

## 办事指南

---

事项名称：单采血浆站设置许可

目录清单名称：单采血浆站设置审批及许可证核发

目录清单子项名称：无

事项类型：行政许可

基本编码：000123006000

服务对象：法人

实施编码：113400000029863000200012300600002

办理形式：网上办理, 窗口办理, 快递申请, 告知承诺制

办理深度：四级（全程网办）

网上办理形式：互联网咨询, 互联网收件, 互联网预审, 互联网受理, 互联网办理, 互联网办理结果信息反馈

到办事现场次数：0次

法定办结时限：40个工作日

承诺办结时限：3个工作日

是否收费：否

办理地点：安徽省合肥市包河区马鞍山路509号安徽省政务服务中心一楼1号办事大厅综合窗口

办理地点补充说明：无

办理时间：工作日 上午9:00-12:00，下午13:30-17:00。

所属部门：安徽省卫生健康委员会

所属区划：安徽省

实施主体：安徽省卫生健康委员会

实施主体性质：法定机关

行使层级：省级

办件类型：承诺件

委托部门：无

权力来源：法定本级行使

行使内容：无

是否属于联办件：否

是否有联办机构：否

联办机构：无

是否有权限划分：否

划分标准：无

是否属于上报件：否

下沉办理：否

通办范围：无

是否支持网上支付：否

阶段性办理：否

办理时间段：无

是否有特别程序：是

是否支持预约：是

预约渠道：电话预约（0551-62999784）、预约地址（安徽省合肥市包河区马鞍山路509号安徽省政务服务中心一楼1号办事大厅综合窗口）、预约网址（<https://www.ahzwfw.gov.cn/>）

是否有数量限制：是

数量限制说明：《安徽省医疗卫生服务体系规划（2016-2020年）》相关规划，安徽省结合行政区域人口、医疗资源、临床用血需求等情况设置14所单采血浆站。

数量限制依据：《安徽省医疗卫生服务体系规划（2016-2020年）》相关规划，安徽省结合行政区域人口、医疗资源、临床用血需求等情况设置14所单采血浆站。

是否进驻大厅：是

材料收取形式：窗口收取, 邮寄收取

结果名称：单采血浆许可证

结果样本：单采血浆许可证. jpg

结果领取方式：窗口领取, 结果快递

办理结果领取说明：依申请快递送达

监督投诉方式：0551-62607287, 0551-62607289, 0551-62998097

咨询方式：0551-62999784

年审年检：单采血浆许可证2年一延续

设立依据：《血液制品管理条例》（1996年12月20日国务院令第208号）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核发《单采血浆许可证》，并报国务院卫生行政部门备案。……

受理条件：1、单采血浆站设置主体符合《血液制品管理条例》第五条规定，单采血浆站由血液制品生产单位设置或者由县级人民政府卫生行政部门设置，专门从事单采血浆活动，具有独立法人资格。需要任何单位和

个人不得从事单采血浆活动。设置、许可申报条件符合《血液制品管理条例》第六条设置单采血浆站，必须具备下列条件：(一)(二)(三)(四)(五)(六)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者进行筛查和采集血浆。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者和需要人员的血浆2、《单采血浆站管理办法》第六条 血液制品生产单位设置单采血浆站应当符合当地单采血浆站设置规划，并经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。第七条 单采血浆站应当设置在县(旗)及县级市，不得与一般血站设置在同一县级行政区域内。有地方病或者经血传播的传染病流行、高发的地区不得规划设置单采血浆站。上一年度和本年度自愿无偿献血未能满足临床用血的市级行政区域内不得新建单采血浆站。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。第九条 设置单采血浆站必须具备下列条件：(一)(二)(三)(四)(五)(六)(七)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行政部门提交《设置单采血浆站申请书》，并提交下列材料：(一)(二)(三)(四)(五)(六)(七)第十一条 有下列情形之一的，不得申请设置新的单采血浆站：(一)拟设置的单采血浆站不符合采供血机构设置规划或者当地单采血浆站设置规划要求的；(二)省级卫生行政部门未同意划定采浆区域的；(三)血液制品生产单位被吊销药品生产质量管理规范(GMP)证书未满5年的；(四)血液制品生产单位发生过非法采集血浆或者擅自调用血浆行为的；(五)血液制品生产单位注册的血液制品少于6个品种的，承担国家计划免疫任务的血液制品生产单位少于5个品种的。第十二条 下列人员不得作为新建单采血浆站的法定代表人或者主要负责人：(一)正在服刑或者不具有完全民事行为能力的人；(二)发生血液安全事故未满5年的责任人；(三)被吊销《单采血浆许可证》或者《血站执业许可证》未满10年的单采血浆站或者血站的法定代表人、主要负责人及责任人；(四)被吊销药品生产质量管理规范(GMP)证书未满5年的血液制品生产单位法定代表人或者主要负责人；(五)被卫生行政部门责令限期改正3个月以上或者给予罚款5-10万元处罚未满3年的单采血浆站的法定代表人、主要负责人及责任人。第十三条 县级人民政府卫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行政部门审查同意后，报省级人民政府卫生行政部门审批。第十四条 省级人民政府卫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行政部门核发《单采血浆许可证》，并在设置审批后10日内报卫生部备案;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。血液制品生产经营单位应符合《血液制品管理条例》第二十一条第二十一条 血液制品生产单位必须达到国务院卫生行政部门制定的《药品生产质量管理规范》规定的标准，经国务院卫生行政部门审查合格，并依法向工商行政管理部门申领营业执照后，方可从事血液制品的生产活动的规定；3、材料符合《安徽省单采血浆许可工作规范》第三、四条要求。第三条 设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。第四条 申请设置单采血站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料。

申请材料：

材料名称	材料必要性	材料类型	材料形式	纸质材料份数	来源渠道	材料依据	填报须知
申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况说明	必要	原件和复印件	纸质	原件1份, 复印件1份	申请人自备	<p>《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。</p> <p>第四条申请设置单采血浆站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料：</p> <p>（一）《单采血浆许可申请书》</p> <p>（二）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况，内容包括：</p> <p>1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件；</p> <p>2、设计生产能力和投料情况；</p> <p>3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量；</p> <p>4、生产的血液制品品种、规格和批文；</p> <p>（三）拟设单采血浆站的可行性研究报告。</p> <p>内容包括：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>3. 拟设单采血浆站的选址和建筑设计平面图；</p> <p>4. 拟申请</p>	真实有效

						<p>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； 6、筹建负责人的身份证明文件和专业履历；</p> <p>（四）单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代码，或者企业名称预先核准通知书； （五）法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称、职务证书、身份证复印件；</p> <p>（六）业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣工验收和消防验收合格证明文件； （七）单采血浆站工作人员一览表；</p> <p>（八）单采血浆站主要设备清单； （九）业务项目目录及相关技术资料； （十）《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料； （十一）规章制度和质量管理体系文件； （十二）医疗废物、污水处理方案和环境评价报告； （十三）所在县、市卫生行政部门审查意见。</p>	
						<p>《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条 设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。</p> <p>第四条 申请设置单采血浆站，申领《单采血浆许可证</p>	

拟设单采血浆站基本情况	必要	复印件	纸质	复印件1份	申请人自备	<p>》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料：（一）《单采血浆许可申请书》</p> <p>（二）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况，内容包括：</p> <p>1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件；</p> <p>2、设计生产能力和投料情况；</p> <p>3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量；</p> <p>4、生产的血液制品品种、规格和批文；</p> <p>5、资产评估报告和上一年度财务报表；</p> <p>（三）拟设单采血浆站的可行性研究报告。内容包括：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>3. 拟设单采血浆站的选址和建筑设计平面图；</p> <p>4. 拟申请开展的业务项目、技术设备条件资料；</p> <p>5. 污水、污物以及医疗废物处理方案；</p> <p>6、筹建负责人的身份证明文件和专业履历；</p> <p>（四）单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代</p>	真实有效
-------------	----	-----	----	-------	-------	--	------

						<p>码，或者企业名称预先核准通知书；（五）法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称、职务证书、身份证复印件；（六）业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣工验收和消防验收合格证明文件；（七）单采血浆站工作人员一览表；（八）单采血浆站主要设备清单；（九）业务项目目录及相关技术资料；（十）《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料；（十一）规章制度和质量管理体系文件；（十二）医疗废物、污水处理方案和环境评价报告；（十三）所在地县、市卫生行政部门审查意见。</p>	
						<p>《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。第四条申请设置单采血浆站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料：（一）《单采血浆许可申请书》（二）申请设置单采血浆站的血液制品生</p>	



单采血浆站企业 法人营业执照	信用 免交、信用后 补	原件	电子	0份	申请人自备	产单位有关情况，内容包括： 1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件； 2、设计生产能力和投料情况； 3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量； 4、生产的血液制品品种、规格和批文； 5、资产评估报告和上一年度财务报表； (三) 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. 拟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； 6、筹建负责人的身份证明文件和专业履历； (四) 单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代码，或者企业名称预先核准通知书； (五) 法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称、职务证书、身份证复印件； (六) 业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣	真实有效 通过申请 人书面承 诺方式获 取，无需 申请人提 供
-------------------	-------------------	----	----	----	-------	--	---

						<p>工验收和消防验收合格证明文件；（七）单采血浆站工作人员一览表；（八）单采血浆站主要设备清单；（九）业务项目目录及相关技术资料；（十）《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料；（十一）规章制度和质量管理体系文件；（十二）医疗废物、污水处理方案和环境评价报告；（十三）所在县、市卫生行政部门审查意见。</p>	
						<p>《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条 设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。 第四条 申请设置单采血站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料：（一）《单采血浆许可申请书》（二）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况，内容包括： 1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件； 2、设计生产能力和投料情况； 3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量； 4、生产的血液制品品种、规格和批文； 5、资产评估报告和上一</p>	

法定代表人或 负责人任命文 件	非必 要	原件	纸质或 电子	原件1份	申请人自备	年度财务报表； （三）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. 拟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； 6、筹建负责人的身份证明文件和专业履历； （四）单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代码，或者企业名称预先核准通知书； （五）法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称、职务证书、身份证复印件； （六）业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣工验收和消防验收合格证明文件； （七）单采血浆站工作人员一览表； （八）单采血浆站主要设备清单； （九）业务项目目录及相关技术资料； （十）《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料； （十一）规章	见表格 申请人点击电子表，提供书面承诺书。
-----------------------	---------	----	-----------	------	-------	---	-----------------------

						<p>制度和质量管理体系文件；</p> <p>（十二）医疗废物、污水处理方案和环境评价报告；（十三））所在县、市卫生行政部门审查意见。</p>	
						<p>《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。</p> <p>第四条 申请设置单采血浆站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料：（一）《单采血浆许可申请书》</p> <p>（二）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况： 1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件； 2、设计生产能力和投料情况； 3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量； 4、生产的血液制品品种、规格和批文； 5、资产评估报告和上一年度财务报表；（三）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</p>	见表格 申请人

法定代表人或负责人专业履历表	非必要	原件	纸质或电子	原件1份	申请人自备	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. 拟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； 6、筹建负责人的身份证明文件和专业履历； （四）单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代码，或者企业名称预先核准通知书； （五）法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称、职务证书、身份证复印件； （六）业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣工验收和消防验收合格证明文件； （七）单采血浆站工作人员一览表； （八）单采血浆站主要设备清单； （九）业务项目目录及相关技术资料； （十）《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料； （十一）规章制度和质量管理体系文件； （十二）医疗废物、污水处理方案和环境评价报告； （十三）所在县、市卫生行政部门审查意见。	点击电子表单，提供书面告知承诺书。
						《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条设置单采血浆站，办理《单	

业务用房平面图	信用免交、信用后补	原件	电子	0份	申请人自备	<p>采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。</p> <p>第四条 申请设置单采血站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料：（一）《单采血浆许可申请书》</p> <p>（二）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况，内容包括：</p> <p>1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件；</p> <p>2、设计生产能力和投料情况；</p> <p>3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量；</p> <p>4、生产的血液制品品种、规格和批文；</p> <p>5、资产评估报告和上一年度财务报表；</p> <p>（三）拟设单采血浆站的可行性研究报告。内容包括：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>3. 拟设单采血浆站的选址和建筑设计平面图；</p> <p>4. 拟申请开展的业务项目、技术设备条件资料；</p> <p>5. 污水、污物以及医疗废物处理方案；</p> <p>6、筹建负责人的身份证明文</p>	真实有效通过申请书承诺方式获取，无需申请人提供
---------	-----------	----	----	----	-------	--	-------------------------

						<p>件和专业履历；（四）单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代码，或者企业名称预先核准通知书；（五）法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称、职务证书、身份证复印件；（六）业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣工验收合格证明文件和消防验收合格证明文件；（七）单采血浆站工作人员一览表；（八）单采血浆站主要设备清单；（九）业务项目目录及相关技术资料；（十）《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料；（十一）规章制度和质量管理体系文件；（十二）医疗废物、污水处理方案和环境评价报告；（十三）所在县、市卫生行政部门审查意见。</p>	
						<p>《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。第四条申请设置单采血浆站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规</p>	

单采血浆站质量管理规范技术审查合格材料	信用免交、信后补	原件	电子	0份	申请人自备	<p>定的条件和标准，提交下列材料：（一）《单采血浆许可申请书》</p> <p>（二）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况，内容包括：</p> <p>1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件；</p> <p>2、设计生产能力和投料情况；</p> <p>3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量；</p> <p>4、生产的血液制品品种、规格和批文；</p> <p>5、资产评估报告和上一年度财务报表；</p> <p>（三）拟设单采血浆站的可行性研究报告。内容包括：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>3、拟设单采血浆站的选址和建筑设计平面图；</p> <p>4、拟申请开展的业务项目、技术设备条件资料；</p> <p>5. 污水、污物以及医疗废物处理方案；</p> <p>6、筹建负责人的身份证明文件和专业履历；</p> <p>（四）单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代码，或者企业名称预先核准通知书；</p> <p>（五）法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称</p>	真实有效通过申请书面承诺方式获取，无需申请人提供
---------------------	----------	----	----	----	-------	---	--------------------------



						<p>、职务证书、身份证复印件；（六）业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣工验收和消防验收合格证明文件；（七）单采血浆站工作人员一览表；（八）单采血浆站主要设备清单；（九）业务项目目录及相关技术资料；（十）《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料；（十一）规章制度和质量管理体系文件；（十二）医疗废物、污水处理方案和环境评价报告；（十三））所在县、市卫生行政部门审查意见。</p>	
						<p>《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条 设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。 第四条 申请设置单采血浆站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料：（一）《单采血浆许可申请书》（二）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况，内容包括： 1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件； 2、设计生产能力和投料情况；</p>	

环境评价报告	信用免交、信用后补	原件	电子	0份	申请人自备	3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量； 4、生产的血液制品品种、规格和批文； 5、资产评估报告和上一年度财务报表； （三）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. 拟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； 6、筹建负责人的身份证明文件和专业履历； （四）单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代码，或者企业名称预先核准通知书； （五）法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称、职务证书、身份证复印件； （六）业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣工验收合格证明文件； （七）单采血浆站工作人员一览表； （八）单采血浆站主要设备清单； （九	真实有效通过申请书面承诺方式获取，无需申请人提供
--------	-----------	----	----	----	-------	--	--------------------------

						<p>业务项目目录及相关技术资料；</p> <p>(十) 《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料；</p> <p>(十一) 规章制度和质量管理体系文件；</p> <p>(十二) 医疗废物、污水处理方案和环境评价报告；</p> <p>(十三) ) 所在县、市卫生行政部门审查意见。</p>	
						<p>《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条 设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。</p> <p>第四条 申请设置单采血浆站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料：</p> <p>(一) 《单采血浆许可申请书》</p> <p>(二) 申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况，内容包括：</p> <p>1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件；</p> <p>2、设计生产能力和投料情况；</p> <p>3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量；</p> <p>4、生产的血液制品品种、规格和批文；</p> <p>5、资产评估报告和上一年度财务报表；</p> <p>(三) 拟设单采血浆站的可行性研究报告。内容包括：</p> <p>1、拟设单采血浆站基本情况，包括名</p>	

质量管理体系文件	信用免交、信后补	原件	电子	0份	申请人自备	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. 拟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； 6、筹建负责人的身份证明文件和专业履历； （四）单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代码，或者企业名称预先核准通知书； （五）法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称、职务证书、身份证复印件； （六）业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣工验收和消防验收合格证明文件； （七）单采血浆站工作人员一览表； （八）单采血浆站主要设备清单； （九）业务项目目录及相关技术资料； （十）《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料； （十一）规章制度和质量管理体系文件； （十二）医疗废物、污水处理方案和环境影响评价报告； （十三））所在县、市卫生行	真实有效通过申请书面承诺方式获取，无需申请人提供
----------	----------	----	----	----	-------	---	--------------------------

						政部门审查意见。	
单采血浆许可申请书	必要	原件	纸质	原件1份	申请人自备	<p>《安徽省单采血浆许可工作规范》第三条设置单采血浆站，办理《单采血浆许可证》延续和许可事项变更，须依法提出申请。</p> <p>第四条申请设置单采血站，申领《单采血浆许可证》必须符合《单采血浆站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》和《安徽省采供血机构设置规划》规定的条件和标准，提交下列材料：</p> <p>（一）《单采血浆许可申请书》</p> <p>（二）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位有关情况，内容包括：</p> <p>1、企业法人营业执照和组织机构代码复印件；</p> <p>2、设计生产能力和投料情况；</p> <p>3、现有单采血浆站分布及上一年度采浆量；</p> <p>4、生产的血液制品品种、规格和批文；</p> <p>5、资产评估报告和上一年度财务报表；</p> <p>（三）拟设单采血浆站的可行性研究报告。</p> <p>内容包括：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>3. 拟设单采血浆站的选址和建筑设计平面图；</p> <p>4. 拟申请</p>	见表格

						<p>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； 6、筹建负责人的身份证明文件和专业履历；</p> <p>（四）单采血浆站企业法人营业执照、组织机构代码证书复印件、卫生机构（组织）分类与代码，或者企业名称预先核准通知书； （五）法定代表人或负责人任命文件、专业履历表、专业技术学历、职称、职务证书、身份证复印件；</p> <p>（六）业务用房平面图、全景正面图片、产权证明或使用证明，新建业务用房竣工验收和消防验收合格证明文件； （七）单采血浆站工作人员一览表；</p> <p>（八）单采血浆站主要设备清单； （九）业务项目目录及相关技术资料； （十）《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证明材料； （十一）规章制度和质量管理体系文件； （十二）医疗废物、污水处理方案和环境评价报告； （十三）所在县、市卫生行政部门审查意见。</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

办理流程：1. 受理：申请人进入安徽省人民政府政务服务中心（<http://www.ahzwfw.gov.cn>）官方网站，根据项目服务指南内容备齐申请材料后，直接向省政务中心省卫生健康委窗口报送材料（其中实行告知承诺制的申请材料可选择告知承诺或一般程序提供），窗口工作人员接收、核对，材料齐全且符合法定形式，出具《受理通知书》；申请材料不齐全或不符合法定形式，一次性告知需要补正的全部内容 & 标准。2. 审查：承办人对申请材料准确性进行审查，承诺件需组织专家进行现场审查，窗口首席代表根据申请材料、初审意见按照审批授权审核签署意见；3. 决定：即办件由窗口首席代表即时作出许可或不予许可决定，承诺件由委分

管领导在承诺时限内作出准予或不予许可的决定；4. 办结送达：窗口当场发放或依申请快递送达办件结果。

对不予许可的送达不予许可决定书，并告知申请人依法享有申请行政复议或行政诉讼的权利。

环节	办理时限	办理单位	办理人	办理岗位	岗位职责
受理	0.5个工作日	安徽省卫生健康委员会	时南军/仲昭毅	省卫生健康委政务服务窗口审批办	<p>根据受理标准，窗口人员受理通过，确定审查方式，打印带二维码的受理通知书，受理通知书应当加盖实施机关专用印章，并包括以下内容：事项名称、办件编号、申请人及联系电话、受理机构、受理人及联系电话、受理材料清单（或加盖注有“所有材料齐全”字样的印章）、受理时间、法定办结时限、承诺办结时限、批准文书发放方式、办理进程查询方式、收费状况等信息。对于事项受理后依法需要公示、听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、测绘、鉴定、专家评审等的，应在受理通知书上注明（包括所需时限），告知申请人。受理不通过，打印不予受理通知书，不予受理通知书应提供事项名称、办件编号、受理时间、受理机构、受理人及联系电话、不予受理理由和依据等信息，并加盖实施机关专用印章，送达申请人。对申请材料不齐全或不符合法定形式的，应当当场告知需要补正的全部内容，并出具一次性补齐补正告知书，由申请人补正后予以受理。申请材料中的错误可以当场更正的，应请申请人当场更正。对不能当场告知需要补正的全部内容的，应在5日内出具一次性书面告知书；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。补齐补正通知书应提供办件编号、受理时间、受理机构、受理人及联系电话、承诺办结时限、需补齐补正材料目录以及每个材料所需的数量、性质（原件或复印件）、如何补正等信息。申请人补齐补正材料后再来办理时，可直接调出补齐补正办件继续办理。网上办理的，通过短信、移动终端等渠道告知申请人。能够当即办理的政务服务事项，可直接出具批准证件文本，不再出具受理通知书。依法经下级行政机关审查后上报的，受理通知书由下级行政机关出具。为了方便申请人，由下级行政机关代办转报并由上级机关出具受理通知书的，下级行政机关应出具材料接收清单，并在实施机关规定的期限内完成代办转报，一般不超过5日。实施机关收到转报材料后，应当即出具受理单。</p>
					<p>审查方式主要包括：书面审查；实地核查；招标与拍卖；检验、检测、检疫、鉴定、考试、考核；专家评审；技术审查；特别程序；现场勘察，时限：4天，专家评审，时间：4天。特别程序时限不包括在承诺审批时限内。听证；听取利害关系人意见；集体审查；法律、法规或规章规定的其他审查方式。实施机关应明确采取具体审查方式的</p>

审查	1个工作日	安徽省卫生健康委员会	时南军/仲昭毅	省卫生健康委政务服务窗口	依据和理由，细化权限边界以及每个审查环节的前后置条件，避免功能雷同的重复审查。同时，应将总时限合理划分到每个审查环节。量化审查工作细则，实施机关可结合实际制作能够体现流程及职责的表单。审查方式应明确：适用情形、法定审查内容、审查评判依据、审查程序、审查期限、各级审查人责任、审查意见（结论）、收费等。还应明确注意事项及不当审查行为需要承担的后果等。对于共同决定的，由牵头的实施机关（或最终决定机关）负责组织协调，根据工作需要明确牵头的实施机关与其他行政机关各自的职责、配合节点、材料流转需满足的具体要求、返回意见的要求和时限等。对于需要逐级审核的事项，各级审查人员应依据法定条件、程序和职责对申请人提交的材料进行审核，提出是否批准的审查。依法经下级行政机关审查后报实施机关决定的事项，下级行政机关在法定期限内审查并出具初步审查意见后及时上报。上报材料应包含全部申请材料 and 初步审查意见。实施机关不得要求申请人重复提供申请材料。
决定	1个工作日	安徽省卫生健康委员会	程学理	省卫生健康委政务服务窗口审批办	根据审查人提出的审查意见，由实施机关决定是否批准申请人的申请。能够由实施机关当场进行审查和作出决定的事项，实施机关应当当场作出决定。审查人在完成书面审查后能够当场作出决定的事项，审查人应当当场作出决定。经书面审查并依据检验、检测、检疫、鉴定结果即可认定设备、设施、产品、物品是否符合技术标准、技术规范的事项，审查人应当当场作出决定。经书面审查并完成实地核查、招标、拍卖、考试、考核、专家评审、技术审查、听证、听取利害关系人意见中的任一种方式审查的事项，由审查人签署意见，由实施机关作出决定。完成集体审查的事项，由实施机关作出决定。根据审查意见，作出是否批准申请的决定。依法履行书面告知和信息公开等义务。
办结	0.5个工作日	安徽省卫生健康委员会	时南军/仲昭毅	省卫生健康委政务服务窗口审批办	按照决定内容及时办结。
送达	0个工作日	安徽省卫生健康委员会	时南军/仲昭毅	省卫生健康委审批办	熟悉《行政许可法》等法律法规文件。