

东莞市市场监督管理局文件

东市监信监〔2019〕5号

关于印发《东莞市市场监督管理局食品药品安全“黑名单”管理制度》的通知

各市场监管分局，市局机关各科室、直属各单位，各技术机构：

《东莞市市场监督管理局食品药品安全“黑名单”管理制度》（以下简称《制度》）业经市司法局规范性文件合法性审查同意，现印发给你们，并提出以下意见，请一并贯彻执行。

一、做好“黑名单”纳入和信息报送

各分局和市局执法科室要根据“谁处罚，谁纳入”原则，按照《制度》规定的时限和程序，及时将符合纳入条件的食品药品生产经营者及责任人员纳入“黑名单”，并将“黑名单”信息通过办公系统内部行文的“食品药品黑名单报送流程”，报送市局食品药品监管相应业务科室。

二、做好“黑名单”数据库建设和重点监管

市局各食品药品监管业务科室要按照“谁业务，谁负责”

的原则，及时汇总各分局和市局执法科室报送的本业务“黑名单”信息，建立本业务“黑名单”数据库，研究制定强化监管措施，组织指导对本业务“黑名单”主体及责任人员实施有针对性重点监管和约束惩戒。各分局要按照属地管理原则，统筹建立本分局的“黑名单”数据库，结合辖区实际，落实属地强化监管。

三、做好首次纳入和长效动态管理

各分局和市局执法科室要对照《制度》规定，梳理今年以来符合纳入“黑名单”情形的食品药品生产经营者和责任人员，于11月15（星期五）前，完成《制度》印发后首次“黑名单”的批量梳理和纳入工作，并按前述流程，区分业务类型分别报送至市局食品药品监管相应业务科室建库，相应业务科室与信用监管科会签后送市局办公室统一公布“黑名单”信息。之后，各分局和市局执法科室要“符合一个、纳入一个、报送一个”；市局食品药品监管科室要“报送一个、建库一个”，及时更新本业务“黑名单”数据库，其中，药品、化妆品、医疗器械监管科室要及时将本业务“黑名单”数据库新增信息报送省药监局。


东莞市市场监督管理局
2019年11月8日

东莞市市场监督管理局食品药品安全 “黑名单”管理制度

第一章 总则

第一条 为进一步加强食品药品安全监督管理，落实食品药品生产经营者主体责任，加大对违法违规行为的惩戒力度，推进诚信体系建设，根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《医疗器械监督管理条例》《广东省食品安全条例》《广东省化妆品安全条例》《化妆品卫生监督条例》等有关法律、法规，制定本制度。

第二条 本制度所称的食品药品生产经营者是指：在本市区域内取得行政许可、备案或依法无须行政许可及备案的，从事食品（含食品添加剂）、保健食品、化妆品生产、经营，药品、医疗器械的研制、生产、经营和使用的公民、法人或者其他社会经济组织。

第三条 食品药品安全“黑名单”管理应当遵循依法、客观、公开、公正的原则。

第四条 当事人对已生效的行政处罚决定提起行政复议或

行政诉讼的，不影响市场监管部门将其纳入食品药品安全“黑名单”的管理工作。

第五条 市市场监管局（以下简称“市局”）负责全市食品药品安全“黑名单”的管理工作。市场监管分局按照权责分工，具体负责辖区监管范围内食品药品安全“黑名单”的管理工作。

第六条 按照“谁处罚，谁纳入”原则，市场监管分局和市局执法科室负责将严重违反食品药品管理法律法规，符合食品药品安全“黑名单”情形的生产经营者及责任人员纳入“黑名单”，并向市局食品药品监管对应业务科室报送“黑名单”信息。

按照“谁业务，谁监管”原则，市局食品药品监管对应业务科室负责建立本业务“黑名单”数据库，并组织、指导分局实施有针对性重点监管。

市局办公室负责在本单位政务信息网站设置食品药品安全“黑名单”专栏，将食品药品安全“黑名单”的相关信息向社会公布。

市局信用监管科负责按照企业信息公示要求，将食品药品安全“黑名单”数据归集至市场主体名下并在东莞市企业信用信息公示系统予以公示。

第二章 “黑名单” 纳入范围

第七条 符合下列情形之一的食品药品生产经营者纳入“黑名单”管理范围：

（一）违反食品药品法律法规，情节严重，被食品药品监管部门作出责令停产停业、吊销许可证的行政处罚的，或撤销批准证明文件的；

（二）未经食品药品监管部门依法许可，擅自生产经营食品药品的企业受到行政处罚的；

（三）在案件查办过程中，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 and 资料，擅自动用查封扣押物品受到行政处罚的；

（四）在申办相关行政许可中存在隐瞒真实情况、提供虚假材料或者采取欺骗等其他不正当手段取得食品药品行政许可或者批准证明文件受到行政处罚的。

第八条 食品药品生产经营企业发布药品、医疗器械、保健食品违法广告，被省级食品药品监督管理部门撤销广告批准文号的，应当纳入“黑名单”管理范围。

第九条 符合下列情形之一的，应将相关责任人员纳入“黑名单”：

（一）食品药品生产经营者受到行政处罚，相关责任人员在法律规定的期限内不得从事食品药品生产经营活动的；

（二）因食品药品违法行为受到刑事处罚的。

第十条 国家药品监督管理局、省药品监督管理局或东莞市人民政府规定需纳入食品药品安全“黑名单”管理的食品药品生产经营者及相关责任人，以及其他违反食品药品相关法律法规受到行政处罚，造成严重危害，社会影响恶劣的食品药品生产经营者及相关责任人应纳入“黑名单”。

第三章 “黑名单”纳入和信息公布

第十一条 市场监管分局和市局执法科室作出行政处罚决定或行政处理后 7 个工作日内，填写《食品药品安全“黑名单”信息表》（见附件），将符合食品药品安全“黑名单”情形的生产经营者及责任人员纳入“黑名单”，并将信息表通过内部行文报送市局食品药品监管对应的业务科室，由市局食品药品监管对应业务科室与信用监管科会签后送市局办公室在本单位政务信息网站公布。

第十二条 市场监管分局纳入食品药品安全“黑名单”应经分管执法的分局领导审核。市局执法科室纳入食品药品安全“黑名单”应经分管执法的局领导审核。

第十三条 市局政务信息网站公布的食品药品安全“黑名单”信息应包括：

（一）违法食品药品生产经营者的名称、地址、注册号、统一社会信用代码及法定代表人姓名，主要违法违规事实、处罚（限制）依据、处罚或处理结果、公布期限以及法律法规禁止从事相关活动的期限等；

（二）责任人员的姓名、职务、身份证号码（隐去后六位号码），主要违法违规事实、处罚（限制）依据、处罚结果、公布期限以及法律法规禁止责任人员从事相关活动的期限等；

（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。

第十四条 东莞市企业信用信息公示系统对被纳入食品药品安全“黑名单”的主体标记“黑名单”，并公示被纳入“黑名单”的原因。

第十五条 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

限制措施期限的，公布期限为 2 年，公布期限自公布之日起计算。

第十六条 被纳入食品药品安全“黑名单”的当事人提起行政复议或者行政诉讼，原处罚决定或处理结果被变更或撤销的，作出纳入“黑名单”的市场监管分局或市局执法科室应当在收到或知道行政复议决定书、行政诉讼判决书之日起 7 个工作日内视变更或撤销内容对“黑名单”作相应处理，并按第十一条规定将处理结果报市局相关科室，由食品药品监管业务科室对本业务“黑名单”数据库作相应处理，市局办公室对本单位政务网站的“黑名单”信息作相应处理，市局信用监管科对东莞市企业信用信息公示系统公示的相关主体“黑名单”信息作相应处理。

第四章 管理措施

第十七条 市局食品药品监管对应业务科室应按职责分工，汇总市场监管分局和市局执法科室上报的“黑名单”信息，建立本业务的“黑名单”数据库，将纳入“黑名单”的食品药品生产经营者记入重点监管信用档案，组织、指导市场监管分局采取增加检查和抽验频次等措施，实施重点监管。

市场监管分局应建立本辖区的食品药品安全“黑名单”数

据库，将本分局纳入“黑名单”的食品药品生产经营者记入重点监管信用档案，结合市局食品药品监管对应业务科室的要求和属地监管实际，落实重点监管。

药品、化妆品、医疗器械监管业务科室应将本业务“黑名单”数据库新增信息于5个工作日内上报广东省药品监督管理局。

第十八条 注册许可分局和市场监管分局按照职责分工，在审查办理行政许可事项时，将纳入“黑名单”的相关单位和责任人信息与行政许可办理事项进行对接联动。对涉及纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者和责任人员申报许可或被聘用到法律禁止岗位的，应在有关法律法规及规章规定的范围内不予受理其申请。

第十九条 纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者及责任人信息，纳入市场监管大数据管理平台，加强与相关主体信息的挖掘、关联、比对、分析，锁定重点行业、重点对象，提高发现、防范和化解食品药品安全风险的能力。

第二十条 纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者、责任人员，再次发生相同性质的违法违规行为，依法从重处罚。

第二十一条 食品药品安全“黑名单”纳入食品药品监管信

用体系，按照国家有关规定进行管理。

第二十二条 鼓励社会组织或者个人对纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者和责任人员进行监督，发现有违法行为的，可以向市场监管部门举报。

第五章 附则

第二十三条 本制度未作明确要求，但国家药品监督管理局、省药品监督管理局相关“黑名单”管理规定有要求的，按后者的规定执行。

第二十四条 本制度由东莞市市场监督管理局负责解释。

第二十五条 本制度自印发之日起施行，有效期三年。

附件：食品药品安全“黑名单”信息表

附件

食品药品安全“黑名单”信息表

报送部门: (加盖部门公章)

报送日期: 年 月 日

[illegible]

经办人:

联系电话:

部门负责人:

分管领导:

公开方式：主动公开

东莞市市场监督管理局办公室

2019 年 11 月 8 日印发
