

国家食品药品监督管理局关于印发药品安全“黑名单”管理规定（试行）的通知
国食药监办[2012]219号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为进一步加强药品和医疗器械安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促和警示生产经营者全面履行质量安全责任，依据《药品管理法》、《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《政府信息公开条例》以及其他相关法律、行政法规，国家食品药品监督管理局制定了《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》，现予印发，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局
2012年8月13日

药品安全“黑名单”管理规定（试行）

第一条 为进一步加强药品和医疗器械安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促生产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》、《医疗器械监督管理条例》、《政府信息公开条例》以及其他相关法律、行政法规，制定本规定。

第二条 省级以上食品药品监督管理部门应当按照本规定的要求建立药品安全“黑名单”，将因严重违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章受到行政处罚的生产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 本规定所称生产经营者是指在中华人民共和国境内从事药品和医疗器械研制、生产、经营和使用的企业或者其他单位。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国药品安全“黑名单”管理工作，各省（区、市）食品药品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 省级以上食品药品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。

国家食品药品监督管理局依照本规定将其查办的重大行政处罚案件涉及的生产经营者、责任人员在“药品安全‘黑名单’专栏”中予以公布。

各省（区、市）食品药品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”的生产经营者、责任人员，并报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局“药品安全‘黑名单’专栏”转载各省（区、市）食品药品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生产经营者，应当纳入药品安全“黑名单”：

（一）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；

（二）未取得医疗器械产品注册证书生产医疗器械，或者生产不符合国家标准、行业标准的医疗器械情节严重，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、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）因药品、医疗器械违法犯罪行为受到刑事处罚的；

（七）其他因违反法定条件、要求生产销售药品、医疗器械，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、医疗器械违法行为。

生产销售假药及生产销售劣药情节严重、受到十年内不得从事药品生产、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生产经营者，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）项情形的生产经营者，食品药品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，生产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）项情形的生产经营者，食品药品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，生产经营者在三年内不得再次申请该行政许可，但是根据《药品管理法》第八十三条和《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，药品生产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，国家食品药品监督管理局或者省（区、市）食品药品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。国家食品药品监督管理局应当在接到省（区、市）食品药品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 公布事项包括违法生产经营者的名称、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”中公布违法生产者、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’数据库”，供社会查询。

第十二条 食品药品监督管理部门在办理药品、医疗器械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。

食品药品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”中公布的违法生产者，食品药品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 食品药品监督管理部门除公布药品安全“黑名单”外，还应当按照《政府信息公开条例》和《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》的要求，建立生产者违法行为记录制度，对所有违法行为的情况予以记

录并公布，推动社会诚信体系建设。

第十五条 食品药品监管人员违反本规定，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，由监察机关或者任免机关依法对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分。

第十六条 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，有权向食品药品监督管理部门举报。

第十七条 各省（区、市）食品药品监督管理部门可以根据本规定，结合本地实际制定药品安全“黑名单”管理规定实施细则。

第十八条 本规定自 2012 年 10 月 1 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 } (略)

資料來源：國家食品藥品監督管理局網站
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/74236.html>