

关于印发《上海市食品药品严重违法企业及相关责任人员重点监管及其名单管理办法（试行）》的通知

沪食药监法（2009）455号

各分局、各相关处室：

为了更好地维护人民的生命安全和身体健康，加强对食品、药品、医疗器械、化妆品生产、经营、使用中严重违法行为的监管力度，推动市场退出机制的建设，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》以及其他相关的法律、法规和规章，制定了《上海市食品药品严重违法企业及相关责任人员重点监管及其名单管理办法（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

特此通知

附件：上海市食品药品严重违法企业及相关责任人员重点监管及其名单管理办法（试行）

上海市食品药品监督管理局

二〇〇九年七月二十日

上海市食品药品严重违法企业及相关责任人员重点监管及其名单管理办法（试行）

#### 第一条（制定目的）

为了更好地维护人民的生命安全和身体健康，加强对食品、药品、医疗器械、化妆品（以下简称“食品药品”）生产、经营、使用中严重违法行为的监管力度，推动市场退出机制的建设，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》以及其他相关的法律、法规和规章，制定本办法。

#### 第二条（重点监管的定义）

本办法所规定的“重点监管”是指上海市食品药品监督管理局（以下简称“市食品药品监督管理局”）按照有关法律、行政法规的规定或依职权，针对具有严重违法行为的生产、经营、使用食品药品的企业与相关责任人员（以下简称“相关责任人员”）纳入重点监管名单，并采取相关限制措施或者实施重点监控措施。

#### 第三条（列入重点监管企业名单的条件）

符合下列情形之一且情节严重的企业，应当纳入重点监管名单，记入监管档案，并实施重点监管：

- （一）在申请食品药品相关行政许可过程中隐瞒真实情况、提供虚假材料或者采取欺骗、贿赂等其他不正当手段的；
- （二）在食品药品的生产、经营、使用过程中，伪造生产记录、购销记录、检验报告的；
- （三）在食品药品的生产过程中，违法改变生产工艺、配方或添加违禁物质的；
- （四）在食品药品的生产、经营、使用过程中，伪造国家机关批准证明文件的。

#### 第四条（对相关责任人员采取相关限制措施的条件）

对符合下列情形之一且情节严重的，应当对相关责任人员纳入重点监管名单，记入监管档案，并采取相应的限制措施：

- （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，或者采取欺骗、贿赂等其他不正当手段的；
- （二）在食品药品的生产、经营过程中，伪造生产记录、购销记录、检验报告的；
- （三）在食品药品的生产过程中，违法改变生产工艺、配方或添加违禁物质的；
- （四）在食品药品的生产、经营过程中，伪造国家机关批准证明文件的；
- （五）被吊销食品生产、流通或者餐饮服务许可证的企业的直接负责主管的；
- （六）从事生产、销售假药及生产、销售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。

#### 第五条（对企业采取相关限制措施的具体内容）

对于本办法第三条第（一）项规定的企业，市食品药品监督管理局对其所提出的行政许可申请不予受理或者不予行政许可，该企业在一年内不得再次申请该行政许可；该企业已取得行政许可的，由市食品药品监督管理局撤销其已经取得的批准证明文件，该企业三年内不得再次申请该行政许可。

法律有其他规定的，从其规定。

第六条（对相关责任人员采取相关限制措施的具体内容）

对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）对于符合本办法第四条第（一）至（四）项规定的相关责任人员在三年内不予受理其提出的执业药师首次注册或再注册申请；

（二）对于符合本办法第四条第（一）至（四）项规定的相关责任人员在三至五年内不予受理其作为食品药品企业的主要负责人或者质量管理部门负责人的申报；

（三）本办法第四条第（五）项规定的相关责任人员五年内不得从事食品生产经营管理工作；

（四）本办法第四条第（六）项规定的相关责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动且在十年内不予受理其提出的执业药师首次注册或再注册申请。

第七条（企业不得聘用已被采取相关限制措施的人员）

本市范围内的食品药品的生产、经营、使用企业在向食品药品监督管理局提出行政许可或备案申请时，必须明确承诺其未违反前款规定，聘用已被纳入重点监管名单并采取相关限制措施的人员。

食品生产经营者聘用本办法第四条第（五）项规定的相关责任人员从事管理工作的，由原发证部门吊销许可证。

第八条（对企业实施重点监控措施的具体内容）

对于本办法第三条第（二）至（四）项规定的企业可实施以下重点监控：

（一）增加日常监督检查和飞行检查的频次；

（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。

第九条（拟重点监管的企业及相关责任人员名单的提出）

市食品药品监督管理局相关处室和各区县分局应及时将拟重点监管的企业及相关责任人员名单报市食品药品监督管理局，由负责组织违法违规行为和重大事故查处的相关处室牵头组织审核。

第十条（听证程序）

市食品药品监督管理局在按照本办法对企业或相关责任人员纳入重点监管名单并采取相关限制措施前，对该企业或相关责任人员发出《听证告知书》。该企业或相关责任人员有权在收到《听证告知书》之日起三个工作日内申请听证。

该企业或相关责任人员申请听证的，市食品药品监督管理局应当在听证举行的七个工作日前告知其举行听证的时间、地点及听证参加人员。

该企业或相关责任人员放弃听证并申请陈述申辩的，市食品药品监督管理局应指派专人负责听取其陈述申辩，并做好记录。

第十一条（对企业或相关责任人员采取相关限制措施决定的作出）

听证或陈述申辩结束后，市食品药品监督管理局应根据听证或陈述申辩的具体情况，在综合考虑企业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，经局务会集体审议后

作出是否将其纳入重点监管名单并采取相关限制措施的决定。

案件社会影响较大或拟采取的行为限制措施较重的，市食品药品监督管理局应当聘请相关行业的专家或消费者代表作为听证员参加听证，必要时，还应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。

市食品药品监督管理局应当在企业或相关责任人员的违法事实被依法确认时或确认后作出上述决定。确认时作出决定的，须符合本办法第十条的规定。

#### 第十二条（被重点监管的企业及相关责任人员名单的信息管理）

被重点监管的企业及相关责任人员名单的信息，由市食品药品监督管理局管理，并按照《上海市企业信用征信管理试行办法》、《上海市个人信用征信管理试行办法》的规定及与相关部门约定的形式与时限，提交给本市有关信用征信服务机构。

#### 第十三条（被重点监管的企业及相关责任人员名单信息的公布）

按照《中华人民共和国政府信息公开条例》等有关规定，被重点监管的企业及相关责任人员由市食品药品监督管理局在其政务网上予以公布。公布事项包括：对该企业及相关责任人员重点监管的事由、企业的名称、营业地、法定代表人或负责人姓名，及相关责任人员的姓名、工作单位、职务、身份证号码（隐匿部分号码）等名单信息，供社会公众查阅。

名单信息公布期限与上述企业及相关责任人员被重点监管的起止期限一致。

#### 第十四条（有关用语的界定）

本办法所规定的相关责任人员，是指具有严重违法行为的生产、经营、使用食品药品企业的法定代表人或负责人、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。

#### 第十五条（参照条款）

本市范围内从事食品药品生产、经营、使用的事业单位、其他组织及其相关责任人员，具有上述严重违法行为，并符合本办法第三条列入重点监管企业名单的条件规定的，参照本办法。

#### 第十六条（解释权）

本办法由市食品药品监督管理局负责解释。

#### 第十七条（实施日期）

本办法自 2009 年 9 月 1 日起实施。