关于印发《连云港市食品药品安全“红黑名单”管理规定（试行） 》的通知

各县区食品药品监督管理局、市食品药品检验检测中心、药品不良反应监测中心、局机关各处室：

现将《连云港市食品药品安全“红黑名单”管理规定（试行）》印发给你们，请认真遵照执行。

连云港市食品药品监督管理局

2017年10月10日

连云港市食品药品安全

“红黑名单”管理规定（试行）

**第一条** 为进一步加强我市食品药品安全监督管理，推进信用体系建设，加大对食品药品生产经营者守信激励和失信惩戒的宣传引导力度，督促和警示生产经营者全面履行质量安全责任，根据《食品安全法》《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》《政府信息公开条例》等有关法律、法规，制定本规定。

**第二条**本规定所称的食品药品包括食品(含保健食品、食品添加剂)、药品(含中药、民族药、医疗机构制剂、药品包装材料)、医疗器械和化妆品(下同)。

**第三条**本规定所称的生产经营者，是指在本行政区域内从事食品药品研制、生产、经营、使用的公民、法人或者其他组织。

**第四条** 食品药品安全“红黑名单”管理应当遵循依法、客观、公正、公开、及时的原则，食品药品安全“黑名单”管理同时要遵循谁处罚、谁认定，全市统一、自下而上，逐级公布的原则。

**第五条**市食品药品监督管理局负责全市食品药品安全“红黑名单”公布、上报及管理工作。

**第六条**按照事权划分原则（连编办［2016］47号文），县区食品药品监督管理部门负责所管辖的食品药品安全“黑名单”的认定、公布及管理工作，并报市局综合执法处备案；负责“红名单”的初评推荐，并上报市局评定。

**第七条** 县区食品药品监管部门应当建立食品药品安全“红黑名单”管理制度，按照本规定要求，将“黑名单”通过各自政务网站公布，接受社会监督。

**第八条**在国家、省、市各类信用信息系统中无不良信用记录（需提供第三方信用报告）且符合下列情形的食品药品生产经营者和责任人员，纳入“红名单”：

（一）食品药品生产经营者守法遵规，诚信经营，信用评定为最高等级;

(二)食品药品生产经营者因为诚信守法受到县级以上政府或市级以上有关部门表彰的;

（三）其他可以纳入“红名单”的情形。

**第九条** 符合下列情形之一的食品药品生产经营单位和责任人员，纳入“黑名单”：

（一）违反食品药品法律法规，受到吊销许可证、撤销批准证明文件行政处罚的；

（二）隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可，或者以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可、批准证明文件的；

（三）在行政机关执法检查过程中，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料，以及拒绝、逃避监督检查或者拒绝提供有关情况和资料，擅自动用查封扣押物品的；

（四）违反法定要求生产经营食品药品，导致发生重大安全事件的（重大食品安全事件是指：食品在种植、养殖、生产、加工、包装、仓储、运输、经营、消费等环节发生的重大食品安全事件。重大药品安全事件是指：因药品质量原因或药品不良反应对人体健康和生命造成或可能造成重大危害的影响公众健康的群体性或连续性事件），或者具有主观故意、情节恶劣、危害严重的食品药品违法行为的；

(五)一个年度内因同类问题被食品药品监管部门责令改正三次以上(含三次);或一个年度内产品出现三次以上(含三次)国家、省、市、县监督抽查不合格，且涉及安全卫生等强制性标准规定的项目或者反映产品特征性能的项目的;

（六）违反法律法规，主要责任人员因违反食品药品相关法律受到刑事处罚的；

（七）受到行政处罚，在法律规定期限内不得从事食品药品生产经营活动的人员。

（八）需要列入“黑名单”的其他事项。

**第十条** 食品药品安全“红名单”公布的信息包括：生产经营者的名称、地址及法定代表人姓名，主要诚信行为，表彰依据等。

食品药品安全“黑名单”公布的信息包括：

（一）违法生产经营者的名称、地址及法定代表人姓名，主要违法事实、处罚依据、处罚结果等；

（二）责任人员的姓名、职务、身份证号（隐藏后四位）主要违法事实、处罚依据、处罚结果以及法律法规禁止生产经营者、责任人员从事相关活动的期限；

（三）涉案产品相关信息，包括产品名称、批次、标识、批准文号、生产许可证号等。

**第十一条** 市食品药品监督管理局局务会讨论决定符合本管理规定第八条、第九条规定情形的食品药品安全“红黑名单”。市局政策法规处负责对食品药品安全“红黑名单”进行合法性审查。市局办公室负责在市局政务网站公示食品药品安全“红黑名单”。市局综合执法处负责全市食品药品安全“红黑名单”日常管理，信息更新，并向市信用办报送。

**第十二条**市食品药品监督管理局公布的食品药品安全“红名单”由县区食品药品监管局和相关责任处室整理相关资料，填写《食品药品安全“红名单”推荐表》，于每年2月底前向市局综合执法处推荐，由市局相关职能处室在五个工作日内进行评审，十个工作日内局务会研究，通过后在局政务网站上予以公布,同时报送至市信用办，在“信用连云港”网对外公布并纳入企业信用审查报告。

市食品药品监督管理局公布的食品药品安全“黑名单”由发现其违法行为的相关责任处室在行政许可、监督检查、监督抽验、行政处罚等行政行为完成二个工作日内整理相关资料，并填写《食品药品安全“黑名单”审核表》和《食品药品安全“黑名单”公示表》，由综合执法处牵头在三个工作日内报局务会研究，通过后十个工作日内在局政务网站上予以公布。

县区食品药品监督管理局按事权划分认定公布本行政区域内“黑名单”后，在五个工作日内填写《食品药品安全“黑名单”备案表》上报市局综合执法处，由市局综合执法处组织相关处室在三个工作日内进行复核，复核后认为有异议的，向认定单位提出重新审核，复核后无异议的，在十个工作日内予以转载公布。

**第十三条** 食品药品安全“红名单”原则上每年公布一次，期限为一年。公布期限内，发生违法违规行为的，撤销其“红名单”资格；无违法违规行为的，公布期限届满信息转入备查数据库。

食品药品安全“黑名单”公布的期限，应当与其被采取行为限制措施的期限一致。法律、行政法规未规定行为限制措施的，公布期限不超过两年。公布期限自公布之日起计算。“黑名单”公布期限届满时，由首次公布信息的监管部门将“黑名单”专栏中的信息转入备查数据库，供社会查询。

在公布食品药品安全“黑名单”时，对符合相关法律法规规定情形的生产经营者，根据行政处罚决定一并公布禁止其从事相关活动的期限。

**第十四条** 食品药品安全“红黑名单”公布期间，社会法人或其他组织、自然人有异议的，可以向认定单位提出异议申请并说明理由，由认定单位负责复核和处理。复核后认为异议属实的，认定单位将处理结果告知申请人，停止或补充公示内容并发布更正通知。异议不成立的，认定单位将处理结果在30日内告知申请人，维持原公示内容。

**第十五条**食品药品监督管理部门将纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者记入监管信用档案，增加检查和抽验频次,实施重点监管。

**第十六条** 鼓励食品药品生产经营者争进“红名单”， 食品药品安全监管部门对进入“红名单”的单位实行激励机制。

**第十七条**食品药品安全“红黑名单”纳入食品药品监管信用体系，按照国家、省有关规定进行管理。

**第十八条** 司法机关通报的食品药品刑事处罚案件相关的食品药品生产经营者、责任人员的相关信息参照本规定执行。

**第十九条**在国家或省局修订完善食品药品安全“红黑名单”有新规定的，依其新规定执行。

**第二十条** 本制度由连云港市食品药品监督管理局负责解释。

**第二十一条** 本制度自2017年 月 日起实施。

附件：

1. 食品药品安全“红名单”推荐表

2. 食品药品安全“红名单”评审表

3. 食品药品安全“红名单”公示表

4.食品药品安全“黑名单”备案表

5. 食品药品安全“黑名单”审核表

6. 食品药品安全“黑名单”公示表

附件1：

食品药品安全“红名单”推荐表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 经营地址 |  |
| 企业统一社会信用代码 |  |  |
| 法人代表 |  | 身份证号 |  |
| 负责人 |  | 身份证号 |  |
| 质量负责人 |  | 身份证号 |  |
| 经营类别 |  | 许可证号 |  | 联系电话 |  |
| 主要诚信事实 |  |
| 相关检查记录 | 检查人员（签名）：                    年  月   日 |
| 区县食药监局/责任处室意见 | （盖章）年  月   日 |

附件2：

食品药品安全“红名单”评审表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 地  址 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
|  |
| 法人代表 |  | 身份证号 |  |
| 负责人 |  |  |  |
| 质量负责人 |  | 身份证号 |  |
| 经营类别 |  | 许可证号 |  | 联系电话 |  |
| 主要诚信事实 |  |
| 责任科室/处室意见 | 负责人（签名）：                        年  月   日 |
| 牵头部门意见 | 负责人（签名）：                        年  月  日 |
| 局党组意见 | （盖章）年  月   日 |

附件3：

食品药品安全“红名单”公示表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 地  址 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 法人代表 |  | 身份证号 |  |
| 质量负责人 |  | 身份证号 |  |
| 经营类别 |  | 许可证号 |  | 联系电话 |  |
| 主要诚信事实 |  |
| 公示期限 | 本公示信息自     年   月   日至     年   月   日。 |

附件4：

食品药品安全“黑名单”备案表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 地  址 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 法人代表 |  | 身份证号 |  |
| 质量负责人 |  | 身份证号 |  |
| 经营类别 |  | 许可证号 |  | 联系电话 |  |
| 主要违法事实 |  |
| 责任科室意 见 | 负责人（签名）：                            年  月   日 |
| 牵头科室意见 | 负责人（签名）：                            年  月   日 |
| 区县食药监局意见 | （盖章）年  月   日 |

注：本表格一式三份，一份送市食药监局综合执法处备案，一份送本局负责“黑名单”公示的科室审核公示，一份由本科室存档。

附件5:

食品药品安全“黑名单”审核表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 地  址 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 法人代表 |  | 身份证号 |  |
| 质量负责人 |  | 身份证号 |  |
| 经营类别 |  | 许可证号 |  | 联系电话 |  |
| 主要违法事实 |  |
| 责任科室/处室意见 | 负责人（签名）：                             年  月   日 |
| 法规部门意  见 | 负责人（签名）：                              年  月   日 |
| 牵头部门意见 | 负责人（签名）：                              年  月   日 |
| 分管领导意见 | （签名）：                             年  月   日 |
| 局长意见 | （签名）：                              年  月   日 |

附件6：

食品药品安全“黑名单”公示表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 地  址 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 法人代表 |  | 身份证号 |  |
| 质量负责人 |  | 身份证号 |  |
| 经营类别 |  | 许可证号 |  | 联系电话 |  |
| 主要违法事实 |  |
| 公示期限及法律责任 | 本信息公示期限为：  年   月   日至     年   月   日。依据：根据《              》第  条  款  项的规定，            单位（或个人）在           （期限）内，不得从事                 。 |