**山东省药品监督管理行政处罚信息公示**

**实施细则**

（修订征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为了规范山东省药品监督管理局（简称省药监局）药品（含医疗器械、化妆品，下同）行政处罚案件信息公示工作，根据《市场监督管理行政处罚信息公示规定》《市场监督管理信用修复管理办法》等有关规定，结合工作实际，制定本细则。

第二条 省药监局对适用普通程序作出药品行政处罚决定的相关信息，应当按照本细则要求，通过国家企业信用信息公示系统（山东）向社会公示，并同步推送至“信用中国（山东）”网站。

适用简易程序的行政处罚或者仅受到警告行政处罚的不予公示。法律、法规、规章另有规定的除外。

**第三条** 省药监局区域检查分局、执法监察局（以下称案件承办机构）应当严格履行行政处罚信息公示职责。按照“谁办案、谁录入、谁负责”的要求，严格做好行政处罚信息公示审核和管理，确保及时准确录入信息。

第四条 行政处罚信息公示，应当遵循合法、客观、及时、规范的原则。

第二章 公示内容

**第五条** 药品行政处罚公示信息主要包括行政处罚决定书和行政处罚信息摘要。

案件承办机构应当严格依照有关规定制作行政处罚决定书，并制作行政处罚信息摘要附于行政处罚决定书之前。

行政处罚信息摘要的内容包括：行政处罚决定书文号、行政处罚当事人基本情况、行政处罚决定所认定的违法行为、行政处罚内容、作出行政处罚决定的行政机关名称和日期。

**第六条** 涉及国家秘密或者公示后可能危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定的行政处罚信息，不予公示。

**第七条** 案件承办机构公示行政处罚信息时，应当遵守法律、法规、规章关于商业秘密和个人隐私保护的有关规定，隐去以下信息：

（一）自然人的家庭住址、通讯方式、身份证号码、银行账号、健康状况、车牌号码、动产或不动产权属证书编号等个人信息；

（二）法人以及其他组织的银行账号、车牌号码、动产或不动产权属证书编号等信息；

（三）未成年人及其法定代理人的姓名；

（四）涉及商业秘密的信息；

（五）法律、法规、规章规定的其他应当隐去的信息。

按照第一款隐去信息影响对行政处罚决定正确理解的，用符号“×”作部分替代。

行政处罚信息涉及商业秘密、个人隐私，但权利人书面同意公示或者案件承办机构认为不公示会对公共利益造成重大影响的，予以公示。

第八条 案件承办机构公示的行政处罚决定书，除依照本细则第七条要求进行处理的以外，内容应当与送达行政处罚当事人的行政处罚决定书一致。

对于应当公示的行政处罚决定，案件承办机构在制作的行政处罚决定书中应当载明本处罚决定书将依法向社会进行公示，并按规定同步送达《行政处罚信息信用修复告知书》。

第三章 公示程序

**第九条** 行政处罚当事人登记地（住所地）在本省的，案件承办机构应当自作出行政处罚决定之日起二十个工作日内公示行政处罚信息。

行政处罚当事人登记地（住所地）不在本省的，案件承办机构应当自作出行政处罚决定之日起五个工作日内将行政处罚决定书及摘要报送省市场监管局反垄断局，由反垄断局推送至当事人登记地（住所地）市场监督管理部门。

第十条 案件承办人员应当在行政处罚决定作出后，及时填写《行政处罚案件信息公示审批表》，提出是否公示的建议，并附行政处罚决定书及信息公示摘要；建议不予公示的应当说明理由。案件承办机构应当进行内部审查。建议公示的，由承办机构主要负责人审批。建议不予公示的，经办公室、政策法规处审核后，由承办机构报省药监局分管负责人审批。经集体讨论的重大行政处罚案件，建议不予公示的，经省药监局分管负责人审核后，报重大案件集体讨论会主持人审批。

案件承办机构不能确定是否涉及国家秘密的，报省药监局保密审查机构进行保密审查。不能确定是否涉及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定的，案件承办机构应当对信息是否公开、公开后可能带来的影响等进行评估论证，根据评估意见作出决定，并留存相关审核材料、风险评估报告等证据。

不能确定是否可以公开的，应当依照法律、行政法规和国家有关规定报有关主管部门或者同级保密工作部门确定。

第十一条 对仅受到通报批评或者仅对自然人处以五千元以下、对法人或者其他组织处以五万元以下较低数额罚款的处罚信息自公示之日起届满三个月的，应当停止公示。

其他行政处罚信息自公示之日起届满三年的，停止公示。

依照法律法规被限制开展生产经营活动、限制从业超过三年的，公示期按照实际限制期限执行。

第四章 撤回、更正及提前停止公示

**第十二条** 行政处罚决定被生效的裁判文书、复议决定书等依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的，案件承办机构应当自收到后的三个工作日内撤回行政处罚公示信息并说明理由。

**第十三条** 案件承办机构发现公示的行政处罚信息不准确的，应当在三个工作日内更正。

公民、法人或者其他组织有证据证明公示的行政处罚信息不准确的，有权要求予以更正。案件承办机构应当在五个工作日内进行核实处理，并告知申请人处理结果。处罚信息明显不准确或者情况紧急的，应当在24小时内予以更正。

第十四条 除当事人受到责令停产停业、限制开展生产经营活动、限制从业、吊销许可证件、国家市场监督管理总局规定的其他较为严重行政处罚以外，行政处罚信息公示期满一年，且同时符合以下条件的，当事人可以申请提前停止公示：

（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）未因同一类违法行为再次受到药品监督管理部门行政处罚；

（四）未在经营异常名录和严重违法失信名单中。

当事人申请提前停止公示，应当提交以下材料：

（一）提前停止公示申请书；

（二）守信承诺书；

（三）证明前款（一）（二）项情形的相关材料。

当事人可以通过公示系统、书面等方式提出申请。

第十五条 案件承办机构应当自收到申请之日起二个工作日内作出是否受理的决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，并告知当事人。不予受理的，应当告知当事人，并说明理由。

药品监督管理部门可以采取网上核实、书面核实、实地核实等方式，对当事人履行法定义务、纠正违法行为等情况进行核实。

第十六条 案件承办机构应当自受理之日起十五个工作日内作出决定。准予提前停止公示行政处罚信息的，应当自作出决定之日起三个工作日内停止公示相关信息，并依法解除相关管理措施。不予提前停止公示行政处罚信息的，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的除外。

第十七条 省药监局执法监察局收到协助公示或者协助提前停止公示信息的，应当按照规定时限配合做好公示或者停止公示等工作。属于市县级药品监督管理部门管辖的，执法监察局应当在规定时限内进行分派。

第十八条 当事人故意隐瞒真实情况、弄虚作假，情节严重的，由案件承办机构撤销提前停止公示的决定，恢复公示状态，行政处罚信息公示期重新计算。

第十九条 行政处罚信息撤回、更正、提前停止公示、撤销提前停止公示的，由案件承办机构主要负责人审批。

到期停止公示的，由案件承办机构在停止公示日撤回公示信息。

当事人登记地（住所地）不在本省的，案件承办机构应当自停止公示行政处罚信息、撤销提前停止公示、撤回或者更正公示后一个工作日内，将相关材料报送省市场监管局反垄断局，由反垄断局推送至当事人登记地（住所地）药品监督管理部门。

第五章 附则

第二十条 本细则中的“以下”均不含本数。

第二十一条 市、县级市场监督管理局药品行政处罚信息公示工作，参照本细则执行。

第二十二条 本细则自2024年 月 日起施行，有效期至2028年 月 日。