索性研究存在药品质量安全风险未及时、全面、准确调查分析并改正的	-10
5		风险控制	因药品存在质量问题或其他安全隐患，主动召回不力的	-10
6			因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监管部门责令召回不配合的	-20
7	违法违规 (40分)	行政处罚 (同一行 政处罚案 件以最重 情形扣分 一次)	构成违法但依法不予或者免于行政处罚的	-5
8			仅给予警告行政处罚的	-10
9			罚款、没收违法所得、没收非法财物合计金额 20 万元以下行政处罚的	-25
10			罚款、没收违法所得、没收非法财物单项或者合计金额达到 20 万元以上、责令停产停业， 吊销相关许可证件行政处罚的	-40
11			因违反药品法律、法规受到行政处罚后 1 年内又实施同一性质的违法行为的	-40

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
12	违法违规 (40分)	行政处理	在各级各类监督检查中，被监管部门约谈的	-5
13			在各级各类监督检查中，被监管部门采取暂停生产、销售、使用等风险控制措施的	-10
14		联合惩戒	每项处罚信息扣 5 分，累计最高扣 10 分。（数据来源：信用中国（新疆）、国家企业信用信息公示系统（新疆）等平台）	-10
15	主动承担 社会责任 (10分)	行业引领	获得国家新药注册批件的	+15
			获得药品临床试验模式许可、通过仿制药一致性评价的	+10
16			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	+10
17		社会共治	每一起投诉举报药品违法违规信息，并经查证属实的。根据《新疆维吾尔自治区市场监管领域重大违法行为举报奖励实施细则（试行）》（新市监规〔2024〕9号）的规定，符合一级举报奖励条件的加 3 分；符合二级举报奖励条件的加 5 分；符合三级举报奖励条件的加 10 分。	+3-10
18			在重大灾情、疫情及其他突发事件中积极履行社会责任，获设区市级以上人民政府所属行政部门公文确认的（同一事项获多个部门确认的仅加分一次）	+10

附件 2

新疆维吾尔自治区药品经营企业信用分类指标体系（试行）

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
1	监督检查 (60分)	主体责任	在各级各类监督检查中,未在规定时间内提交整改报告的,-5分;未按要求完成整改的,-10分。	-5—10
2			未配合、协助药品监管部门采取相关风险控制措施的。	-10
3			因药品存在质量问题或其他安全隐患,被药品监管部门责令召回,配合不力的-10;拒不配合的-20分。	-10—20
4			法律法规规定应许可、备案或其他需要申报的事项而未备案或申报的。	-10
5			企业未在营业执照被核准变更后30日内,向原发证机关申请变更药品经营许可证相关事项的。	-10
6			与药品现代化物流标准规范建设标准差距较大的。	-6
7			在各类执法检查、许可、备案或其他报告事项办理中,经认定为伪造、篡改影响药品质量关键数据的,如:温湿度记录、计算机系统数据、进销存记录等;提供虚假证明文件的,如:执业药师证书、学历证书、毕业证书、职称证书、检验报告书等。同一行为符合两项及以上扣分情形的,则其重者扣分。	-36
8			被各级药品监督管理部门通报批评的。	-5

— 17 —

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
9	违法违规 情况 (40分)	行政处罚	被各级药品监督管理部门处以警告的。	-10
10			被各级药品监督管理部门处以罚款、没收违法所得、没收非法财物等行政处罚金额10万元以下行的-15分;10—50万元的-20分;50—100万元的-25分;100—200万元的-30分;200万元以上的-36分,符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第75条规定情形除外。	视情 -15—36
11			因违反药品法律、法规受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为的。	-36
12			被各级药品监督管理部门责令整改的。	-10
13		行政处理	被各级药品监督管理部门行政告诫的。	-5
14			被各级药品监督管理部门责任约谈的。	-5
15			被各级药品监督管理部门暂停相关药品销售的,-5分;暂停部分经营范围销售的,-10分;暂停全部经营范围销售的,-15分。	-5—15
16		联合惩戒	每项处罚信息-5分,累计最高-10分。数据来源:信用中国(新疆)、国家企业信用信息公示系统(新疆)等平台。	-5—10

— 18 —

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
17	社会责任 与荣誉 奖励 (10分)	行业引领	企业在药品质量安全方面发挥典型示范带动作用获国家级表彰的。	+10
18			企业在药品质量安全方面发挥典型示范带动作用获自治区级表彰的。	+5
19			企业在药品质量安全方面发挥典型示范带动作用获市级表彰的。	+3
20			企业因药品质量安全情况获得国家级行业协会表彰的。	+5
21			企业因药品质量安全情况获得自治区级行业协会表彰的。	+3
22		社会共治	在重大灾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(同一事项仅加一次分)。	+5
23			投诉举报药品违法违规信息,并经查证属实的。根据《新疆维吾尔自治区市场监管领域重大违法行为举报奖励实施细则(试行)》(新市监规[2024]9号),符合一级举报奖励条件的,+10分;符合二级举报奖励条件的,+5分;符合三级举报奖励条件的,+3分。	+3—10

附件 3

新疆维吾尔自治区医疗器械生产企业信用分类指标体系（试行）

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
1	监督检查 (40分)	质量管理体系	在各级药品监督管理部门组织的上市后监督检查中,5≤缺陷项目<8,且检查结论为限期整改的。	-4
			在各级药品监督管理部门组织的上市后监督检查中,8≤缺陷项目<12,且检查结论为限期整改的。	-6
			在各级药品监督管理部门组织的上市后监督检查中,12≤缺陷项目,且检查结论为限期整改的。	-8
			在各级药品监督管理部门组织的上市后监督检查中,检查结论为停产整改的。	-10
		主体责任	现场检查发现企业质量体系存在固有严重缺陷,且自查报告中未体现的。	-6
			规定期限内未完成整改,或提交整改报告后,跟踪检查中未发现整改不到位的。	-6
			存在质量安全隐患未及时采取措施消除被监管部门进行责任约谈的。	-10
			违反信用承诺的(包括容缺审批等各类信用承诺)。	-10
			责令召回的。	-10

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
2	产品质量 (20分)	抽检	各级评价性抽检中产品检验不合格的。	-5
			各级监督抽检中，检验不合格的。	-15
		不良事件	发生群体或死亡不良事件的。	-20
3	违法违规 (40分)	行政处罚	违法事实成立但依法不予立案、不予处罚或免于处罚的。	-10
			仅处以警告的。	-15
			罚款金额、没收违法所得之和在10万元（含10万元）以内的。	-21
			罚款金额、没收违法所得之和在10万元以上的。	-30
			责令停产停业的。	-40
			企业责任人员被罚款、限制从业的。	-40
			撤销、收缴、吊销医疗器械相关许可证件的。	-40
			列入严重违法失信名单的。	-40
		联合惩戒	每项处罚信息扣5分，累计最高扣10分。（数据来源：信用中国（新疆）、国家企业信用信息公示系统（新疆）等平台）	-10

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
4	主动承担 社会责任 (10分)	行业引领	获批创新医疗器械的，其中获批二类创新医疗器械的，每个品种加5分，获批三类创新医疗器械的，每个品种加10分，累计最多加10分。	+5-10
			作为起草单位，参与医疗器械相关标准制定并发布的，其中团体标准每个加3分，国家标准每个加5分，累计最多加10分。	+3-10
		荣誉奖励	在医疗器械质量安全方面发挥典型示范带动作用获政府部门表彰奖励的，其中县级政府表彰奖励加3分，自治区级政府表彰奖励加5分，国家级政府表彰奖励加10分，累计最多加10分。	+3-10
			年度内获得政府创新、专精特新、小巨人、高新技术企业称号的，同时获得多个称号的，累计最多加5分。	+5
		社会责任	投诉举报医疗器械违法违规信息，并查证属实的。根据《新疆维吾尔自治区市场监管领域重大违法行为举报奖励实施细则（试行）》（新市监规[2024]9号），符合一级举报奖励条件的，加10分；符合二级举报奖励条件的，加5分；符合三级举报奖励条件的，加3分。	+3-10

新疆维吾尔自治区化妆品生产企业信用分类指标体系（试行）

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
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 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总和为 3 项-5 项	-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 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	-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 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	-5

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
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 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	-12
			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	-35
		主体责任	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
			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
			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
			未按要求及时提交普通化妆品年度报告的	-10
			在报告事项办理中提供虚假资料或作出不实承诺的	-20
2	产品质量 (20 分)	抽检	化妆品质量抽检不合格的	-10
		不良事件	不良反应事件监测发现存在风险信号的	-5

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
3	违法违规 (40分)	行政处罚	违法事实成立但依法不予立案、不予处罚或免于处罚的	-3
			违反信用承诺的（包括容缺审批等各类信用承诺）	-5
			责令召回的	-5
			仅给予警告的	-5
			罚款金额、没收违法所得之和在5万元（不含5万元）以内的	-10
			罚款金额、没收违法所得之和在5万元（含5万元）以上的	-20
			责令停产停业的	-40
			企业责任人员被罚款、限制从业的	-40
			撤销、收缴、吊销化妆品相关许可证件的	-40
			列入严重违法失信名单的	-40
		联合惩戒	每项处罚信息扣5分，累计最高扣10分。（数据来源：信用中国（新疆）、国家企业信用信息公示系统（新疆）等平台）	-10

序号	一级指标	二级指标	加减分标准	评分
4	主动承担社会责任 (10分)	行业引领	成功申报化妆品新原料	+10
			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
			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
			建立独立的产品生产全流程信息化可追溯体系	+2
		社会共治	在重大灾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
			积极主动申报承担国家级或自治区级或地市级科研课题	+5
			每一起投诉举报药品违法违规信息，并经查证属实的。根据《新疆维吾尔自治区市场监管领域重大违法行为举报奖励实施细则（试行）》（新市监规〔2024〕9号）的规定，符合一级举报奖励条件的加3分；符合二级举报奖励条件的加5分；符合三级举报奖励条件的加10分。	+3-10

备注：以上四类指标体系各扣分、加分项之和不得超过一级指标总分数。

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2025 年 8 月 5 日印发

附件下载：

相关链接：