医疗机构放射性药品使用许可（一、二类）

“证照分离”改革措施

根据《江西省人民政府关于在全省推开“证照分离”改革的通知》（赣府发〔2018〕40号）精神，医疗机构放射性药品使用许可（一、二类）实行告知承诺制，现制定如下方案：

一、告知承诺书

江西省药品监督管理局

《放射性药品使用许可证》（一、二类）

行政审批告知承诺书

〔 年〕 第 号

医疗机构：

申请类别：

法定代表人及联系方式：

科室负责人及联系方式：

地 址：

具体经办人及联系方式：

行政审批机关：江西省药品监督管理局

联系人姓名：

联系方式：

行政审批机关的告知

按照省政府关于“证照分离”改革的部署要求，本行政审批机关就行政审批事项告知如下：

（一）审批依据

1.《放射性药品管理办法》（2017年修订）；

2.《关于开展换发《放射性药品使用许可证》工作的通知》（国食药监安[2003]199号附件2）。

（二）申请范围

使用放射性药品的医疗机构（一、二类）

（三）审批条件

申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按要求提交全部补充申请材料

（四）提交的申请材料

1.书面申请及《放射性药品使用许可证申请表》一式一份（含卫生部门意见）；

2.《医疗机构执业许可证》复印件及相关证明性文件；

3.医疗机构自查报告；

4.诊、治项目及使用放射性药品品种；

5.各类人员简况及上岗资历等证明性文件，包括受教育情况，学历学位证书（复印件），工作经历，技术职务，科研成果等；

6.仪器、设备、房屋等设施情况；

7.有关规章制度；

8.卫生、环保部门分别发放的《放射诊疗许可证》复印件和《辐射安全许可证》等复印件和环境影响评价批文的复印件；

9.申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

10.凡申请单位申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，单位应当提交《授权委托书》1份。

（五）已经提交的材料和需要补充的材料

1.申请人已经提交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

2.下列材料，申请人应当在 年 月 日前提交或在行政审批机关对承诺内容是否属实进行检查时提交（二选一）：第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

（以上由工作人员填写）

（六）承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺，于 年 月 日至 年 月 日内向本行政审批机关作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后，行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人逾期不作出承诺或未按照本告知承诺书提交相关材料的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

1. 所填写的基本信息真实、准确；

（二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容；

（三）认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求；

（四）对于约定需要提供的材料，承诺能够在规定期限内予以提供，并对所提供材料的真实性完全负责；

（五）上述陈述是申请人真实意思的表示；

（六）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）： 行政审批机关：

 江西省药品监督管理局

（签字盖章） （盖章）

年 月 日 年 月 日

（一式两份）

（七）示范文本

**放射性药品使用许可证申请表**

医疗机构名称： （加盖公章）

申请许可类别：

申 请 日 期： 年 月 日

**国家药品监督管理局制**

**填表需知**

1.请用正楷书写或打字填写本表，一式四份。字迹不清，填写项目不全恕不受理。

2.申请表内“使用放射性药品科（室）主要情况”栏以科（室）为单位分别填写。如一家医疗机构的使用放射性药品科（室）超过两个时，可复印此页使用。

3.申请表内所填各栏空格如不够可另附纸。

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗机构名称： XXX医院 | 法人代表：XXX |
| 地址：XX省XX市XX县（区）XX号 | 电话：079X-XXXXXXXX |
| 使用放药科（室）名称 | 使用放药类别 | 科（室）联系电话 |
| 核医学科 | I /II类 | 079X-XXXXXXXX |
|  |  |  |
| 医疗机构自查情况 | 医疗机构对照《放射性药品管理办法》和《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的有关要求开展自查。 |
| 使用放射性药品科（室）主要情况(一) |
| 使用科（室）名称 | 核医学科 | 使用放药类别 | I /II类 |
| 负责人 | 姓名 | 年龄 | 职务 | 技术职称 |
| 张XX | XX | 主任医师 | 副高 |
| 学历学位 | 全日制教育 | 本科 | 毕业院校系及专业 | XX大学 |
| 在职教育 |  |  |
| 姓名 | 年龄 | 职务 | 技术职称 |
| 李XX | XX | 主任医师 | 副高 |
| 学历学位 | 全日制教育 | 本科 | 毕业院校系及专业 | XX大学 |
| 在职教育 |  |  |
| 人员情况 | 主任医师（人） |  | 副主任医师（人） |  | 主治医师（人） |  |
| 医师（人） |  | 药师（人） |  | 技师（人） |  |
| 人员培训情况 |  |
| 科（室）总面积（M2） |  | 制剂配制室面积（M2） |  |
| 质检室面积（M2） |  | 检验、诊断、病房面积（M2） |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 放射性药品使用情况 | 药品名称 | 使用（配制、研制）方式 | 药品名称 | 使用（配制、研制）方式 |
| 如碘[131I]化钠口服溶液、邻碘[131I]马尿酸钠注射液、氯化亚铊[201T1]注射液等) | 配制 | 氯化亚铊[201T1]注射液 | 配制 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 配制设备仪器 | 如：具有表面沾污监测仪；配备满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置设备；开展体内放射性药品治疗：必须配备经标定的活度计（井型电离室）、显像设备（γ闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪）；开展甲状腺疾病治疗的必须配备甲功仪。 |
| 质检仪器 | 如：开展体内放射性药品诊断：必须配备经标定的活度计(井型电离室)、 功能测定仪(甲功仪或肾图仪)或显像设备(γ闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪) |

|  |
| --- |
| 省、自治区、直辖市卫生行政部门意见： |
| 省、自治区、直辖市药品监督管理部门意见： |
| 许可证编号： | 核发日期： |
| 备注： |

行政许可申请材料真实性保证声明

|  |  |
| --- | --- |
| 申请事项 |  |
| 申请人 | 企业名称(或姓名):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

身份证号:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 number （如属于企业申请划“/”。） |
| 承诺事项我（们）保证：1、本申请遵守国家法律法规规章和有关规定。2、所有资料真实有效，有据可查。3、如有虚假，愿意承担相应的法律责任。 |
| 申请人（或委托代理人）签名： （企业盖章）日期： 年 月 日 |

注：申请材料真实性的保证声明应由申请人（申办企业由法定代表人）签署生效。委托代表人签署的，应出具由申请人签署的有效委托书。

二、申请人达到法定条件前，医疗机构不得从事放射性

使用药品。

三、加强事中事后监管

（一）开展日常检查。每年完成两次以上的日常巡查。对巡查发现问题的，加强检查力度。

（二）加强部门协作。放射性药品使用许可（一、二类）实行告知承诺制后，进一步加强与卫生、环保等部门协作，落实好各项监管职责，确保安全和用药有效。

（三）组织全省性专项检查。严格执行国家和省政府关于“证照分离”的实施方案，根据实际情况，组织业务专家带领年轻骨干分赴医疗机构进行一次专项检查。

（四）完善监管制度。组织修订《江西省特殊管理药品巡查制度》，全面、准确的界定省市县各级部门的监管职责，监管要求，检查内容、检查频次。

（五）加强社会监督。鼓励群众和企业举报投诉，对举报投诉较多的医疗机构进行重点管理，对实名举报进行一一核实，检查覆盖率100%。