附件1 （样张）

关于本单位未聘用重点监管名单人员的承诺书

上海市食品药品监督管理局( 市场监管局)：

本单位承诺遵守国家和本市相关规定，加强□食品/□药品/□医疗器械/□特殊食品/□化妆品的安全管理，推进信用体系建设，全面履行□生产/□经营质量安全责任。同时，本单位向你局承诺在本单位□生产/□经营过程中，未聘用已被纳入本市食品药品重点监管名单和国家药品安全“黑名单”，并采取相关限制措施的人员从事生产、经营活动。

特此承诺

： （单位公章）

单位负责人签名：

年 月 日

法定代表人签名：

年 月 日

附件2

上海市食品药品监督管理局(\_\_\_\_市场监管局)

**重点监管名单纳入事先告知书**

沪食药监名告字[ ]第 号

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_：

你（单位）于\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(期间),在\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (地点)，从事\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的行为（定性、定量），违反了\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的规定，依据\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的规定，我局拟对你（单位）依法作出行政处罚，并已送达□《行政处罚事先告知书》（编号： ）/□《听证告知书》（编号： ）。

鉴于你（单位）的上述严重违法行为存在\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_情形，属于《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 条第 款第（ ）项所列情形，我局拟将你（单位）作为本市食品药品严重违法□生产经营者/□生产经营者的相关责任人员纳入本市食品药品安全重点监管名单，并采取\_\_\_\_\_\_\_\_\_的重点监管措施。

如你（单位）对上述建议有异议，可在\_\_\_\_\_\_年 月\_\_\_\_\_\_\_日前到\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_进行陈述和申辩。逾期视为放弃陈述和申辩。

如你（单位）对上述建议无异议的，或者经我局合议和上海市食品药品监督管理局审核后，对你（单位）提出的陈述和申辩不予采纳的，在我局对你（单位）的违法行为依法作出行政处罚决定，并经上海市食品药品监督管理局审议决定后，将把你（单位）纳入食品药品安全重点监管名单，并公布于www.shfda.gov.cn。如你（单位）被纳入且不服的，可以自名单纳入公布之日起六十日内向国家食品药品监督管理局或上海市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内直接向上海市黄浦区人民法院起诉。

地址： 邮政编码：

联系电话： 联系人：

上海市食品药品监督管理局(\_\_\_\_\_\_市场监管局)

（盖 章）

年 月 日

**重点监管名单纳入事先告知书回执**

当事人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 单位\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

地址(住址)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 身份证号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 职务\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

是否要求陈述、申辩：

陈述、申辩形式：□书面 □到本局进行陈述、申辩

联系地址： 联系电话：

当事人（法定代表人）签名： 　　　 年 月 日

（本文书一式二联，一联交当事人，一联随案存档。本文书适用于行政处罚案件当事人。）

附件3

上海市食品药品监督管理局\_\_\_\_市场监管局)

**重点监管名单纳入事先告知书**

沪食药监名告字[ ]第 号

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_：

你于\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(期间),在\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (地点)，从事\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的行为（定性、定量），违反了\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的规定，依据\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的规定，上海市\_\_\_\_\_\_人民法院已对你依法作出刑事判决，并已送达《刑事判决书》（编号： ）。

鉴于你（单位）的上述严重违法行为存在\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_情形，属于《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 条第 款第（ ）项所列情形，我局拟将你（单位）作为本市食品药品严重违法□生产经营者/□生产经营者的相关责任人员纳入本市食品药品安全重点监管名单，并采取\_\_\_\_\_\_\_\_\_的重点监管措施。

如你对上述建议有异议，可在\_\_\_\_\_\_年 月\_\_\_\_\_\_\_日前到\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_进行陈述和申辩。逾期视为放弃陈述和申辩。

如你对上述建议无异议的，或者经我局合议和上海市食品药品监督管理局审核后，对你提出的陈述和申辩不予采纳的，我局在本告知书送达你，并经上海市食品药品监督管理局审议决定后，将把你纳入食品药品安全重点监管名单，并由上海市食品药品监督管理局和上海市食品药品安全委员会办公室公布于www.shfda.gov.cn和www.spaq.sh.cn。如你被纳入且不服的，可以自名单纳入公布之日起六十日内向国家食品药品监督管理局或上海市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内直接向上海市黄浦区人民法院起诉。

地址： 邮政编码：

联系电话： 联系人：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_局

（盖 章）

年 月 日

**重点监管名单纳入事先告知书回执**

当事人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 单位\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

地址(住址)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 身份证号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 职务\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

是否要求陈述、申辩：

陈述、申辩形式：□书面 □到本局进行陈述、申辩

联系地址： 联系电话：

当事人（法定代表人）签名： 　　　 年 月 日

（本文书一式二联，一联交当事人，一联随案存档。本文书适用于刑事处罚案件当事人。）

附件4

严重违法生产经营者与责任人员信息报送与审核流转单

第1页，共3页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 严重违法当事人  名称（姓名） |  | | |
| 工作单位 |  | 职务 |  |
| 法定代表人（负责人） |  | | |
| 企业或组织  注册号或登记号 |  | | |
| 身份证号 |  | | |
| 营业地址(住址) |  | | |
| 邮编 |  | 联系电话 |  |
| 严重违法行为相关行政处罚决定书编号 | （附：《行政处罚决定书》） | | |
| 当事人违法事由与拟纳入重点监管名单的具体情形 | （附：《重点监管名单纳入事先告知书》、当事人陈述申辩意见或记录等） | | |
| 拟纳入重点监管名单的处理依据 |  | | |

第2页，共3页

|  |  |
| --- | --- |
| 拟采取的限制措施与重点监控措施 |  |
| 承办科室意见 | （附：药品安全“黑名单”公示信息，格式参见国家局  《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》附件1）  承办人员签名： 科室负责人签名： |
| 市场监管局、市局直属执法单位负责人审核意见 | 审核意见：    　　负责人签名： 部门盖章： |

第3页，共3页

|  |  |
| --- | --- |
| 市局负责组织案件查处的处室审核意见 | 审核意见：  承办人签名： 负责人签名： |
| 相关处室审核意见 | ＿＿＿＿＿＿处审核意见：  承办人签名： 负责人签名： |
| ＿＿＿＿＿＿处审核意见：  承办人签名： 负责人签名： |
| ＿＿＿＿＿＿处审核意见：  承办人签名： 负责人签名： |
| 市局分管负责人  审批意见 |  |
| 市局负责人  审批意见 |  |

附件5

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

**严重违法生产经营者：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 严重违法生产经营者名称 | 营业地址 | 法定代表人或负责人 | 严重违法行为 | 行政处罚或刑事处罚情况 | 公布期限  （起止日期） | 行政处罚决定书或刑事判决书编号 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**严重违法生产经营相关责任人员：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 相关责任人员姓名 | 工作单位和职务 | 性别 | 身份证号码（隐匿7-14位号码） | 严重违法行为 | 行政处罚或刑事处罚情况 | 公布期限  （起止日期） | 行政处罚决定书或刑事判决书编号 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附：案情简介**