

ZJSP43-2016-0025

浙江省食品药品监督管理局文件

浙食药监规〔2016〕21号

浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省食品药品安全严重失信者名单管理办法》的通知

各市、县（市、区）市场监督管理局（食品药品监督管理局）：

为推进浙江省食品药品安全信用体系建设，加强对食品药品领域严重失信行为的惩戒力度，省局制定了《浙江省食品药品安全严重失信者名单管理办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

浙江省食品药品监督管理局

2016年12月19日

浙江省食品药品安全严重失信者名单管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强食品药品安全监督管理,推进全省食品药品领域信用体系建设,督促食品药品生产经营者全面履行质量安全责任,增强全社会监督合力,强化对违法失信行为的惩戒,依据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《化妆品卫生监督条例》、《医疗器械监督管理条例》、《中华人民共和国政府信息公开条例》等相关法律、法规,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从事食品(含保健食品、食品添加剂,下同)、药品、医疗器械、化妆品相关领域(以下简称“食品药品”)生产经营,以及药品、医疗器械使用等活动的自然人、法人或其他组织。

第三条 本办法所称食品药品安全严重失信者名单(以下简称“严重失信者名单”),是指严重违反食品药品法律、法规、规章,受到行政处罚,且处罚信息已公示的食品药品生产经营使用者及有关责任人员(以下简称“失信主体”)的相关信息。失信主体为法人的,纳入严重失信者名单的对象为法人及其法定代表人、负有直接责任的有关人员;失信主体为其他组织的,纳入严重失信者名单的对象为其他组织及其负责人,以及负有直接责任的有关人员;失信主体为自然人的,纳入严重失信者名单

的对象为本人。

第二章 管理职责分工

第四条 省食品药品监督管理局负责组织全省食品药品安全严重失信者名单的管理工作，建立统一的数据库，统一向社会公开严重失信者名单信息，并做好与省政府信用建设管理部门的信息数据对接。

第五条 各市、县（市、区）食品药品监督管理（市场监督管理）部门负责本行政区域内严重失信者名单的管理工作，通过“浙江省食品药品监督管理局食品药品安全信息公示平台”（自建平台公布的地区需将数据与省级平台对接）对外发布严重失信者名单信息。省食品药品监督管理局查办的案件相关严重失信者名单信息由省级发布。

第三章 纳入范围与公布内容

第六条 符合下列情形之一的，应当纳入严重失信者名单：

（一）违反食品药品法律法规，情节严重，被吊销许可证或者被撤销产品批准证明文件的。

（二）隐瞒有关情况、提供虚假证明或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段，取得相关行政许可、批准证明文件或者其他资格的。

（三）使用非食品原料、添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质生产食品的，或者用回收食品作为原料生产食品的；使用禁用或未经批准的原料、辅料和其他可能危

害人体健康物质违法生产药品的。

(四) 生产经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品的; 经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类, 或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品的。

(五) 逃避监督检查或者拒绝提供有关情况 and 资料, 或者通过伪造相关资料、破坏现场等方式干扰食品药品监管执法的。

(六) 违反食品药品法律法规规定, 造成其他严重后果或者严重社会影响的。情形包括: 发生重大食物中毒一次性发生急性中毒确诊病例 100 人以上并出现死亡病例, 或死亡 10 人以上的重大食品安全事故; 发生 III 级、IV 级药品安全事故。

第七条 严重失信者名单公布的信息应包括下列内容:

失信主体为法人或其他组织的, 公示信息包括法人和其他组织名称、统一社会信用代码、法定代表人姓名、法定代表人身份证号码(公布时隐去部分号码)、负有直接责任的有关人员姓名、负有直接责任的有关人员身份证号码(公布时隐去部分号码)、发布时间、发布期限、处罚文号、处罚时间、违法事实、处罚依据、处罚结果等(发布信息格式见附件一)。

失信主体为自然人(包括负有直接责任的人员)的, 公示信息包括自然人姓名、自然人身份证号码(公布时隐去部分号码)、所属单位名称、所属单位统一社会信用代码、发布时间、发布期限、处罚文号、处罚时间、违法事实、处罚依据、处罚结果等(发布信息格式见附件二)。

第四章 公布程序与期限

第八条 对按照本办法第六条纳入严重失信者名单的, 各级食品药品监督管理部门应当在作出行政处罚决定后 20 个工作日内公布。

第九条 严重失信者名单公布的期限为 3 年, 期限起始从公布之日起计算。法律法规中有明确规定的, 公布期限从其规定。

被列入严重失信者名单中的失信主体在公布期限内又发生符合本办法第六条列举情形的违法违规行为的, 其公布期限起始应从作出行政处罚决定之日起重新计算, 并按本办法第八条的规定重新向社会公开。

第十条 对于因行政复议或者行政诉讼, 改变或者撤销相关行政处罚决定的, 各级食品药品监督管理部门应当在《行政复议决定书》或者《行政判决书》生效之日起 5 个工作日内, 对公布的严重失信者名单进行变更或者撤销, 并予以公开说明。

第十一条 食品药品监督管理部门应在严重失信者名单信息公布期限届满时, 将其从严重失信者名单公示专栏中撤销, 同时转入严重失信者名单信息查询数据库, 对其列入严重失信者名单的记录作永久保存。

第十二条 严重失信者名单的公布应当客观、公正、合法, 不得披露属于国家秘密、商业秘密和个人隐私的信息。对外公布前, 应当告知当事人被列入的事实、理由、依据及提出异议申请的权利。

被列入严重失信者名单的对象认为公布的名单信息与事实不符的,可以向该名单发布单位提出异议申请。发布单位应当自收到申请之日起的5个工作日内进行核实,形成调查报告上报上一级食品药品监督管理部门,上一级食品药品监督管理部门应当在5个工作日之内核实并做出处理决定,名单信息与事实相符的,维持原信息不变;名单信息与事实不符的,通知发布单位更正或撤销,同时书面告知申请人。

第五章 失信惩戒措施

第十三条 各级食品药品监督管理部门应当在严重失信者名单公布期限内对失信主体及直接责任人实施以下惩戒措施:

(一)对被列入严重失信者名单的相关企业、组织、个体经营户(被吊销许可证的除外)实施重点监管。对其日常监督检查频次增加为两倍;对其半年开展一次全面检查,增加产品监督抽检批次,有不合格记录的产品定期跟踪检查。

(二)责令被列入严重失信者名单的相关企业、组织、个体经营户(被吊销许可证的除外)每半年报送食品药品安全自查报告或者第三方评价报告。

(三)依法限制其从事食品药品生产经营活动。

第十四条 省食品药品监督管理局应按照国家食品药品监督管理总局与有关部门签署的联合惩戒备忘录,以及省政府关于失信者联合惩戒相关文件要求,将严重失信者名单信息通过“信用浙江”网等渠道推送给其他相关部门,由各相关部门对失

信主体联合采取限制金融机构融资授信、限制参加政府采购活动、限制担任相关职务等惩戒措施。

第六章 附 则

第十五条 本办法由省食品药品监督管理局负责解释。

第十六条 本办法自2017年2月1日起施行。浙江省食品安全委员会办公室、浙江省食品药品监督管理局于2013年12月印发的《浙江省食品安全黑名单管理办法（试行）》（浙食安办规〔2013〕1号）同时废止。

- 附件：1、浙江省食品药品安全严重失信者名单（法人和其他组织，发布信息格式）
- 2、浙江省食品药品安全严重失信者名单（自然人，发布信息格式）

附件 1

浙江省食品药品安全严重失信者名单 (法人和其他组织)

(发布信息格式)

发布机关名称			
法人和其他组织名称			
统一社会信用代码			
发布时间		发布期限(至)	
法定代表人姓名		法定代表人身份证号码	
处罚文号		处罚时间	
违法事实			
处罚依据			
处罚结果			
备注			

注：发布时间、发布期限、处罚时间填写格式为 20XX-XX-XX，无统一社会信用代码的，填写组织机构代码。

附件 2

浙江省食品药品安全严重失信者名单 (自然人) (发布信息格式)

发布机关名称	
自然人姓名	自然人 身份证号码
所属单位名称	
所属单位统一社会信用代码	
发布时间	发布期限（至）
处罚文号	处罚时间
违法事实	
处罚依据	
处罚结果	
备 注	

注：发布时间、发布期限、处罚时间填写格式为 20XX-XX-XX，无统一社会信用代码的，填写组织机构代

浙江省食品药品监督管理局办公室 2016年12月19日印发
