

出口蛋白同化制剂、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》第 12 条。

(二) 实施依据：

1. 《反兴奋剂条例》第 12 条。

2. 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014 年 8 月 5 日国家食品药品监督管理局总局 海关总署 国家体育总局令第 9 号公布）。

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：0731-82213690

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。

出口蛋白同化制剂、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、行政审核

1. 责任部门：药品生产监管处

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：处室主要负责人对经办人员、复核人员

出具的审查意见进行审核；提出审核意见。

3. 时限：7 个工作日

三、行政审定

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：对审核意见进行审核；对符合法定条件的，作出准予许可决定，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

四、制证与送达

1. 责任部门：药品生产监管处、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，药品生产监管处对生成的证照信息进行核对，发放《出口准许证》；对不同意发证的，制作《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：15 个工作日

办理时限：10 个工作日（受理、制证与送达不计入办理时限）

出口蛋白同化制剂、肽类激素审批办事指南

许可申报资料要求及说明

一、药品出口申请表（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）药品 GMP 证书编号一栏仅限药品生产企业填写，证书编号填写湖南省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果通知书或 GMP 符合性检查结果告知书的编号；

（二）药品批准文号一栏仅限药品生产企业填写；

（三）一张申请表只能出口一种药物；

（四）填表时应分别注明中文和英文。

二、进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口准许证正本(或者复印件及公证文本)：

提交资料需清晰、完整。提供彩色清晰复印件。

如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度，需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口准许证的证明文件(正本)以及以下文件之一：

（一）进口国家或者地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件正本(或者复印件及公证文本)；

（二）进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件正本(或者复印件及公证文本)。

三、购货合同或者订单复印件(自营产品出口的生产企业除外)：

提交资料需清晰、完整。提供彩色清晰复印件。

四、外销合同或者订单复印件：

提交资料需清晰、完整。提供彩色清晰复印件。

五、出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供该药品生产企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件；出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供与境外委托企业签订的委托生产合同。委托生产合同应当明确规定双方的权利和义务、法律责任等，产品质量由委托方负责：

提交资料需清晰、完整。

六、出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件：

提交资料需清晰、完整。提供彩色清晰复印件。

七、法人授权委托书：

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件、企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

八、申请材料全部内容真实性承诺书：

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料做出如有虚假承担法律责任的承诺。

九、复运出境的，申请药品《出口准许证》时，应当提供下列资料：

（一）出口国原出口单位申请退货的证明材料；

（二）药品《进口准许证》。

注：一张申请表只能出口一种药物，所有材料，企业应加盖公章后扫描上传，未标明所需份数默认为一份。

出口准许证申请表

出口单位及地址:				
药品 GMP 证书编号:			药品批准文号:	
出口单位及地址:				
出口药物名称	商品编码	剂型	包装与规格	数量
管制药物含量:				
生产企业:				
进口口岸:			出口口岸:	
备注	1、出口药物管制类别			
	2、如为出口药物退货，请注明:			
申请人及联系方式:				

注：填表时应分别注明中文和英文。

