行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

单采血浆站设置审批

二、主管部门：

石林彝族自治县卫生健康局

三、实施机关：

石林彝族自治县卫生健康局

四、设定和实施依据：

《血液制品管理条例》

五、子项：

## 无

单采血浆站设置审批

【000123006000】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

单采血浆站设置审批【000123006000】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

无

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

（1）单采血浆站延续执业许可证审批【00012300600005】

（2）单采血浆站变更执业许可证审批【00012300600006】

（3）单采血浆站设置审批及许可证新办【00012300600007】

（4）单采血浆站注销执业许可证审批【00012300600008】

**4.设定依据**

（1）《血液制品管理条例》第七条

（2）《单采血浆站管理办法》第六条

**5.实施依据**

（1）《血液制品管理条例》第七条

（2）《单采血浆站管理办法》第六条

**6.监管依据**

（1）《血液制品管理条例》第三条

（2）《单采血浆站管理办法》第五条、第二十五条

**7.实施机关：**省卫健委

**8.审批层级：**省级

**9.行使层级：**省级

**10.是否由审批机关受理：**是

**11.受理层级：**省级

**12.是否存在初审环节：**是

**13.初审层级：**县级

**14.对应政务服务事项国家级基本目录名称**

单采血浆站设置审批及许可证核发

**15.要素统一情况**

全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**1.准予行政许可的条件**

（1）符合采供血机构设置规划、单采血浆站设置规划以及《单采血浆站基本标准》要求的条件；

（2）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；

（3）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；

（4）具有识别供血浆者的身份识别系统；

（5）具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施；

（6）具有对所采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备；

（7）符合国家生物安全管理相关规定。

（8）设置单采血浆站的血液制品生产单位发生变更的，该单采血浆站应当重新办理《单采血浆许可证》，原《单采血浆许可证》注销。

**2.规定行政许可条件的依据**

（1）《血液制品管理条例》第六条

（2）《单采血浆站管理办法》第九条

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**企业法人、事业单位法人、社会组织法人、其他组织

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.涉企经营许可事项名称：**无

**4.许可证件名称：**单采血浆许可证

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

已逐步推行网上办理，申请人可选择网上提交申请材料。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）开展“双随机、一公开”监管，动态更新被许可人、检查人员和专家名录库；对风险等级高、投诉举报多的场所实施重点监管。检查结束后及时将结果反馈被许可人并向社会公开检查结果。对存在问题的，要求及时整改并依法处理。

（2）加强信用监管，建立企业信用记录并依法向社会公开，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

（3）向社会公布该审批事项的办理条件、办理流程、办理时限等具体内容，接受社会公众的监督。

（4）组织开展宣传和培训，提高依法从业意识。

（5）强化社会监督，公布举报电话，依法及时处理投诉举报。

五、申请材料

**1.申请材料名称**

（1）设置单采血浆站申请书

（2）设置单采血浆站批准书

（3）拟设单采血浆站的可行性报告

（4）设置该浆站的血液制品生产单位基本情况

（5）单采血浆站企业法人营业执照或者企业名称预先核准通知书

（6）法定代表人（主要负责人）任命文件

（7）法定代表人（主要负责人）履历表

（8）单采血浆站从业人员名单

（9）业务用房平面图、全景正面图片

（10）单采血浆站主要设备清单

（11）规章制度和质量管理体系文件

（12）医疗废物、污水处理方案

（13）符合《单采血浆站基本标准》《单采血浆站质量管理规范》的专家现场技术审查意见

（14）HIV初筛实验室备案凭证、云南省病原微生物实验室备案凭证

（15）属地卫生健康部门审核意见

（16）法定代表人（主要负责人）专业技术学历

（17）法定代表人（主要负责人）职称证书

（18）法定代表人（主要负责人）身份证

（19）从业人员资格证书

（20）产权证或租赁协议

（21）新建业务用房竣工验收

（22）消防验收合格证

**2.规定申请材料的依据**

《单采血浆站管理办法》第十条

六、中介服务

**1.有无法定中介服务事项：**无

**2.中介服务事项名称：**无

**3.设定中介服务事项的依据：**无

**4.提供中介服务的机构：**无

**5.中介服务事项的收费性质：**无

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请

（2）受理

（3）审查（对申请材料进行审查；视情形需要，组织进行现场审核和专家评审）

（4）决定

（5）送达

**2.规定行政许可程序的依据**

（1）《中华人民共和国行政许可法》第一节、第二节

（2）《单采血浆站管理办法》第十三条、第十四条

**3.是否需要现场勘验：**是

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**否

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**否

**9.是否需要向社会公示：**否

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**当场受理

**2.法定审批时限：**20个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

《中华人民共和国行政许可法》第四十二条：除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

**4.承诺审批时限：**5个工作日（不包括法定节假日，依法进行检验、检测、检疫、听证、鉴定、专家评审所需的时间，不计算在办结时限内。）

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：**无

十、行政许可证件

**1.审批结果类型：**证照

**2.审批结果名称：**单采血浆许可证

**3.审批结果的有效期限：**2年

**4.规定审批结果有效期限的依据**

《单采血浆站管理办法》第十六条：《单采血浆许可证》有效期为2年。

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**是

**6.办理审批结果变更手续的要求**

该许可证注明事项发生变更之日起30日内提出变更申请。

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**是

**8.办理审批结果延续手续的要求**

该许可证件有效期届满3个月前提出延续申请。

**9.审批结果的有效地域范围：**本县

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

《血液制品管理规定》第五条

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：**无

十二、行政许可后年检

**1.有无年检要求：**无

**2.设定年检要求的依据：**无

**3.年检周期：**无

**4.年检是否要求报送材料：**无

**5.年检报送材料名称：**无

**6.年检是否收费：**无

**7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：**无

**8.通过年检的证明或者标志：**无

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据：**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

国务院卫生健康主管部门，县级以上地方人民政府卫生健康主管部门。

十五、备注

无