广东省药品监督管理局药品医疗器械化妆品

“黑名单”管理规定

**第一条** 为进一步加强药品、医疗器械和化妆品（以下简称“两品一械”）安全监管，加大对违法违规行为的惩戒力度，落实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》、《化妆品监督管理条例》、《广东省化妆品安全条例》等有关法律法规，制定本规定。

**第二条** 本规定所称“两品一械”生产经营者，是指在本省辖区内，从事“两品一械”的生产经营（含使用，下同）的公民、法人或者其他社会经济组织。

**第三条** 省药品监督管理局负责全省“两品一械”“黑名单”的管理工作。市、县负责药品监督管理的部门（以下简称“药品监管部门”）负责本行政区域内“两品一械”“黑名单”信息的管理工作。

县级以上药品监管部门应当按照本规定的要求，将性质恶劣、情节严重、社会危害程度较大的严重违法失信行为行政处罚信息纳入“黑名单”，通过政务网站等方式向社会公布。

**第四条** 符合下列情形之一的“两品一械”生产经营者纳入“黑名单”：

（一）违反法律法规，情节严重,被药品监管部门作出吊销许可证或撤销批准证明文件行政处罚的；

（二）在案件查办过程中，因伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料，拒绝、逃避监督检查，拒绝提供有关情况和资料，或者擅自动用查封扣押物品，受到行政处罚且性质恶劣的；

（三）隐瞒有关情况、提供虚假证明或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段，取得相关行政许可、批准证明文件或者其他资格，且性质恶劣的；

（四）因受到行政处罚，相关责任人员在法定期限内不得从事疫苗生产经营活动的；

1. 由药品监管部门移送公安机关或联合公安机关查处的，受到有期徒刑以上刑事处罚的制假窝点相关责任人员;
2. 法律、法规、规章明确规定构成情节严重、性质恶劣、社会危害程度较大的。

**第五条** 各级药品监管部门应当按照“谁处罚、谁公布”的原则，在作出行政处罚决定或收到刑事判决书后7个工作日内，将应当纳入“黑名单”的相关信息在其政务网站上公布。

**第六条** “黑名单”公布的信息应包括：

（一）违法生产经营者的名称、统一社会信用代码、违法事实、处罚（判决）依据、处罚（判决）结果、公布期限等；

（二）法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的姓名、身份证号码（隐去部分号码），违法事实、处罚（判决）依据、处罚（判决）结果、公布期限等；

**第七条** “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3年，公布期限自公布之日起计算。

**第八条** 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，不影响药品监管部门将其纳入“黑名单”。

**第九条** 被纳入“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”的药品监管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。

**第十条** 各级药品监管部门应将公布的“黑名单”信息于5个工作日内逐级上报省药品监督管理局，省药品监督管理局在其政务网站上予以转载。

**第十一条** 纳入“黑名单”信息的期限届满时，由公布信息的部门将“黑名单”专栏中的信息转入数据库。

省药品监督管理局建立全省“黑名单”数据库，县级以上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。

**第十二条** 各级药品监管部门应根据本规定制定“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。

**第十三条** 各级药品监管部门将纳入“黑名单”的“两品一械”生产经营者记入监管信用档案，实施重点监管。

**第十四条** 各级药品监管部门要建立健全“黑名单”的生产经营者信息与行政许可系统对接联动机制。对“黑名单”中申请“两品一械”行政许可或聘用到法律禁止岗位的生产经营者，各级药品监管部门应依法不予受理。

**第十五条** 各级药品监管部门依托全国信用信息共享平台共享“黑名单”信息，对纳入“黑名单”的药品生产经营者实行跨部门联合惩戒。

**第十六条** 鼓励社会组织或者公民对纳入“两品一械”“黑名单”的生产经营者进行监督，发现有违法行为的，可以向药品监管部门举报。

**第十七条** 本规定由省药品监督管理局负责解释。

**第十八条** 本规定自202 年 月 日起施行，有效期5年。原《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》（粤食药监规〔2017〕6号）即行废止。