

《医疗机构制剂许可证》注销(依申请注销) 办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

《中华人民共和国药品管理法》第74条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第20条、第21条。

2. 《中华人民共和国药品管理法》第74条、第75条。

3. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）第6条、第7条、第9条、第10条、第11条、第13条、第18条、第19条、第21条。

4. 《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）492项。

5. 《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》（国药监法〔2021〕40号）附件1第7项。

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。

《医疗机构制剂许可证》注销(依申请注销)

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：

按照法定要求对申请材料进行形式审查，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，申请材料齐全、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）申请材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）申请材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，自收到申请材料之日起即为受理；（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《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：对企业申请材料进行审查，资料审查环节需补充资料的应当一次性告知申请人。

（2）复核：处室分管负责人对审查意见进行复核。

(3) 行政审核：处室主要负责人对审查意见进行审核。

3. 时限：8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：2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，准予注销许可的，药品生产监管处制作《准予注销许可决定书》；不予行政许可的，药品生产监管处制作《不予行政许可决定书》。相关文书由药品生产监管处送交省局政务服务窗口，由省局政务服务窗口送达申请人。

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：10个工作日（受理、制证与送达不计入时限内）

《医疗机构制剂许可证》注销(依申请注销) 办事指南

许可申报资料要求及说明

一、申请注销的报告：

提供申请资料清晰完整。

二、《医疗机构制剂许可证》正副本原件：

（一）《医疗机构制剂许可证》正副本、变更记录上传完整；

（二）《医疗机构制剂许可证》正副本原件（如有）收回。

三、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，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

四、申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件：

经办人法人授权委托书、身份证复印件（由本人签名），身份证（正反两面）复印在一张 A4 纸上。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

