附件2

浙江省药品监督管理局医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可告知承诺书

申请编号：

行政审批事项名称：

申请人（医疗机构）单位名称：

地址：

法定代表人：

联系方式：

委托代理人：

证件类型： 编号：

联系方式：

行政审批机关：浙江省药品监督管理局

联系人姓名：

联系方式：

（注：本页由申请人填写相关情况，后附告知承诺文本，共计 页）

医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可

行政审批事项告知

按照《浙江省药品监督管理局行政审批告知承诺办法》，本行政机关就医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为《放射性药品管理办法》（国务院令第25号，2017年国务院令第676号修订）：

“第十五条 放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品生产企业许可证》《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品使用许可证》，开展放射性药品的购销活动”。

“第二十一条 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，应当根据医疗单位核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”。

二、法定条件

本行政审批事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求：

（一）申请人为设置核医学科室（或同位素）的医疗机构；

（二）具有省级环保部门对医疗机构核医学科的环境评估批文；

（三）符合《放射性药品管理办法》规定的其他条件。；

（四）申报资料完整，符合《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中的有关规定。

三、应当提交的材料

根据审批依据和申请条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

（一）与在线填写申请内容一致的《放射性药品使用许可申请表》一式1份；

（二）《医疗机构执业许可证》（正本或副本）复印件1份；

（三）《放射诊疗许可证》（正、副本）复印件1份；

（四）《辐射安全许可证》（正、副本）复印件1份；

（五）医疗机构自查报告；

（六）诊、治项目及使用放射性药品品种；

（七）医疗机构涉及放射性药品使用人员名单，各类人员简况及上岗资历证明；

（八）仪器、设备和房屋设施情况；

（九）有关放射性药品使用的管理制度；

（十）申报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1份；

（十一）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，申请单位应当提交《授权委托书》1份；

（十二）被委托人的身份证复印件1份。

四、已经提交和需要补充提交的材料

（一）下列材料，申请人已经递交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

（二）下列材料，申请人应当在收到该告知5日内（ 年 月

日前）提交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

（以上由工作人员填写）

五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的，在收到本告知承诺之日起 日内作出承诺。

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。

六、监督和法律责任

在作出准予行政许可的决定后，行政审批机关应当组织属地监管部门现场检查对被许可人的承诺内容是否属实进行核查。发现被许可人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关应当要求其限期整改；确定无法达到审批条件或者整改后仍不符合条件的，行政审批机关应当依法撤销行政许可决定。

行政审批机关应当及时向社会公开行政许可信息，加强社会监督。属地监管部门应当对被许可人从事行政审批事项的活动加强监督检查，发现被许可人有违法行为的，应当依法及时作出处理。

七、诚信管理

有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

（一）申请人提交虚假申报材料的；

（二）申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；

（三）申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用联合惩戒的；

（四）行政审批机关及属地监管部门在后续监管中发现被许可人作出不实承诺，该被许可人再次申请行政许可的。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形应当记入申请人、被许可人诚信档案。

申请人的承诺

申请人就申请医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可行政审批事项，现作出下列承诺：

一、所填写的基本信息真实、准确，所提供的材料信息真实。

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。

五、上述陈述是申请人的真实意思表示。

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）：  （签字盖章） | 行政审批机关：  （盖章） |
| 年 月 日 | 年 月 日 |

（一式3份）