**上海市食品药品监督管理局关于印发《上海市食品药品严重违法生产经营者与相关责任人员重点监管名单管理办法》的通知（2016年7月6日）**

沪食药监稽〔2016〕452号

各市场监管局，市局相关处室、直属单位：

　　为保障公众身体健康和生命安全，加强食品、药品、医疗器械、化妆品安全监督管理，推进信用体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促生产经营者全面履行质量安全责任，增强全社会监督合力，震慑违法行为，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国政府信息公开条例》、《上海公共信用信息归集和使用管理办法》、《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》等法律、法规、规章和规范性文件的规定，结合本市实际，市食品药品监督管理局修订了《上海市食品药品严重违法生产经营者与相关责任人员重点监管名单管理办法》，经2016年3月28日第7次局务会议审议通过，并经市政府同意。现印发给你们，请遵照执行。

　　特此通知。

　　上海市食品药品监督管理局

　　2016年7月4日

**上海市食品药品严重违法生产经营者与相关责任人员重点监管名单管理办法**

**第一条（目的和依据）**

　　为保障公众身体健康和生命安全，加强食品（含特殊食品）、药品、医疗器械、化妆品（以下简称食品药品）安全监督管理，推进信用体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促生产经营者全面履行质量安全责任，增强全社会监督合力，震慑违法行为，根据《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）、《中华人民共和国政府信息公开条例》、《上海公共信用信息归集和使用管理办法》、《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》等法律、法规、规章及有关规定，结合本市实际，制定本办法。

**第二条（适用范围与管辖）**

　　上海市食品药品监督管理局（以下简称市食品药品监管局）负责本市食品药品安全重点监管名单的建立和管理工作。市食品药品监管局应当按照本办法的要求，将本市因严重违反食品药品管理法律、法规、规章，受到行政处罚或刑事处罚的生产经营者及其责任人员的有关信息，以及依法采取的相关限制措施和重点监控措施，通过政务网站公布，接受社会监督。

　　市食品药品监管局直属执法单位（以下简称市局直属执法单位）和区（县）市场监督管理局（以下简称区（县）市场监管局）应当按照本办法的要求，明确责任科（处）室，及时报送拟列入食品药品安全重点监管名单的生产经营者及其责任人员，以及拟采取的相关限制措施和重点监控措施。

**第三条（公布原则）**

　　食品药品安全重点监管名单应当按照依法公开、客观及时、公平公正的原则予以公布。

**第四条（列入重点监管名单的情形）**

　　符合下列情形之一，受到行政处罚或刑事处罚的生产经营者及其责任人员，应当纳入食品药品安全重点监管名单，记入监管信用档案，并依法采取相关限制措施或重点监控措施：

　　（一）在申请食品药品相关行政许可过程中隐瞒真实情况、提供虚假材料的，或者采取欺骗、贿赂等其他不正当手段的；

　　（二）在食品、化妆品的生产、经营，或者药品、医疗器械的生产、经营、使用过程中，伪造生产记录、购销记录且情节严重的，或者伪造检验报告、国家机关批准的证明文件的；

　　（三）生产经营使用非食品原料生产的食品或者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的食品，或者使用回收食品作为原料生产的食品的；

　　（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；

　　（五）生产经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品的，且情节严重的；

　　（六）生产经营腐败变质、超过保质期、混有异物、掺假掺杂的食品，或者用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂的，且情节严重的；

　　（七）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品，并对人体健康造成严重危害的；

　　（八）在药品的生产过程中，违法改变生产工艺、药品处方，违法添加违禁物质，并造成严重后果的；

　　（九）在化妆品的生产过程中，违反化妆品卫生规范，使用禁用物质或者超过限量使用限用物质的，并造成人体严重损伤或者发生中毒事故的；

　　（十）生产销售假药、劣药被撤销药品批准证明文件或者被吊销药品生产许可证、药品经营许可证或医疗机构制剂许可证的；

　　（十一）未取得医疗器械注册证书生产医疗器械，或者生产不符合强制性标准或经注册、备案的产品技术要求的医疗器械且情节严重的，或者其他生产、销售不符合法定要求医疗器械且造成严重后果，被吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证的；

　　（十二）在食品生产经营中存在严重违法行为，被吊销食品生产经营者相关许可证的；

　　（十三）在行政处罚案件查办过程中，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和资料，擅自动用查封扣押物品的；

　　（十四）因食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营违法犯罪行为受到刑事处罚的；

　　（十五）其他因违反法定条件、要求生产经营食品、药品、医疗器械、化妆品，导致发生重大食品药品安全事件，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。

　　被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，从事生产、销售假药、劣药情节严重的企业的直接负责主管的和其他有直接责任的人员，依法受到行政处罚而被禁业限制的，应当纳入食品药品安全重点监管名单。

**第五条（对生产经营者的相关限制措施）**

　　对于本办法第四条第一款第（一）项规定的生产经营者，尚未取得食品药品相关行政许可的，市食品药品监管局或区（县）市场监管局对其提出的行政许可申请应不予受理或者不予行政许可，该生产经营者在《行政许可法》规定的期限内不得再次申请该行政许可。但是根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十条作出行政处罚决定的，市食品药品监管局应在药品管理相关法规规定的期限内不受理其申报该品种药品的临床试验申请。

　　对于本办法第四条第一款第（一）项规定的生产经营者，已取得食品药品相关行政许可的，市食品药品监管局或区（县）市场监管局除吊销或撤销其相关许可证、批准证明文件或者其他资格外，该生产经营者在《行政许可法》规定的期限内不得再次申请该行政许可。但是根据《中华人民共和国药品管理法》第八十二条、《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条、《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条，被依法吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证，撤销药品批准证明文件，依法撤销其麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，依法撤销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，或者未取得医疗器械注册证生产医疗器械情节严重的，市食品药品监管局、区（县）市场监管局应在药品、医疗器械管理相关法律、法规规定的期限内不受理该行政许可的申请。

　　被纳入重点监管名单的食品药品生产经营者，未进行整改或经整改仍不合格的，按照国家或本市相关规定，限制该企业参加政府采购活动。被纳入食品药品安全重点监管名单的生产经营者及其主要负责人、质量负责人3年内不得参加各种评先选优活动。法律、法规、规章有其他规定的，从其规定。

**第六条（对生产经营者的重点监控措施）**

　　对于本办法第四条第（二）项至第（十五）项规定的食品药品生产经营者，可实施以下重点监控措施：

　　（一）增加日常监督检查和飞行检查的频次，所在辖区的区（县）市场监管局应至少每两月进行一次以上检查，并追踪整改情况；

　　（二）增加产品监督抽验的频次；

　　（三）责令企业定期报告质量管理情况；

　　（四）根据完善质量管理体系的整改情况，加强复核检查的频次。

**第七条（对责任人员的相关限制措施与建议）**

　　对列入食品药品安全重点监管名单的相关责任人员可以依照有关规定采取以下相关限制措施：

　　（一）对于本办法第四条第一款第（十四）项、第二款规定的，因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，或者被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，在《中华人民共和国食品安全法》规定的期限内不得从事食品生产经营管理工作，市食品药品监管局或区（县）市场监管局不予受理其作为食品生产经营者的管理人员的申报；

　　（二）对于本办法第四条第二款规定的，从事生产、销售假药、劣药情节严重的单位的直接负责的主管人员和其他直接责任人员在《中华人民共和国药品管理法》规定的期限内不得从事药品生产、经营活动，市食品药品监管局不予受理其提出的执业药师的注册申请，市食品药品监管局或区（县）市场监管局不予受理其作为药品生产经营企业的主要负责人或者质量负责人的申报；

　　（三）对于本办法第四条第一款第（十四）项规定的相关责任人员，按照执业药师管理有关规定，自刑罚执行完毕之日起的规定期限内，市食品药品监管局不予受理其提出的执业药师的注册申请。

　　对于本市食品药品生产经营者将列入重点监管名单且符合本办法第四条第一款规定的相关责任人员作为其主要负责人或者质量负责人进行申报的，市食品药品监管局或区（县）市场监管局将建议该生产经营者更换相关负责人。

**第八条（不得聘用重点监管名单人员的承诺与审查）**

　　本市食品药品生产经营者在向市食品药品监管局或区（县）市场监管局提出行政许可或备案申请时，应当提交《关于本单位未聘用重点监管名单人员的承诺书》（附件1），承诺其未聘用已被纳入重点监管名单和国家药品安全“黑名单”，并被采取相关限制措施的人员。

　　市食品药品监管局和区（县）市场监管局在受理食品药品行政许可事项时，除要求申请人提供前款规定的书面承诺外，应当同时对照国家及本市食品药品监督管理部门政府外网的专栏信息进行审查，对已被纳入市食品药品监管局重点监管名单或国家药品安全“黑名单”的申请人，应按照相关规定，不予受理或者不予行政许可。

　　食品生产经营者聘用本办法第四条第一款第（十四）项、第二款规定的相关责任人员从事管理工作的，市食品药品监管局和区（县）市场监管局应当依法吊销其许可证，或书面告知原发证部门吊销其许可证。

**第九条（拟重点监管名单的提出）**

　　市局直属执法单位和区（县）市场监管局应及时将拟列入重点监管名单的生产经营者及相关责任人员报市食品药品监管局，市食品药品监管局负责组织违法违规行为和重大事故查处的相关处室（以下简称市局负责组织案件查处的处室）应当及时予以必要的协助与指导。

**第十条（事先告知）**

　　市局直属执法单位和区（县）市场监管局应当在案件审查讨论时，提出列入食品药品安全重点监管名单的处理意见，在依法送达《行政处罚事先告知书》或《听证告知书》时，一并向拟列入重点监管名单的食品药品生产经营者与相关责任人员，送达《重点监管名单纳入事先告知书》（附件2）。必要时，在需要补强证据后确定拟列入重点监管名单相关责任人员的，可在对食品药品生产经营者依法作出行政处罚后，及时向其相关责任人员送达《重点监管名单纳入事先告知书》。

　　当事人收到《重点监管名单纳入事先告知书》后，在3个工作日内申请陈述申辩的，市局直属执法单位和区（县）市场监管局应当听取其意见，并做好记录。

　　对于当事人放弃陈述申辩或者陈述申辩理由不予采纳的，如依法应当禁止或限制其从事相关活动的，应当在《行政处罚事先告知书》或《听证告知书》中予以告知，并在行政处罚决定中一并明确禁止或限制的期限。

　　当事人因从事食品药品生产经营违法犯罪行为受到刑事处罚的，由作出一审刑事判决的法院所在地的区（县）市场监管局负责跟踪案件审判情况，并应在获悉刑事判决生效后及时送达《重点监管名单纳入事先告知书》（附件3）。对于法院未在刑事判决中对被判有期徒刑以上刑罚的食品安全违法责任人员作出禁业限制处罚的，区（县）市场监管局应当依法实施相关行政处罚，并在《听证告知书》和行政处罚决定中明确其终身不得从事食品生产经营管理工作。

　　对涉及市食品药品监管局或区（县）市场监管局移送并判决的刑事案件，移送单位应当将案件审判信息及时告知一审刑事判决的法院所在地的区（县）市场监管局。

**第十一条（纳入重点监管名单的审核）**

　　市局直属执法单位和各区（县）市场监管局在行政处罚决定生效或向相关责任人员送达《重点监管名单纳入事先告知书》后5个工作日内，或者区（县）市场监管局向刑事违法当事人送达《重点监管名单纳入事先告知书》后7个工作日内，应当将相关信息填入《严重违法生产经营者与责任人员信息报送与审核流转单》（附件4，以下简称《流转单》），将其与相关案卷材料复印件一并报送市局负责组织案件查处的处室。

　　在综合考虑生产经营者或相关责任人员违法行为的持续时间、危害后果、社会影响及过错程度等因素的基础上，经相关处室审核，市食品药品监管局局务会审议决定后，作出是否纳入食品药品重点监管名单的决定。

　　对于案件社会影响较大、拟采取的行为限制措施较重或存在较大争议的，市局直属执法单位或区（县）市场监管局可以在送达《重点监管名单纳入事先告知书》前，提请市局负责组织案件查处的处室组织召开局专题会议审议研究。必要时，还可召开专家论证会听取意见，或向相关行业协会书面征求意见。

**第十二条（重点监管名单信息的公布）**

　　按照《中华人民共和国政府信息公开条例》、《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》等有关规定，被重点监管的生产经营者及相关责任人员由市食品药品监管局信息管理部门在接到经审批的《流转单》后及时在市食品药品监管局的政务网站主页的重点监管名单信息公告栏上予以公布。重点监管名单信息公布应当在行政处罚决定或刑事判决生效，并经市食品药品监管局局务会审议决定后按照相关规定及时发布。

　　根据前款规定，重点监管名单公布的信息事项包括严重违法生产经营者的名称、营业地址、法定代表人或负责人姓名，以及相关责任人员的姓名、工作单位、职务、性别、身份证号码（隐匿部分号码）、违法事由、行政处罚或刑事处罚、相关限制措施、公布起止日期等信息。

　　名单信息公布期限与上述生产经营者及相关责任人员被重点监管的起止期限一致。重点监管的起止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，重点监管的起止期限为2年。

　　公布期限届满，重点监管名单信息公告栏中的信息转入食品药品重点监管名单数据库，供社会查询。

**第十三条（重点监管名单的信息管理与报送）**

　　纳入重点监管的食品药品生产经营者及相关责任人员名单的信息，由市局负责组织案件查处的处室负责管理。

　　市局负责组织案件查处的处室应当根据《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》的规定要求，将药品重点监管名单相关信息及时上报国家食品药品监督管理局。国家和本市对食品安全“黑名单”管理有报送要求的，市局负责组织案件查处的处室应当根据相关规定执行。

　　市食品药品监管局负责组织信用体系建设的处室应当根据本市企业和个人信用征信管理的相关规定及与相关部门约定的形式与时限，定期将食品药品重点监管名单相关信息报送给本市信用征信管理部门。通过本市公共信用信息服务平台，向市财税、工商、质监、国土资源、出入境、金融、国资等有关部门传送相关信息。由相关部门按照国家和本市有关规定，依法对严重违法生产经营者采取重点监管、重点核查、取消已经享受的行政便利化措施，限制享受财政资金补助、税收优惠等政策扶持，限制参加政府采购、政府投资项目招标、国有土地出让等活动，限制担任企业法定代表人、负责人或者高级管理人员等惩戒措施。

　　市食品药品监管局信息管理部门负责在市食品药品监管局政务网站主页的醒目位置设置重点监管名单信息公告栏，并建立食品药品安全重点监管名单数据库，专人管理、及时公布、及时更新，供社会查询，并负责在行政审批系统中采集相关信息对受理、技术审评及行政审批人员进行提示，供行政审批人员查询。

**第十四条（鼓励社会监督）**

　　鼓励社会组织或者个人对列入食品药品安全重点监管名单的生产经营者和相关责任人员进行监督，发现有违法行为的，可向市食品药品监管局投诉举报中心举报。

**第十五条（纳入执法检查与考核）**

　　市食品药品监管局对直属执法单位和区（县）市场监管局就实施本办法的相关情况，将纳入市食品药品监管局每年组织的执法检查和绩效考核范围。对于应当纳入食品药品重点监管名单，而不提出或故意隐瞒的，将予以通报批评。

**第十六条（行政责任追究）**

　　食品药品监管部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，由监察部门依法对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分。

**第十七条（有关用语的界定）**

　　本办法所称的生产经营者是指在本市辖区内从事食品、化妆品生产、经营，或者药品、医疗器械研制、生产、经营、使用的企业或者其他单位。

　　本办法所称的责任人员，是指具有严重违法行为的生产经营者的法定代表人或负责人、质量负责人、受委托办理行政许可申请事项的责任人、伪造相关材料或代表企业对伪造材料的真实性予以确认的经办人、有证据证明应对该行为负责的其他人员。

　　本办法所称的特殊食品，是指保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等根据《中华人民共和国食品安全法》，国家实行严格监督管理的食品。

**第十八条（解释权）**

　　本办法由上海市食品药品监督管理局负责解释。

**第十九条（实施日期）**

　　本办法自2016年8月15日起施行，有效期至2021年8月14日。