《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》政策问答

  《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》（以下简称《办法》）经上海市食品药品监督管理局第二次修订，已于2016年7月5日公布，并于2016年8月15日起施行。为更好地让广大市民了解《办法》，现对《办法》内容作如下解读：

**一、《办法》修订的背景和依据？**

　　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制度，又称“黑名单制度”，近年来在推进食品药品领域政府信息公开，加强食品药品安全事中事后监管，推进信用信息共享与联合惩戒等方面，发挥了积极作用。《办法》于2009年7月首次制定发布，后经2013年6月第一次修订。此次修订，依据《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，结合新版《中华人民共和国食品安全法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规的更新调整，并结合本市实际，进行重新修订，旨在进一步加强食品（含特殊食品）、药品、医疗器械、化妆品安全监督管理，保障公众身体健康和生命安全，强化食品药品生产经营者的责任意识与诚信意识，推进信用体系建设，完善行业禁入与退出机制，震慑食品药品领域违法犯罪行为，加快构筑食品药品安全社会共治氛围。

**二、新旧《办法》主要有哪些差异？**

　　新旧《办法》的差异，主要体现在三方面：

　　（一）贯彻实施新修订的法律法规和市政府规章，严格重点监管纳入情形与措施，进一步完善行业禁入与退出机制。新修订的《中华人民共和国食品安全法》于2015年10月1日起施行，新增规定“对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”；新修订的《医疗器械监督管理条例》于2014年6月1日起施行，新增规定“生产经营未经注册的第二类、第三类医疗器械，未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，及未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请”；本市自2016年3月1日施行的地方政府规章《上海公共信用信息归集和使用管理办法》对信用状况不良的自然人、法人和其他组织，明确规定重点监管、限制政策扶持、限制参加政府采购、表彰奖励活动等惩戒措施。为了更好地贯彻实施上述相关规定，《办法》进一步完善了纳入重点监管的情形和监管措施（例如，结合近年发生的食品安全典型案例，增加了对使用过期食品原料生产食品严重违法行为的纳入情形），全面推进地方规章《上海公共信用信息归集和使用管理办法》的贯彻实施，对信用状况不良的自然人、法人和其他组织，明确重点监管、限制政策扶持、限制参加政府采购、表彰奖励活动等惩戒措施，进一步完善了行业禁入与退出机制，加大了对食品药品严重违法企业和相关责任人员的惩戒力度。

　　（二）结合市场综合监管体制改革，强化食品药品安全属地管理，保障基层监管责任更有效落实。随着本市市场综合监管体制改革的全面推进，全市16个区（县）食品药品监管部门已更名为“市场监督管理局”。随着职能的整合，原先主要负责重点监管名单报送的相关内设机构也有不同情况的调整。2015年此项制度的执行也有一定不畅。此次修订，要求区（县）市场监管局应当按照《办法》的规定，明确责任科（处）室，及时报送拟列入重点监管名单的生产经营者及其责任人员等信息，进一步落实属地管理，明确责任部门，完善工作机制，优化工作流程，切实加强食品药品安全事中事后监管，保障此项制度在基层更有效地贯彻落实。

　　（三）进一步规范和优化操作程序，确保重点监管名单管理的合法性与可行性，加强信用联合惩戒力度。根据以往基层监管部门的实施情况反馈，因行政处罚案件的调查取证主要以涉案企业为调查对象，开展证据采集与固定。当案件合议讨论后确定涉案企业及其责任人员，需要列入重点监管名单时，往往发现取证部分欠缺指向具体责任人员的关联性证据，需进一步补强证据，易造成延长案件办理的情况。此次修订，对这一情况进行例外情形的规定，必要时，需要补强证据后列入的，可实施行政处罚后，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》。此次修订还对纳入重点监管名单的事先告知程序、审核程序和批准程序作出进一步细化规定，将局务会审议设置为作出决定的必经程序，通过科学从严监管，进一步加大对严重违法企业和相关责任人员的联合惩戒力度，加强食品药品领域的信用体系建设。

**三、《办法》主要修订内容有哪些？**

　　（一）根据市场综合监管体制改革情况，将区（县）食品药品监管部门的名称统一调整为“市场监督管理局”，并要求其明确实施办法的责任科（处）室。《办法》第二条第二款要求市场监督管理局明确具体报送实施部门，以保障此部规范性文件的执行力。（修订主要涉及条款：第二条第二款、第七条第（二）项、第八条第三款、第九条、第十条、第十一条、第十五条）

　　（二）根据新修订的法律法规，新增或调整完善了列入重点监管“黑名单”的情形。根据新修订的《食品安全法》，结合近年典型案件查处，《办法》增设了“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，且情节严重”的纳入“黑名单”情形，并对生产经营“病死、毒死、死因不明”，或者“未经检疫、检验肉类及肉类制品”的两种情形，按照《食品安全法》的相关规定进行了细化分项表述。此外，根据新修订的《医疗器械监督管理条例》，将不符合国家标准、行业标准的医疗器械，调整表述为“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”。（修订主要涉及条款：第四条，见下表）

|  |  |
| --- | --- |
| 2013版《办法》第四条（列入重点监管名单的情形） | 2016版《办法》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者重点监控措施：（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、保健食品、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）使用非食用物质和原料生产、经营食品，违法制售、使用食品非法添加物、违禁药物或其他可能危害人体健康物质的，或者使用回收食品作为原料生产、经营食品的；（四）收购、加工、销售病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品的，或者加工销售未经检疫、检疫不合格肉类及其制品的；（五）生产经营腐败变质、超过保质期、混有异物、掺假掺杂伪劣食品，且情节严重的；（六）未按食品安全标准规定超范围、超剂量使用食品添加剂，并对人体健康造成严重危害的；（七）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；（八）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；（九）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）未取得医疗器械产品注册证书生产医疗器械的，或者生产不符合国家标准、行业标准的医疗器械，或者其他生产、销售不符合法定要求医疗器械造成严重后果，被吊销医疗器械产品注册证书、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证的；（十一）在食品、保健食品生产经营中存在严重违法行为，被吊销食品、保健食品生产经营者相关许可证的；（十二）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；（十三）因食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品生产经营违法犯罪行为受到刑事处罚的；（十四）其他因违反法定条件、要求生产经营食品、药品、医疗器械、保健食品、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。被吊销食品、保健食品生产或经营许可证的企业的直接负责主管的人员，以及从事生产、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。 | 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者重点监控措施：（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。 |

　　（三）根据新修订的法律法规，结合监管实际，调整完善了重点监管“黑名单”管理的限制措施。根据新修订的《医疗器械监督管理条例》，《办法》增加了对“依法撤销有关许可证件，或者未取得医疗器械注册证生产医疗器械且情节严重”的情形，责任单位在法定期限内不受理该行政许可申请的限制性规定。根据新修订的《食品安全法》，对因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚或者吊销许可生产经营者的责任人员的表述进行了完善。此外，结合年度监管计划，食品高风险环节监管已要求每月检查一次，故对监管频次的表述进行了完善。（修订主要涉及条款：第五条、第六条、第七条）

　　（四）进一步优化和规范纳入事先告知程序，兼顾确保案件处罚的及时性和重点监管名单纳入的证据充分性。《办法》除规定了一般程序，即重点监管名单纳入事先告知与处罚事先告知、听证告知同时作出外，还规定了但书情形。即“必要时，需要补强证据后列入的，可实施行政处罚后，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》”。《办法》还进一步强化规范了禁业限制等行为罚的法定程序，并结合历年实践情况，将局务会审议决定设定为必经程序。（修订主要涉及条款：第十条、第十一条、第十二条）

　　（五）根据市政府规章《上海市公共信用信息归集和使用管理办法》，调整有关信用信息联合惩戒的规范表述。根据2016年3月1日起施行的市政府规章《上海市公共信用信息归集和使用管理办法》第二十三条（惩戒措施）的规定，《办法》第十三条第三款规定，重点监管名单信息将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。（修订主要涉及条款：第十三条第三款）

　　（六）根据新修订的《食品安全法》，调整了适用范围，将保健食品调整为“特殊食品”，并作了用语界定。根据新修订的《食品安全法》，《办法》第十七条第三款对“特殊食品”进行了定义，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”。（修订主要涉及条款：第十七条第三款）

**四、《办法》中所称的“生产经营者”和“责任人员”指哪些人？**

　　《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。

　　《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。

**五、重点监管名单信息公布时间、公布途径和公布期限？**

　　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。

　　被重点监管的生产经营者及相关责任人员在上海市食品药品监管局的政务网站（www.yjj.sh.gov.cn）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。

　　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。