新疆维吾尔自治区食品药品企业

信用管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为建立健全我区食品药品安全信用体系，强化食品药品企业诚信自律意识，激励守信、惩戒失信，切实保障食品药品质量安全，加快推进我区食品药品产业健康发展，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等有关法律、法规及自治区社会治理体制改革专项小组《关于贯彻落实〈自治区党委全面深化改革领导小组2015年工作要点〉实施方案》（新改办〔2015〕8号），制定本办法。

第二条 本办法适用于新疆维吾尔自治区行政区域内取得行政许可，从事食品药品监管部门负责监督管理的食品、药品、化妆品、医疗器械生产、经营企业。

第三条 自治区食品药品监督管理局负责指导和监督全区食品药品企业信用管理工作；制定企业信用等级评定标准、信用分类监管措施及信用档案的相关制度；组织对食品生产企业、药品生产批发企业、医疗器械生产企业、化妆品生产企业开展信用管理和等级评定，并及时发布企业信用信息，对地州市食品药品监管部门开展企业信用管理工作情况进行考评。

各地、州、市食品药品监督管理局按照“谁发证、谁负责”和属地管理的原则负责组织本行政区域食品药品企业信用分级分类管理工作，做好企业信用信息采集录入、信用分类监管及信用档案建立等具体工作；及时在本级门户网站发布本地区的企业信用信息并上报自治区食品药品监管局；监督、指导和考评县级食品药品监管部门企业信用管理工作。

县（区、市）级食品药品监督管理部门负责行政管辖的食品药品企业信用管理工作；落实上级食品药品监管部门安排的各项工作，做好企业信用信息采集录入、信用分类监管及信用档案建立等具体工作。

第二章 信息的采集与建档

第四条 大力推进自治区食品药品安全信用体系信息化建设。自治区食品药品监督管理局负责自治区本级食品药品企业信用体系信息化系统的开发和维护，与国家总局及自治区相关部门的对接，实现信用档案电子化和信息资源共享。各地州市食品药品监管部门应建立本行政区域食品药品企业信用信息化系统，并及时、准确地录入企业相关信用信息，建立健全电子信用档案。条件达不到的地区，应建立纸质企业信用信息档案。

第五条 信用档案的建立和管理遵循以下原则：

（一）属地管理，权责统一；

（二）一户一档，全面覆盖；

（三）分级建立，准确及时；

（四）信息共享，动态监管。

第六条 食品药品安全信用信息包括：企业基础信息、日常监管信息、犯罪记录、行政处罚信息、产品质量信息、表彰奖励信息。

第七条 企业基础信息包括企业的主体资质信息、人员信息和产品资质信息等。

主体资质信息包括：企业名称、企业类别、注册地址、生产经营地址、仓储地址；许可证的正本、副本及其相关记录信息；生产经营许可证变更、换证信息；药品GMP（GSP）认证、变更信息；生产、经营备案凭证信息。

人员信息包括：法定代表人、企业负责人、生产经营负责人、质量管理或质量管理部门负责人、质量受权人等人员信息；质量负责人或质量受权人和生产负责人变更备案信息。

产品信息包括：生产品种名称，产品注册证编号，产品条形码；批准文号、执行标准，生产品种及产品注册证补充申请批件或备案件、再注册信息；委托或受托生产信息；委托检验信息；接受境外委托生产信息；是否为中标基本药物；产品备案编号以及产品技术要求等内容。

第八条 日常监管信息包括日常巡查、专项检查、全项检查、飞行检查和跟踪检查记录及责任约谈和整改情况。

第九条 行政处罚信息包括食品药品企业违反法律、法规、规章受到行政处罚的记录。

第十条 产品质量信息包括监督抽验、专项抽验、评价性抽验情况，国家或省级食品药品质量公告记录。

第十一条 表彰奖励信息包括政府部门、行业协会对食品药品生产经营企业质量安全方面的表彰奖励、典型示范及行业推荐等。

第十二条 自治区、地（州、市）、县（区、市）食品药品监督管理部门要按照“谁许可谁录入、谁检查谁录入、谁抽验谁录入、谁处罚谁录入”的原则，在实施行政许可、日常检查、产品抽验、行政处罚完成后5个工作日内及时、准确地征集、录入各类信用信息，逐步建立统一、客观、动态的信用信息数据库。实施企业资质行政许可（备案）的食品药品监督管理部门负责信用信息的审核。

第三章 信用等级评定

第十三条 食品药品企业信用等级分为四级并实行统一标示：

（一）守信（以下简称A级）；

（二）基本守信（以下简称B级）；

（三）失信（以下简称C级）；

（四）严重失信（以下简称D级）。

 信用等级评定标准详见附件。

第十四条 食品药品安全信用等级评定以本年度11月30日起往前追溯一年为一个评定年度。不足一个年度的，不参与当年的信用等级评定。评定出的信用等级有效期限为1年。

第十五条 食品药品企业信用等级按照以下程序进行评定：

（一）食品药品监督管理部门应在本年度11月30日后10个工作日内，对企业信用等级开展评定。有条件的地区可以委托行业协会或第三方信用评定机构对企业信用等级进行评定。

（二）企业所在地食品药品监督管理部门应通过其信用档案记录，进行综合评价，提出信用等级评定意见。

（三）信用等级公示。食品药品监管部门应在其网上公示拟评定的信用等级，公示时间为5个工作日。

（四）信用异议核实。被评审企业对拟评定结果有异议的，应在公示期内向作出信用等级评定的食品药品监督管理部门提出异议的意见，食品药品监管部门应在收到异议后的7个工作日内进行核实，并将核实结果反馈企业。

（五）信用等级公告。食品药品监管部门应在企业信用等级评定、公示、核实后，进行归档备案。信用等级评定结果应在食品药品监管部门政务网站上公告。

第十六条 评定年度内食品药品企业在工商、质监、环保等相关行政部门和司法机关有无违法记录，是否获得国家规定的有关信用类荣誉称号，可作为该企业信用等级评定的参考因素。

第十七条 在信用等级评定年度内，发现食品药品企业存在违法违规情况，尚未完成整改或实施行政处罚的，食品药品监督管理部门应暂缓评定其信用等级。待整改或行政处罚实施完成后，凭其结果再评定其信用等级。

第十八条 食品药品企业信用等级实行动态管理，在信用等级有效期内，食品药品企业出现违法违规行为的，视违法违规行为情节的严重程度，降到相应的信用等级，可以越级下降。在信用等级有效期内，被降级的企业，不得再上调信用等级。

在信用等级有效期内，食品药品企业信用等级不得上调。企业信用等级的上调，须在下一个信用等级评定年度内，经过重新评定，信用等级达到更高信用标准的，可在原信用等级的基础上，上调一个等级，但不得越级上调。

第四章 信用分类监管

第十九条 食品药品监管部门对信用等级为A级、B级的企业，在信用等级有效期内，实施企业自律和监督管理相结合，主要采取以下措施：

（一）强化日常监督检查；

（二）执行正常的产品抽样检验计划；

（三）重点检查存在问题的整改落实情况。

第二十条 食品药品监督管理部门对信用等级为C级的企业，采取加大监管力度和检查频次的措施，将其列为日常监管重点对象，加大风险防范力度，主要采取以下措施：

（一）加大监督检查力度，重点检查违法违规行为的整改情况；

（二）适度增加产品抽样检验批次和频次；

（三）不定期进行飞行检查或责任约谈；

（四）责令企业不定期报送食品药品安全自查报告或者第三方评价报告。

第二十一条 食品药品监管部门对信用等级为D级的企业，在信用等级有效期内，除采取上款惩戒措施外，还应采取以下特别措施：

（一）列入重点监管对象，提高日常监督检查频次，至少是日常监督检查频次的两倍；每半年至少对企业进货查验、索证索票、出厂检验、企业自查等管理制度和执行情况进行一次全面、深入的监督检查。

（二）加大日常监督抽样检验力度，增加对其产品的日常抽验批次和频次，抽样检验结果及时向社会公开。

（三）对严重失信食品药品生产经营者企业负责人员和其他直接责任人员，按照法律法规有关规定，一定期限内不得从事食品药品生产经营活动。

（四）对在公示期间再次违反食品药品相关法律法规的，一律适用规定处罚的上限。

（五）责令企业定期报送食品药品安全自查报告或者第三方评价报告。

（六）将企业列入“黑名单”，并将其严重失信行为通报给相关部门，对其实施联合惩戒。

第五章 信用档案管理

第二十二条 信用分级分类监管要与建立健全信用档案紧密结合。各级食品药品监督管理部门要严格规范信用档案管理工作，及时归档，归口管理，专人负责，确保信用信息真实完整、应用正确。任何单位、个人不得擅自修改、增删、泄漏企业信用档案信息。

第二十三条 故意将虚假信息记入食品药品企业信用信息档案，或者披露商业秘密造成损失和不良影响的，按有关规定追究具体责任人和主管领导的责任。

第二十四条 食品药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国政府信息公开条例》、《企业信息公示暂行条例》规定，依法对外公示企业信用信息。

第六章 附则

第二十五条 各地、州、市食品药品监管部门根据实际情况，制定本行政区域食品药品企业信用分级分类管理实施办法。

第二十五条 对机构改革尚未完成的地区，本办法中的食品企业仅指餐饮服务企业。

第二十七条 鼓励和支持食品药品行业协会、资信评估机构等社会组织运用食品药品安全信用信息、食品药品行业管理信息参与食品药品企业信用等级评定工作，充分发挥行业协会自律作用，满足社会多层次、多样化、专业化的信用服务需求。

第二十八条 食品药品监督管理部门应加强对下级食品药品监督管理部门的信用分级分类监管情况进行专项督查、随机抽查和定期指导，保证本办法规定的各项职责得到切实履行。

第二十九条 国家食品药品监督管理总局组织开展的食品安全监督抽检信息由自治区食品药品监督管理局录入信用信息数据库。

第三十条 本办法中的“以上”、“以内”，均包括本数。

第三十一条 本办法由自治区食品药品监督管理局负责解释。

第三十二条 本办法自发布之日起30日后施行。

附件：食品药品企业信用等级评定标准

附件

食品药品企业信用等级评定标准

A级（守信）：指具备法定条件，严格遵守法律法规和诚实守信原则，具有良好商业信用，在评定年度内同时满足下列条件的食品药品企业。

（一）未发现向食品药品监管部门提供虚假材料或隐瞒事实；

（二）在食品药品监督管理部门开展的监督检查中，各次动态检查均符合相关标准规定；

（三）无因违法行为受到食品药品监管部门行政处罚的记录，无因涉嫌犯罪行为被移送司法机关追究刑事责任或因违法行为被移送其他行政机关的记录；

（四）无其他部门公开通报公告的影响食品药品安全的信息记录。

B级（基本守信）：指具备法定条件，基本遵守法律法规和诚实守信原则，在评定年度内同时满足下列条件的食品药品企业。

（一）未发现向食品药品监管部门提供虚假材料或隐瞒事实；

（二）在监督检查中发现有违法违规行为，被食品药品监督管理部门责令整改的；

（三）因其违法行为，受到食品药品监督管理部门行政警告的记录合计不超过2次，无因涉嫌犯罪被移送司法机关处理的记录。

C级（失信）：指具备法定条件但在评定年度内存在下列情形之一的食品药品企业。

（一）监督检查时，被发现向食品药品监督管理部门提供虚假材料或隐瞒违法事实；

（二）在监督检查中，因违法行为受到食品药品监督管理部门行政警告、较小数额罚款的行政处罚记录合计不超过5次；

（三）一个评定年度中，在国家食品药品监督管理总局、自治区食品药品监督管理局组织的监督抽检中，被发现有2次不合格结论。

（四）企业因其他违法行为被移送相关行政管理部门处理的记录超过2次以上。

D级（严重失信）：指在评定年度内，存在下列情形之一的食品药品企业。

（一）在申请行政许可时，被发现向食品药品监督管理部门提供虚假证明材料或者或隐瞒事实；

（二）因其严重违法行为被食品药品监督管理部门吊销产品许可或注销产品备案以及处以较大数额罚款行政处罚；

（三）因其严重违法行为受到食品药品监督管理部门处以责令停产停业行政处罚；

（四）因其严重违法行为受到食品药品监督管理部门处以吊销许可证行政处罚；

（五）一个评定年度中，在国家食品药品监督管理总局、自治区食品药品监督管理局组织的监督抽检中，被发现有3次以上不合格结论。

（六）因出现重大食品药品安全事件被移送公安机关，处以刑事处罚。