医疗机构放射性药品使用许可（三、四类）

“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，从三个方面对医疗机构放射性药品使用许可（三、四类）进行优化服务，具体如下：

一、推广网上业务办理

根据“证照分离”改革部署要求，修订办事指南，建立行政许可标准化文本，优化服务。建立网上申报系统、电子审批系统，企业可通过网络提交材料。

二、公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度

在省药品监督管理局门户网站设立办事指南专栏，对所有办事事项的程序、提交的资料、时限等要求均予以公布，适用的法律法规、相关标准也在网站进行发布。各事项的工作进展可以在电子审批系统中查阅，办结在事项会在系统中进行提醒。

修订后办事指南申请材料目录如下：

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，《辐射安全许可证》复印件和环境影响评价批文的复印件；

9.设区市药品监督管理部门现场检查报告；

10.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；

11.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；

12.按照申请材料顺序制作目录。变更和换发参照本流程申报，部分不涉及的项目，可以不提供相应的资料。

三、推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管

（一）组织修订《江西省特殊管理药品巡查制度》，全面、准确的界定省市县监管部门的职责，监管要求，检查内容、检查频次。

（二）开展日常检查。每年定向组织完成两次以上的日常巡查，对巡查发现问题的，加大检查力度。同时，对于新开办企业，也按照一定比例进行抽查。

（三）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%。