放射性药品使用许可证核发、变更、换证事项事中事后监管细则

1. **总则**

第一条 为放射性药品使用单位的日常监督管理，落实药品安全监管“四个最严”要求，加强对放射性药品使用单位的事中事后监管，切实保障放射性药品安全，根据《放射性药品管理办法》, 结合本市实际，制定本监管细则。

第二条 市药品监督管理局对全市放射性药品使用的事中事后监管工作，具体检查工作由各区市场监管局承担。

第三条 对放射性药品使用单位的事中事后监管应当遵循依法行政、公正公开、风险分析的原则。

第四条 本细则适用于对在天津市办理放射性药品使用许可单位的事中事后监管。

第五条 各药品监管单位（部门）要建立落实放射性药品使用单位定期巡查检查制度，对放射性药品使用实现日常监管全覆盖。

1. **信用承诺现场核查流程**

第六条 本事项审批后，由作出决定的处室将决定信息及全部信用承诺材料内容交各监管处；监管处按照监管工作划分，将上述材料交各监管办公室；各监管办公室对企业进行检查。

第七条 明确现场核查流程的准备工作和现场核查流程与日常监管流程一致。

第八条 现场检查应重点对信用承诺材料所涉内容是否符合许可条件规定和是否与承诺内容一致进行核查。

第九条 违反承诺制审批与承诺内容不符的，监管部门应通知审批部门，按照相关规定流程，予以撤销；涉及处罚的，应按照相应行政处罚规定予以处罚。

1. **监管流程**

第十条 日常监管准备：明确实施现场监管流程的准备工作，对放射性药品使用开展监管前应制定年度检查计划和方案，准备现场执法文书，必要时应携带全程音像记录设备。

第十一条 日常监管流程：对放射性药品使用进行日常监管，在现场检查时应遵循以下程序：

1、确定2名具有执法资格的工作人员担任

2、现场检查时，执法检查人员应向被检查人出示执法证件，说明检查内容。

3.现场检查（听取情况介绍、检查文件资料、实施现场检查）

4、填写现场检查记录、并请被检查单位负责人或现场工作人员签字确认，被检查人拒绝签字的应邀请见证人在场并签字。）

5. 向企业反馈检查情况。

第十二条 日常监管点位及标准：

对药品生产企业进行核查，应依据《放射性药品管理办法》及相关法律法规要求进行。

《日常监督现场检查表》（附件三）

第十三条 处理措施：

现场检查发现放射性药品使用单位违反《药品管理法》、《放射性药品管理办法》等法律法规及内容的，应当责令立即改正或者限期进行改正，涉及违法行为的，应依法予以处罚。

1. **失信惩戒**

第十四条 药品监管部门在对未提交信用承诺材料的企业进行核查时发现有严重失信行为的，应对其采取惩戒措施，对该企业不再适用信用承诺审批程序，对于积极履行承诺义务信用良好的企业，可对其在行政许可过程中开辟绿色通道，优先办理。

**第五章处罚**

第十五条 明确监管部门在监管过程发现违法违规行为后，所进行的处罚措施：

1、医疗单位未配备与医疗任务相适应并经核医学技术培训的技术人员、无《放射性药品使用许可证》临床使用放射性药品的、未对使用放射性药品进行临床质量检验、未收集药品不良反应并未定期报告的，依照《放射性药品管理办法》第二十七条处罚。

**第六章 附则**

第十六条 实施监管的依据：对放射性药品使用单位的事中事后监管依据《中华人民共和国药品管理法》、《放射性药品管理办法》等相关法律法规规章的规定进行。

1、《药品管理法》

2、《放射性药品管理办法》

第十七条 本实施细则由天津市药品监督管理局编制。

第十八条 本实施细则自2021年5月1日起施行。

**附件一 信用承诺现场核查流程图**

到达企业

出示证件

说明来意

按照检查要求进行现场核查

填写现场检查表或现场核查记录

现场核查合格

现场核查不合格的限期整改

逾期不改或经整改仍不符合规定要求

申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料

撤销许可并列入失信名单

申请以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品生产经营许可

**附件二：日常监管流程图**

填写现场检查表或现场核查记录

按照检查要求进行日常监督检查

现场可立即整改规范的，现场整改

到达企业

出示证件

说明来意

督促企业整改

需要限期整改的，下达《责令改正通知书》

涉嫌存在违法行为或未进行整改的，依照行政处罚程序立案查处

涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关

**附件三：**

日常监督现场检查表

编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被检查单位 |  | 地址 |  |
| 法定代表人 |  | 负责人 |  | 电 话 |  |
| 监督检查机构 |  | 监督检查类别 | □日常检查□飞行检查□有因检查 |
| 检 查 内 容 |  |
| 检 查 标 准 |  |
| 组织检查单位 |  |
| 检查时间： 年 月 日 时至 年 月 日 时 |
| 检查情况： |
| 被检查单位负责人签名：年 月 日 |
| 检查人签名：年 月 日 |

注：1、本表填写不够可附页。

2、相关取证材料附于表后。

3、签字复印件无效。