

SDPR-2015-0500005

山东省食品药品监督管理局文件

鲁食药监发〔2015〕40号

山东省食品药品监督管理局 关于印发山东省食品药品安全黑名单 管理办法（试行）的通知

各市食品药品监督管理局，省局机关各处室、有关直属单位：

现将《山东省食品药品安全黑名单管理办法（试行）》印发给你们，请认真遵照执行。

山东省食品药品监督管理局

2015年11月12日

(公开属性：主动公开)

山东省食品药品安全黑名单管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为进一步加大对食品药品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》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》以及《中华人民共和国政府信息公开条例》等法律法规的规定，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于本省行政区域内从事生产经营食品（含保健食品、食品添加剂，下同）、药品、医疗器械、化妆品（以下简称食品药品）的公民、法人或者其他组织。

第三条 本办法所称黑名单，是指因违反食品药品法律、法规、规章，情节严重，受到吊销食品药品许可证、撤销食品药品批准证明文件或因食品药品安全犯罪被判处有期徒刑以上处罚的生产经营者、有关责任人员以及涉案产品相关信息。

第四条 食品药品安全黑名单管理应当遵循依法、客观、及时、公开、公正和谁处罚、谁认定、谁公布、全省统一、由下而上、逐级公布的原则。

第五条 山东省食品药品监督管理局（以下简称省局）负责全省食品药品安全黑名单管理的指导、监督、集中公布和省局自办案件黑名单的认定、公布工作。

设区的市级食品药品监督管理部门负责辖区内食品药品黑

名单管理的指导、监督、集中公布和市局自办案件黑名单的认定、公布、上报工作。

县级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认定、公布、上报工作。

第二章 纳入范围和公布内容

第六条 有下列情形之一的应纳入食品药品安全黑名单公布：

（一）违反食品药品法律法规，情节严重，受到吊销许可证行政处罚的；

（二）违反食品药品法律法规，被撤销批准证明文件、产品注册证书的；

（三）隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可，一定时期限制申报行政许可的；

（四）发布药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品违法广告，情节严重被撤销广告批准文号的；

（五）依法需要列入黑名单的其他事项。

第七条 因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人員的，应纳入黑名单公布。

受到第六条（一）、（二）项行政处罚的，在法律规定期限内不得从事食品药品生产经营活动的人员一并纳入黑名单公

布。

第八条 食品药品安全黑名单公布的信息应包括下列内容：

（一）违法生产经营者的名称、地址及法定代表人姓名，主要违法事实、处罚依据、处罚结果等；

（二）责任人员的姓名、职务、主要违法事实、处罚依据、处罚结果以及法律法规禁止生产者、责任人员从事相关活动的期限；

（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。

第三章 公布程序和期限

第九条 县级以上食品药品监督管理部门应当在其政务网站建立食品药品安全黑名单专栏，按照省局统一制作的食品药品安全黑名单格式自作出行政处罚 20 个工作日内，将应纳入食品药品安全黑名单的生产经营者、责任人员、涉案产品等相关信息在其政务网站上对外公布，供公众查询。

因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，各级食品药品监督管理部门应根据同级人民法院生效判决书公布。

省局自办案件黑名单由办案部门认定并统一挂网公布。

第十条 食品药品监督管理部门在其网站公布黑名单后，于 5 个工作日内将加盖公章的黑名单纸质版和电子版逐级报上

一级食品药品监督管理部门，上一级食品药品监督管理部门应于收到 5 日内在其网站转载公布。

第十一条 食品药品安全黑名单公布期间，当事人对行政处罚决定提起行政复议或者行政诉讼，黑名单不停止公布。

第十二条 当事人提起行政复议或者行政诉讼，原处罚决定被改变或者撤销的，作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 5 个工作日内，对公布的黑名单进行变更或者撤销，并作出说明。

第十三条 食品药品安全黑名单公布的期限应当与法律法规规定和被限制的期限一致。法律、法规未有明确规定的，公布期限为 2 年，公布期限自公布之日起计算。

第十四条 纳入食品药品安全黑名单公布期限届满时，各级食品药品监督管理部门分别负责将本级政务网站黑名单专栏中相关信息删除，转入备查数据库。

第四章 附则

第十五条 各级食品药品监督管理部门在审查办理行政许可事项时，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，在有关法律法规规定的时间内不受理其申请。

第十六条 食品药品安全黑名单纳入食品药品安全信用管理体系，按照《山东省食品药品安全信用分级分类管理办法（试

行)》规定进行管理。

第十七条 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,有权向食品药品监督管理部门举报。

第十八条 对食品药品安全黑名单公布引起的行政复议和行政诉讼,按照《中华人民共和国行政复议法》和《中华人民共和国行政诉讼法》执行。

第十九条 各级食品药品监督管理部门工作人员在实施食品药品安全黑名单管理中,滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的,依照国家有关规定对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政或纪律处分。

第二十条 本办法自2016年1月1日起施行,有效期至2017年12月31日。

附件: 1. 食品药品安全黑名单生产经营企业、涉案产品信息公示表

2. 食品药品安全黑名单责任人员信息公示表

山东省食品药品监督管理局办公室

2015年12月1日印发
