单采血浆站设置审批办事指南（简版）

云南省玉溪市卫生健康委员会

2024年6月30日发布

单采血浆站设置审批办事指南（简版）

一、受理范围

本行政许可适用于玉溪市行政区域内单采血浆站设置的二审审查。

**二**、审批条件

**（一）设置审批予以审查的条件**

1.符合采供血机构设置规划、单采血浆站设置规划；

2.具有《单采血浆站基本标准》要求的条件。

**（二）许可证核发予以审查的条件**

1.具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；

2.具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；

3.具有识别供血浆者的身份识别系统；

4.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；

5.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；

6.符合国家生物安全管理相关规定。

三、受理地点和办事窗口

受理地点：玉溪市红塔区太极路102号玉溪市政务服务中心市卫生健康委服务窗口

办事窗口：玉溪市红塔区太极路102号玉溪市政务服务中心市卫生健康委服务窗口

办公时间：周一至周五，9:00-12:00、13:00-17:00，（法定节假日除外）。

乘车方式：市内可乘座31路，32路，4路公交车到达，车站名亚太国际汽车城。

四、申请材料

 单采血浆站设置审查和许可证核发需要提交的申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原 件/复印件 | 纸质/电子文件 | 份数 | 设 置审 查 | 许 可 证核发审查 |
| 1 | 单采血浆站设置审查申请书 | 原件 | 纸质 | 1 | √ |  |
| 2 | 《设置单采血浆站申请书》 | 原件 | 纸质 | 1 | √ |  |
| 3 | 申请设置单采血浆站单位的法人登记证书 | 原件 | 纸质 | 1 | √ | √ |
| 4 | 法定代表人授权委托书 | 原件 | 纸质 | 1 | √ | √ |
| 5 | 受委托人的身份证明 | 复印件 | 纸质 |  | √ |  |
| 6 | 设置医疗机构可行性研究报告 | 原件 | 纸质 | 1 | √ |  |
| 7 | 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 | 复印件 | 纸质 | 1 | √ |  |
| 8 | 县区卫生健康行政部门设置单采血浆站的初审意见表 | 原件 | 纸质 |  | √ |  |
| 9 | 单采血浆站执业登记验收申请书 | 原件 | 纸质 | 1 |  | √ |
| 10 | 《单采血浆站执业登记申请书》 | 原件 | 纸质 | 1 |  | √ |
| 11 | 《单采血浆站设置批准书》 | 原件 | 纸质 | 1 |  | √ |
| 12 | 组织机构代码证和法定代表人身份证 | 复印件 | 纸质 | 1 |  | √ |
| 13 | 专家或者委托技术机构现场审查意见书以及整改情况说明 | 原件 | 纸质 | 1 |  | √ |
| 14 | 单采血浆站用房产权证明或者使用证明 | 复印件 | 纸质 | 1 |  | √ |
| 15 | 单采血浆站从业人员名单及资格证书 | 复印件 | 纸质 | 1 |  | √ |
| 16 | 单采血浆站的各项规章制度目录 | 原件 | 纸质 | 1 |  | √ |
| 17 | 县区卫生健康行政部门的单采血浆站许可证核发初审意见 | 原件 | 纸质 | 1 |  | √ |

注：以上所有提供的资料均要求A4纸打复印（图纸除外），逐页加盖公章，按次序装订；凡要求提交的材料为复印件的，均应在复印件上写明“复印件与原件一致”，并加盖单位公章。

五、审批时限

法定办理时限：20个工作日。

承诺时限：受理后5个工作日（资料补正时间和整改时间不计算在内）。

六、审批收费

单采血浆站设置审查和许可证核发审查事项不收费。

七、审批结果及送达方式

审批结果：

单采血浆站设置审查发放证件为：《设置单采血浆站的审查报告》

单采血浆站许可证核发审查发放证件为：《单采血浆站许可证核发的审查报告》

送达方式：直接领取

送达地点：玉溪市红塔区太极路102号玉溪市政务服务中心市卫生健康委服务窗口

八、咨询及监督渠道

咨询电话： 0877-2153771，监督电话：0877-6135209。

咨询及投诉地址：玉溪市红塔区太极路102号玉溪市政务服务中心市卫生健康委服务窗口B213室

九、文书表单及办事指南下载

相关文书表单及办事指南可到玉溪市政务服务中心市卫健委窗口直接领取。

也可从玉溪市政府信息公开网（市卫健委网页）下载。

附件

单采血浆站设置审查办理流程示意图

**申请人向市卫健委提出设置审查申请**

**并提供资料（包括县区卫健局初审资料）**

提出申请

**市卫健委窗口接收材料**

**并出具材料接收凭证**

**视作未申请**

**逾期未补全的**

**需要补**

**不予受理，市卫健委**

**窗口出具不予受理通知书**

**材料不符合要求**

**正材料**

**市卫健委窗口限期补全资料并出具补正通知**

**申请材料**

**审查结果**

**限期内补全资料**

**市卫健委窗口受理并出具受理通知书**

**不予审查上报**

**市卫生监督局、市卫健委进行**

**资料审查，组织选址现场审查**

**逾期未整改的**

**选址场所及资料审查不合格**

**选址现场**

**及资料审查结果**

**限期整改**

**选址场所不符合要求**

**不予审查上报**

**选址场所及资料符合要求**

**市卫健委行政审批工作领导小组讨论并作出决定**

**整改符合要求**

**窗口领取《设置单采血浆站的审查报告》**

**决定上报省卫生健康委员会**

****