单采血浆站执业登记

申 请 书

申请单位名称： XXXXX有限公司

申请日期： \*\*\*\*年\*\*月\*\*日

填 表 说 明

1、本表申报内容及所有申报资料均须打印。

2、本表申报内容应完整、清楚、不得涂改。

3、填写此表前，请认真阅读有关法规及申报与受理规定。未按申报要求申报的，将不予受理。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申报单采  血浆站名称 | XXXX单采血浆站 | | |
| 地 址 | XX市XX区XX路XX号 | | |
| 业务项目 | 采集血液制品生产用人血浆和特异性免疫血浆 | | |
| 采浆区域 | XX市 | | |
| 主要负责人 | 张XX | 联系电话 | \*\*\*\*-\*\*\*\*\*\*\*\* | |
| 法定代表人 | 张XX | 联系电话 | \*\*\*\*-\*\*\*\*\*\*\*\* | |
| 办公电话/传真 | \*\*\*\*-\*\*\*\*\*\*\*\* | 邮 编 | 71\*\*\*\* | |
| 设置单采血浆站的血液制品单位名称 | XXXX有限公司 | | | |
| 申报单位保证书  本申报单位保证：本申请书中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。    申报单位（签章） 申报单位法定代表人（签字）  年 月 日 年 月 日 | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）  √ 1、申请设置单采血浆站的血液制品生产单位的有关情况说明、药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）证书以及法人登记证书复印件  √ 2、可行性研究报告  √ 3、总投资额及资金的来源和近半年验资证明（可由银行、会计事务所等有关部门出具）；  √ 4、拟设单采血浆站的法定代表人和主要负责人的身份证明文件和专业履历；  √ 5、从业人员名单及仪器设备清单  √ 6、单采血浆站质量体系文件（含规章制度） | | |
| 其它需要说明的问题 | | |
| 县（市）卫生计生行政部门意见 | 县（市）卫生计生行政部门（盖章）  年 月 日 |
| 市卫生计生行政部门意见 | 市卫生计生行政部门（盖章）  年 月 日 |
| 省卫生计生行政部门意见 | 省卫生计生行政部门（盖章）  年 月 日 |