

健康医疗领域法律热点问题

28 部委对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒

2016年5月30日，国务院发布了《关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的指导意见》（下称“《指导意见》”），要求对四大类重点领域和严重失信行为实施联合惩戒，“严重危害人民群众身体健康和生命安全的行为”（包括食品药品领域的严重失信行为）被列为其中之一。

2016年9月22日，国家发改委、食药监总局等28个部门根据上述《指导意见》以及国务院《关于印发社会信用体系建设规划纲要（2014—2020年）的通知》，联合发布了《关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录》（下称“《备忘录》”），以食品（含食品添加剂）、药品、化妆品、医疗器械的生产经营者（包括相关企业的法定代表人或负责人以及负有直接责任的有关人员）为对象，对严重失信者开展联合惩戒。

相关联合惩戒措施将从企业经营、资金、信用等方面对造成人民群众身体健康和生命安全损害或隐患的严重失信企业/个人施加影响。

经营方面，被认定失信的食药生产经营者会受到食药监管部门的重点监管、限制及处罚，特别是“在一定期限内限制从事食品药品生产经营

活动”的行政处罚，可能直接导致从业者主营业务停摆。比如，广东省食药监局于2016年10月24日发布公告，依法撤销新兴县医药有限公司和英德市英洲医药有限公司的《药品经营质量管理规范认证证书》，并评定其信用等级为“严重失信”。此外，联合惩戒措施力求达到“一处失信处处受制”的效果，被认定为联合惩戒对象的食药生产经营者，将在政府采购、土地供应、进出口及口岸经营、媒体广告及互联网经营等诸多方面受到禁止和限制。

资金和融资方面，被认定为联合惩戒对象的食药生产经营者，在申请信贷融资、上市及新三板挂牌、发行债券、申请税收优惠、科技项目扶持资金等一系列优惠措施等方面将受到限制。融资受限可能导致企业资金链断裂，对相关生产经营者构成重大打击。

企业和个人信用方面，相关政府部门将向社会公布食药生产经营严重失信者名单。比如上述对广东省两家公司的处罚措施和“严重失信”评级，即已经由广东省食药监局向全社会公布。公布不良信用信息作为惩戒措施将直接损及企业商誉，不仅会影响生产经营者与其已开展业务的客户关系维护，更会导致潜在客户的流失。

企业责任之外，对相关个人的影响更加不可忽视。严重失信食药企业的法定代表人、负责人或负有直接责任的相关个人，将被限制担任食药生产经营企业、上市公司、证券公司、基金管理公司、期货公司的重要职务，从而对个人职业生涯和职业规划构成严重的负面影响。

《备忘录》对于如何界定食药生产经营领域的“严重失信行为”未做具体解释，实践中往往委诸各地方的政府规章/规范性文件甚或操作实践（比如上文广东省食药监局做出的“严重失信”评级即依据其2014年颁布的《药品生产经营单位信用分类管理的实施办法》），联合惩戒执法

因此可能欠缺全国统一的执法标准，导致地方实践宽严不一。此外，《备忘录》并未按照《指导意见》的要求，建立“信用修复机制”和“信用主体权益保护机制”，只是在“动态管理”一节笼统规定，“对于从食品药品生产经营严重失信者名单中撤销的食品药品生产经营者，相关部门应及时停止实施惩戒措施”。至于相关生产经营者需符合什么条件、遵循何种程序、依据什么样的时间表才可以被从“黑名单”中撤销，则语焉不详。这些问题，均有待日后实践中逐步完善。

下述为我们整理的联合惩戒措施清单，供参考。

序号	实施单位	惩戒措施
1.	食品药品监督管理部门	视失信情节严重程度，采取以下一项或多项措施： (1) 列为重点监管对象，加密日常监督检查频次，提升企业风险管理等级；至少每半年对企业进货查验、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 (2) 在一定期限内限制从事食品药品生产经营活动 (3) 责令企业定期开展食品药品安全自查或者邀请第三方进行检查评价 (4) 对严重失信者违反相关法律法规的，从严从重处罚
2.	各级人民政府、 财政部、国家发改委	在申请政府性资金支持时，采取从严审核或降低支持力度或不予支持等限制措施
3.	国家发改委、证监会	在申请发行企业债券时，将其列入“从严审核”类，并在发行额度方面予以限制；依法限制公开发行公司债券
4.	国家发改委、商务部	在申请粮食和食糖进口关税配额时，将其失信信息作为限制配额依据
5.	财政部	在一定期限内依法禁止其参与政府采购活动
6.	国土资源部	限制取得政府供应土地
7.	人民银行、银监会	在申请信贷融资或办理信用卡时，金融机构将其失信信息作为审核的重要参考因素

序号	实施单位	惩戒措施
8.	证监会	<p>(1) 在股票发行审核及在全国中小企业股份转让系统公开转让审核中, 将其失信信息作为重要参考。</p> <p>(2) 在审批证券公司、基金管理公司及期货公司的设立及变更持有 5%以上股权的股东、实际控制人时, 将其失信信息作为审批的重要参考。</p> <p>(3) 对严重失信的自然人, 依法限制其担任上市公司、证券公司、基金管理公司、期货公司的董事、监事和高级管理人员等, 对其证券、基金、期货从业资格申请予以从严审核, 对已成为证券、基金、期货从业人员的相关主体予以重点关注。</p>
9.	工商总局	对严重失信的自然人, 依法限制其担任食药生产经营企业法定代表人、董事、监事和高级管理人员。
10.	海关总署、质检总局	在申请办理通关业务时, 对其进出口货物加大监管力度, 加强单证审核和布控查验。
11.	海关总署	对申请适用海关认证企业管理的, 不予通过认证; 对已经成为认证企业的, 按照规定下调企业信用等级。
12.	质检总局	在申请国境口岸卫生许可时, 检验检疫部门可不予受理或不予许可。
13.	税务总局	列入税收管理重点监控对象, 加强纳税评估, 提高监督检查频次, 并对其享受税收优惠从严审核。
14.	科技部	限制新的科技扶持项目, 将其严重失信行为计入科研信用记录, 并依据有关规定暂停审批其新的科技项目扶持资金申报等。
15.	新闻出版广电总局	对广播电台、电视台、报刊音像出版单位等媒体发布其广告依法加强管理。
16.	工信部	限制新网站开办, 在申请经营性互联网信息服务时, 将其失信信息作为审核相关许可的重要参考; 对于经食药监部门认定违规提供食品药品互联网信息服务的严重失信者, 不得同意其备案或许可。
17.	中央网信办	协调相关互联网新闻信息服务单位向社会公布食药生产经营严重失信者名单。
18.	中央文明办	按程序及时撤销相关荣誉称号, 取消参加评先评优的资格。

封 锐 合 伙 人 电 话: 86 10 8519 1389 邮 箱 地 址: fengr@junhe.com
赵 旻 律 师 电 话: 86 10 8553 7807 邮 箱 地 址: zhaoyang_chris@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息, 敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

