

SDPR-2015-0500006

山东省食品药品监督管理局文件

鲁食药监发〔2015〕41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信用分级分类 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信用分级分类管理办法（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 信用分级分类管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为推动食品药品生产经营者落实主体责任,引导依法诚信从业,根据相关法律法规及国务院《关于促进市场公平竞争维护市场正常秩序的若干意见》(国发〔2014〕20号)、《社会信用体系建设规划纲要(2014-2020年)》(国发〔2014〕21号),结合实际,制定本办法。

第二条 食品药品安全信用分级分类管理包括食品药品安全信用信息归集、评价标准、等级确定、分类管理、信息披露、档案管理等内容。

第三条 在本省行政区域内的食品药品监管行政相对人(以下简称“行政相对人”)的食品药品安全信用管理,适用本办法。

本省区域内许可登记或登记备案的行政相对人在区域外从事上述活动的信用管理,适用本办法。

第四条 省食品药品监督管理部门主管全省食品药品安全信用管理工作,负责山东省食品药品安全信用信息管理系统(以下简称信用管理系统)建设、管理;负责直接审批、监管的行政相对人相关信用信息归集、更新与使用;指导、监督市、县级食品药品监督管理部门对行政相对人相关信用信息的归集、更新工作。

市、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信用管理工作；依职责分工与事权划分负责直接审批、监管的行政相对人相关信用信息归集、更新与使用。

第五条 各级食品药品监督管理部门应当明确管理机构，由其负责组织协调、日常管理、检查督查和考核通报食品药品安全信用分级分类管理工作。

第二章 信用信息归集

第六条 评价食品药品安全信用信息包括：行政相对人基本信息、监督检查信息、违法违规信息、产品安全信息及承担社会义务、提升管理水平的信息等。

第七条 行政相对人的基本信息包括行政许可、认证认可、产品注册及标准、历史信用等信息。

第八条 监督检查信息包括各级食品药品监督管理部门对行政相对人的日常监督检查、专项检查、飞行检查、跟踪检查等结论信息。

第九条 行政相对人违法违规信息包括违反食品药品安全法律、法规、规章被行政处罚、刑事处罚及其他违法违规信息。

前款中的其他违法违规信息包括但不限于以下内容：

- （一）确认违法违规但依法不予行政处罚的；
- （二）监督抽检中发现不合格样品，依法不予行政处罚的；

（三）因存在食品药品安全隐患未及时采取措施消除，被监管部门进行责任约谈和整改的；

（四）发布食品药品违法广告、产品被责令暂停销售的；

（五）互联网信息服务或交易中违法违规被处理的；

（六）拒绝、阻挠执法的，伪造或故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的；

（七）行政许可、审评认证、生产经营过程中隐瞒有关情况或提供虚假材料的。

第十条 行政相对人产品安全信息包括监督抽检和质量公告等涉及的产品信息。

第十一条 行政相对人主动承担社会义务的信息包括：

（一）在食品药品安全方面发挥典型示范带动作用获政府表彰奖励的；

（二）主动采取严于（高于）国家质量安全标准，提高产品质量和管理水平的；

（三）在造成社会危害前主动报告并召回全部问题产品的；

（四）积极参与过期产品回收、科普宣传、区域品牌创建、社会救灾捐助等食品药品领域社会公益活动的。

第十二条 食品药品安全信用信息采取数据自动生成和行政相对人主动申报的方式归集。

行政相对人的基本信息、监督检查信息、违法违规信息、产品安全信息原则上由信用管理系统自动归集生成。信用管理系统

与行政审批系统、监管系统、审评认证系统、稽查办案系统、不良反应监测系统等实现信息共享，分析合成相关数据。各系统基础数据信息的生成，遵循“谁许可谁录入、谁确认谁录入、谁检查谁录入、谁抽检谁录入、谁处罚谁录入、谁录入谁负责”的原则。行政相对人在本省区域外的信用信息由负责日常监管的机关录入；各省之间信用信息实现互联互通后，由系统自动抓取。

行政相对人承担社会义务的信息采取主动申报的方式归集。行政相对人每年12月份向负责日常监管的县级以上食品药品监督管理部门申报并提交证据资料。食品药品监督管理部门应当在20个工作日内对申报资料进行审查，及时归集信息。

第十三条 行政相对人基本信息的记录期限为许可之日起至注销之日。

监督检查信息、违法违规信息、产品安全信息及承担社会义务的信息记录周期为每年1月1日至12月31日，期限届满后，自动转入历史信用记录。

第三章 信用评价标准

第十四条 行政相对人的信用评价实行记分管理，综合评定。

第十五条 确认违法违规但依法不予行政处罚的，依下列标准记分：

（一）行政相对人依法不予行政处罚的轻微违法违规行为，

受到责令改正等行政告诫的，一次记 1 分；

（二）监督抽检中发现的不合格样品依法不予行政处罚的，每一个批次记 1 分；

（三）因存在食品药品安全隐患未及时采取措施消除，被监管部门进行责任约谈的，一次记 5 分；

（四）发布食品药品违法广告的，一次记 5 分；产品被责令暂停销售的，一次记 10 分；

（五）互联网信息服务或交易中违法违规被处理的，一次记 5 分；

（六）因严重违反质量管理规范，被监管部门约谈、通报或责令限期整改的，一次记 15 分。

第十六条 违法违规行为被行政处罚的，依下列标准记分：

（一）依法适用简易程序处罚或适用一般程序单处警告处罚的，一次记 2 分；

（二）适用一般程序，对公民处 1 千元以下，对法人和其他组织处 10 万元以下罚没款的，一次记 5 分。但给予从轻或减轻处罚的，记 3 分；

（三）对公民处 1 千元以上 1 万元以下，对法人和其他组织处 10 万元以上 30 万元以下罚没款的，一次记 10 分。但给予从轻或减轻处罚的，记 5 分；

（四）对公民处 1 万元以上 10 万元以下，对法人和其他组织处 30 万元以上 100 万元以下罚没款的，一次记 15 分。但给予从

轻或减轻处罚的，记 10 分；

（五）对公民处 10 万元以上，对法人和其他组织处 100 万元以上罚没款的，一次记 20 分。但给予从轻或减轻处罚的，记 15 分；

（六）责令停产停业的，一次记 30 分；

（七）禁止许可申请、禁止从业、撤销或者吊销许可证及批准证明文件的，一次记 50 分。

第十七条 因违法违规造成食品药品安全事故（件）的，依下列标准记分：

（一）造成一般食品药品安全事故（件）的，记 10 分；

（二）造成较大食品药品安全事故（件）的，记 20 分；

（三）造成重大食品药品安全事故（件）的，记 30 分；

（四）造成特别重大食品药品安全事故（件）的，记 40 分。

第十八条 拒绝、阻挠执法的，一次记 30 分；暴力抗法的，一次记 50 分。

第十九条 伪造或故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的，一次记 30 分。

第二十条 行政许可、审评认证、生产经营过程中隐瞒有关情况或提供虚假材料的，一次记 50 分。

第二十一条 因违法违规被省级以上食品药品监督管理部门通报的，一次记 10 分。

第二十二条 因食品药品违法犯罪受到刑事处罚的，一次记

50分。

第二十三条 行政相对人同一违法违规行涉及多个记分标准的，实行累加记分；但同一行政机关的同一行政行为，涉及到多个记分标准的，按最高记分标准记分。

第四章 信用信息修复

第二十四条 行政相对人对其信用记分有异议的，可自记分之日起20个工作日内，向信息归集部门提出修改申请，并提交相关证明材料。信息归集部门应在5个工作日内进行核实，确属归集错误的，应予改正。

第二十五条 有下列情形之一的，行政相对人可以在信用记分记录之日起10个工作日内，书面申请修复：

- （一）主动报告违法行为的；
- （二）主动召回问题产品，未造成危害后果的；
- （三）有充分证据证明违法行为是过失所致并主动承担相关责任的；
- （四）进货查验制度完善并依法进行了有效追溯的；
- （五）有其他重大立功表现的。

前款所列情形，不适用本办法第十五条第（四）、（五）项、第十六条第（六）、（七）项、第十七条、第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的信用记分。

信息归集部门收到书面申请后，应对其相关证明材料进行审核，符合规定的予以减半记分。

第二十六条 在一个信用记录周期内，同一行政相对人只限修复一次信用记分。进入“失信黑名单”的行政相对人信用记分不予修复。

第五章 信用等级确定

第二十七条 行政相对人信用等级分为四级：守信（A级）、基本守信（B级）、失信（C级）、严重失信（D级）。

行政相对人的信用等级由信用管理系统根据其信用评价情况和相关条件自动生成。

第二十八条 在一个信用记录周期内，行政相对人同时达到以下条件，评定为A级：

- （一）在本省区域内依法许可或登记备案的；
- （二）接受监督检查2次以上、食品药品安全保障体系健全、未因食品药品安全受到行政处罚的；
- （三）信用记分10分以下的。

第二十九条 在一个信用记录周期内，行政相对人同时达到以下条件，评定为B级：

- （一）在本省区域内依法许可或登记备案的；
- （二）接受监督检查2次以上、食品药品安全保障体系基本

健全的；

（三）因食品药品违法违规行为被处以警告 2 次以下，或被处以警告以外处罚 1 次以下且该次记分不高于 5 分的；

（四）信用记分在 10 分以上 30 分以下，且没有一次性记 30 分情形的。

第三十条 在一个信用记录周期内，行政相对人符合下列条件之一的，评定为 C 级：

（一）因食品药品违法违规行为被处以警告以外处罚 1 次以上的；

（二）信用记分有一次性记 30 分情形，或者记分在 30 分以上 50 分以下、且没有一次性记 50 分的。

第三十一条 在一个信用记录周期内，行政相对人符合下列条件之一的，评定为 D 级：

（一）因食品药品违法违规行为被处以警告以外处罚 2 次以上的；

（二）信用记分在 50 分以上情形，或发生一次性记 50 分的。

第三十二条 行政相对人符合下列条件之一的，列入“诚信红名单”：

（一）连续 2 年保持 A 级，且有主动承担社会义务、积极提升管理水平记录的；

（二）连续 3 年保持 A 级的。

第三十三条 行政相对人符合下列条件之一的，列入“失信黑

名单”：

（一）符合《山东省食品药品安全黑名单管理办法（试行）》规定条件的；

（二）信用记分出现一次性记 50 分情形的。

第六章 信用分类管理

第三十四条 列入“诚信红名单”或评定为 A 级的行政相对人享有以下权益：

（一）在信用管理系统常年展示相关信息，优先推介良好形象；

（二）优先推荐政府表彰；

（三）允许使用其信用等级评定结果进行形象宣传；

（四）依法优先办理行政审批、备案、认证认可等业务；

（五）其他依法优先享有的权益。

列入“诚信红名单”的行政相对人在一个信用记录周期内，记分达到 10 分以上时，自动退出“诚信红名单”。

第三十五条 评定为 B 级的行政相对人，负有日常监管职责的食品药品监督管理部门应当加强针对性的监督检查，督促其守法诚信从业。

第三十六条 评定为 C 级的行政相对人，食品药品监督管理部门对其采取以下信用约束：

- (一) 在信用管理系统公开其违法行为;
- (二) 负有日常监管职责的部门责成其分析原因,限期整改;
- (三) 至下一个信用记录周期结束,增加检查频次,开展针对性的监督检查;
- (四) 适当增加产品监督抽检批次,重点抽检有不合格记录的产品;
- (五) 主要问题整改到位前,依法限制其行政许可、注册备案、认证认可等申请。

第三十七条 评定为 D 级的行政相对人,食品药品监督管理局对其采取以下信用约束:

- (一) 在信用管理系统公布“严重失信等级单位名单”,至下一个信用记录周期结束;
- (二) 在信用管理系统公开其违法行为;
- (三) 对于继续从业的,负有日常监管职责的部门责成其分析原因、限期整改并每周向监管部门报告整改情况,直至问题解决;
- (四) 至下一个信用记录周期结束,将其列入重点监管对象,增加检查频次,负有日常监管职责的部门每季度组织监督检查不少于 1 次;
- (五) 增加产品监督抽检批次,有不合格记录的产品全覆盖抽检;
- (六) 主要问题整改到位前,依法限制其行政许可、注册备

案、认证认可等申请；

（七）受到资格罚的行政相对人，自资格恢复之日起重新提出行政许可、注册备案、认证认可等申请的，从严审查，重点监管。

第三十八条 列入“失信黑名单”的，在信用管理系统公布，公布时间至下一个信用记录周期结束。其间继续从业的，依照本办法第三十七条执行。

第三十九条 本省区域外行政相对人的信用评价结果及违法违规信息，由省食品药品监督管理局稽查局通报其所在地省级食品药品监督管理局。

第七章 信用信息披露及档案管理

第四十条 信用管理系统是全省食品药品安全信用信息归集、数据分析、查询、交换与发布的平台。

第四十一条 信用信息的发布：

（一）省食品药品监督管理局负责全省食品药品安全信用信息的发布；

（二）市、县级食品药品监督管理局负责本行政区域内食品药品安全信用信息的发布。

第四十二条 信用信息的查询：

（一）公众可以查询行政相对人的基本信息和信用评价情况；

(二) 行政相对人经身份确认后可以查询自己的全部信息;

(三) 行政机关和司法机关依职权可以查询职责范围内的相关信息。

第四十三条 信用信息的交换:

(一) 主动与国家 and 省公众信用信息平台对接, 自动报送行政相对人的信用信息;

(二) 主动与其他省份信用信息平台对接, 及时通报相关信息。

第四十四条 信用档案以电子档案为主, 纸质档案为辅。

(一) 电子档案。自许可之日起自动生成行政相对人的电子信用档案; 未经许可的及本省区域外的行政相对人第一次违法违规行为被查处后, 自动生成电子信用档案。

(二) 纸质档案。纸质档案只作为行政相对人信用信息的证明性资料, 由信息归集部门依有关档案管理规定归档管理。

第八章 责任追究

第四十五条 食品药品监督管理部门工作人员有下列情形之一的, 由有关部门追究相应责任:

(一) 未按规定录入、更新、上报有关信用信息的;

(二) 丢失或缺失信用管理原始证据资料, 或资料未按规定归档的;

(三) 未及时维护致使数据丢失的;

(四) 未按规定履行职责的。

第四十六条 食品药品监督管理部门工作人员擅自为行政相对人篡改、删除信用信息的，依法追究 responsibility。

第九章 附 则

第四十七条 本办法所称“以下”含本数，“以上”不含本数。

第四十八条 本办法由山东省食品药品监督管理局负责解释。

第四十九条 本办法自 2016 年 1 月 1 日起施行，有效期至 2017 年 12 月 31 日。

山东省食品药品监督管理局办公室

2015年12月1日印发
