云南省药品监督管理局

行政审批告知承诺办法

第一条 为优化云南省药品监督管理局行政审批程序，完善监管方式，提高行政效率，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）、《云南省人民政府关于印发云南省全面推行“证照分离”改革全覆盖进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》（云政发〔2021〕14号），制定本办法。

第二条 本办法所称的告知承诺，是指公民、法人或者其他组织作为申请人提出行政审批申请时，行政审批机关一次告知其审批条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合审批条件，并能够按照承诺在规定期限内提交材料，由行政审批机关作出行政审批决定的方式。

第三条 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），实施告知承诺的行政许可事项包括：药品互联网信息服务审批、医疗器械互联网信息服务审批和医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可。实行告知承诺的具体实施区域，依据省政府向社会公布的相关文件确定。

云南省药品监督管理局以及受云南省药品监督管理局委托行使行政权力的行政审批机关，以告知承诺方式实施行政审批的，适用本办法。

第四条 对于告知承诺行政审批事项，行政相对人不履行承诺义务，不实施相应行政许可。

第五条 对实行告知承诺的行政审批事项，行政审批机关应当制作告知承诺书。

第六条 对实行告知承诺的行政审批事项，云南省药品监督管理局行政审批部门收到申请后，应当通过告知承诺书，向申请人告知下列内容：

（一）行政审批事项所依据的主要法律、法规、规章的名称和相关条款；

（二）准予行政审批应当具备的条件、标准和技术要求；

（三）需要申请人提交材料的名称、方式和期限；

（四）申请人作出承诺的时限和法律效力，以及逾期不作出承诺、作出不实承诺和违反承诺的法律后果；

（五）行政审批机关认为应当告知的其他内容。

申请人当面递交申请的，行政审批机关应当当场发给告知承诺书；申请人通过信函、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出申请的，行政审批机关应当在收到申请后3个工作日内，将告知承诺书邮寄给申请人。

第七条 申请人收到告知承诺书，愿意作出承诺的，应当在被告知的期限内，填写申请人基本信息，并对下列内容作出确认和承诺：

（一）所填写的基本信息真实、准确；

（二）已经知晓云南省药品监督管理局告知的全部内容；

（三）自身能够满足云南省药品监督管理局告知的条件、标准和技术要求；

（四）能够在约定期限内，提交云南省药品监督管理局告知的相关材料；

（五）愿意承担违反承诺的法律责任；

（六）所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人应当将经签章的告知承诺书当面递交或者邮寄给行政审批机关。

第八条 告知承诺书经云南省药品监督管理局和申请人双方签章后生效。

告知承诺书一式2份，由云南省药品监督管理局和申请人各保存1份。

第九条 申请人应当按照告知承诺书的约定，向行政审批部门提交相关材料。

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。

申请人在递交告知承诺书时提交材料的具体范围，由行政审批机关确定。

第十条 行政审批部门收到经申请人签章的告知承诺书以及告知承诺书约定的材料后，应当场作出行政审批决定，并制作相应的行政审批证件，能够当场作决定的当场作出行政审批决定，依法送达申请人。对确需经过查验、核实、鉴定等特殊环节的，应在完成相应工作后，作出审批决定。

第十一条 在作出准予行政许可决定后，云南省药品监督管理局可以通过书面资料核查、现场检查等方式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，监管部门应要求其限期整改；无法通过整改达到审批条件或者整改后仍不符合条件的，由云南省药品监督管理局依法撤销行政许可决定。

云南省药品监督管理局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。

行政审批部门应当在作出行政许可决定后，将承诺内容、审批结果及时在省局网站进行公示，接受监督。

加强事后监管。行政相对人在承诺约定的期限内，未提交材料以及提交的材料经整改或延期后仍未符合要求的，视为不具备申请资格或者不符合法定条件的情形，省局撤销行政许可决定，并将承诺践诺情况列入失信记录，纳入其诚信档案，对失信严重造成不良影响的，由相关部门依法作出处罚。

加强审批与监管协调配合。履行日常监管职责的部门对行政相对人承诺内容及从事取得审批资格的相关活动开展监管，发现实际情况与承诺内容不符的，履行监管职责的部门应当要求其限期整改并责令停止从事取得相关资格范围的活动；逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的，将监管结果推送至行政审批处，报请局领导批准同意撤销行政审批决定，并列入失信记录，造成不良影响的由相关部门依法作出处罚。

第十二条 行政相对人出现下列情形之一的，列入失信记录，纳入诚信档案，由相关部门单位依法做出行政处罚，同时一年内不得使用告知承诺:

1.申请人已被列为严重失信名单或被相关部门实施信用联合惩戒的；

2.申请材料存在弄虚作假、隐瞒欺骗情形的；

3.未按约定提交申请材料的；

4.提交约定的申请材料不符合法定条件，行政许可决定被撤销的；

5.在后续监管中被发现作出不实承诺或者违反承诺的；

6.通过告知承诺取得行政审批决定但不具备审批条件且无法联系的；

7.法律、法规规定的其他情形。

第十三条 本办法自印发之日起施行。本办法施行后，国务院、省政府新增或调整涉及省药品监督管理局职责的实行告知承诺制行政许可事项的，应当依据本办法的规定办理并制作告知承诺书文本。

附件：1. 云南省药品监督管理局互联网药品（医疗器械）信息服务审核行政审批事项告知承诺书

2. 云南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

附件1

云南省药品监督管理局互联网药品（医疗器械）

信息服务审核行政审批事项告知承诺书

申请编号：

行政审批事项名称：

申请人（法人）单位名称：

住所：

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：云南省药品监督管理局

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）

互联网药品（医疗器械）信息服务审核

行政审批事项告知

按照《云南省药品监督管理局行政审批告知承诺办法》，本行政机关就互联网药品（医疗器械）信息服务审核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）2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正第五条：拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

（二）《互联网药品信息服务管理办法》（原国家食品药品监督管理局9号令）：“第六条 各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》”。

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）申请人为依法设立的企事业单位或者其他组织法人；

（二）申报资料完整，申报的互联网药品信息服务申请符合《互联网药品信息服务管理办法》（原国家食品药品监督管理局9号令）的规定。

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《互联网药品信息服务申请表》一式2份；

（二）《营业执照》复印件1份；

（三）网站域名注册的相关证书或者证明文件1份。从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其它提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容；

（四）网站栏目设置说明1份（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）；

（五）网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明1份；

（六）药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明1份；

（七）相关人员资质证明（药品、医疗器械相关专业技术人员学历证明、专业技术资格证书复印件及网站负责人简历、身份证复印件各1份）；

（八）健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度1份；

（九）保证药品、医疗器械信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明1份；

（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）凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《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，行政审批机关可以通过书面资料核查、现场检查或组织属地监管部门现场检查等方式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

申请人就申请互联网药品（医疗器械）信息服务审核行政审批事项，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、上述陈述是申请人真实意思的表示。

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）

附件2

云南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：云南省药品监督管理局

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《云南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）