附件1

蛋白同化制剂、肽类激素出口

审批服务指南

时 间：2018年7月

一、办理要素

办理要素包括：事项名称和编码、实施机构、申请主体、受理地点、办理依据、办理条件、申请材料、办理时限、收费标准与依据、申请人权利和义务、咨询服务等。

（一）事项名称和编码

事项名称：蛋白同化制剂、肽类激素出口审批

编码：3700000104613－001

（二）实施机构：山东省食品药品监督管理局行政许可处。

（三）申请主体：本省行政区域内申请蛋白同化制剂、肽类激素出口的单位。

（四）受理地点

1. 网上申报、网上受理：蛋白同化制剂、肽类激素出口审批许可实行“全程网办”，申请人需通过山东省食品药品监督管理局企业行政许可服务平台提出申请，网上申报、网上受理，网上审批。

2. 政务服务中心现场申报、网上受理：山东省政务服务中心。

（五）办理依据

1.《反兴奋剂条例》（2004年1月，国务院令第398号）第十二条：申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。

2.《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014年8月国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号，2017年11月修正）第十五条 出口蛋白同化制剂、肽类激素，出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请...

（六）办理条件

申请蛋白同化制剂、肽类激素出口审批，应当具备下列条件：

1. 本省行政区域内具有出口资质的蛋白同化制剂、肽类激素生产经营单位；
2. 符合《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号，2017年11月修正）第十五条、第十六条规定的审查条件。

（七）申请材料

根据《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号，2017年11月修正）第十五条、第十六条的规定，申请蛋白同化制剂、肽类激素出口审批，应当向山东省食品药品监督管理局提交下列材料：

1. 药品出口申请表（附件2）；
2. 进口国家或地区的药品管理机构提供的进口准许证正本（或者复印件及公证文本），如进口国家或地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度，需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口准许证的证明文件（正本）以及以下文件之一：

（1）进口国家或地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件正本（或者复印件及公证文本）；

（2）进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件正本（或者复印件及公证文本）；

3. 购货合同或者订单复印件（自营产品出口的生产企业除外）；依据同材料2

4. 外销合同或者订单复印件；

5. 出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供该药品的批准证明文件复印件；

出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供已向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案的证明文件复印件；

1. 出口企业的《进出口企业资格证书》（或《对外贸易经营者备案登记表》）复印件。

（八）办理时限

受理时限：5个工作日。

法定时限：15个工作日，承诺时限：10个工作日

《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014年8月国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号，2017年11月修正）第十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到出口申请及有关资料后，应当于15个工作日内作出是否同意出口的决定；对同意出口的，发给《药品出口准许证》；对不同意出口的，应当书面说明理由。

（九）收费标准：本审批事项不收费。

（十）咨询服务

山东省食品药品监督管理局行政许可处负责对申请人咨询、疑问给予解释答复，对有明确规定的按规定答复，没有明确规定或不便当场答复的做好记录，及时协调提出答复意见并告知咨询人。

咨询地址：山东省食品药品监督管理局行政许可处（济南市历下区经十路16122号）

电话咨询号码：0531－88592618

电子邮箱：sdfdaxkc@shandong.cn

二、办理流程

（一）申请

1. 网络提交

申请人必须首先通过省局企业行政许可服务平台进行许可申报，并通过系统打印纸质档案材料。

网址：http://124.128.39.251:9080/sdfdaout/

2. 纸质资料提交

待网上审批终结后，企业在领取审批批件时，须提交与审批信息系统电子版申报材料完全一致的纸质材料，并加盖企业公章，以备存档。

（二）受理

1. 材料补正

申请材料经审核后需要补正的，行政审批系统自动生成补正通知书，列明需补正的材料内容和补正具体注意事项说明，企业应及时登陆系统查看并在系统上提交补正材料。

2. 获取受理（不予受理）凭证

（1）经审核符合受理条件的，登录省局企业行政许可服务平台自动生成受理通知书，并随即打印。

（2）经审核不符合受理条件的，登录省局企业行政许可服务平台自动生成不予受理通知书，并随即打印。

（三）办理进程查询

查询网址：http://www.sdfda.gov.cn

查询步骤：

1. 进入山东省食品药品监督管理局网站：<http://www.sdfda.gov.cn/>
2. 在首页找到“进度查询”，点击“所有审批信息查询”，输入网上申请号进行查询，查询到的内容包括审批事项名称、单位名称、业务主题、办理状态。

（四）获取审批决定书

1. 获取方式：申请人携带身份证原件及复印件、申请单位委托书原件、与网上申报完全一致的所有纸质材料到山东省政务服务中心领取药品出口准许证前五联；也可申请选择寄递服务。地址：济南市市中区站前路9号1号楼4层市场准入类3号，联系电话：0531－82083189。

2. 决定书类型：《蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证》有效期为三个月（不跨年度），过期作废。

（五）流程图

见附件1。

三、法律救济

（一）投诉

1. 投诉受理：省局机关纪委负责行政相对人投诉行政机关工作人员违纪违法事项的协调处理。省局法制处负责行政相对人投诉省食品药品监督管理局行政行为事项的协调处理。

2. 投诉时限：对一般投诉要及时办理，并于3日内将办理结果反馈给投诉人。重要投诉在3日内不能办理完毕的，可延长15日，在30日内将办理结果反馈给投诉人。

3. 投诉处理

①对信函投诉做到逐件拆阅、登记，及时处理；

②对网络投诉要及时登录收阅、打印登记，及时处理；

③对当面投诉应当分别单独进行，接待人员应当做好笔录；

④对投诉电话做到细心接听，询问清楚，如实记录。

4. 投诉渠道

省食品药品监督管理局机关纪委电话：0531－88592696

法制处电话：0531－88592609

邮编：250014

（二）行政复议受理机关

1. 国家食品药品监督管理总局，地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼，联系电话：010－55602260。

2. 山东省人民政府法制办公室，地址：济南市省府前街1号，联系电话：0531－82062208。

（三）行政诉讼受理机关

济南市历下区人民法院，地址：济南市历下区历山路147号，联系电话：0531－86989000。

四、表单填写

申请书示范文本见附件2。

五、有关说明

本服务指南根据法律法规规章相关内容的修改变动情况和工作实际要求，予以实时更新。

附件1

山东省食品药品监督管理局

《蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证》核发

审批流程图

★ 收费标准及收费依据：无

● 审批依据：《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《反兴奋剂条例》、《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》

网上

签收

网上

申请

受理

行政许可处受理

5工作日

 不予受理通知书

 受理通知书

 补正材料通知书

审查

行政许可处经办人

审核

10工作日

办理程序

文件传递

核准

工作内容

行政许可处负责人

批准

窗口制证发证

《蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证》

申请人

取证

核发

证件

10工

作日

发证

取证

大厅内

大厅外

承办机构：山东省食品药品监督管理局行政许可处 服务电话：88592618

 监督电话：88592696 88592609

附件2

附件2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 签 收 号 | 受 理 号 | 日 期 | 经 办 人 |
|  |  | 年 月 日 |  |

山东省食品药品监督管理局行政许可事项

**申 请 表**

申请事项：《蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证》核发

事项编号： 3700000104613－001

申请单位（人）： （盖章）

申请日期 ： 年 月 日

山东省食品药品监督管理局 制

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 出口单位名称 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 出口单位地址 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 邮政编码 |  | 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 进口单位名称 | 英文 |  |
| 进口单位地址 | 英文 |  |
| 进口国（地区） | 中文 |  | 英文 |  |
| 进口准许证号 |  | 发证日期 |  | 失效日期 |  |
| 内销合同号 |  | 外销合同号 |  |
| 药品出口方式 | □海运 □空运 □邮寄 □其它 |
| 出口口岸 | 中文 |  | 进口口岸 | 中文 |  |
| 英文 |  | 英文 |  |
| 预计发货日期 |  | 预计到达目的口岸日期 |  |
| 详细说明出口药品目的 |  |
| 出口药物名称 | 中文 |  | 剂型 | 中文 |  |
| 英文 |  | 英文 |  |
| 包装与规 格 | 中文 |  | 数 量（单位） | 中文 |  |
| 英文 |  | 英文 |  |
| 出口药物管制类别 |  | 管制药物含量 |  |
| 商品编码 |  | 是否为进口药物退货 | □是 □否 |
| 备 注 |  |

申请日期： 年 月 日 申请单位（盖章）：

承 诺 书

|  |  |
| --- | --- |
| 出口单位 | 法定代表人：有效身份证件名称及号码：联系电话： |
| 进口单位 | 法定代表人：有效身份证件名称及号码：联系电话： |
| 承诺事项：我（们）保证：1、遵守双方国家的法律法规及有关规定；2、所有资料真实有效，有据可查；3、进口单位为进口国的合法单位；4、进口方进口该产品用于合法医疗用途；5、如提供虚假资料、有违规行为，愿意承担相应的法律责任。 |
| 出口方法定代表人签名：（企业盖章）年 月 日 |
| 进口方法定代表人签名：（企业盖章）年 月 日 |

注：本承诺书应由进、出口方法定代表人签署。委托他人签署的，应出具法定代表人签署的有效委托书。

药监部门审查意见表

|  |  |
| --- | --- |
| 出口单位名称 |  |
| 出口单位地址 |  |
| 进口单位名称 |  |
| 进口单位地址 |  |
| 进口准许证号 |  | 发证日期 |  | 失效日期 |  |
| 出口药品名称 | 商品编码 | 剂型 | 包装与规格 | 数量 |
|  |  |  |  |  |
| 管制药物含量 |  |
| 出口口岸 |  | 进口口岸 |  |
| 备 注 | 1.出口药物管制类别： |
| 2.是否为进口药物退货 （ ）是 （ ）否 |
| 省局审批意见 |  |