

吕梁市行政审批服务管理局

吕审管社会函〔2022〕15号

吕梁市行政审批服务管理局 关于放射源诊疗技术和医用辐射机构许可、 麻醉药品和第一类精神药品购用许可与生产 用于传染病防治的消毒产品的单位审批 (延续)实行告知承诺制改革的公告

为持续深化“放管服效”改革，分类推进审批制度改革，根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号)和《山西省卫生健康委员会山西省行政审批服务管理局关于印发社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可、放射源诊疗技术和医用辐射机构许可、麻醉药品和第一类精神药品购用许可、生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批(延续)告知承诺制实施方案的通知》(晋卫审批发〔2022〕1号)要求，“放射源诊疗技术和医用辐射机构许可”、“麻醉药品和第一类精神药品购用许可”与“生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批(延续)”将按照“实行告知承诺”方式进行改革，对申请人提交的材料及承诺事项进行审查，当场做出审批决定。

申请人可选择采用或者不采用告知承诺制许可方式，不愿意作出承诺的，我局将按照法律、法规和规章的有关规定实施许可。

特此公告。

- 附件：1. 行政审批告知承诺书（放射源诊疗技术和医用辐射机构许可）
2. 行政审批告知承诺书（麻醉药品和第一类精神药品购用许可）
3. 行政审批告知承诺书（生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批（延续））

吕梁市行政审批服务管理局

2022年3月7日

（此件公开发布）



附件 1

行政审批告知承诺书

(放射源诊疗技术和医用辐射机构许可)

单位名称: _____

法定代表人: _____

地 址: _____

联 系 人: _____

联系方式: _____

委托代理人: _____

证件类型: _____

证件号码: _____

联系方式: _____

行政许可机关: 吕梁市行政审批服务管理局

联系方式: 0358-8487721

行政审批告知书

按照《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号)、《山西省人民政府关于进一步深化“证照分离”改革激发市场主体发展活力的通知》(晋政发〔2021〕43号)和国家卫生健康委员会相关文件要求,本行政审批机关就行政审批事项告知如下:

一、事项名称

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。

二、设立依据

(一)《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第三条……国务院公安、卫生等部门按照职责分工和本条例的规定,对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。……第五条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当依照本章规定取得许可证。第八条生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当事先向有审批权的环境保护主管部门提出许可申请,并提交符合本条例第七条规定条件的证明材料。使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构,还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。

(二)《放射诊疗管理规定》第四条……医疗机构开展放射诊疗工作,应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件,经

所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可（以下简称放射诊疗许可）。第十一条 医疗机构设置放射诊疗项目，应当按照其开展的放射诊疗工作的类别，分别向相应的卫生行政部门提出建设项目卫生审查、竣工验收和设置放射诊疗项目申请：（一）开展放射治疗、核医学工作的，向省级卫生行政部门申请办理；（二）开展介入放射学工作的，向设区的市级卫生行政部门申请办理；（三）开展X射线影像诊断工作的，向县级卫生行政部门申请办理。同时开展不同类别放射诊疗工作的，向具有高类别审批权的卫生行政部门申请办理。

三、许可条件

- （一）具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；
- （二）具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；
- （三）具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；
- （四）产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废物、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；
- （五）具有放射事件应急处理预案；
- （六）医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有相应的专业技术人员。

四、应当提交的材料

(一) 首次申请提交以下材料:

1. 放射源诊疗技术和医用辐射机构申请表;
2. 放射诊疗专业技术人员情况一览表;
3. 放射诊疗设备及放射性同位素名称清单;
4. 放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件(复印件)(《放射诊疗管理规定》实施后的新建、改建、扩建项目需提供);
5. 大型医用设备配置许可证明文件(复印件)(属于配置许可管理的放射诊疗设备需提供);
6. 申请人承诺书。

(二) 变更申请提交以下材料:

1. 放射源诊疗技术和医用辐射机构申请表;
2. 放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单;
3. 大型医用设备配置许可证明文件(复印件)(属于配置许可管理的放射诊疗设备需提供);
4. 申请人承诺书。

(三) 校验申请提供以下材料:

1. 放射源诊疗技术和医用辐射机构申请表;
2. 《放射诊疗许可证》正、副本原件;
3. 放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单;
4. 放射工作人员个人剂量监测、健康检查和教育培训情况;

5. 放射防护与质量控制管理与检测情况及检测报告;
6. 放射事件发生与处理情况;
7. 申请人承诺书。

五、承诺的效力

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签字盖章的告知承诺书和符合要求的材料后，行政审批部门当场作出许可决定。

申请人不愿承诺或者无法承诺的，行政审批部门按照一般程序办理行政许可。

六、事中事后监管措施

（一）申请人通过告知承诺制取得《放射诊疗许可证》后，同级卫生健康行政部门在2个月内开展全覆盖例行检查，发现实际情况与承诺内容不符，确定无法达到审批条件或者经责令限期改正后仍不符合条件的，依法撤销行政许可决定。未达到审批条件而继续经营的，依法予以处罚。

（二）因失信被撤销许可决定的，记入诚信档案，并对其不再适用告知承诺的审批方式。

（三）对有不良诚信记录或者存在经营异常名录、严重违法失信企业名单的市场主体，不予实行告知承诺制。

申请人承诺书

申请人自主选择告知承诺方式申请本行政许可事项，并作出下列承诺：

（一）本单位已经知晓行政审批部门告知的全部内容，对告知内容完全理解，承诺已达到告知的许可条件、标准和要求；

（二）本单位承诺现有的经营条件不存在违反法律、法规等禁止经营、不具备整改条件等情形的情况；

（三）本单位承诺在未达到审批条件前，不开展相关经营活动；

（四）本单位承诺在行政机关要求整改的时间内达到申请许可的全部条件；

（五）本单位承诺不符合许可条件或未获得行政机关许可，不违规开展相关经营活动；

（六）若违反承诺或者作出不实承诺，自行承担经济风险损失和相应的法律责任；

（七）本单位承诺上述承诺真实、合法、有效，是本单位真实意思的表示；所提交的材料真实、准确、完整。

法定代表人（签字）：

申请单位（盖章）

时间：_____年_____月_____日

（本承诺书一式两份，一份由行政机关归档，一份由申请人留存）

附件 2

行政审批告知承诺书

(麻醉药品和第一类精神药品购用许可)

单位名称: _____

法定代表人: _____

地 址: _____

联 系 人: _____

联系方式: _____

委托代理人: _____

证件类型: _____

证件号码: _____

联系方式: _____

行政许可机关: 吕梁市行政审批服务管理局

联系方式: 0358-8487721

行政审批告知书

按照《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）、《山西省人民政府关于进一步深化“证照分离”改革激发市场主体发展活力的通知》（晋政发〔2021〕43号）和国家卫生健康委员会相关文件要求，本行政审批机关就行政审批事项告知如下：

一、事项名称

麻醉药品和第一类精神药品购用许可。

二、设立依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十六条 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

三、许可条件

（一）有经批准的与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目；

（二）有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员；

(三) 有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师及获得处方调剂资格的药学专业技术人员;

(四) 有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

四、应当提交的材料

(一) 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》申请表;

(二) 麻精药品安全储存的设施情况及相关管理制度;

(三) 医疗机构具有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及调剂资格的专职药学专业技术人员名单;

(四) 医疗机构执业医师和药学专业技术人员完成麻精药品临床应用管理专项培训并考核合格获得的《麻醉药品、第一类精神药品使用专项培训合格证书》;

(五) 授权委托书、受委托人身份证;

(六) 申请人承诺书。

五、承诺的效力

申请人作出符合上述申请条件的承诺,并提交签字盖章的告知承诺书和符合要求的材料后,行政审批部门当场作出许可决定。

申请人不愿承诺或者无法承诺的,行政审批部门按照一般程序办理行政许可。

六、事中事后监管措施

(一) 申请人未达到审批条件前,不得行使麻醉药品和第一

类精神药品处方权。

（二）申请人取得《麻醉药品和第一类精神药品印鉴卡》后，应接受相关行政机关的监督和检查，并在经营中遵守麻醉和精神药品行政许可的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定。

（三）申请人通过告知承诺制取得《麻醉药品和第一类精神药品印鉴卡》后，同级卫生健康行政部门在2个月内开展全覆盖例行检查，发现实际情况与承诺内容不符，确定无法达到审批条件或者经责令限期改正后仍不符合条件的，依法撤销行政许可决定。未达到审批条件而继续经营的，依法予以处罚。

（四）因失信被撤销许可决定的，记入诚信档案，并对其不再适用告知承诺的审批方式。

（五）对有不良诚信记录或者存在经营异常名录、严重违法失信企业名单的市场主体，不予实行告知承诺制。

申请人承诺书

申请人自主选择告知承诺方式申请本行政许可事项，并作出下列承诺：

（一）本单位已经知晓行政审批部门告知的全部内容，对告知内容完全理解，承诺已达到告知的许可条件、标准和要求；

（二）本单位承诺现有的经营条件不存在违反法律、法规等禁止经营、不具备整改条件等情形的情况；

（三）本单位承诺在未达到审批条件前，不开展相关经营活动；

（四）本单位承诺在行政机关要求整改的时间内达到申请许可的全部条件；

（五）本单位承诺不符合许可条件或未获得行政机关许可，不违规开展相关经营活动；

（六）若违反承诺或者作出不实承诺，自行承担经济风险损失和相应的法律责任；

（七）本单位承诺上述承诺真实、合法、有效，是本单位真实意思的表示；所提交的材料真实、准确、完整。

法定代表人（签字）：

申请单位（盖章）

时间：_____年____月____日

（本承诺书一式两份，一份由行政机关归档，一份由申请人留存）

附件 3

行政审批告知承诺书

(生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批(延续))

单位名称: _____

法定代表人: _____

地 址: _____

联 系 人: _____

联系方式: _____

委托代理人: _____

证件类型: _____

证件号码: _____

联系方式: _____

行政许可机关: 吕梁市行政审批服务管理局

联系方式: 0358-8487721

行政审批告知书

按照《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）、《山西省人民政府关于进一步深化“证照分离”改革激发市场主体发展活力的通知》（晋政发〔2021〕43号）和国家卫生健康委员会相关文件要求，本行政审批机关就行政审批事项告知如下：

一、事项名称

生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批（延续）。

二、设立依据

（一）《中华人民共和国传染病防治法》第二十九条……生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生健康行政部门审批。

（二）《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》附件第200项：消毒产品生产企业（一次性使用医疗用品的生产企业除外）卫生许可，实施机关：省级人民政府卫生行政主管部门。

三、许可条件

（一）已取得《消毒产品生产企业卫生许可证》的企业，如其生产地址、许可项目、生产工艺流程、车间布局、卫生设施等未发生改变，需要延续的，企业只需提交齐全申请材料并签订

承诺书，行政审批部门当场作出行政许可决定，将现场审核环节纳入日常监督检查。

（二）《消毒产品生产企业卫生许可规定》第二条 在国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》（以下简称卫生许可证）。消毒产品生产企业一个生产场所一证，一个集团或公司拥有多个生产场所的，应当分别申请卫生许可证。

（三）《消毒产品生产企业卫生许可证》在有效期届满 30 个工作日内提出申请。

（四）许可申请提交的材料应当符合《消毒产品生产企业卫生许可规定》的要求。

（五）生产场地条件应当符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求。

四、应当提交的材料

- （一）申请表(延续)；
- （二）《消毒产品生产企业卫生许可证》原件；
- （三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）；
- （四）生产车间布局平面图；
- （五）生产工艺流程图；
- （六）生产和检验设备清单；
- （七）检验人员、卫生管理人员和从业人员的培训合格证明；

(八) 产品目录和市售产品标签说明书;

(九) 消毒产品卫生安全评价报告;

(十) 1年内的生产环境和生产用水检测报告;

(十一) 县级以上卫生行政部门出具的卫生监督意见;

(十二) 消毒产品分装生产企业还需提供: 半成品符合相关卫生质量标准的承诺书、分装生产合同协议书、大包装产品生产企业卫生许可证复印件、消毒产品卫生安全评价报告复印件;

(十三) 申请人承诺书。

五、承诺的效力

申请人愿意作出符合上述申请条件承诺的, 提交签字盖章的告知承诺书和符合要求的材料后, 行政审批部门当场作出许可决定。

申请人不愿承诺或者无法承诺的, 行政审批部门按照一般程序办理行政许可。

六、事中事后监管措施和法律责任

(一) 申请人通过告知承诺制获准延续并取得《消毒产品生产企业卫生许可证》后, 同级卫生健康行政部门在2个月内开展全覆盖例行检查, 发现实际情况与承诺内容不符, 确定无法达到延续条件或者经责令限期改正后仍不符合条件的, 依法撤销行政许可决定。未达到延续条件而继续经营的, 依法予以处罚。

(二) 因失信被撤销许可决定的, 记入诚信档案, 并对其不

再适用告知承诺的审批方式。

（三）开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为的依法查处并公开结果。

（四）对违法宣传疗效、非法添加违禁物质等问题开展专项整治。

（五）加强“互联网+监管”，开展消毒产品生产企业分类监督、综合评价工作。

（六）对有不良诚信记录或者存在经营异常名录、严重违法失信企业名单的市场主体，不予实行告知承诺制。

申请人承诺书

申请人自主选择告知承诺方式申请本行政许可事项，并作出下列承诺：

（一）本单位已经知晓行政审批部门告知的全部内容，对告知内容完全理解，承诺已达到告知的许可条件、标准和要求；

（二）本单位承诺现有的经营条件不存在违反法律、法规等禁止经营、不具备整改条件等情形的情况；

（三）本单位承诺在未达到审批条件前，不开展相关经营活动；

（四）本单位承诺在行政机关要求整改的时间内达到申请许可的全部条件；

（五）本单位承诺不符合许可条件或未获得行政机关许可，不违规开展相关经营活动；

（六）若违反承诺或者作出不实承诺，自行承担经济风险损失和相应的法律责任；

（七）本单位承诺上述承诺真实、合法、有效，是本单位真实意思的表示；所提交的材料真实、准确、完整。

法定代表人（签字）：

申请单位（盖章）

时间：_____年_____月_____日

（本承诺书一式两份，一份由行政机关归档，一份由申请人留存）