江苏省药品医疗器械化妆品生产经营企业

行政处罚信息信用修复程序（试行）

（征求意见稿）

第一条 为建立我省药品医疗器械化妆品生产经营企业修复信用机制，根据《省政府办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》《江苏省社会法人失信惩戒办法（试行）》《江苏省深入推进社会信用体系建设三年行动计划》《关于印发江苏省社会法人信用基础数据库信用修复办法（试行）的通知》等文件精神，结合我省药品监管实际，制定本程序。

第二条 信用修复是指社会法人在一定期限内主动纠正其因非主观故意因素导致的失信行为，按照一定条件，经规定程序，获准停用或缩短失信行为记录使用期限，重建信用的过程。

第三条 省局及各检查分局实施且公开的涉及省内药品、医疗器械、化妆品生产企业以及药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的抽检不合格信息、行政处罚信息，在省局网站公示期间，涉事企业如已经纠正其失信违法行为，消除不良社会影响，可申请信用修复。

第四条 符合下列条件的，企业可以申请信用修复：

（一）抽检不合格公告后，企业已及时主动召回不合格产品，查明不合格原因并整改到位，下一年跟踪抽检合格，且近1年内未发现国抽和我省省抽中有该企业的其他产品抽检不合格公告的。

（二）行政处罚信息公开已满2年，对违法违规行为处罚到位、完成整改，产生的不良社会影响已基本消除，且近2年内该企业没有受到省局其他有关行政处罚，没有经查实的与药品质量安全相关的投诉举报等情况。

（三）企业被处以责令停产停业、吊销许可证、吊销批准证明文件的，其抽检不合格公告和行政处罚信息3年内不得申请信用修复。

第五条 信用修复按照以下程序进行：

（一）申请。失信企业向信用修复受理部门（省局稽查处）提出信用修复申请，并提交以下材料：

1、信用修复申请表（附件1），须法定代表人（负责人）签字并加盖单位公章。

2、指定代表或委托代理人身份证原件，企业营业执照副本及加盖公章的复印件。

3、信用承诺书（附件2）。

4、失信违法行为整改情况及相应的证明材料，其中整改情况须经当地检查分局盖章确认，证明材料主要指针对失信违法行为采取的纠正措施的佐证材料。

（二）受理。受理部门接受信用修复申请后，应于10个工作日内作出是否同意信用修复的初步意见，并填写信用修复审批表（附件3），提交分管局领导审核。

（三）决定。经分管局领导审核通过后，受理部门填写信用修复决定（附件4），统一编号，一式三份（一份存档，一份抄送国家药监局，一份反馈企业）。如同意信用修复，则应于5个工作日内撤销省局网站公告，涉及行政处罚信息的应同时告知企业自行至“信用中国”网站申请撤销相关公告，省局将会同省信用办做好跟踪服务；如不同意信用修复，则应向企业说明不予同意的理由。

第六条 企业在信用修复过程中隐瞒真实情况、弄虚作假的，一经发现，省局将撤销其信用修复决定，恢复原公示信息，并且自撤销决定之日起3年内不再受理其信用修复申请。

第七条 企业在获准信用修复后，不履行信用承诺，再次发生同样的违法违规行为的，恢复原公示信息，并且自再次发生违法违规行为之日起3年内不再受理其信用修复申请。

第八条 企业被认定为主观故意违法而受到的行政处罚信息不得申请信用修复。

第九条 本程序由省药品监督管理局负责解释。

第十条 本程序自2020年月日试行。

附件：1、信用修复申请表

2、信用承诺

3、信用修复审批表

4、信用修复决定

附件1

信用修复申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 企业统一社会信用代码 |  |
| 指定代表或委托代理人姓名及联系方式 | 指定代表： 电话：  委托代理人： 电话：  （身份证正反复印件，企业营业执照副本及加盖公章的复印件附后） |
| 拟修复的失信违法信息 |  |
| 整改情况  （经检查分局盖章确认） | （可附后） |
| 证明材料目录 | （可附后） |
| 法定代表人（负责人）签字： （企业盖章处）  日期： 年 月 日 | |

附件2

信用承诺

（统一社会信用代码：

）郑重承诺：

一、严格遵守国家法律法规，守法经营，自觉维护市场经营活动正常秩序，遵守社会公德。

二、遵循公平、公开、公正的竞争原则，保持良好的竞争与合作秩序。

三、加强诚信自律，建立企业诚信生产经营长效管理机制。

四、恪守承诺，信守合同，不欺诈、哄骗和损害消费者利益。

五、坚持以人为本，不断完善服务体系，及时合理合法解决消费投诉与纠纷。

六、依法纳税，自觉参加公益活动，积极承担社会责任。

七、自觉接受政府、行业组织、社会公众、新闻媒体的监督。

八、本次申请信用修复所提供的材料均真实有效，涉及的违法违规行为已全部整改到位。

承诺单位（公章）

法定代表人（负责人）签字：

年 月 日

附件3

信用修复审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 企业统一社会信用代码 |  |
| 拟修复的失信违法信息 |  |
| 受理部门意见 | 经办人： 处室负责人：  日期： 年 月 日 |
| 负责人意见 |  |

附件4

信用修复决定

编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 企业统一社会信用代码 |  |
| 申请修复的失信违法  信息 |  |
| 整改审查情况 |  |
| 修复决定 | * 同意信用修复，撤除该失信违法信息公示 * 不同意信用修复   日期： 年 月 日 （单位盖章处） |
| 备注 |  |