

# 东莞市 食品药品监督管理局文件

东食药监局规〔2018〕43号

## 关于印发《东莞市食品药品监督管理局 经营异常名录管理制度》的通知

各镇（街、园区）分局（监督站），市局各科室、稽查局（大队），水乡分局：

《东莞市食品药品监督管理局经营异常名录管理制度》已于2018年3月2日经东莞市法制局审查通过，现予印发，请遵照执行。

东莞市食品药品监督管理局

2018年3月21日



# 东莞市食品药品监督管理局经营异常名录管理制度

**第一条** 为加强商事登记制度改革后续监管，建立信用约束管理机制，根据《企业经营异常名录管理暂行办法》《关于深化商事登记制度改革加强市场监管的实施意见》（东府〔2014〕57号），结合本市实际，制定本制度。

**第二条** 本经营异常名录制度是指食品药品监管部门将违反有关规定的商事主体，通过其官网信息平台从商事许可（登记、备案）簿中移出，载入经营异常名录向社会公众予以警示，归纳到信用监管体系的一项信用管理制度。

**第三条** 东莞市食品药品监督管理局食品生产安全监管科、食品市场安全监管科、食品餐饮安全监管科、药品流通安全监管科、保健食品化妆品监管科、药品生产安全监管科、医疗器械安全监管科、稽查局和各分局（监督站）（以上统称为食品药品监管部门）按职权负责全市食品药品经营异常名录管理工作。

**第四条** 食品药品监管部门应当将有下列情形之一的经营主体载入经营异常名录：

（一）经现场核实，商事登记主体实际情况与其工商登记信息不符或不详细、不准确（如名称、地址或经营场所、负责人或经营者姓名等项目）的。

（二）经营范围中含有需审批的食品、药品、医疗器械、

保健食品、化妆品生产经营的，自领取营业执照 6 个月后未申办相关许可或登记、备案的。

（三）通过注册地址、经营场所及电话、信函等方式均无法联系到该企业的。

（四）在抽验工作中发现不合格产品被国家、省、市公告后，未按照有关规定履行召回或者停止生产经营不合格产品义务的。

（五）其他依法需列入经营异常名录的情形。

**第五条** 食品药品监管部门将食品药品生产经营主体载入经营异常名录的，应当经执法人员依法核实，并报市局领导批准后由市局办公室在东莞市食品药品监督管理局官网上公布载入。载入决定应当包括食品药品经营主体名称、证号、载入日期、载入事由等。

**第六条** 载入经营异常名录的程序：

（一）食品药品监管部门在依法履职过程中无法通过注册地址、经营场所及电话、信函等方式与有关食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品生产经营主体取得联系的，自发现之日起 15 日内作出将其载入经营异常名录。

（二）食品药品监管部门在依法履职过程中查实经营范围含有需审批的食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品生产经营项目的经营主体，自领取营业执照 6 个月后未申办相关许可的，自发现之日起 15 日内作出将其载入经营异常名录。

（三）食品药品监管部门在抽验中发现不合格产品的企

业，未按照有关规定履行召回或者停止经营不合格产品的义务，应当责令其在 10 日内履行公示召回或者停止经营的义务，经责令限期整改仍未履行相关义务的，食品药品监管部门应当在责令限期届满之日起 15 日内将其载入经营异常名录。

**第七条** 食品药品生产经营主体被载入经营异常名录的事由自载入之日起 3 年内消失的，可以向作出载入决定的食品药品监管部门申请恢复正常记载状态。

食品药品生产经营主体被载入经营异常名录之日起 3 年内注销的，自注销之日起 5 日内移出。

食品药品监管部门按照本条第一款将食品药品生产经营主体移出经营异常名录的，应当在核实消失情形属实 5 日内作出移出决定，并报局领导批准后由市局办公室在东莞市食品药品监督管理局官网上公布移出。移出决定应当包括食品药品生产经营主体名称、证号、移出日期、移出事由。

**第八条** 食品药品生产经营主体依法取得生产经营许可证；或者提出换证（变更生产经营范围）申请并通过审核重新取得生产经营许可证，申请恢复正常记载状态的，食品药品监管部门自核实之日起 5 日内作出移出决定，恢复正常记载状态。

**第九条** 根据本制度被载入经营异常名录的食品药品生产经营主体，已依法办理住所（经营场所、仓库）变更登记，或者食品药品生产经营主体提出通过核准的住所（经营场所、仓库）可以重新取得联系，申请恢复正常记载状态的，

食品药品监管部门自核实之日起 5 日内作出移出决定，恢复正常记载状态。

**第十条** 其他被载入经营异常名录的食品药品生产经营主体积极履行相关义务，并整改完善到位后，申请恢复正常记载状态的，食品药品监管部门应当在 5 日内作出移出决定，恢复正常记载状态。

**第十一条** 食品药品监管部门应当在食品药品生产经营主体被载入经营异常名录届满 3 年前 60 日内，通过东莞市食品药品监督管理局官网催告其履行相关义务，届满仍未履行义务的，将其列入永久经营异常名录。

**第十二条** 食品药品生产经营主体对自身被载入、移出经营异常名录有异议的，可以自公布之日起 30 日内向作出决定的食品药品监管部门提出书面申请并提交相关材料，食品药品监管部门应当在 7 日内决定是否受理。予以受理的，应当在 20 日内核实，并将核实结果书面告知申请人；不予受理的，将不予受理的理由书面告知申请人。

**第十三条** 通过核实发现载入、移出经营异常名录或者永久载入经营异常名录错误的，由作出决定的食品药品监管部门撤销载入、移出经营异常名录或者永久载入经营异常名录决定，将食品药品生产经营主体恢复记载。

**第十四条** 食品药品监管部门对管理食品药品生产经营主体经营异常名录过程中的档案，可以以电子档案或者书式档案形式进行归档。

**第十五条** 食品药品监管部门工作人员滥用职权、玩忽

职守、徇私舞弊的，依法给予行政处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第十六条** 经营异常名录管理相关文书样式由东莞市食品药品监督管理局统一制定。

**第十七条** 本制度由东莞市食品药品监督管理局负责解释，若与上级新出台的相关规定或制度不一致，应以上级规定或制度为准。

**第十八条** 本制度自 2018 年 4 月 1 日起施行，有效期至 2023 年 3 月 31 日。

- 附件：
1. 载入经营异常名录建议审批表
  2. 载入经营异常名录决定审批表
  3. 载入经营异常名录公告（版式）
  4. 商事主体移出经营异常名录申请表
  5. 移出经营异常名录审批表
  6. 同意移出经营异常名录告知书（版式）
  7. 东莞市食品药品监督管理局信息上网发布审批表

本规范性文件已经市法制局合法性审查同意发布，编号为 DGSSPYPJDGLJ-2018-13。

附件 1

## 载入经营异常名录建议审批表

商事主体名称		注册号	
住所		法定代表人 (负责人) 姓名	
拟载入经营异常名录的原因	经办人： 年    月    日		
初审意见	部门负责人： 年    月    日		
审批意见	主管局长： 年    月    日		

备注：此表由市局各部门、各分局（监督站）依职责填写。

## 附件 2

## 载入经营异常名录决定审批表

商事主体名称		注册号	
住所		法定代表人 (负责人) 姓名	
载入经营异常名录的原因	<p style="text-align: right;">经办人： 年 月 日</p>		
告知情况	<p style="text-align: right;">经办人： 年 月 日</p>		
初审意见	<p style="text-align: right;">部门负责人： 年 月 日</p>		
审批意见	<p style="text-align: right;">主管局长： 年 月 日</p>		

备注：此表由市局各部门、各分局（监督站）依职责填写。



### 附件 3

## 载入经营异常名录公告（版式）

东莞市食品药品监督管理局  
商事公告〔20XX〕第 XXXX 号

商事主体名称：

经查，你单位实际情况与工商登记信息不符或不详细、不准确。

经查，你单位经营范围中含有需审批的食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品生产经营，自领取营业执照 6 个月未申办相关许可。

我局通过注册地址、经营场所及电话、信函等方式均无法联系到你单位。

在抽检工作中发现不合格产品被国家、省、市公告后，你单位未按照有关规定履行召回或者停止生产经营不合格产品义务。

你单位存在其他需要列入经营异常名录的情形。

你单位的上述行为（情形）构成了《东莞市食品药品监督管理局经营异常名录管理制度》第四条所指的经营异常情形。根据《东莞市食品药品监督管理局经营异常名录管理制度》第五条规定，我局拟将你单位载入经营异常名录，并通过东莞市食品药品监督管理局官网

( <http://fda.dg.gov.cn/publicfiles//business/htmlfiles/dgfda/s41227/index.htm> ) 予以公示。

对上述决定，你单位有提出异议的权利。如果有异议，你单位可以在公布之日起 30 日内，向作出决定的食品药品监管部门提出书面申请并提交相关证明材料。逾期未提出的，视为放弃此权利。

附件：载入经营异常名录名单

东莞市食品药品监督管理局

20XX 年 XX 月 XX 日

备注：第 XXXX 号参照执法文书顺序号编写方式。

附件 4

## 商事主体移出经营异常名录申请表

商事主体名称		注册号	
住所		法定代表人 (负责人) 姓名	
被载入经营异常名录的时间			
被载入经营异常名录的原因			
申请理由			
<p>以上填写内容真实合法，并愿意承担相应法律责任。</p> <p>申 请 人 (加盖公章):</p> <p>法定代表人或负责人 (签名):</p> <p>联系电话:</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			
备注			

**【填写说明】:**

1. 本申请表适用于商事主体被载入经营异常名录未满3年，且已纠正被载入经营异常名录行为，向商事登记机关申请从经营异常名录移出。

2. 本申请表可以打印填写，也可以使用黑色或蓝黑色钢笔正楷填写，字迹应清晰工整。

3. 商事主体对填写内容的真实性负责，本次申请行为纳入信用监管体系。

**【提交材料规范】:**

1. 法定代表人（负责人）签名并加盖商事主体公章的《商事主体移出经营异常名录申请表》、法定代表人（负责人）身份证件。

2. “申请理由”栏目：（1）以“取得生产经营许可证”为理由的，提交生产许可证明复印件；（2）以“经营场所已取得联系”为理由的，提交变更后营业执照复印件或提交核准住所重新取得联系证明；（3）以“已补交年度报告”为理由的，提交补交的年度报告；（4）申请理由为“其他”的，提交相应的证明文件。

## 移出经营异常名录审批表

商事主体名称		注册号	
住所		法定代表人 (负责人)姓名	
拟移出经营异常名录的理由	经办人： 年 月 日		
初审意见	部门负责人： 年 月 日		
审批意见	主管局长： 年 月 日		

## 同意移出经营异常名录告知书（版式）

东莞市食品药品监督管理局  
商事告知〔20XX〕第 XXXX 号

商事主体名称：

你单位于 XXXX 年 XX 月 XX 日向我局申请从经营异常名录移出的材料收悉。经查，确认你单位

已依法取得生产经营许可证，或提出换证申请并通过审核重新取得生产经营许可证。

已依法办理住所（经营场所、仓库）变更登记，或者食品药品生产经营主体提出通过核准住所已重新取得联系。

积极履行相关义务，并整改完善到位。

根据《东莞市食品药品监督管理局经营异常名录管理制度》规定，同意你单位从经营异常名录移出，有关信息可登录并通过东莞市食品药品监督管理局官网

（<http://fda.dg.gov.cn/publicfiles//business/htmlfiles/dgfda/s41227/index.htm>）查询。

东莞市食品药品监督管理局  
20XX 年 XX 月 XX 日

备注：第 XXXX 号参照执法文书顺序号编写方式。

附件 7

## 东莞市食品药品监督管理局信息上网发布 审批表

年 月 日

发布部门		经办人		电话	
信息标题					
信息分级	一般 ( )    敏感 ( )    重大 ( )				
发布部门进行内容及保密审查	签名:            日期:				
相关部门会审 (如涉及)	签名:            日期:				
办公室进行形式及保密审查	签名:            日期:				
发布部门分管局领导审批	签名:            日期:				
主要领导审批	签名:            日期:				
网上发布 承办人	签名:            日期:				

注：一般信息由办公室负责人签发，敏感信息由分管领导签发，重大信息由主要领导签发。

公开方式：主动公开

---

抄送：局领导。

---

东莞市食品药品监督管理局办公室 2018年3月21日印发

---