单采血浆站设置审批（变更）

【00012312400003】

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【000123124000】

**2．行政许可事项子项名称及编码**

单采血浆站设置审批【000123124000】

**3．行政许可事项业务办理项名称及编码**

单采血浆站设置审批（变更）（00012312400003）

**4．设定依据**

《血液制品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第七条 申请设置单采血浆站的，由县级人民政府卫生行政部门初审，经设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构审查同意，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审批；经审查符合条件的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发《单采血浆许可证》，并报国务院卫生行政部门备案。

单采血浆站只能对省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门划定区域内的供血浆者进行筛查和采集血浆。

**5．实施依据**

（1）《血液制品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第四条 国家实行单采血浆站统一规划、设置的制度。

国务院卫生行政部门根据核准的全国生产用原料血浆的需求，对单采血浆站的布局、数量和规模制定总体规划。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据总体规划制定本行政区域内单采血浆站设置规划和采集血浆的区域规划，并报国务院卫生行政部门备案。

（2）《血液制品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第六条 设置单采血浆站，必须具备下列条件：（一）符合单采血浆站布局、数量、规模的规划；（二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；（三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；（四）具有识别供血浆者的身份识别系统；（五）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；（六）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

（3）《单采血浆站管理办法》（2016年1月19日国家卫生和计划生育委员会令第8号第二次修订）第九条 设置单采血浆站必须具备下列条件：（一）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；（二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；（三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；（四）具有识别供血浆者的身份识别系统；（五）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；（六）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；（七）符合国家生物安全管理相关规定。

（4）《单采血浆站管理办法》（2016年1月19日国家卫生和计划生育委员会令第8号第二次修订）第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。

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。

**6．监管依据**

（1）《血液制品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第三十条 县级以上地方各级人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的单采血浆站、供血浆者、原料血浆的采集及血液制品经营单位的监督管理。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的血液制品生产单位的监督管理。县级以上地方各级人民政府卫生行政部门的监督人员执行职务时，可以按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒

（2）《血液制品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第三十一条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门每年组织1次对本行政区域内单采血浆站的监督检查并进行年度注册。设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构每半年对本行政区域内的单采血浆站进行1次检查。

（3）《血液制品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第三十四条 违反本条例规定，未取得省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》，非法从事组织、采集、供应、倒卖原料血浆活动的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得和从事违法活动的器材、设备，并处违法所得5倍以上10倍以下的罚款，没有违法所得的，并处5万元以上10万元以下的罚款；造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（4）《血液制品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第三十五条单采血浆站有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正，处5万元以上10万元以下的罚款；有第八项所列行为的，或者有下列其他行为并且情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：（一）采集血浆前，未按照国务院卫生行政部门颁布的健康检查标准对供血浆者进行健康检查和血液化验的；（二）采集非划定区域内的供血浆者或者其他人员的血浆的，或者不对供血浆者进行身份识别，采集冒名顶替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者的血浆的；（三）违反国务院卫生行政部门制定的血浆采集技术操作标准和程序，过频过量采集血浆的；（四）向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液的；（五）未使用单采血浆机械进行血浆采集的；（六）未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂以及合格的一次性采血浆器材的；（七）未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的；（八）对国家规定检测项目检测结果呈阳性的血浆不清除、不及时上报的；（九）对污染的注射器、采血浆器材及不合格血浆等不经消毒处理，擅自倾倒，污染环境，造成社会危害的；（十）重复使用一次性采血浆器材的；（十一）向与其签订质量责任书的血液制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆的。

（5）《血液制品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第三十六条单采血浆站已知其采集的血浆检测结果呈阳性，仍向血液制品生产单位供应的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》，由县级以上地方人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处10万元以上30万元以下的罚款；造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害，构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

**7．实施机关：**云南省卫生健康委（由县级卫生健康部门初审、设区的市级卫生健康部门二审）

**8．审批层级：**省级

**9．行使层级：**省级

**10．是否由审批机关受理：**否

**11．受理层级：**省级,设区的市级,县级

**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

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**（一）准予行政许可的条件**

1．变更名称、地址（路牌、路名）、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续；

2．设置单采血浆站的血液制品生产单位和实际地址、采浆区域发生变更的，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。

**（二）规定行政许可条件的依据**

《单采血浆站管理办法》第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。

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。

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

**2．是否为涉企许可事项：**是

**3．涉企经营许可事项名称：**单采血浆站设置审批及许可证核发

**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**

（1）实现网上提交申请材料；

（2）将审批时限由20个工作日压减至5个工作日。

**7．加强事中事后监管措施**

（1）开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果；

（2）利用信息化手段加强监管；

（3）依法及时处理投诉举报。

五、申请材料

**（一）申请材料名称**

1．变更法定代表人或主要负责人、地址（路牌、路名），应提交以下材料：

（1）变更申请书；

（2）单采血浆许可证；

（3）营业执照；

（4）法定代表人任职文件及身份证（法定代表人变更需要提供）；

（5）主要负责人任职文件及身份证、工作履历、学历证书、专业技术资格证书（主要负责人变更需要提供）。

2．变更业务项目，应提交以下材料：

（1）变更申请书；

（2）单采血浆许可证；

（3）营业执照；

（4）从业人员名单；

（5）主要设备清单；

（6）相应的规章制度和质量管理体系文件；

（7）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；

（8）HIV初筛实验室备案凭证或云南省病原微生物实验室备案凭证；

（9）主要负责人的学历、职称证书、工作履历；

（10）属地卫生健康部门审核意见。

3．设置单采血浆站的血液制品生产单位或实际地址、采浆区域发生变更的，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。

**（二）规定申请材料的依据**

《单采血浆站管理办法》第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。

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。

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：申请人向设置地县级卫生健康行政部门提出申请；

（2）受理：审批机关依法予以受理或不予受理；

（3）审查：县级卫生健康行政部门在收到全部申请材料后进行初审; 设区的市、自治州卫生健康行政部门审查同意后，报省级卫生健康行政部门审批; 省级卫生健康行政部门在收到申请材料后，可以组织有关专家或者委托技术机构，根据有关文件要求进行现场技术审查；

（5）决定：审批机关依法作出许可决定。经审查符合条件的，由省级卫生健康行政部门核发《单采血浆站许可证》；经审查不符合条件的，应当将不予批准的理由书面通知申请人。

**2．规定行政许可程序的依据**

（1）《单采血浆站管理办法》第十条 申请设置单采血浆站的血液制品生产单位，应当向单采血浆站设置地的县级人民政府卫生计生行政部门提交《设置单采血浆站申请书》，并提交下列材料：（一）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位的有关情况以及法人登记证书；（二）拟设单采血浆站的可行性研究报告。内容包括：1．拟设单采血浆站基本情况，包括名称、地址、规模、任务、功能、组织结构等；2．拟设单采血浆站血浆采集区域及区域内疾病流行状况、适龄健康供血浆人口情况、机构运行及环境保护措施的预测分析；3．拟设单采血浆站的选址和建筑设计平面图；4．申请开展的业务项目、技术设备条件资料；5．污水、污物以及医疗废物处理方案；（三）单采血浆站用房的房屋产权证明或者使用权证明；（四）拟设单采血浆站的法定代表人及其主要负责人的身份证明文件和专业履历；（五）单采血浆站从业人员名单及资格证书；（六）单采血浆站的各项规章制度。

（2）《单采血浆站管理办法》第十三条 县级人民政府卫生计生行政部门在收到全部申请材料后进行初审，经设区的市、自治州人民政府卫生计生行政部门审查同意后，报省级人民政府卫生计生行政部门审批。

（3）《单采血浆站管理办法》第十四条 省级人民政府卫生计生行政部门在收到单采血浆站申请材料后，可以组织有关专家或者委托技术机构，根据《单采血浆站质量管理规范》进行技术审查。经审查符合条件的，由省级人民政府卫生计生行政部门核发《单采血浆许可证》，并在设置审批后10日内报国家卫生计生委备案；经审查不符合条件的，应当将不予批准的理由书面通知申请人。

**3．是否需要现场勘验：**部分情况下需要

**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：**部分情况下需要

**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：**5个工作日

**2．法定审批时限：**20个工作日

**3．规定法定审批时限依据**

（1）《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。

（2）《单采血浆站管理办法》第二十条 县级以上地方各级人民政府卫生计生行政部门审核批准设置单采血浆站的程序和期限，按照《中华人民共和国行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等有关规定执行。

**4．承诺审批时限：**5个工作日

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》第十六条第一款 《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**

《单采血浆站管理办法》第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。

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。

**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**

《单采血浆站管理办法》第十七条 《单采血浆许可证》有效期满前3个月，单采血浆站应当向原发证部门申请延续，并提交下列材料：（一）《单采血浆许可证》的复印件；（二）执业期间运行情况的报告，包括原料血浆采集的数量、定期自检报告等；（三）卫生计生行政部门监督检查的意见及整改情况等；（四）技术机构根据《单采血浆站质量管理规范》出具的技术审查报告。

**9．审批结果的有效地域范围**

本行政区域内划定采浆区域

**10．规定审批结果有效地域范围的依据**

（1）《血液制品管理条例》第九条 在一个采血浆区域内，只能设置一个单采血浆站。严禁单采血浆站采集非划定区域内的供血浆者和其他人员的血浆。

（2）《单采血浆站管理办法》第八条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据实际情况，划定单采血浆站的采浆区域。采浆区域的选择应当保证供血浆者的数量，能满足原料血浆年采集量不少于30吨。新建单采血浆站在3 年内达到年采集量不少于30吨。

十一、行政许可数量限制

**1．有无行政许可数量限制：**有

**2．公布数量限制的方式：**规划

**3．公布数量限制的周期：**不定期

**4．在数量限制条件下实施行政许可的方式：**根据受理先后顺序实施行政许可

**5．规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据**

《血液制品管理条例》第四条 国家实行单采血浆站统一规划、设置的制度。国务院卫生行政部门根据核准的全国生产用原料血浆的需求，对单采血浆站的布局、数量和规模制定总体规划。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据总体规划制定本行政区域内单采血浆站设置规划和采集血浆的区域规划，并报国务院卫生行政部门备案。

十二、行政许可后年检

**1．有无年检要求：**有

**2．设定年检要求的依据**

《血液制品管理条例》第三十一条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门每年组织1次对本行政区域内单采血浆站的监督检查并进行年度注册。设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构每半年对本行政区域内的单采血浆站进行1次检查。

（2）《单采血浆站管理办法》第五十条 单采血浆站每年应当委托技术机构按照《单采血浆站质量管理规范》要求进行不少于一次的技术审查。

（3）《单采血浆站管理办法》第五十二条第二、三、四、五款县级人民政府卫生行政部门依照本办法的规定负责本行政区域内单采血浆站的日常监督管理工作。

设区的市级人民政府卫生行政部门至少每半年对本行政区域内单采血浆站进行一次检查和不定期抽查。

省级人民政府卫生行政部门至少每年组织一次对本行政区域内单采血浆站的监督检查和不定期抽查。

上级卫生行政部门应当定期或者不定期监督检查辖区内原料血浆管理工作，并及时向下级卫生行政部门通报监督检查情况。

**3．年检周期：**每半年/每年/不定期

**4．年检是否要求报送材料：**否

**5．年检报送材料名称：**无

**6．年检是否收费：**否

**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：**符合《血液制品管理条例》和《单采血浆站管理办法》相关要求。

十三、行政许可后年报

**1．有无年报要求：**有

**2．年报报送材料名称：**原料血浆采集情况

**3．设定年报要求的依据**

《单采血浆站管理办法》第四十六条 单采血浆站应当每半年向所在地县级人民政府卫生行政部门报告有关原料血浆采集情况。

**4．年报周期：**1年

十四、监管主体

县级以上地方卫生健康行政部门。

十五、备注