附件4《办事指南》

**办事指南**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事项名称 | | | 单采血浆站设置审批及许可证核发 | 事项编码 | | 基本编码 | | 110000150000 | |
| 实施编码 | | 530124000000015127362000 | |
| 事项类型 | | | 行政许可 | 服务对象 | | □自然人 √法人 | | | |
| □自然人或法人 | | | |
| 办理机构 | | | 富民县卫计局 | 服务层级 | | □市级 √县（区）级 | | | |
| □镇（街）级 □村（社）级 | | | |
| 受理条件 | | | 符合采供血机构设置规划、单采血浆站设置规划以及《单采血浆站基本标准》要求的条件。 | | | | | | |
| 设定依据 | | | 《血液制品管理条例》（1996年12月20日国务院令第208号）  《国务院关于修改部分行政法规的决定》（2016年2月6日国务院令第666号）  《单采血浆站管理办法》（2008年1月4日卫生部令第58号）第六条 | | | | | | |
| 审批条件 | | | 1.符合采供血机构设置规划、单采血浆站设置规划以及《单采血浆站基本标准》要求的条件； 2.具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员； 3.具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境； 4.具有识别供血浆者的身份识别系统； 5.具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施； 6.具有对所采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备； 7.符合国家生物安全管理相关规定。 | | | | | | |
| 审批数量 | | | 无数量限制，符合条件即予许可。 | | | | | | |
| 申请材料 | | | | | | | | | |
| 序号 | 材料名称 | | | 材料说明（要求） | | 收件类型 | 收件份数 | | 备注 |
| 1 | 单采血浆站执业登记申请书 | | | 窗口领取并照统一格式填写 | | 文本原件 | 1份 | |  |
| 2 | 设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况 | | |  | |  | 1份 | |  |
| 3 | 业务用房的产权证明或使用证明 | | | 验原件 | | 复印件 | 1份 | |  |
| 4 | 法定代表人及其主要负责人身份证明文件、专业履历 | | | 验原件 | | 复印件 | 1份 | |  |
| 5 | 从业人员名单及资格证明 | | | 验原件 | | 复印件 | 1份 | |  |
| 6 | 单采血浆站主要仪器设备清单 | | |  | |  | 1份 | |  |
| 7 | 单采血浆站规章制度 | | |  | |  | 1份 | |  |
| 8 | 设置单位的法人登记证 | | | 验原件 | | 复印件 | 1份 | |  |
| 9 | 云南省卫计委关于同意设置单采血浆站的批复 | | |  | | 收原件 | 1份 | |  |
| 办理流程 | | 申请→受理→现场审查→审批→发证 | | | | | | | |
| 收费标准和收费依据 | | 不收费 | | | | | | | |
| 审批时限 | | 10个工作日（不含现场审查时间） | | | 申请接收 | | 富民县政务局卫计窗口 | | |
| 结果物名称 | | 单采血浆站执业许可证 | | | 结果物有效期 | | 4年 | | |
| 咨询查询 | | 68818221 | | | 投诉渠道 | | 68818322 | | |
| 材料空表 | | 《单采血浆站执业登记申请书》 | | | | | | | |
| 材料样张 | | 1《行政许可申请材料接收凭证》2《申请材料补正通知书》3《行政许可申请受理通知书》4《行政许可申请不予受理决定书》5《行政许可技术审查延期通知书》6《行政许可决定延期通知书》7《不予行政许可决定书》8《不予变更/延续行政许可决定书》样张 另附 | | | | | | | |
| 结果样本 | | 1《行政许可决定书》2《送达回执》 另附 | | | | | | | |
| 特别说明 | |  | | | | | | | |

**材料空表附件：一**《公共场所卫生许可证申请书》

申请号：

申请日期

单采血浆站执业登记

申 请 书

申请单位（公章）

填表日期

**云南省卫计委制**

**填 写 说 明**

1、本申请书可从《云南卫生监督信息网》上下载使用；

2、填写申请书前，请认真阅读有关法规、申报指南与受理规定，未按要求提供申报材料的，将不予受理；

3、申请书封面“申请单位”处须加盖单位公章；

4、填写申请书须用钢笔、碳素笔或电脑打印，要求书写工整、清楚，文字要完整、简练，不得涂改，空格处以“无”字填写；

5、申请书封面“申请类别”指公共场所卫生、消毒产品卫生、涉及饮用水卫生安全的产品卫生、放射卫生、医疗卫生、职业卫生等；

6、申请书一式一份，下载时双面打印。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 |  | | | | |
| 申报单位 |  | | | | |
| 地 址 |  | | | | |
| 法定代表人 |  | 联系电话 | |  | |
| 电 话 |  | | 邮 编 | |  |
| 传 真 |  | | 联系人 | |  |
| 电子信箱 |  | | | | |
| 申报单位保证书  本申报单位保证：本申请书中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。    申报单位（签章） 申报单位法定代表人（签字）  年 月 日 年 月 日 | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）  □ 1、《单采血浆站设置批准书》  □ 2、单采血浆站验收合格证明  □ 3、资金来源或验资证明  □ 4、业务用房的产权证明或使用证明  □ 5、采供血浆计划报告书  □ 6、质量责任书  □ 7、单采血浆站规章制度  □ 8、从业人员名单及资格证明  □ 9、其他 | | |
| 其它需要说明的问题 | | |
| 县（区）卫生行政部门意见 | 县（区）卫生行政部门（盖章）  年 月 日 |
| 卫生行政部门意见 | 卫生行政部门（盖章）  年 月 日 |
| 市卫生行政部门意见 | 市卫生行政部门（盖章）  年 月 日 |

**材料空表附件：二**《代办授权委托书》

# 富民县卫生和计划生育局行政许可代办委托书

委托人：  身份证号码：

受托人：  身份证号码：

委托人联系电话：  受托人电话：

本人准备申请办理卫生许可证，现因本人

（原因）不能亲自办理相关手续，特委托 作为我的合法代理人全权代表我办理相关事宜，受托人 保证提交材料真实有效，如因材料不真实，委托人 愿意承担一切法律责任。

**代理权限：** 1、就许可相关情况进行确认；

2、代为签收许可相关文书。

委托人（签字）： 受托人（签字）：

委托人身份证复印件粘贴处 受托人身份证复印件粘贴处

年 月 日

**材料样张附件:一**《行政许可申请材料接收凭证》

**行政许可申请材料接收凭证**

编号：

**：**

本机关现已收到你（单位）提交的申请 行政许可的下列材料：

以上申请材料如不齐全或者不符合法定形式，本机关将在五个工作日内予以告知。

卫生行政机关 (盖章)

年 月 日

当事人 (签字)

年 月 日

第一联存档，第二联交申请人 中华人民共和国卫计委制

**材料样张附件:二**《申请材料补正通知书》

**申请材料补正通知书**

卫 字[ ]第 号

**：**

经审查，你（单位）所提交的关于 的申请材料 （1、不齐全；2、不符合法定形式），请补正以下材料：

特此通知。

卫生行政机关 （盖章）

年 月 日

第一联存档，第二联交申请人 中华人民共和国卫计委制

**材料样张附件:三**《行政许可申请受理通知书》

**行政许可申请受理通知书**

卫 字[ ]第 号

**：**

你（单位）提出的关于 行政许可申请，本机关根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第（五）项的规定，决定予以受理。

根据有关规定，该行政许可需要

（1、招标；2、拍卖；3、检验；4、检测；5、检疫；6、鉴定；7、专家评审）期限 个工作日。

特此告知。

卫生行政机关 （盖章）

年 月 日

第一联存档，第二联交申请人 中华人民共和国卫计委制

**材料样张附件:四**《行政许可申请不予受理决定书》

**行政许可申请不予受理决定书**

卫 字[ ]第 号

**：**

你（单位）于 年 月 日提出的关于 行政许可申请，不符合法定的受理条件，本机关决定不予受理。具体理由如下：

如不服本决定的，可自收到本决定书之日起60日内申请行政复议，或在三个月内向人民法院提起行政诉讼。

卫生行政机关 （盖章）年 月 日

第一联存档，第二联交申请人 中华人民共和国卫计委制

**材料样张附件:五**《行政许可技术审查延期通知书》

**行政许可技术审查延期通知书**

卫 字[ ]第 号

：

你（单位）提出的关于 行政许可申请，经技术审查，认为：

请按以上意见补充材料，自补充材料全部提交之日起，

（1、检验，2、检测，3、检疫，4、鉴定，5、专家评审）期限延长 个工作日。

特此通知。

卫生行政机关（盖章）

年 月 日

第一联存档，第二联交申请人 中华人民共和国卫计委制

**材料样张附件:六**《行政许可决定延期通知书》

**行政许可决定延期通知书**

卫 字[ ]第 号

：

你（单位）于 年 月 日提出的关于 行政许可事项，本机关已于 年 月 日受理。由于

，根据《中华人民共和国行政许可法》第四十二条第一款的规定，经本机关负责人批准*，*将许可决定期限延长10个工作日。

特此通知。

卫生行政机关（盖章）

年 月 日

第一联存档，第二联交申请人 中华人民共和国卫计委制

**材料样张附件:七**《不予行政许可决定书》

**不予行政许可决定书**

卫 许 字[ ]第 号

**：**

你（单位）于 年 月 日提出的关于 许可申请，本机关已于 年 月 日受理，现已审查完毕。本机关认为，该项申请不符合法定条件、标准，本机关决定不予行政许可。

理由：

如不服本决定的，可自收到本决定书之日起60日内申请行政复议，或在三个月内向人民法院提起行政诉讼。

卫生行政机关 （盖章）

年 月 日

第一联存档，第二联交申请人 中华人民共和国卫计委制

**材料样张附件:八**《不予变更/延续行政许可决定书》

**不予变更/延续行政许可决定书**

卫 字[ ]第 号

**：**

你（单位）提出 （1、变更；2、延续）行政许可申请，根据 的规定，经审查，不符合法定的条件和标准，本机关决定不予 （1、变更；2、延续）。

理由：

如不服本决定的，可自收到本决定书之日起60日内申请行政复议，或在三个月内向人民法院提起行政诉讼。

卫生行政机关 （盖章）年 月 日

第一联存档，第二联交申请人 中华人民共和国卫计委制

**材料样张附件:一**《行政许可决定书》

**行政许可决定书**

卫 字[ ]第 号

**：**

你（单位）于年月日提出的关于卫生许行政许可申请，本机关已于 年月日受理，现已审查完毕。本机关认为，该项申请符合法定条件、标准，本机关决定行政许可。

行政机关 （盖章）

年 月 日

第一联存档，第二联交申请人 中华人民共和国卫计委制

**结果样本附件:二**《送达回执》

**行政许可决定送达回执**

**许可机关：**

**许可事项名称：**

**许可文件编号：**

**被许可人：**

**送达方式：**

**送达地点：**

**送 达 人：**

**送达日期：**

**收件人姓名：**

**收件人证件名称及号码：（身份证）**

**收件日期：**

行政机关 （盖章）

当事人 (签收)：

**年 月 日**  年 月 日

**注：送达方式指直接送达、邮寄送达、委托送达、公告送达、当场交付。**