

武汉市食品药品监督管理局文件

武食药监文〔2013〕83号

关于印发《武汉市食品药品安全信用 分类管理办法（试行）》的通知

各区局，机关各处室、各直属单位：

为建立健全食品药品安全信用体系，加强食品药品行业信用分类管理，促进信用信息推广应用，促进食品药品产业健康发展，我局制定了《武汉市食品药品安全信用分类管理办法（试行）》，现印发给你们，请认真组织学习并遵照执行。

武汉市食品药品监督管理局

2013年12月26日

武汉市食品药品安全信用分类管理办法（试行）

第一条 为建立健全食品药品安全信用体系，保障食品药品质量安全，引导食品药品从业人员职业诚信，促进食品药品产业健康发展，根据食品药品监管法律法规等文件要求，结合食品药品监督管理工作的实际，制定本办法。

第二条 食品药品安全信用分类管理工作包括采集生产经营者信用信息、建立生产经营者信用档案、确定生产经营者信用等级、实施信用分类差异化管理措施等。

第三条 市食品药品监督管理部门负责制定信用等级确定标准、承担本级食品药品安全信用分类管理工作，指导区级食品药品监管部门开展食品药品质量安全信用分类管理工作。

第四条 按照“谁许可谁录入、谁检查谁录入、谁处罚谁录入、谁表彰谁录入”的原则，由市区食品药品监管部门分级录入并实施信用管理。

第五条 生产经营者信用信息包括：资质（品种）类信息、检查（监测）类信息、处罚（处理）类信息、表彰（公益）类信息等。

（一）资质（品种）类信息

1. 基本情况信息：生产经营者基本情况；

2. 许可认证信息：生产经营者有关食品药品相关许可、认证证书信息，《营业执照》、《组织机构代码证书》等组织机构信息；

3. 产品信息：生产经营者产品、商品品种信息；

4. 从业人员信息：生产经营者的法定代表人、企业负责人、质量负责人(或质量授权人)、质量管理机构负责人等人员的信息；

5. 历史信用信息：依据本办法对生产经营者信用等级确定的历史信用等级记录信息。

（二）检查（监测）类信息

1. 监督检查信息：对生产经营者日常巡查、跟踪检查、专项检查等监督检查信息；

2. 产品抽检信息：对生产经营者产品、商品监督抽检结果信息；

3. 风险监测（评价）信息：药品、医疗器械、化妆品等不良反应（事件）信息，政府职能部门对生产经营者进行食品药品安全风险评估结果信息。

（三）处罚（处理）类信息

1. 举报投诉信息：食品药品监管部门收到生产经营者违法违规行为的投诉举报并经核查确认的信息；

2. 违法广告信息：通过广告监测系统监测的食品药品违法广告信息，并经核实，采取了移送工商部门查处、责令下架暂停销售及公告等措施的相关信息；

3. 处罚及移送信息：对生产经营者违法违规处罚记录、移送司法机关处理记录等。

（四）表彰（公益）类信息

1. 政府表彰信息：食品药品质量安全相关工作受到政府及有关部门表彰的信息；

2. 社会公益信息：生产经营者回收不合格产品、过期失效产品免费兑换、捐赠财物等公益类信息。

第六条 市区食品药品监督管理部门录入信息管理系统的信用信息应以食品药品监管及相关职能部门行政许可证书、行政处罚决定书、质量公告、监督检查记录、向有关部门移送记录等为依据。

第七条 食品药品监管部门应在作出检查、处罚等处理决定且企业在法定时间内无异议后 30 个工作日内完成对生产经营者的信用信息更新。

第八条 食品药品监督部门应建立生产经营者信用信息档案。生产经营者信用信息档案保存期不得少于 5 年。生产经营者终止生产经营或者关闭的，保留至缴销其食品药品许可证书后 3 年。

第九条 生产经营者信用等级从低至高分严重失信、失信、守信、示范守信四个等级。

生产经营者质量安全信用等级确定的主要依据是：

（一）是否能在行业质量安全管理方面起到示范引领作用；

（二）是否存在违反食品药品监督管理法律法规等而被处以刑事或行政处罚的事实；

（三）违法行为是否属主观故意；

（四）违法行为是否对社会造成严重危害。

第十条 严重失信等级：生产经营者有下列情形之一的确定为严重失信等级。

（一）因违反食品药品监督管理法律法规，被依法撤销相关许可或批准证明文件的，或被吊销许可证的；

（二）企业负责人因食品药品质量安全违法犯罪行为受到刑事处罚的；

（三）因发布严重违法广告，被国家食品药品监督管理总局和相关部门联合曝光、被工商行政管理部门依法查处后建议食品药品监督管理部门纳入“黑名单”管理的；

（四）其他具有主观故意，违法生产、销售、使用食品药品，情节恶劣、危害严重的。

第十一条 失信等级：生产经营者违反法律、法规或规章，有下列情形之一的确定为失信等级。

（一）有证据证明生产经营活动中存在故意掺杂使假、以次充好、非法添加、弄虚作假等行为的；

（二）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的；

（三）明知食品药品存在质量问题，且未立即停止生产、销售、使用的，或未按要求采取召回措施，造成较为严重后果的；

（四）未经依法审批擅自发布广告或发布严重违法广告，被食品药品监管部门公告责令停止销售、被工商行政管理部门依法查处的；

（五）因实施同一违法行为被警告、公告多次的。

第十二条 守信等级：生产经营者有下列情形之一的确定为守信等级。

（一）无违法违规行为的；

（二）在食品药品研发、生产、流通、使用和餐饮服务过程中有违法行为，但无主观故意，且情节较轻、危害不大、并能及时整改到位的。

第十三条 示范守信等级：生产经营者连续2个年度被评为守信等级，能在同行业质量安全管理方面起到示范引领作用的，第三年度可确定为示范守信等级。

第十四条 生产经营者信用等级确定以自然年度为确定为一个时间周期。

第十五条 生产经营者其生产经营范围涉及食品药品多个行业的，按行业确定标准分别确定信用等级，若存在不同等级的，其最终信用等级以最低等级为准。

第十六条 鼓励和支持食品药品行业协会等社会组织参与食品药品安全信用分类管理工作，向社会提供食品药品安全信用信息服务。

第十七条 生产经营者的信用等级结果由核发其行政许可资质的食品药品监管部门向社会公布。

第十八条 食品药品监管部门应在每年3月1日前，通过约谈或邮件等方式向拟确定为失信等级、严重失信等级的相关生产经营者通报其上一年度信用等级、定级依据、陈述申辩途径以及申辩时限等。

第十九条 生产经营者对确定结果有异议的可在申辩时限内提出申辩。食品药品监管部门应认真调查核实，并根据核实情况及时调整信用信息。

第二十条 食品药品监管部门应在每年3月15日前向社会集中公布上一年度的严重失信等级、失信等级和示范守信等级的生产经营者名单及依据。

第二十一条 对严重失信等级的生产经营者，采取以下措施：

- （一）将其纳入食品药品安全“黑名单”管理；
- （二）向社会公布其信用等级及违法违规情况；
- （三）提请有关部门依法吊销其营业执照、执业许可证。

第二十二条 对失信等级的生产经营者，采取以下措施：

- （一）将其列为重点监督检查对象，在加强日常巡查监管的基础上，加大对其跟踪检查、飞行检查频次；
- （二）增加其产品抽检频次；
- （三）食品药品监管部门对企业负责人进行约谈；
- （四）向社会公布其信用等级及违法违规情况。

第二十三条 对示范守信等级的生产经营者，采取以下鼓励措施：

- （一）将其纳入食品药品安全“红名单”管理；
- （二）食品药品监管部门予以表扬并向媒体宣传推介；
- （三）推荐其参与政府及有关部门、行业组织的重点项目申报、竞标、贷款融资、享受政府补贴及评优评奖等。

第二十四条 食品药品包括食品(含保健食品、食品添加剂)、药品(含药品包装材料)、医疗器械、化妆品。

第二十五条 生产经营者是指取得相关许可,从事食品、药品、医疗器械、化妆品研制、生产、流通、使用和餐饮服务活动的公民、法人和其他组织。

第二十六条 本办法自 2014 年 1 月 1 日起实施。