

广东省食品药品监督管理局文件

粤食药监规〔2017〕6号

广东省食品药品监督管理局关于印发《广东省 食品药品监督管理局食品药品安全 “黑名单”管理规定》的通知

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局，省局机关各处室、
直属各事业单位：

《广东省食品药品监督管理局食品药品安全“黑名单”管理规定》已经广东省人民政府法制办审查通过，现予印发，请遵照执行。

广东省食品药品监督管理局

2017年7月18日

（公开属性：主动公开）

广东省食品药品监督管理局食品药品 安全“黑名单”管理规定

第一章 总 则

第一条 为进一步加强食品药品安全监管，加大对违法违规行为的惩戒力度，落实食品药品生产经营者主体责任，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》、《化妆品卫生监督条例》、《广东省食品安全条例》等有关法律法规，制定本规定。

第二条 本规定所称食品药品生产经营者，是指在本省辖区内取得行政许可、备案或依法无须行政许可及备案的，从事食品、保健食品、化妆品的生产、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 县级以上食品药品监督管理部门应当按照本规定的要求，将严重违反食品药品管理法律法规，符合“黑名单”情形的食品药品生产经营者及责任人员的相关信息，通过政务网站等方式向社会公布。

第五条 广东省食品药品监督管理局负责全省食品药品安全“黑名单”的管理工作。市、县（区）食品药品监督管理部门

负责本行政区域内食品药品安全“黑名单”的管理工作。

第六条 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，不影响食品药品监督管理部门将其纳入食品药品安全“黑名单”。

第七条 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，原行政处罚决定被变更或撤销的，做出公布“黑名单”的食品药品监督管理部门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公布的“黑名单”进行变更、撤销或维持等相应处理。

第八条 广东省食品药品监督管理局建立全省“黑名单”数据库，县级以上食品药品监督管理部门应当建立本级“黑名单”数据库，实现信息共享。

第二章 “黑名单” 纳入范围

第九条 符合下列情形之一的食品药品生产经营者纳入“黑名单”：

（一）违反食品药品法律法规，情节严重，被食品药品监督管理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）未经食品药品监督管理部门依法许可，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批准证明文件受到行政处罚的。

第十条 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。

第十一条 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，应将相关责任人员纳入“黑名单”。

第十二条 因食品药品违法行为受到刑事处罚的，应将相关生产经营责任人员纳入“黑名单”。

第十三条 国家食品药品监督管理总局或广东省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” 信息公布

第十四条 各级食品药品监督管理部门应当按照“谁处罚、谁公布”的原则，在作出行政处罚决定或行政处理后 7 个工作日内，将应当纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者、责任人

员、涉案产品的相关信息在其政务网站上公布。

第十五条 食品药品安全“黑名单”公布的信息应包括：

（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）直接负责的主管人员和其他直接责任人员的姓名、职务、身份证号码（隐去部分号码），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。

第十六条 食品药品安全“黑名单”公布的期限，应当与其被依法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。

第十七条 县级以上食品药品监督管理部门应将公布的“黑名单”信息于5个工作日内逐级上报广东省食品药品监督管理局，广东省食品药品监督管理局在其政务网站上予以转载。

第十八条 纳入食品药品安全“黑名单”期限届满时，由首次公布信息的食品药品监督管理部门将“黑名单”专栏中的信息转入数据库。

第十九条 各级食品药品监督管理部门应当在其政务网站设置食品药品安全“黑名单”专栏，具体格式由广东省食品药品监督管理局统一规定。

第四章 “黑名单” 管理措施

第二十条 食品药品监督管理部门将纳入“黑名单”的食品药品生产经营者记入监管信用档案，并采取增加检查和抽验频次等措施，实施重点监管。

第二十一条 各级食品药品监管部门要建立健全纳入“黑名单”的相关单位和责任人信息与行政许可系统对接联动机制。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，各级食品药品监督管理部门应在有关法律法规规定的范围内不受理其申请。

第二十二条 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。

第二十三条 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。

第二十四条 鼓励社会组织或者公民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，可以向食品药品监督管理部门举报。

第五章 附 则

第二十五条 各级食品药品监督管理部门应根据本规定制定食品药品安全“黑名单”管理制度，指定专门机构、安排专职

人员负责“黑名单”信息的汇总、审核和发布工作。

第二十六条 本规定由省食品药品监督管理局负责解释。

第二十七条 本规定自 2017 年 9 月 1 日起施行，有效期 5 年。原《广东省食品药品监督管理局关于食品药品违规违法企业“黑名单”的管理规定（试行）》（粤食药监法〔2014〕99 号）即行废止。

