海南省进口非特殊用途化妆品境内责任人诚信档案管理办法（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为落实海南省进口非特殊用途化妆品备案管理措施，提高监管效能，增强海南省进口非特殊用途化妆品备案的境内责任人的诚信意识，制定本办法。

第二条 本办法适用于注册地在海南省的进口非特殊用途化妆品境内责任人（以下简称境内责任人）的诚信档案管理。

本办法中的境内责任人是指接受进口非特殊用途化妆品的境外化妆品生产企业授权或委托境外化妆品生产企业加工的企业，按《海南省进口非特殊用途化妆品备案服务指南》进行用户名注册，通过审核并已经完成产品备案的企业法人。

第三条 省药品监督管理局化妆品监管处（以下简称化妆品处）负责境内责任人诚信档案信息界定、采集和管理。

第四条 境内责任人诚信档案是省药品监督管理局对境内责任人开展进口非特殊用途化妆品备案及产品进口经营活动中履行主体责任情况的客观记载，对其社会信用具有影响的专门档案。

第五条 诚信档案记载应当坚持客观真实、及时全面、方便查询、可资利用的原则。

第六条 诚信档案依法向社会公开，但涉及国家机密、商业秘密和个人隐私的信息除外。

第二章 诚信档案信息范围

第七条进口非特殊用途化妆品境内责任人诚信档案信息主要包括：

（一）基本信息：企业名称、住所、营业执照注册号或社会信用统一代码、法定代表人、联系电话、授权的境外生产企业信息、授权范围等。

（二）企业履行产品安全责任信息：

1、所经营的进口非特殊用途化妆品是否经过备案；

2、所经营的进口非特殊用途化妆品是否与备案的产品一致；

3、备案资料是否符合安全性相关要求；

4、是否建立了产品进销台账并保证产品的可追溯性；

5、是否建立了产品不良反应报告制度并如实向市场监管局不良反应中心报告所发现的不良反应事件；

6、是否按照化妆品监管部门对问题产品暂停进口及销售、责令下架及召回的通知进行处置；

7、是否对化妆品监管部门给予的补充资料、责令改正通知或者行政约谈指出的问题及时整改。

（三）违法行为查处信息：

1.案件来源；

2.涉案产品；

3.违法行为；

4.查处结果。

第三章 诚信档案信息采集

第八条 进口非特殊用途化妆品境内责任人诚信档案信息通过以下途径采集：

（一）进口非特殊用途化妆品境内责任人申报；

（二）进口非特殊用途化妆品备案；

（三）进口非特殊用途化妆品备案后资料检查；

（四）省各级化妆品监管部门日常监管、专项检查、飞行检查和监督抽检；

（五）国家药监局或其他省市化妆品监管部门追溯涉案产品；

（六）各级化妆品监管部门及其他相关部门的通报；

（七）不良反应监测情况以及产品召回信息；

（八）涉及产品安全性及备案信息真实性的投诉举报。

第九条 境内责任人应当及时、如实向省药品监督管理局提供相关诚信档案信息和资料，并对其真实性、合法性负责。

第十条 省药品审核认证管理中心每季度采集产品备案后资料检查信息和化妆品不良反应信息报化妆品处；各市县市场监管局化妆品监管部门每季度采集辖区内境内责任人监管信息报化妆品处；化妆品处每半年对采集的境内责任人的诚信档案信息进行汇总。

第十一条 境内责任人有充分证据证明化妆品处采集的诚信档案信息有误的，可以申请补正、纠正，化妆品处应当及时处理，并告知申请人。

第四章 诚信档案管理

第十二条 境内责任人诚信档案信息以电子文档形式保存。

第十三条 境内责任人诚信档案信息应及时备份，电子文档应长期保存。

第十四条 境内责任人诚信档案信息的效力期限为：

（一）基本信息的有效期与该企业所持有的《营业执照》有效期保持一致；

（二）日常监管信息长期有效；

（三）行政处罚、市场禁入信息的效力期为5年。

效力期限自处罚、市场禁入决定生效之日起算。

第五章 诚信档案信息的使用与查询

第十五条 各级化妆品监管部门在制定日常监管计划、设定监管频次等日常管理工作时，应当查阅有关的诚信档案信息。

第十六条 效力期限内的诚信档案信息均为依申请公开，法律、法规规定的国家机关依照职权可以进行查询，单位及本人可查询自身的诚信档案信息。

第十七条 其它机构、个人可持查询申请书及身份证明文件申请查询相关的境内责任诚信档案信息。查询申请数应注明查询原因、用途。并签署合法使用场所查询诚信档案信息并保密的承诺。

查询信息涉及国家秘密、其它公民、法人或组织的商业秘密及个人隐私的，不予公开，并向申请人说明理由。

第十八条 诚信档案信息查询应当保留记录，查询记录应当包括诚信信息的查询者、查询对象、查询原因、查询内容、查询时间等信息。

查询记录自该记录生产之日起保存5年。

第十九条 相关人员认为境内责任人诚信档案存在错误或持有异议的，可按下列规定申请更正或提交书面异议报告：属于记录错误的，予以更正；属于对原始信息内容有异议的，经审核后可进行更正，如不予更正的，应书面告知申请人。

第二十条 诚信档案信息可与政府其他相关监管部门共享，并作为协同监管的基础信息。任何单位和个人不得超出查询目的使用、泄露或提供他人使用、以营利为目的使用、加工或处理诚信档案信息，不得将诚信信息用于非法目的。

第二十一条 诚信档案管理人员对诚信信息及历史记录库中诚信信息负有保密义务，并承担相应的保密责任，不得泄露除公开信息以外的信息。

第六章 附则

第二十二条 本办法由省药品监督管理局负责解释。

第二十三条 本办法自颁布之日起试行。