附件

湖南省药品监督管理局实行承诺制许可事项清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 许可事项 | 需提交的材料 | 不适用承诺许可的情形 | 办理时限 | 备注 |
| 1 | 药品生产许可重新发证 | 1.药品生产许可证申请表；  2.重新发证申请报告；  3.自查报告；  4.企业对照《药品生产质量管理规范》自查自评表；  5.原《药品生产许可证》正副本原件；  6.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；  7.持续符合药品管理规范和申报材料真实性承诺书。 | 1.疫苗、生物制品、血液制品、麻醉药品、精神药品生产企业；  2.药品生产企业生产许可范围中存在三年内未接受过《药品生产质量管理规范》检查的；  3.近五年内因生产经营假劣药品或其他重大违法行为受到药品监管部门行政处罚的；  4.根据风险管理原则，经审查企业监管档案、三年内检查记录及诚信等情况，认为确有必要组织现场检查的。 | 法定时限： 30个工作日  承诺时限： 10个工作日 | 药品生产许可证有效期届满前六个月提出申请 |
| 2 | 《医疗机构制剂许可证》换发 | 1.《医疗机构制剂许可证换发申请表》；  2.自查报告；  3.制剂室基本情况；  4.配制剂型、配制能力、品种、规格；  5.配制剂型的工艺流程图；  6.主要配制设备、检测仪器目录；  7.制剂配制管理、质量管理文件目录；  8.《医疗机构制剂许可证》正、副本原件，《医疗机构执业许可证》副本、组织机构或社会信用代码证复印件；  9.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；  10.申报材料真实性承诺书。 | 1.医疗机构制剂许可证已过期的，已停产重建或改建的，新增加配制范围的；  2.近五年内有过停产整改情况的，近两年未经受省级监督检查的；  3.获得了中药制剂传统工艺备案审批品种的；  4.近五年内受到药品监管部门行政处罚或制剂抽检不合格的；  5.根据风险管理原则，经审查制剂室监管档案、三年内检查记录及诚信等情况，认为确有必要组织现场检查的，经综合审查申报资料，认为存在较高风险需现场检查的。 | 法定时限： 30个工作日  承诺时限： 10个工作日 | 医疗机构制剂许可证有效期届满前六个月提出申请 |
| 3 | 放射性药品使用许可证（一、二类）核发 | 1.《放射性药品使用许可证核换发申请表》；  2.核、换发证申请报告，对照《湖南省核发〈放射性药品使用许可证〉验收标准》自查情况；  3.《医疗机构执业许可证》、《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》正、副本全本复印件；  4.科室人员资料；  5.仪器与设备资料；  6.房屋与设施资料；  7.医疗单位总平面图、使用场所布局平面图；  8.使用正电子类放射性药品的还需说明药品的来源情况，调剂单位相关证照、质量标准、质量检验报告单、运输方式；  9.申请换证的，还应提交《放射性药品使用许可证》正副本原件；  10.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；  11.申报材料真实性承诺书。 | 无 | 法定时限： 10个工作日  承诺时限：  1个工作日 |  |
| 4 | 医院类别医疗机构申请中药制剂委托配制备案 | 首次申请委托配制  1.《医疗机构中药制剂委托配制备案申请表》；  2.委托方的《医疗机构执业许可证》副本、组织机构或社会信用代码证复印件，制剂批准证明文件复印件；  3.受托方的《药品生产许可证》、相关生产线通过GMP符合性检查报告；《医疗机构制剂许可证》复印件；  4.委托配制的制剂质量标准、配制工艺；  5.委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样；  6.委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标；  7.委托配制合同；  8.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；  9.申报材料真实性承诺书。 | 无 | 法定时限： 20个工作日  承诺时限： 10个工作日 |  |
| 5 | 《药品经营许可证》（批发）换发 | 1.药品经营许可证换发申请审查表；  2.五年内实施《药品经营质量管理规范》自查报告；  3.对照《药品经营质量管理规范》自查自评表；  4.《药品经营许可证》正、副本原件；  5.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；  6.持续符合药品管理规范和申报材料真实性承诺书。 | 1.不符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》企业的相关行政许可事项；  2.企业近三年内受到药品监管部门行政处罚的；  3.企业经营范围包含麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品等类别；  4.根据风险管理原则，经审查企业监管档案、三年内检查记录及诚信等情况，认为确有必要组织现场检查的。 | 法定时限：  30个工作日  承诺时限：  15个工作日 | 药品经营许可证有效期届满前六个月提出申请 |
| 6 | 《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发 | 1.药品经营许可证换发申请审查表；  2.五年内实施《药品经营质量管理规范》自查报告；  3.对照《药品经营质量管理规范》自查自评表；  4.企业下辖连锁门店台账明细；  5.《药品经营许可证》正、副本原件；  6.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；  7.持续符合药品管理规范和申报材料真实性承诺书。 | 1.不符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》企业的相关行政许可事项；  2.企业近三年内受到药品监管部门行政处罚的；  3.企业经营范围包含麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品等类别；  4.根据风险管理原则，经审查企业监管档案、三年内检查记录及诚信等情况，认为确有必要组织现场检查的。 | 法定时限：  30个工作日  承诺时限：  15个工作日 | 药品经营许可证有效期届满前六个月提出申请 |
| 7 | 《药品经营许可证》（批发）许可事项变更 | 1.《药品经营企业申请变更登记审批表》；  2.企业申请变更的报告；  3.专项内审报告；  4.企业地址文字性变更的证明材料；  5.与所变更经营范围相适应的人员资料；  6.人员变更决议或决定，人员变更的资质材料；  7.注册地址和仓库地址房屋产权或租赁材料；  8.企业经营资质证明；  9.企业保证声明；  10.与新增加仓库相适应的人员资质；  11.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；  12.申报材料真实性承诺书。 | 1.不符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》企业的相关行政许可事项；  2.企业近三年内受到药品监管部门行政处罚的；  3.企业申请整体搬迁仓库地址、增加仓库地址和面积、增加中药材、中药饮片、冷藏及冷冻药品相关经营范围；  4.企业申请核减麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品等类别经营范围；  5.根据风险管理原则，经审查企业监管档案、三年内检查记录及诚信等情况，认为确有必要组织现场检查的。 | 法定时限：  15个工作日  承诺时限：  7个工作日 |  |
| 8 | 《药品经营许可证》（零售连锁总部）许可事项变更 | 1. 《药品经营企业申请变更登记审批表》；   2.企业申请变更的报告；  3.专项内审报告；  4.企业地址文字性变更的证明材料；  5.与所变更经营范围相适应的人员资料；  6.人员变更决议或决定，人员变更的资质材料；  7.注册地址和仓库地址房屋产权或租赁材料；  8.企业经营资质证明；  9.企业保证声明；  10.与新增加仓库相适应的人员资质；  11.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；  12.申报材料真实性承诺书。 | 1.不符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》企业的相关行政许可事项；  2.企业近三年内受到药品监管部门行政处罚的；  3.企业申请核减精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品等经营范围的事项；  4.根据风险管理原则，经审查企业监管档案、三年内检查记录及诚信等情况，认为确有必要组织现场检查的。 | 法定时限：  15个工作日  承诺时限：  7个工作日 |  |
| 9 | 药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批 | 1. 《经营蛋白同化制剂、肽类激素申报表》； 2. 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；   3.药品经营资质证明；  4.经办人授权证明；  5.蛋白同化制剂、肽类激素经营的质量管理体系文件；  6.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；  7.申报材料真实性承诺书。 | 1.不符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》企业的相关行政许可事项；  2.企业近三年内受到药品监管部门行政处罚的；  3.根据风险管理原则，经审查企业监管档案、三年内检查记录及诚信等情况，认为确有必要组织现场检查的。 | 法定时限：  15个工作日  承诺时限：  7个工作日 |  |
| 10 | 第二类、三类医疗器械生产延续许可 | 1.《医疗器械生产许可证延续申请表》；  2.医疗器械生产许可证复印件；  3.所生产产品的医疗器械注册证复印件；  4.最近两年内的医疗器械生产质量规范现场检查记录表和整改报告复印件；  5.自查报告和自查自评表原件；  6.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；  7.持续符合医疗器械质量管理规范和申报材料真实性承诺书。 | 1.生产品种含第三类医疗器械的生产企业；  2.生产品种含“新冠检测试剂、医用口罩、防护服、体温计、血氧仪、制氧机、呼吸机”等疫情防控产品生产企业；  3.有受托或委托生产情形的医疗器械生产企业；  4.两年内未接受过《医疗器械生产质量管理规范》现场监督检查的；  5.两年内有产品监督抽检不合格、投诉举报经查属实的；  6.未按要求上报上年度质量管理体系年度自查报告的；  7.两年内有违法违规行为受到药品监督管理部门行政处罚的。 | 法定时限：  20个工作日  承诺时限：  5个工作日 | 医疗器械生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出申请 |
| 11 | 化妆品生产延续许可 | 1.化妆品生产许可证申请表；  2.《化妆品生产许可证》正、副本原件；  3.企业按照《化妆品生产质量管理规范检查要点》开展自查并撰写的自查报告；  4.申报企业提交原许可事项（如生产场地、生产条件、发证单元、检验能力、生产技术和工艺等）未发生实质性改变的承诺书；  5.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。 | 生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当申请变更 | 法定时限：  15个工作日  承诺时限：  5个工作日 | 化妆品生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出申请 |