

药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素 审批办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

《反兴奋剂条例》(国务院令第398号)第9条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国行政许可法》。

2. 《反兴奋剂条例》(国务院令第398号)第9条。

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。

药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素 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：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、资料审查

1.责任部门：检查分局

2.岗位职责及权限：对申报经营蛋白同化制剂、肽类激素审批的企业按照许可条件要求，对申报资料进行审查。

3.时限：3个工作日

三、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）

四、行政审核

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：经办人对申报资料和检查分局资料审查、现场检查及综合评定情况进行审查，出具审查意见。

（2）复核：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：8个工作日

五、行政审定

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：3个工作日

六、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，发放电子《药品经营许可证》；对不同意发证的，制作电子《不予行政许可决定书》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：20个工作日

办理时限：14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）

药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素 审批办事指南

申报资料要求及说明

一、《经营蛋白同化制剂、肽类激素申报表》

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。

经营方式为零售连锁总部的企业，拟经营蛋白同化制剂及肽类激素目录所列品种类别中只能选择胰岛素。

二、企业申请经营兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素的报告：

公司正式格式文件形式，内容包括公司成立时间、仓库面积、人员、设施设备、计算机系统等，简要说明要申请本经营范围所需增加的设施设备、相关岗位人员的资质、计算机系统程序修改等相关内容；并提交专项内审报告。

三、药品经营资质证明：

《药品经营许可证》正副本复印件。

四、蛋白同化制剂、肽类激素经营的质量管理体系文件：

质量管理体系文件与申请公司经营实际一致。

五、企业提交申请材料时，由法定代表人提交的，应提供法定代表人身份证明；由代理人提交的，应提供代理人身份证明复印件和法定代表人的《授权委托书》原件：

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。

六、申报材料真实性承诺书：

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。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

经营蛋白同化制剂、肽类激素申报表 (样表)

申报单位:_____

申报日期:_____

受理日期:_____

湖南省药品监督管理局制

企业基本情况

企业名称			
营业执照住所			
经营地址			
仓库地址			
经营范围			
许可证编号			
法定代表人		主要负责人	
专管员姓名		联系电话	
验收、检查、 养护、保管、 销售、出入库 登记制度及记 录情况		专库或专柜 及冷库内专 区情况	
拟经营兴奋剂目录所列品种类别			
☐ 蛋白同化制剂及肽类激素 ☐ 胰岛素			