

# **《医疗机构制剂许可证》变更办事指南**

## **\*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》变更办事指南**

## **\*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：

对申请资料进行形式审查，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，申请资料齐全、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）申请资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）申请资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，自收到申请资料之日起即为受理；（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：

（1）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》。

（2）医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可需要开展现场检查的，转省药品审核查验中心办理；医疗机构变更登记不需要现场检查的，转药品生产监管处办理。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

### **二、现场核查（必要时）**

1. 责任部门：省药品审核查验中心

2. 岗位职责及权限：按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》《湖南省〈医疗机构制剂许可证〉验收细则》等有关规定进行核查，出具核查结论。

(1) 经办人审查

1) 责任人：制剂检查部门经办人员

2) 职责：对申报核发的企业按照许可条件要求，对申报资料进行审查。组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，提出现场检查建议结论。必要时组织综合评定。

(2) 复核

1) 责任人：制剂检查部门负责人

2) 职责：对经办人审查意见进行复核，确定审查意见的完整性、准确性，并提出复核意见。确定核查过程符合有关程序规定。

(3) 签发

1) 责任人：中心主要负责人或者委托负责人

2) 职责：对审查意见和复核意见进行审核，确认现场核查结论，签署同意或不同意的意见。

3. 其他要求

(1) 现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向派出检查单位提交整改报告。必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

(2) 申请人核查后整改所占用的时间不计入工作时限。

4. 时限：5个工作日（首次现场核查时间5个工作日，整改后复查重新计时5个工作日。申请人整改时间不计入办理时限）。

### 三、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：对审核查验中心出具的核查意见进行审查，出具审查意见，出具审查意见。

（2）复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

（3）行政审核：处室主要负责人对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3. 时限：4个工作日

#### **四、行政审定**

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：

对审核意见进行审查；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：3个工作日

#### **五、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，对同意发证的，药品生产监管处对生成的证照信息进行核对，发放电子《医疗机构制剂许可证》；对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：5个工作日（不计入办理时限）

法定时限：15个工作日

办理时限：12个工作日（受理、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

# **《医疗机构制剂许可证》变更办事指南**

## **\*许可申报资料要求及说明\***

### **一、《医疗机构制剂许可证》许可事项变更：**

（一）医疗机构制剂许可证许可事项变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

1.保证声明栏目需法人签字、填写日期；

2.申请表中企业提供的名称、住所、法人、统一社会信用代码，需与企业提供的事业单位法人证书或营业执照核对一致。

### **（二）申请变更的报告：**

提交资料需清晰、完整。

（三）《医疗机构制剂许可证》正副本复印件，《医疗机构执业许可证》正副本复印件：

提交资料需清晰、完整。

### **（四）变更佐证材料：**

1.变更配制室负责人须提交拟涉及变更事项负责人简历、学历、任命书及职称证书复印件。

2.增加配制剂型提交以下材料：（1）医疗机构拟增加剂型配制车间、基础设施等情况说明，并提交增加剂型制剂车间平面布局图（标明空气净化洁净度等级）；（2）拟增加配制剂型；（3）拟增加配制剂型的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目；（4）拟增加剂型所需的主要配制设备、检测仪器目录；（5）拟增加剂型所涉及主要配制管理和质量管理文件目录。

3.医疗机构变更配制场所提交以下材料：（1）医疗机构总平面布局图（标明制剂室位置）；（2）制剂室平面布局图和

工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目；（3）制剂室洁净度检测报告书（复印件）；（4）主要配制设备、检测仪器目录；（5）主要配制管理和质量管理文件目录。

4.配制地址、配制范围变更还须提交医疗机构对照《湖南省<医疗机构制剂许可证>验收细则》自查报告。

#### （五）申请材料全部内容真实性承诺书：

提交资料需清晰、完整。

（六）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：

提交资料需清晰、完整。

### 二、《医疗机构制剂许可证》登记事项变更：

（一）《医疗机构制剂许可证》登记事项变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

1.保证声明栏目需法人签字、填写日期；

2.申请表中企业提供的名称、住所、法人、统一社会信用代码，需与企业提供的事业单位法人证书或营业执照核对一致。

#### （二）申请变更的报告：

提交资料需清晰、完整。

（三）《医疗机构制剂许可证》正副本复印件，《医疗机构执业许可证》正副本复印件：

提交资料需清晰、完整。

#### （四）变更佐证材料：

1.变更《医疗机构制剂许可证》名称、医疗机构类别、法人代表或注册地址的需提供医疗机构主管部门同意变更证明文件及变更后的医疗机构执业许可证复印件；

2.变更《医疗机构制剂许可证》负责人或质量(检验)负责人需提供医疗机构任命文件及变更人员简历、学历及职称证明材料复印件;

3.配置地址的文字性变更需提供所在地地名办确认的变更前后地址为同一地址的证明或相关证明材料。

**(五) 申请材料全部内容真实性承诺书;**

提交资料需清晰、完整。

**(六) 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。**

提交资料需清晰、完整。

注:所有材料,企业应加盖公章后扫描上传



## 《医疗机构制剂许可证》变更申请表

医疗机构名称（盖章）：

填表日期：

湖南省药品监督管理局制

项 目	原核准事项	申请变更事项	
医疗机构名称			
注册地址			
配制地址			
医疗机构类别			
法定代表人			
制剂室负责人			
质量(检验)负责人			
配制范围			
联系人		联系电话	
组织机构代码 (社会信用代码)			
医疗机构申请 变更报告及保 证声明	<p>申请人承诺，本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法、有效，复印文本均与原件一致。如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。</p> <p style="text-align: right;">法定代表人签字</p> <p>（盖章）：</p> <p style="text-align: right;">年      月      日</p>		

注：本表仅填写变更事项栏目，未变的不填。