北京市依申请政务服务事项告知承诺书

一、基本信息

（一）审批服务部门

名称： 北京市药品监督管理局

咨询方式： 电话咨询（010-89150290）、窗口咨询（北京市政务服务中心：北京市丰台区西三环南路1号(六里桥西南角)综合窗口）

（二）申请人

**(以下内容为二选一)**

□1.申请人为自然人

姓名： ××× 联系方式： 010-××××××××

证件类型： 身份证 证件编号： 110 ××××××××××××××××

□2.申请人为法人/非法人组织

名称： 北京市×××医院 统一社会信用代码： ×××

联系人： ××× 联系方式： 010-××××××××

（三）委托代理人

姓名： ××× 联系方式： 010-××××××××

证件类型： 身份证 证件编号： 110 ××××××××××××××××

二、审批服务部门告知

**（一）办理事项**

名称： 医疗单位放射性药品使用许可（一、二类）

**（二）事项依据**

《 放射性药品管理办法 》（2017年修订）第 二十一 条规定： 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位和医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。《放射性药品使用许可证》有效期为5年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。

  **（三）准予办理的条件**

准予办理应当具备的条件、标准、技术要求

1、依法取得《辐射安全许可证》和《放射诊疗许可证》；

2、有与所使用药品相适应、且符合辐射防护要求的存放放射性药品和废物的场所及设施；

3、有对所使用药品进行检验的条件和能力；

4、有放射性药品进货检查验收制度、放射性药品不良反应的紧急处理和报告制度、放射性药品和废物保管及处理制度；

5、有负责监督、指导放射性药品临床使用与规范化管理的药事管理组织。

申请材料

1、《放射性药品使用许可证》核发

（1）北京市依申请政务服务事项告知承诺书（原件2份）

（2）放射性药品使用许可证申请表（申请人需要登录北京市药品监督管理局网站http://xzsp.yjj.beijing.gov.cn/bfdaww进行网上申报，填写并下载打印该表格，加盖公章）（原件1份）;

（3）《医疗机构执业许可证》（正本、副本复印件各1份） ;

（4）《辐射安全许可证》（正本、副本复印件各1份，仅申请第一类、且碘-125体外放射性免疫试剂的最大日使用量不超过1.0E+6贝可的，不需要提供） ;

（5）《放射诊疗许可证》（正本、副本复印件各1份；仅申请第一类的不需要）;

（6）拟开展诊疗项目及使用放射性药品品种清单;

（7）人员相关文件（使用放射性药品科室人员简况表，包括姓名、性别、出生年月、学历、技术职务、毕业院校、所学专业、工作经历。科室负责人的毕业证书、技术职务证书以及与从事核医学相关的学习培训证书复印件） ;

（8）放射性药品质量管理组织架构及相关管理制度目录;

（9）凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，还应提供《授权委托书》（原件1份）。

2、《放射性药品使用许可证》变更

（1）北京市依申请政务服务事项告知承诺书（原件2份）

（2）放射性药品使用许可证变更申请表（申请人需要登录北京市药品监督管理局网站http://xzsp.yjj.beijing.gov.cn/bfdaww进行网上申报，填写并下载打印该表格，加盖公章）（原件1份）;

（3）《放射性药品使用许可证》（正本、副本原件及复印件1份）;

（4）变更“医疗机构名称”、“注册地址”、“科室名称”、“科室地址”、“法定代表人”、“医疗机构类别”项目的，需提供变更后的：《医疗机构执业许可证》（正本、副本复印件各1份）;《辐射安全许可证》（正本、副本复印件各1份，仅申请第一类、且碘-125体外放射性免疫试剂的最大日使用量不超过1.0E+6贝可的，不需要提供）;《放射诊疗许可证》（正本、副本复印件各1份）;

（5）变更“科室负责人”的，需提供变更后负责人的简历、专业背景、技术职称、从事核医学工作年限和毕业证书、技术职务证书以及与从事核医学相关的学习培训证书复印件;

（6）凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，还应提供《授权委托书》（原件1份） 。

3、《放射性药品使用许可证》换证

（1）北京市依申请政务服务事项告知承诺书（原件2份）

（2）《放射性药品使用许可证换证申请表》（申请人需要登录北京市药品监督管理局网站http://xzsp.yjj.beijing.gov.cn/bfdaww进行网上申报，填写并下载打印该表格，加盖公章）（网上填报，打印，加盖公章）（原件1份）；

（3）《放射性药品使用许可证》正、副本原件；

（4）《医疗机构执业许可证》正、副本复印件；

（5）《辐射安全许可证》正、副本复印件（仅申请第一类、且碘-125体外放射性免疫试剂的最大日使用量不超过1.0E+6贝可的，不需要提供）；

（6）《放射诊疗许可证》正、副本复印件（仅申请第一类的，不需要提供）；

（7）本许可周期内放射性药品购进、使用、质量控制等工作开展情况自查自评报告；

（8）凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，还应提供《授权委托书》（原件1份） 。

申请许可证类别涉及第二类的注意事项：

1.《放射性药品使用许可证申请表》中：

（1）“医疗机构名称”、“法人代表”、“注册地址”应与《医疗机构执业许可证》相应内容一致。

（2）“使用放药科（室）名称”应为核医学科。“使用放药类别”应为二类。

（3）“科（室）地址”、负责人“姓名”应与《辐射安全许可证》副本中“涉源部门”中相应的“地址”“负责人”相符。

2.《放射诊疗许可证》副本“放射诊疗许可范围”中“诊疗项目”项下“核医学”应至少包含下列1项内容：（1）PET影像诊断（2）SPECT影像诊断（3）籽粒插植治疗（4）放射性药物治疗。

3.《医疗机构执业许可证》《辐射安全许可证》《放射诊疗许可证》为必要材料，且应在有效期内。《放射诊疗许可证》校验记录在效期内。

（四）违诺惩戒

申请人未履行承诺，有以下行为之一的，由区市场监管部门责令其在15日内进行整改，有关情况报市药监局，纳入北京市公共信用信息服务平台予以记录不公示；整改后仍未达到条件的，报市药监局撤销《放射性药品使用许可证》：

（一）未建立并执行放射性药品进货检查验收制度的；

（二）未建立并放射性药品不良反应紧急处理和报告制度的；

（三）未建立并放射性药品和废物保管及处理制度的；活度计、放射性表面污染检测仪的校准或检定时间不在有效期内的；

（四）药事管理组织未起到监督、指导放射性药品临床使用与规范化管理责任的。

申请人未履行承诺，有以下行为之一的，由区市场监管部门责令其在20日内进行整改并上报整改情况, 有关情况报市药监局，纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为一个月至六个月；整改后仍未达到条件的，报市药监局撤销《放射性药品使用许可证》：

（一）申请使用第一类放射性药品的医疗机构：

1、《医疗机构执业许可证》载明的诊疗科目中未包含“医学检验科”的；

2、申请使用放射性药品的科（室）地址与《医疗机构执业许可证》载明的注册地址不一致的。

（二）申请使用第二类放射性药品的医疗机构：

1、《放射诊疗许可证》载明的诊疗项目中未包含“核医学”的；

2、申请的使用放射性药品的科（室）名称、科（室）地址、科（室）负责人与《辐射安全许可证》载明的相应内容不一致的；

3、使用的放射性药品所含核素与《辐射安全许可证》载明的内容不一致的。

区市场监管部门在检查中发现申请人作出虚假承诺，通过提供伪造变造的证件证明、虚假数据和资料或者采取其他手段骗取许可的，依法进行查处，并报市药监局撤销《放射性药品使用许可证》，按照未取得决定擅自从事相关活动追究相应法律责任。有关情况纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为六个月至一年。

（五）审批服务部门职责

申请人承诺符合审批条件并提交加盖公章的告知承诺书和申请材料，经审查申请材料齐全、符合法定形式的,本行政许可机关将当场作出行政许可决定。申请人通过网上提交申请的，承诺书及材料须符合网上办理的相关要求，办理时限不超过0.5个工作日。

除涉及商业秘密、个人隐私等公开会对第三方合法权益造成损害的信息外，申请人的告知承诺内容通过市药监局网站向社会公开，接受社会监督。公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的政府信息，不予公开。

区市场监管部门加强对申请人的日常监管，发现其未履行承诺或作出虚假承诺的，按照第（四）项违诺惩戒的相关规定进行处理。

（六）申诉渠道

对于申请人未履行承诺、应当公示一个月至六个月的情形，申请人在20日内整改完毕，可向辖区市场监管部门提出信用修复申请。区市场监管部门接到申请后，应当组织现场检查，认为确已修复完毕的，将相关资料报市药监局，根据其修复情况可缩短公示期一个月至六个月。

申请人认为公共信用信息服务平台记载的申请人违诺失信信息与事实不符或者依法不应当公开的，可以向市经济信息化部门书面提出异议申请，并提供相关证明材料，按照相关程序处理。

申请人对未履行承诺、作出虚假承诺的认定有异议，可向辖区市场监管部门提出异议申请，并提供相关证明材料。区市场监管部门收到申请后，应当在七个工作日内进行核查，将处理建议报市药监局，市药监局根据核查情况作出处理决定。

三、申请人承诺

申请人现自愿作出下列承诺：

（一）所填写的基本信息、提交的申请材料真实、合法、有效、完整；

（二）已经知晓审批服务部门告知的全部内容；

（三）已达到相应的条件、标准和技术要求，具体是：

 （对应准予办理应当具备的条件、标准、技术要求逐一填写）

 ；

（三）愿意承担未履行承诺、虚假承诺的法律责任，以及审批服务部门告知的各项惩戒措施；

（四）所作承诺是申请人真实意思的表示。

**（以下内容为二选一）**

□1.申请人作出承诺的

申请人签名（公章）：

日 期： 年 月 日

□2.由委托代理人代替申请人作出承诺的 审批服务部门（章）：

委托代理人签名： 日 期： 年 月 日

日 期 年 月 日

（本文书一式两份，审批服务部门与申请人各执一份。）

注：本样式供审批服务部门参考。