

索引号:	220000/2023-00286	分类:	综合政务（其他）;通知
发文机关:	吉林省药品监督管理局	成文日期:	2023年01月29日
标题:	关于印发《吉林省药品监督管理局严重违法失信名单管理办法(试行)》的通知		
发文字号:	吉药监规（2023）14号	发布日期:	2023年01月30日

吉林省药品监督管理局文件

吉药监综（2023）14号

关于印发《吉林省药品监督管理局严重违法失信名单管理办法（试行）》的通知

机关各处室、检查分局、直属事业单位：

《吉林省药品监督管理局严重违法失信名单管理办法（试行）》经局务会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

附件：《吉林省药品监督管理局严重违法失信名单管理办法（试行）》

吉林省药品监督管理局

2023年1月29日

(公开属性：主动公开)

吉林省药品监督管理局综合和规划财务处 2023年1月29日印发

2

附件

吉林省药品监督管理局 严重违法失信名单管理办法(试行)

第一条 为了规范我省药品上市许可持有人(药品生产企业)、批发企业、零售连锁总部和医疗器械生产企业、化妆品生产企业严重违法失信名单管理,强化信用监管,扩大社会监督,促进诚信自律,依照《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》、《市场监督管理信用修复管理办法》、《吉林省社会信用条例》、《吉林省公共信用修复管理暂行办法》,制定本办法。

第二条 当事人违反法律、行政法规,性质恶劣、情节严重、社会危害较大,受到省药品监督管理局(以下称省局)较重行政处罚,且有下列情形之一的,列入严重违法失信名单:

(一)生产销售假药、劣药;违法生产、销售国家有特殊管理要求的药品(含疫苗);生产、进口、销售未取得药品批准证明文件的药品(含疫苗);

(二)生产、销售未经注册的第二、三类医疗器械;

(三)生产、销售非法添加可能危害人体健康物质的化妆品;

(四)提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实,取得行政许可,或者涂改、倒卖、出租、出售许可证件;

(五)拒绝、阻碍、干扰省局依法开展监督检查和事故调查;

1



无法显示链接的图像。该文件可能已被移动、重命名或删除。请验证该链接是否指向正确的文件和位置。

(六) 其他违反药品、医疗器械、化妆品法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

前款所称较重行政处罚包括：

(一) 依照行政处罚裁量基准，按照从重处罚原则处以罚款；

(二) 吊销许可证件；

(三) 限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；

(四) 法律、行政法规和部门规章规定的其他较重行政处罚。

第三条 当事人在省局作出行政处罚后，有履行能力但拒不履行、逃避执行等，列入严重违法失信名单。

法律、行政法规和党中央、国务院政策文件对相关责任人员列入严重违法失信名单有规定的，依照其规定。

第四条 省局判断违法行为是否属于性质恶劣、情节严重、社会危害较大的情形，应当综合考虑主观恶意、违法频次、持续时间、处罚类型、罚没款数额、产品货值金额、对人民群众生命健康的危害、财产损失和社会影响等因素。

当事人有证据足以证明没有主观故意的，不列入严重违法失信名单。

第五条 省局在作出行政处罚决定时应当对是否将当事人列入严重违法失信名单作出决定，列入决定书应当载明事由、依据、惩戒措施提示、移出条件和程序以及救济措施等。在作出列入决定前，应当告知当事人作出决定的事由、依据和当事人依法享有

标时作为重要考量因素；

- (二) 列为重点监管对象，提高检查频次，依法严格监管；
- (三) 不适用告知承诺制；
- (四) 不予授予行业荣誉称号等表彰奖励；
- (五) 法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第十条 列入严重违法失信名单所依据的行政处罚被撤销、确认违法或者无效的，省局应当申请省级市场监管部门撤销对当事人的列入决定，于三个工作日内停止公示相关信息，并解除相关管理措施。

第十一条 当事人被列入严重违法失信名单之日起满三年的，由列入严重违法失信名单的部门移出，停止公示相关信息，并解除相关管理措施。依照法律法规实施限制开展生产经营活动、限制从业等措施超过三年的，按照实际限制期限执行。

第十二条 当事人被列入严重违法失信名单满一年，且符合下列情形的，可以依照本办法规定申请信用修复：

- (一) 已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；
- (二) 已经主动消除危害后果和不良影响；
- (三) 未再受到省局较重行政处罚。

依照法律、行政法规规定，实施相应管理措施期限尚未届满的，不得申请提前移出。

第十三条 本办法所称信用修复，是指信用主体在有关法律、

4

行政法规规定期限内披露的不良信用信息，主动纠正其失信行为且消除不良影响后，按照规定的条件和程序，向不良信息认定单位提出申请，并经信用信息修复机构审核需提供的相关佐证材料，经同意获准撤销失信记录重建信用的过程。

信用修复包括自然修复和依申请修复。自然修复是指不良信息自认定之日起满3年后从所在主体信用档案中删除，满1年后自动在信用档案中隐藏，视为自然修复。依申请修复是指不良信息主体为积极改善自身信用状况，按照规定的条件和程序，向作出不良信息认定的公共信用信息提供单位提出申请并被信用修复机构确认的一种行为过程。本办法主要是指依申请修复。

第十四条 信用修复遵循“谁认定、谁受理，谁修复、谁报送”的原则。

第十五条 当事人申请信用修复，应当提交以下材料：

- (一) 信用修复申请表；
- (二) 守信承诺书；
- (三) 履行法定义务、纠正违法行为的相关材料；
- (四) 国家市场监督管理总局要求提交的其他材料。

第十六条 当事人按照本办法第十二条规定申请信用修复的，省局应当自受理之日起五个工作日内审核材料。符合提前移出严重违法失信名单条件的，报省级市场监管部门。不符合提前移出严重违法失信名单的，应当告知当事人，并说明理由。

依照法律、行政法规规定，实施相应管理措施期限尚未届满

5

的除外。

第十七条 省局应当自移出严重违法失信名单等相关信息后三个工作日内，将相关信息推送至相关部门。

第十八条 当事人故意隐瞒真实情况、弄虚作假，情节严重的，由省局撤销准予受理信用修复的决定，恢复之前状态。公示期自撤销之日起重新计算。

第十九条 省局可以通过书面、电子邮件、手机短信、网络等方式告知当事人信用修复的相关信息。

第二十条 法律、法规和党中央、国务院政策文件明确规定不可信用修复的，省局不予信用修复。

第二十一条 省局在信用修复管理中不得收取任何费用。

第二十二条 省局对收到的人民法院生效法律文书，根据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件需要实施严重违法失信名单管理的，参照本办法执行。

第二十三条 本办法由省局负责解释。

第二十四条 本办法自2023年1月30日起施行。