

广西壮族自治区

食品药品监督管理局文件

桂食药监综〔2016〕3号

广西壮族自治区食品药品监督管理局 关于印发《广西壮族自治区食品药品安全 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，自治区局机关各处室（中心）、直属单位：

《广西壮族自治区食品药品安全信用分级分类管理办法（试行）》已经自治区局2016年第三次局务会审议通过，现予印发，请遵照执行。

广西壮族自治区食品药品监督管理局

2016年12月8日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区食品药品安全信用 分级分类管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为建立健全食品药品安全信用体系，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，根据国家食品药品监管总局《关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》（食药监稽〔2015〕258号）等要求，结合我区实际，制定本办法。

第二条 在本自治区行政区域内获得相关许可的食品药品生产经营者（以下简称生产经营者）的食品药品安全信用管理，适用本办法。

第三条 食品药品安全信用分类管理工作包括采集生产经营者信用信息、建立生产经营者信用档案、确定生产经营者信用等级、实施信用分类差异化管理措施等。

第四条 自治区食品药品监管部门负责制定信用等级确定标准、建立信用信息管理系统、承担本级食品药品安全信用分类管理工作，指导市、县级食品药品监管部门开展食品药品质量安全信用分类管理工作。

市、县级食品药品监管部门负责其辖区内生产经营者的食品药品安全信用分类管理，并承担其发布相关信用信息的解释

工作。

第五条 各级食品药品监管部门应当明确食品药品安全信用分级分类管理机构，由其负责组织协调、日常管理、检查督查、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 自治区食品药品监管部门建立全区统一的食物药品安全信用信息管理系统。

全区食品药品安全信用信息管理系统的信用信息按照“谁许可谁录入、谁检查谁录入、谁处罚谁录入、谁表彰谁录入、谁监管谁录入”的原则，由各级食品药品监管部门分级录入及管理。

生产经营者的食品药品安全信用信息应全部录入食品药品安全信用信息管理系统，录入的信息内容应符合本办法要求。

第七条 生产者信用信息包括：基础信息、行政许可信息、检查信息、产品检验抽检信息、行政处罚信息、表彰奖励信息等。

基础信息：包括企业名称、统一社会信用代码、组织机构代码、工商登记码、注册地址、营业执照注册号等主体资质信息；法定代表人或负责人、质量负责人等人员姓名、身份证号码信息；信用评定等级、评定日期等信息。

行政许可信息：包括生产者许可或备案、行政许可变更

事项、ISO22000 或 HACCP 等认证管理、产品注册证明文件及编号或产品备案信息等应当公示的各项行政许可事项相关信息。

检查信息：包括日常检查、专项检查、飞行检查和跟踪检查发现问题、整改情况及责任约谈等信息。

产品检验抽验信息：包括合格和不合格食品、药品、医疗器械、化妆品品种、生产日期或批号等信息，以及不合格食品、药品、医疗器械、化妆品的项目和检测结果。

行政处罚信息：包括行政处罚记录、行政处罚决定书文号、处罚种类、处罚事由、处罚依据、处罚结果、处罚决定日期、作出处罚决定的部门、案件名称、救济渠道和当前状态等信息，以及作出行政处罚决定的部门认为应当公示的相关信息。

表彰、奖励信息：包括政府部门、上级机关、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。

第八条 食品药品安全信用信息管理系统的信用信息应以食品药品监管及相关职能部门行政许可证书、行政处罚决定书、质量公告、监督检查记录、向有关部门移送记录等为依据。

第九条 食品药品监管部门应在作出检查、处罚等处理决定后 5 个工作日内完成对生产经营者的信用信息更新。

第十条 食品药品监管部门应建立生产经营者信用信息档案。生产经营者信用信息档案保存期不得少于 5 年。生产经营者终止生产经营或者关闭的，保留至缴销其食品药品许可证书

后 3 年。

第十一条 食品药品监管部门未按规定采集、记录、披露信用信息，或采集、记录、披露不真实信息，或故意将虚假信息记入生产经营者信用信息档案的，按有关规定追究具体责任人和主管领导的责任。

第三章 信用等级确定

第十二条 生产经营者信用等级从高至低分为四级：守信（A 级）、基本守信（B 级）、失信（C 级）、严重失信（D 级）。

（一）守信等级（A 级）。生产经营者满足下列情形之一的确定为守信等级：

- 1.连续 2 年内无违法违规行爲，生产经营管理规范；
- 2.生产经营者连续 2 个年度被评为基本守信等级，能在同行业质量安全管理方面起到示范引领作用的，第三年度可确定为守信等级。

（二）基本守信等级（B 级）。生产经营者有下列情形之一的确定为基本守信等级：

- 1.年度内无违法违规行为的；
- 2.在食品生产、销售和餐饮服务过程中和药品研发、生产、流通、使用过程中有违法行为，但无主观故意，且情节较轻、危害不大、并能及时整改到位的。

（三）失信等级（C 级）。生产经营者违反法律、法规或规章，有下列情形之一的确定为失信等级：

1.有严重违法行为，但不足以达到严重失信等级（D 级）情形的；

2.有证据证明生产经营活动中存在故意掺杂使假、以次充好、非法添加、弄虚作假等行为的；

3.伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造、篡改或者销毁有关证据资料的；

4.明知食品药品存在质量安全问题，且未立即停止生产、销售、使用的，或未按要求采取召回措施，造成较为严重后果的；

5.未经依法审批擅自发布广告或发布严重违法广告，被食品药品监管部门公告责令停止销售、被工商行政管理部门依法查处的；

6. 因实施同一违法行为被警告、公告 3 次以上的。

（四）严重失信等级（D 级）。生产经营者有下列情形之一的确定为严重失信等级：

1.因违反食品药品监管法律法规，被依法撤销相关许可或批准证明文件的，或被吊销许可证的；

2.企业负责人因食品药品质量安全违法犯罪行为受到刑事处罚的；

3.因发布严重违法广告，被国家食品药品监管总局和相关部门联合曝光、被国家级媒体曝光并经查确认有违法违规行为的、

被工商行政管理部门依法查处后建议食品药品监管部门纳入“黑名单”管理的；

4.其他具有主观故意，违法生产、销售、使用食品药品，情节恶劣、危害严重的。

第十三条 自治区食品药品监管部门各相关职能处室应根据本办法细化食品生产、销售、餐饮服务环节和药品研制、生产、流通、使用等环节的信用等级评价标准。自治区食品药品安全信息与监控中心应根据信用等级评价标准建立信用等级评价管理系统。

依据食品药品安全信用信息管理系统和信用等级评价管理系统，由计算机应用系统自动确定生产经营者信用等级。

第十四条 生产经营者信用等级确定以自然年度为确定时间周期。

第十五条 生产经营者其生产经营范围涉及食品药品多个行业的，按行业确定标准分别确定信用等级，若存在不同等级的，其最终信用等级以最低等级为准。

第十六条 鼓励和支持食品药品行业协会、资信评估机构等社会组织参与食品药品安全信用分类管理工作，向社会提供食品药品安全信用信息服务。以满足全社会多层次、多样化、专业化的信用服务需求。

第四章 信用分类管理

第十七条 对守信等级（A级）的生产经营者，采取以下鼓励措施：

（一）在法律、法规允许的范围内，优先办理行政审批、备案事项等相关手续；

（二）通过媒体向公众宣传推介；

（三）推荐其参与政府及有关部门、行业组织的重点项目申报、竞标、贷款融资、享受政府补贴及评优评奖等。

第十八条 对基本守信（B级）的生产经营者，负有日常监管职责的食品药品监管部门应当加强针对性的监督检查，督促其守法诚信从业。

第十九条 对失信等级（C级）的生产经营者，可采取以下措施：

（一）将其列为重点监督管理对象，在加强日常巡查监管的基础上，加大对其跟踪检查、飞行检查频次；

（二）增加其产品抽检频次；

（三）食品药品监管部门对企业负责人进行约谈；

第二十条 对严重失信等级（D级）的生产经营者，可采取以下措施：

（一）依照《广西壮族自治区食品药品监督管理局食品药品严重违法生产者信息公开规定》，将其列为重点监督管理对象并纳入“食品药品严重违法生产者信息”管理；

(二) 依据相关规定，提供信用信息给相关部门实施联合惩戒。

第五章 信用信息公开

第二十一条 信用信息的发布

(一) 生产经营者的信用等级结果由核发其行政许可资质的食品药品监管部门向社会公布。

(二) 食品药品监管部门应在每年3月1日前，通过约谈或邮件等方式向拟确定为失信等级、严重失信等级的相关生产经营者通报其上一年度信用等级、定级依据、陈述申辩途径以及申辩时限等。

(三) 生产经营者对确定结果有异议的可在申辩时限内提出申辩。食品药品监管部门应认真调查核实，并根据核实情况及时调整信用信息。

(四) 食品药品监管部门应在每年3月15日前向社会集中公布上一年度的严重失信等级、失信等级和示范守信等级的生产经营者名单及依据。

第六章 附则

第二十二条 食品药品包括食品（含保健食品、食品添加剂）、药品（含药品包装材料）、医疗器械、化妆品。

第二十三条 本办法自发布之日起施行。

抄送：国家食品药品监管总局稽查局；
自治区人民政府办公厅；
自治区社会信用体系建设联席会议办公室；
自治区发展改革委、工商局、法制办。

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室 2016 年 12 月 9 日印发
