

佳木斯市市场监督管理局文件

佳市监规〔2020〕4号

关于印发《佳木斯市药品安全“黑名单”管理规定》的通知

各县（市）市场监督管理局，建三江管委会市场监督管理局，市市场监管综合行政执法支队：

为贯彻落实《佳木斯市关于规范完善守信联合激励和失信联合惩戒制度实施意见》（佳信用发〔2020〕2号）文件精神，根据《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》有关要求市局研究制定了《佳木斯市药品安全“黑名单”管理规定》，现印发给你们，请各单位认真学习执行。

佳木斯市市场监督管理局

2020年8月10日



佳木斯市药品安全“黑名单”管理规定

第一条 为进一步加强药品安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促经营者全面履行质量安全责任，增强全社会监督合力，震慑违法行为，依据《药品管理法》《行政许可法》《政府信息公开条例》以及其他相关法律法规，制定本规定。

第二条 因严重违反药品管理法律法规及规章受到行政处罚的经营者及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员(以下简称责任人员)的有关信息，通过政务网站公布，接受社会监督。

第三条 本规定所称经营者是指在本市从事药品经营和使用的企业或者其他单位。

第四条 市市场监督管理局负责全市药品安全“黑名单”管理工作，各县(市)市场监督管理部门负责本行政区域内药品安全“黑名单”管理工作。

第五条 药品安全“黑名单”应当按照依法公开、客观及时、公平公正的原则予以公布。

第六条 各县(市)市场监督管理部门应当在其政务网站主页的醒目位置设置“药品安全‘黑名单’”专栏，并由专人管理、及时更新。

各县(市)市场监督管理部门在其政务网站“药品安全‘黑名单’专栏”中公布本行政区域内纳入药品安全“黑名单”的经营者、责

任人员，并报市市场监督管理局。市市场监督管理局“药品安全‘黑名单’专栏”转载各县(市)市场监督管理部门公布的药品安全“黑名单”。

第七条 符合下列情形之一、受到行政处罚的严重违法经营者，应当纳入药品安全“黑名单”：

(一) 销售假药、劣药被撤销药品批准证明文件或者被吊销《药品经营许可证》或《医疗机构制剂许可证》的；

(二) 在申请相关行政许可过程中隐瞒有关情况、提供虚假材料的；

(三) 提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗、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的；

(四) 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；

(五) 因药品违法犯罪行为受到刑事处罚的；

(六) 其他因违反法定条件、要求销售药品，导致发生重大质量安全事件的，或者具有主观故意、情节恶劣、危害严重的药品违法行为。

销售假药及销售劣药情节严重、受到十年内不得从事药品经营活动处罚的责任人员，也应当纳入药品安全“黑名单”。

第八条 在公布药品安全“黑名单”时，对具有下列情形之一的经营者，应当按照行政处罚决定一并公布禁止其从事相关活动的期限：

(一)有本规定第七条第一款第(三)项情形的经营者，市场监督管理部门对其提出的行政许可申请不予受理或者不予行政许可，经营者在一年内不得再次申请该行政许可，但是根据《药品管理法实施条例》第七十条作出行政处罚决定的，三年内不受理其申请；

(二)有本规定第七条第一款第(四)项情形的经营者，市场监督管理部门除吊销或者撤销其许可证、批准证明文件或者其他资格外，经营者在三年内不得再次申请该行政许可，但是根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条作出行政处罚决定的，五年内不受理其申请。

符合本规定第七条第二款情形的责任人员，药品经营者十年内不得聘用其从事药品生产经营活动。

第九条 对按照本规定第七条纳入药品安全“黑名单”的，市市场监督管理局或者县(市)市场监督管理部门应当在行政处罚决定生效后十五个工作日内，在其政务网站上公布。市市场监督管理局应当在接到县(市)市场监督管理部门上报的药品安全“黑名单”后五个工作日内，在其政务网站上予以转载。

第十条 公布事项包括违法经营者的名称、营业地址、法定代表人或者负责人以及本规定第七条第二款规定的责任人员的

姓名、职务、身份证号码(隐去部分号码)、违法事由、行政处罚决定、公布起止日期等信息。

第十一条 在“药品安全‘黑名单’专栏”中公布违法经营者、责任人员的期限,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,公布期限为两年。期限从作出行政处罚决定之日起计算。

公布期限届满,“药品安全‘黑名单’专栏”中的信息转入“药品安全‘黑名单’专栏”,供社会查询。

第十二条 市场监督管理部门在办理药品相关行政许可事项时,应当对照“药品安全‘黑名单’专栏”中的信息进行审查,对申请人具有本规定第八条所列情形的不予许可。

市场监督管理部门在监督检查中发现有违反本规定第八条的,应当及时依法予以纠正。

第十三条 对“药品安全‘黑名单’专栏”中公布的违法经营者,市场监督管理部门应当记入监管档案,并采取增加检查和抽验频次、责令定期报告质量管理情况等措施,实施重点监管。

第十四条 鼓励社会组织或者个人对列入药品安全“黑名单”的单位和个人进行监督,发现有违法行为的,有权向市场监督管理部门举报。

第十五条 本规定自印发日起施行。

附件: 1.药品安全“黑名单”公示信息格式

2.药品安全“黑名单”公示信息报送表

附件 1.

药品安全“黑名单”公示信息格式

_____企业(法定代表人姓名____、职务____、身份证号码____)因_____(违法事由), 受到_____行政处罚, 根据《佳木斯市药品安全“黑名单”管理规定(试行)》第____条____款____项的规定, 该企业列入药品安全“黑名单”, 公布日期自____年____月____日至____年____月____日。

_____企业(或责任人员)在此期间不得_____。

附:1.行政处罚决定书

2.有关责任人员信息(姓名、职务、身份证号码)

附件 2.

药品安全“黑名单”公示信息报送表

[] 号

市市场监督管理局:

_____企业(法定代表人姓名____、职务____、身份证号码____)因_____(违法事由), 受到_____行政处罚, 根据《佳木斯市药品安全“黑名单”管理规定(试行)》第____条____款____项列入药品安全“黑名单”, 公布日期自____年____月____日至____年____月____日, 请你局予以转载。

附:1.行政处罚决定书

2.有关责任人员信息(姓名、职务、身份证号码)

(公章)

年 月 日

本公示信息已于 年 月 日 时 分收到。

接收人签字:

