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](https://baike.baidu.com/item/%E8%BD%AC%E8%AE%A9%E5%8D%8F%E8%AE%AE/3749485)。

（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、监督和法律责任

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）承诺期期限截止为   年    月    日：

申请人（委托代理人）： 行政审批机关：

（签字盖章） （盖章）

年 月 日 年 月 日

（一式两份）