

杭州市生态环境局文件

杭环函〔2020〕91号

杭州市生态环境局关于推行医疗机构放射性 药品转让许可“告知承诺+备案” 改革工作的通知

各区、县（市）分局，钱塘新区分局：

为深入推进生态环境领域“最多跑一次”改革，释放医疗机构活力，减轻制度性交易成本，根据《优化营商环境条例》（国务院令 第722号）和《浙江省保障“最多跑一次”改革规定》等文件精神，经研究，决定在全市医疗机构推行放射性药品转让许可“告知承诺+备案”制改革试点工作，现将有关事项通知如下：

一、工作目标

医疗机构通过“告知承诺+备案”形式获得放射性药品转让许可，实现“马上办、一次办”。推进医疗机构放射性药品使用备案，

加强事中事后监管和信用体系建设，促进医疗机构自觉履行辐射环境安全主体责任，切实保障人民群众权益。

二、“告知承诺+备案”方式和范围

（一）“告知承诺+备案”方式

“告知承诺”是指持有辐射安全许可证的医疗机构作为申请人，采用告知承诺的方式提出放射性药品转让许可申请，市生态环境部门一次性告知其许可条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺能够达到所有审批条件，并愿意承担承诺不实法律后果的，由市生态环境部门作出许可决定的方式。

“备案”是指医疗机构在告知承诺期限内，每年定期将放射性药品使用情况向生态环境部门备案。

（二）“告知承诺+备案”办件范围

申请人可自愿选择是否采用告知承诺方式办理。申请人不愿承诺或无法承诺的，可以按照放射性药品转让许可一般程序提出申请。

三、优化审批服务

（一）审批条件“一次性告知”。向医疗机构“一次性”全面告知“告知承诺+备案”的审批条件和所需材料，对告知承诺事项内容进行事前说明和宣传指导，重点明确违反承诺应承担的后果与法律责任。

（二）材料“三取消”。对放射性药品转让材料进行精简，取消提交三项申请材料；一是取消放射性药品转让审批表；二是取

消放射性药品转让双方辐射安全许可证复印件；三是取消放射性药品转让双方协议。

（三）时效“一延长”。放射性药品转让许可通过“告知承诺+备案”获得的，在不改变原有承诺内容、辐射安全许可证许可种类和范围不发生变化的情况下，放射性药品转让许可时效由一个自然年延长至该医疗机构辐射安全许可证有效期内。

四、加强事中事后服务和监管

着力推动监管重心从许可审批为主转移到优化指导服务和强化事中事后监管上来，建立健全许可、服务和监督相配套的监管新模式。

（一）服务指导全覆盖。对通过“告知承诺+备案”获得放射性药品许可的单位，市生态环境部门于行政许可决定之日后的2个月内，开展现场服务指导，了解医疗机构落实承诺事项的情况和困难，仔细核实承诺内容是否属实，逐项查证各项承诺事项的履行情况。对未达到许可条件的，责令限期整改；整改后仍未达到许可条件的，撤销行政许可。

（二）强化事中事后监管。各属地生态环境分局应根据《浙江省污染源日常环境监管双随机抽查办法》（浙环发[2016]50号）和《关于进一步加强辐射类项目环境监管工作的通知》（浙环发[2018]40号）文件要求，通过“双随机、一公开”等形式对医疗机构使用放射性药品情况开展检查，对未按照辐射安全许可证的规定从事放射性同位素使用活动的；改变所从事活动的种类或者范

围以及新建、改建或者扩建使用设施或者场所，未按照规定重新申请领取许可证的；许可证有效期届满，需要延续而未按照规定办理延续手续的；存在放射性药品超期未备案的等违法违规行为依法予以处理。

五、推进信用体系建设

把承诺事项履行情况作为评定指标，纳入到企业信用评价体系，将在事中事后服务监管中发现被许可人承诺不实或者违反承诺的，录入杭州市公共信用信息平台。撤销行政许可的，被撤销许可的信息作为不良信息记入诚信档案。在不良信息的保存和披露期限届满或者信用修复前，对该被许可人不再适用行政许可告知承诺制。

六、其他要求

医疗机构在使用放射性药品过程中，应严格落实环境影响评价文件提出的各项污染防治措施和辐射安全环境管理的要求。并建立放射性药品使用台账档案，将销售放射性药品方的辐射安全许可证复印件（省外单位），放射性药品转让双方协议及放射性药品使用登记台账等材料存档备查。

放射性药品使用情况备案表（附件3）应于次年1月15日前，向属地生态环境分局备案。

本通知至2020年8月20日起实施。

附件：1.杭州市放射性药品转让许可“告知承诺+备案”制实

施办理流程

- 2.医疗机构放射性药品转让行政许可告知承诺书
- 3.放射性药品使用情况备案表

杭州市生态环境局

2020年7月21日

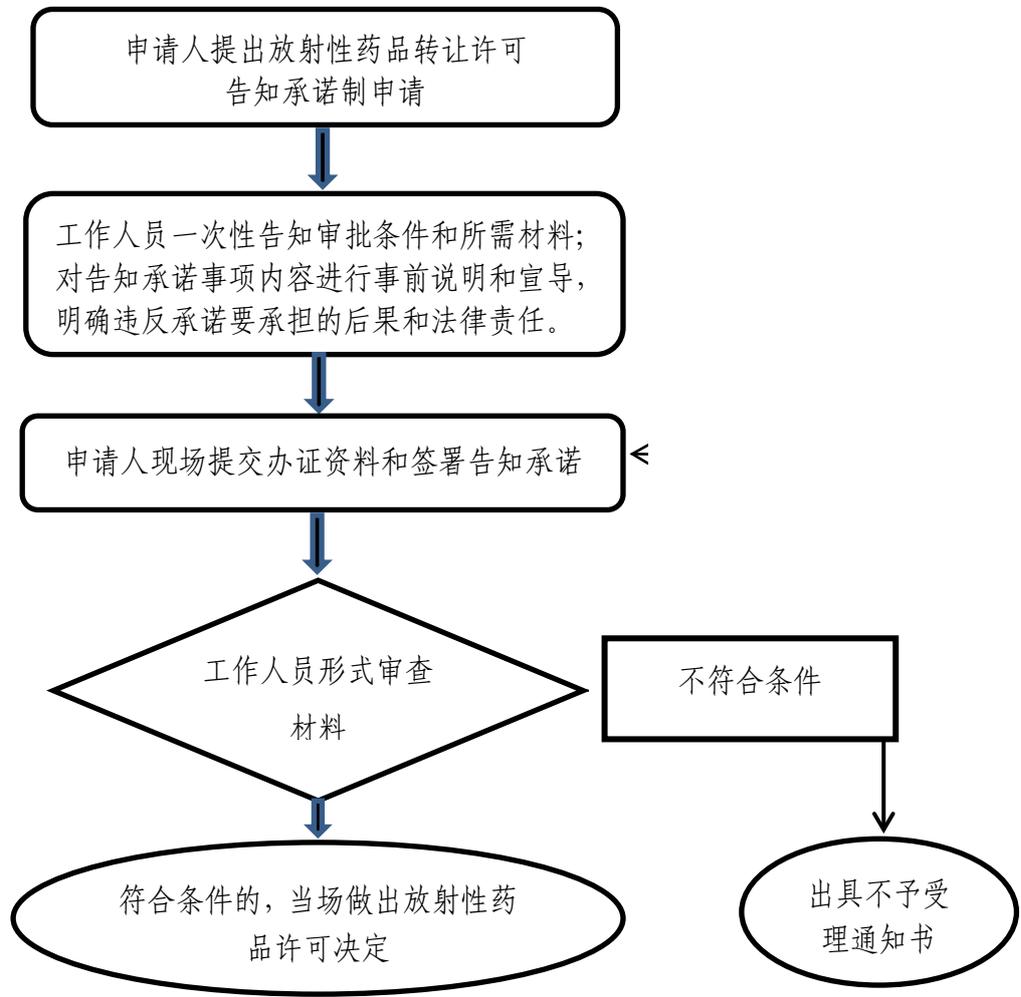
(此件公开发布)

杭州市放射性药品转让许可 “告知承诺+备案”制办理流程

1、**申请**。医疗机构采取“告知承诺+备案”方式获得放射性药品转让许可的，可以在杭州市生态环境局—信息公开—工作信息—办事事项—办事指南—医疗机构放射性药品转让行政许可告知承诺书栏目下载告知承诺书。

2、**递交**。愿意作出承诺的，申请人签署告知承诺书后，可以通过现场或信函、传真等不见面方式提出申请。

3、**决定**。“告知承诺+备案”为即办件。申请人现场当面提交申请的，杭州市生态环境局行政服务窗口应当场作出行政许可决定，并直接送达申请人；申请人通过信函、传真等不见面方式提出申请的，杭州市生态环境局行政服务窗口做出决定后，应当在收到申请后10个工作日内，向申请人送达行政许可决定；告知承诺书约定申请人在递交告知承诺书时提交部分材料的，申请人应当在递交告知承诺书时一并提交；约定在许可决定作出后一定期限内提交相关材料的，申请人应当按照约定期限提交。



杭州市放射性药品转让许可“告知承诺+备案”制办理流程

附件 2

医疗机构放射性药品转让行政许可告知承诺书

编号：□□□□□□□□□□

单位名称：_____

地址：_____

统一社会信用代码/组织机构代码/工商注册号：

辐射安全许可证号：

法定代表人：_____

单位联系人：_____

联系方式：_____

杭州市生态环境局制定

行政审批机关的告知

按照《杭州市生态环境局关于推行医疗机构放射性药品转让许可“告知承诺+备案”改革工作的通知》，本行政审批机关就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：

（一）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》：

第二十条 转让放射性同位素，由转入单位向其所在地省、自治区、直辖市人民政府生态环境主管部门提出申请，并提交符合本条例第十九条规定要求的证明材料。

第二十一条 放射性同位素的转出、转入单位应当在转让活动完成之日起 20 日内，分别向其所在地省、自治区、直辖市人民政府生态环境主管部门备案。

（二）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》：

第三十一条 转让放射性同位素的，转入单位应当在每次转让前报所在地省级环境保护主管部门审查批准。

分批次转让非密封放射性物质的，转入单位可以每 6 个月报所在地省级环境保护主管部门审查批准。

未经批准不得转让放射性同位素。

（三）环境保护部《关于放射性药品辐射安全管理有关事项的公告》（2015 年 第 2 号）：

放射性药品的转让审批有效期由 6 个月变更至一个自然年（每年 1 月 1 日至 12 月 31 日），此类转让申请材料应于前一年 12 月 1 日前向所在地省级环境保护主管部门递交。

单位变更辐射安全许可证放射性药品的活动种类和范围及新获得许可的，其本年度申请的转让审批有效期将从批准之日起至本自然年末。

转出放射性药品的单位，其单次转出备案应在转让活动完成之日起 20 日内完成，所有转出备案必须在次年 1 月 15 日前完成；转入放射性药品的使用单位，备案从转让完成 20 日内变更为每年备案一次，所有转入备案应于次年 1 月 15 日前完成。

（四）浙江省环境保护厅《关于贯彻落实辐射类行政审批改革的通知》（浙环发〔2017〕38 号）：

杭州市、宁波市、舟山市环保局受省厅委托负责辖区内所有放射性同位素转让审批工作。

（五）浙江省环境保护厅《关于进一步加强辐射类项目监管工作的通知》（浙环发〔2018〕40 号）：

本省放射性同位素转移到外省域使用的出生备案（包括出省备案注销）、放射性同位素转让后备案（包括放射性同位素进出口活动完成后备案）委托至各县（市、区）环保局办理。

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）转出、转入单位持有与所从事活动相符的许可证；转入单位具有放射性同位素使用期满后的处理方案；转让双方已经签订书面转让协

议。

(二)禁止向无许可证或者超出许可证规定的种类和范围的单位转让放射性同位素;

(三)使用放射性药品应获得放射性药品环境影响评价和辐射安全许可证批复;

(四)使用放射性药品超出辐射安全许可证核发的种类和范围,应重新履行环境影响评价手续并重新申请辐射安全许可证;

(五)转入放射性药品的使用单位,所有转入备案应于次年1月15日前完成。

三、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件,本行政审批事项获得批准,申请人应当提交材料:1、放射性药品转让审批表;2、转让双方辐射安全许可证复印件;3、转让双方协议;4、放射性同位素使用期满后的处理方案。

为提高审批服务效能,对材料进行精减,只需递交放射性同位素使用期满后的处理方案。材料1、2、3、免于提交,医疗机构在承诺期内自行留档备查。

1.上述材料,申请人已经提交:

第 项

2.下列材料,申请人应当

在_年_月_日前提交

在行政审批机关对承诺内容是否属实进行检查时提交:

第 项

(以上由工作人员填写)

四、承诺的期限和效力

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。

五、监督 and 法律责任

生态环境部门在作出准予行政审批决定后 2 个月内，应通过资料核查、现场检查等方式对申请人的承诺内容是否属实进行核查。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，应当要求其限期整改；逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的，将依法撤销行政许可决定。申请人提交虚假申请材料及作出不实承诺的，生态环境部门将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

六、诚信管理

对申请人隐瞒有关情况、提供虚假材料或者作出不实承诺的，将在杭州市公共信用信息平台留下记录，对申请人以后的同一行政审批申请，不再适用告知承诺的审批方式。

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：

- （一）已经知晓行政机关告知的全部内容；
- （二）所填写的基本信息真实、准确，所作承诺是申请人的真实意思表示；
- （三）能够满足行政机关告知的条件、标准和技术要求；
- （四）能够在约定期限内，提交行政机关告知的相关材料；
- （五）向有放射性药品销售资质的辐射安全许可证持证单位购买，在放射性药品使用过程中严格按照本单位辐射安全许可证核发的种类和范围内开展，并遵守环境影响评价文件和辐射安全等相关法律、法规、规章和技术规范，并接受监督和管理；
- （六）愿意承担不实承诺、违反承诺的法律责任。
- （七）承诺期限截止为 年 月 日：

申请人（委托代理人）：

（签字盖章）

年 月 日

行政审批机关：

（盖章）

年 月 日

（一式两份）

附件 3

年度放射性药品使用情况备案表

医疗机构（盖章）： 医疗机构许可证号：				销售单位		
工作场所	核素名称	年最大用量	年实际使用量	名称	许可证号	销售年最大用量 (Bq)
(例)核医学科	F-18	1.74E+9Bq	1.1E+9Bq	上海xxx有限公司	国环辐证[xxxxxx]	4.74E+11Bq
			0.64E+9Bq	北京xxx有限公司	国环辐证[xxxxxx]	3.94E+11Bq
(例)核医学科	Tc-99m	1.74E+9Bq	0.64E+9Bq	北京xxx有限公司	国环辐证[xxxxxx]	3.74E+11Bq

抄送：浙江省生态环境厅、市审管办、市卫健委、市市场监管局、西湖
景区城管局，各医疗单位。

杭州市生态环境局办公室

2020年7月21日印发
