

《放射性药品使用许可证》核发许可办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

《放射性药品管理办法》第 21 条,“医疗单位配制放射性制剂,应当符合《药品管理法》及其实施条例的相关规定。“医疗单位使用配制的放射性制剂,应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》。“《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。”

(二) 实施依据:

1. 《放射性药品管理办法》第 21 条。

2. 《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)附件 1 第 119 项、第 498 项。

3. 《国家食品药品监督管理局、卫生部、公安部、国家环境保护总局关于开展换发《放射性药品使用许可证》工作的通知》(国食药监安〔2003〕199 号)。

4. 《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》(中华人民共和国国务院令 第 797 号)。

二、收费

办理行政许可是否收费: 否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路 6 号湖南省政务服务大厅一楼 B17-B26 窗口

办理时间: 法定工作日, 上午 9: 00-12: 00; 下午 1: 30-5: 00, 周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213690

监督投诉电话: 0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅)，地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路 5 号，电话：0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院，地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号，电话：0731-82634838。

《放射性药品使用许可证》核发许可办事指南

办理程序

一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

按照法定要求对申请材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3. 其他要求：

（1）受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》。

（2）根据放射性药品使用类型，按不同流程办理。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、《放射性药品使用许可证》（三、四类）

（一）资料审查/现场检查

1. 责任部门：检查分局

2. 岗位职责及权限：对申报的企业按照许可条件要求，对申报资料进行审查，组织开展现场检查，出具检查结论。

（1）资料审查：按照许可条件要求，对申报资料进行审查。

（2）现场检查：组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。

并根据检查组现场检查情况，出现现场检查建议结论。

（3）检查报告审核：对检查报告进行复核，确定检查报告的完整性、准确性，并提出审核意见。

（4）综合评定：根据资料审查、现场检查和企业整改情况，对企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3. 其他要求：

（1）派出检查单位应当自收到现场检查报告后 6 个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

（2）现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告 3 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起 3 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。

（3）现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4. 时限：12 个工作日（包含现场检查 6 个工作日，现场检查报告审核 3 个工作日，综合评定 3 个工作日。企业整改不计入办

理时限)

(二) 行政审核

1. 责任部门: 药品生产监管处

2. 岗位职责及权限:

(1) 经办人审查: 经办人对检查分局综合评定意见进行审查, 出具审查意见。

(2) 复核: 分管负责人对审查意见进行复核, 提出复核意见。

(3) 行政审核: 处室主要负责人对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核, 提出审核意见。

3. 时限: 5 个工作日

(三) 行政审定

1. 责任部门: 分管局领导

2. 岗位职责及权限:

对审核意见进行审查; 对符合法定条件的, 作出准予许可决定, 签署同意许可的意见。对不符合法定条件的, 不予许可, 签署不同意许可的意见, 并说明理由。

3. 时限: 3 个工作日

(四) 制证与送达

1. 责任部门: 药品生产监管处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限: 根据审定意见, 对同意发证的, 药品生产监管处或省局政务窗口对生成的证照信息进行核对, 发放电子《放射性药品使用许可证》; 对不同意发证的, 制作《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限: 5 个工作日 (不计入办理时限)

法定时限: 30 个工作日

办理时限: 20 个工作日 (受理、企业整改、制证与送达不计入办理时限)

《放射性药品使用许可证》核发许可办事指南

许可申报资料要求及说明

一、放射性药品使用许可证核（换）发申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表 1）

（一）申请表核对码与系统中核对码保持一致；

（二）企业提供的申请表信息与《事业单位法人证书》或“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

（三）申请表申报许可证类别填写在相应的类别栏。

二、核、换发证申请报告：

核、换发证申请报告简要说明医疗单位基本情况；对照《验收标准》自查情况。

三、《放射性药品使用许可证》正副本（新申请的可不提供）；《医疗机构执业许可证》、《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》正副本：

（一）原《放射性药品使用许可证》正、副本原件，核发申请的不提供；

（二）《医疗机构执业许可证》、《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》正、副本复印件完整上传；

（三）申请《事业单位法人证书》或《营业执照》复印件。

四、放射性药品委托检验合同：

放射性药品如存在委托检验行为，应说明委托检验情况并提交委托合同。

五、配制间空气洁净度检测报告：

有空气洁净度要求的配制（制备）间，需提供有资质检测机构出具的洁净度检测报告。

六、主要的配制设备、检测仪器目录：

提供主要的配制设备、检测仪器目录。

七、放射性药品使用配制管理、质量管理文件目录：

提供放射性药品使用配制管理、质量管理文件目录。

八、负责放射性药品的配制、质量控制的专业技术人员简历，相关核医学专业技术资历证明、培训证明：

提供负责放射性药品的配制、质量控制的专业技术人员简历，相关核医学专业技术资历证明、培训证明。

九、放射性药品配制场所的基本情况：

配制的放射性制剂，即时标记放射性药品（小容量注射剂）的淋洗还应提供以下资料：配制场所的基本情况，主要包括与配制核素相适应的面积、周围环境、基础设施等条件的说明，并提供医疗单位总平面图、配制场所布局平面图。

十、正电子类放射性药品配制场所的基本情况：

配制正电子类放射性制剂还应提供以下资料：配制场所的基本情况，主要包括与配制核素相适应的面积、周围环境、基础设施条件的说明，并提供医疗单位总平面图、配制场所工艺布局平面图（标明空气洁净度等级）。

十一、负责正电子类放射性药品的配制、质量控制的专业技术人员简历，相关核医学专业技术资历证明、培训证明：

提供负责正电子类放射性药品的配制、质量控制的专业技术人员简历，相关核医学专业技术资历证明、培训证明。

十二、法人授权委托书：

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件、企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

十三、申请材料全部内容真实性承诺书：

根据申报的实际情况事项进行书写。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

附表 1

放射性药品使用许可证核（换）发申请表

申请单位(盖章)：

联系人：

联系电话：

申请日期：

湖南省药品监督管理局制

填表需知

1. 所填内容应完整、真实。
2. 申请表内“配制的放射性制剂科（室）主要情况”栏以科（室）为单位分别填写。
3. 申请表内所填各栏空格如不够可另附纸。
4. 许可类别参照《放射性药品使用许可证》许可对照表。

医疗机构名称				
所属地区		社会信用 代码		
注册地址				
法定代表人		医疗机构 类别		
申请许可证 类别				
配制的放射性制剂科（室）主要情况				
科（室）名称				
院内地址				
主要负责人	姓 名		年 龄	
	技术职称		专业类别	
科（室）总面积 （M ² ）			配制放射性药品 室面积（M ² ）	
质检室面积（M ² ）			诊断、病房面积 （M ² ）	
配制的放射性制剂科（室）主要情况				
科（室）名称				
院内地址				
主要负责人	姓 名		年 龄	
	技术职称		专业类别	
科（室）总面积 （M ² ）			配制放射性药品 室面积（M ² ）	
质检室面积（M ² ）			诊断、病房面积 （M ² ）	
放射性药品使用情况				
序号	药品名称		使用方式	

配 制 设 备 仪 器		
质 检 仪 器		