

上海市卫生健康委员会文件

沪卫规〔2020〕12号

关于印发《上海市放射诊疗许可 变更部分事项告知承诺实施细则》的通知

各区卫生健康委，市卫生健康委监督所，各市级医疗机构：

按照本市“证照分离”全覆盖改革试点相关文件精神，为优化审批服务，提升审批效率，我委制定了《上海市放射诊疗许可变更部分事项告知承诺实施细则》，并经2020年7月29日市卫生健康委第18次委务会审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市卫生健康委员会

2020年8月12日

（此件公开发布）

上海市放射诊疗许可变更部分事项 告知承诺实施细则

第一章 总则

第一条（目的和依据）

为优化审批服务，提升审批效率，依据《中华人民共和国职业病防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射诊疗管理规定》《上海市行政审批告知承诺管理办法》和本市“证照分离”全覆盖改革试点相关文件精神，结合本市实际，制定本细则。

第二条（定义）

本细则所称的告知承诺，是指本市医疗机构依法提出变更《放射诊疗许可证》部分事项申请，卫生健康行政部门一次告知其审批条件和需要提交的材料，医疗机构以书面形式承诺其符合审批条件，由卫生健康行政部门作出行政审批决定的审批方式。

第三条（适用范围）

在本市行政区域内，医疗机构申请变更《放射诊疗许可证》单位名称、法定代表人或负责人、地址（路名路牌）等事项告知承诺的管理适用本细则。

第四条（组织实施）

市、区卫生健康行政部门分别负责其核发的《放射诊疗许可证》部分变更事项实施告知承诺工作的管理。

第二章 放射诊疗许可相关规定

第五条（审批依据）

本细则规定的行政审批事项的依据为：

（一）《中华人民共和国职业病防治法》第十九条：国家对从事放射性、高毒、高危粉尘等作业实行特殊管理。具体管理办法由国务院制定。

（二）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第八条第二款：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。

（三）《放射诊疗管理规定》第四条：放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为四类管理：放射治疗；核医学；介入放射学；X射线影像诊断。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）。

第六条（许可条件）

本细则规定的行政审批事项获得批准应当具备下列条件：

- （一）变更事项属实；
- （二）申请材料的格式、内容符合要求。

第七条（申请材料）

根据审批依据和法定条件，申请人应当提交下列材料：

- （一）《上海市放射诊疗许可变更申请表》；
- （二）原《放射诊疗许可证》正、副本原件；
- （三）变更后的《医疗机构执业许可证》（单位名称、法定代表人或负责人发生改变时提供，已实现电子证照调用或者核验，可免于提交）；
- （四）公安部门路名路牌变更的证明材料（路名路牌发生改变时提供）。

申请人愿意采用告知承诺方式申请审批的，还要提交告知承诺书（见附件）。

第三章 审批程序和后续管理

第八条（申请人的承诺）

申请人选择适用告知承诺的，应当在被告知的期限内作出承诺，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）已经知晓卫生健康行政部门告知的全部内容；
- （三）自身能够满足卫生健康行政部门告知的条件、标准和技术要求；
- （四）能够在约定期限内，提交卫生健康行政部门告知的相关材料；
- （五）愿意承担不实承诺、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。

第九条（告知承诺申请材料）

申请人向卫生健康行政部门提交许可申请，愿意采取告知承诺方式的，在收到告知承诺书之日起 5 日内须作出承诺，现场提交经申请人签章的告知承诺书及本细则第七条规定的第（一）、（二）项申请材料。

申请人不愿意采取告知承诺方式的，可以按照一般程序（详见 <http://www.shanghai.gov.cn/> 一网通办的办事指南），向卫生健康行政部门提交申请。

第十条（审核与决定）

申请人向卫生健康行政部门提交的告知承诺书，经卫生健康行政部门和申请人双方签章后生效，由卫生健康行政部门和申请

人各保存一份。卫生健康行政部门应当在收到申请人按照本细则第九条第一款要求提交的符合要求的材料后 5 日内作出行政审批决定。

对采取承诺方式需要补充提交的本细则第七条规定第（三）、（四）项申请材料，申请人应当在承诺后 2 个月内，按约定期限将上述符合要求的材料提交卫生健康行政部门，如果在承诺约定的时间内不能提交上述规定的全部材料，或者提交的材料不符合要求的，卫生健康行政部门将按照《中华人民共和国行政许可法》《上海市行政审批告知承诺管理办法》等规定，依法撤销行政审批决定。

第十一条（文书和证书的送达）

卫生健康行政部门应当在作出行政审批决定后 5 日内依法送达行政审批证件。

第十二条（后续监管）

卫生健康行政部门应当在作出准予行政审批的决定后 2 个月内，对被审批人的承诺内容是否属实进行检查。发现被审批人实际情况与承诺内容不符的，卫生健康行政部门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，卫生健康行政部门应当依法撤销行政审批决定并送达被审批人。

行政审批决定被撤销后，卫生健康行政部门依法注销其行政审批证件，送达给被审批人。颁发纸质证书的，收回纸质证书，颁发电子证书的，删除电子证书信息。

第十三条（诚信档案）

卫生健康行政部门在审查、后续监管中发现申请人、被审批人作出不实承诺的，计入卫生健康行政部门信用档案，并对该申请人、被审批人不再适用告知承诺的审批方式。

第四章 附则

第十四条（施行日期）

本实施细则自 2020 年 10 月 1 日起施行，有效期至 2025 年 9 月 30 日止。

附件

上海市_____（行政审批机关名称）

行政审批告知承诺书

（《放射诊疗许可证》部分事项变更）

〔单位名称〕〔____年〕第____号

申请人：

单位名称：_____

法定代表人：_____地址：_____

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：_____

联系人姓名：_____

联系方式：_____

行政审批机关的告知

按照《上海市行政审批告知承诺管理办法》，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：

1. 《中华人民共和国职业病防治法》第十九条：国家对从事放射性、高毒、高危粉尘等作业实行特殊管理。具体管理办法由国务院制定。
2. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第八条第二款：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。
3. 《放射诊疗管理规定》第四条：放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为四类管理：放射治疗；核医学；介入放射学；X射线影像诊断。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）。

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：

1. 变更事项属实；
2. 申请材料的格式、内容符合要求。

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，申请人应当提交下列材料：

1. 《上海市放射诊疗许可变更申请表》；
2. 原《放射诊疗许可证》正、副本原件；
3. 变更后的《医疗机构执业许可证》（单位名称、法定代表人或负责人发生改变时提供，已实现电子证照调用或者核验，可免于提交）；
4. 公安部门路名路牌变更的证明材料（路名路牌发生改变时提供）。

四、已经提交和需要补充提交的材料

1. 下列材料，申请人已经提交：

第____项、第____项、第____项、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、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，在收到本告知承诺书之日起____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和符合要求的材料后，行政审批机关将在5日内作出行政审批决定。

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 and 法律责任

申请人应当在本告知承诺书约定的期限内提交应当补充的材料。未提交材料或者提交的材料不符合要求且无法补正的，将依法撤销行政审批决定。

本行政审批机关，将在作出准予行政审批决定后2个月内对申请人的承诺内容是否属实进行检查。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关将要求其限期整改，逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的，依法撤销行政审批决定。

七、诚信管理

对申请人作出承诺后，未在承诺期限内提交材料的，以及行政审批机关在审查、后续监管中发现申请人、被审批人作出不实承诺或者违反承诺的，将在行政审批机关的诚信档案系统留下记录，并对该申请人、被审批人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) 所填写的基本信息真实、准确；
- (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）：

行政审批机关：

（签字盖章）

（盖章）

年 月 日

年 月 日

（一式两份）