

《放射性药品经营许可证》延续审批办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

《放射性药品管理办法》第10条。

(二) 实施依据:

1. 《放射性药品管理办法》第10条。

2. 《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》(药监综药管〔2021〕73号)。

二、收费

办理行政许可是否收费: 否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间: 法定工作日, 上午9:00-12:00; 下午1:30-5:00, 周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213718

监督投诉电话: 0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅), 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号, 电话: 0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289号, 电话: 0731-82634838。

《放射性药品经营许可证》延续审批办事指南

办理程序

一、受理

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3.其他要求

（1）企业应于《放射性药品经营许可证》有效期满前6个月内、两个月前向原发证的药品监督管理部门重新提出申请。

（2）受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4.时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、现场检查

1.责任部门：检查分局

2.岗位职责及权限：

(1) 现场检查: 组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况, 提出现场检查建议结论。

(2) 检查报告审核: 对检查报告进行复核, 确定检查报告的完整性、准确性, 并提出审核意见。

(3) 综合评定: 根据技术审查、现场检查和企业整改情况, 对企业进行综合评价, 出具综合评定意见。

3.其他要求:

(1) 派出检查单位应当自收到现场检查报告后10个工作日内审核现场检查报告, 并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定, 并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

(2) 现场检查结论审核后为待整改后评定的, 派出检查单位应当自收到整改报告后15个工作日内, 形成综合评定结论, 出具《药品检查综合评定报告书》, 并报送流通处。根据整改报告审核情况, 必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料, 相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的, 派出检查单位应当自结论认定之日起10个工作日内, 形成综合评定结论, 出具《药品检查综合评定报告书》, 并报送流通处。

(3) 现场检查结束后, 被检查单位应当针对缺陷项目进行整改, 于30个工作日内向派出检查单位提交整改报告; 缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的, 整改时限可延长10个工作日; 无法按期完成整改的, 应当制定切实可行的整改计划, 整改完成后, 应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后, 应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位, 必要时, 派出检查单

位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4.时限：35个工作日（包含现场检查10个工作日，现场检查报告审核10个工作日，综合评定15个工作日。现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改不计入办理时限）

三、行政审查

1.责任部门：药品流通监管处

2.岗位职责及权限：

（1）经办人审查：对申报材料和检查分局现场检查及综合评定情况进行审查，出具审查意见。

（2）复核：处室分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

（3）行政审核：对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3.时限：24个工作日

四、行政许可决定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限

对核准人员出具的核准意见进行审查；对符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3.时限：6个工作日

五、制证与送达

1.责任部门：药品流通监管处、省局政务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品流通监管处对生成的证照信息进行核对，发放《放射性药品经营许可证》；对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》，

送交省局政务窗口，由省局政务窗口送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3.时限：5个工作日（不计入办理时限）

法定时限：45个工作日

办理时限：30个工作日（受理、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

《放射性药品经营许可证》延续审批办事指南

申报资料要求及说明

一、放射性药品经营许可证申请表

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；
样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表。

（一）提交资料需清晰、完整；

（二）企业应于《放射性药品经营许可证》有效期满前 6 个月向原发证的药品监督管理部门重新提出申请。

二、《辐射安全许可证》正副本复印件：

提交资料需清晰、完整。

三、企业药品经营质量管理组织设置，质量管理、辐射安全管理部门人员配备及质量管理负责人毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历情况：

提交资料需清晰、完整。

四、拟经营药品品种清单：

提交资料需清晰、完整。

五、经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况：

提交资料需清晰、完整。

六、药品质量管理制度目录：

一般以表格形式体现。提交资料需清晰、完整。

七、法定代表人授权委托书：

法定代表人授权委托书原件扫描后上传、身份证复印件正反两面(由本人签名)复印在一张 A4 纸上。

八、申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺：

根据申报的实际情况事项填写。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

放射性药品经营许可证延续申请表

申请单位名称：_____（公章）

填表日期：_____

湖南省药品监督管理局制

放射性药品经营许可证延续申请表

申请单位名称					
住所（经营场所）					
统一社会信用代码			住所（经营场所）邮编		
原放射性药品经营许可证编号			企业类型		
企业始建日期			最近更名日期		
隶属企业集团	是口 否口	企业集团名称		社会信用代码	
法定代表人			职称		所学专业
毕业院校			身份证号		
企业负责人			职称		所学专业
毕业院校			身份证号		
质量负责人			职称		所学专业
毕业院校			身份证号		
辐射安全负责人			职称		所学专业
毕业院校			身份证号		
职工人数(人)			其中：技术人员 (人)		

联系人			手机		
传 真		固定 电话		e-ma il	
经营及办公用 房总面积 (平方米)			仓库面积 (平方米)		
经营品种：					
仓储设施设备：					
备注：					

