《浙江省放射性药品生产经营许可管理办法》起草说明

一、制定背景

为贯彻落实国务院《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》，将放射性药品生产经营企业审批权限由国家药品监督管理局和国家国防科技工业局下放至省级药品监督管理部门和省级国防科技工业管理部门。2021年8月，国家药监局综合司联合国家国防科技工业局综合司印发了《关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》，放射性药品生产经营企业审批由所在地省级药品监督管理部门和省级国防科技工业管理部门组织实施，并提出相关许可要求。

为承接放射性药品生产经营许可权限，加强放射性药品的管理，在前期开展的浙江省放射性药品生产经营许可相关工作基础上，结合《中华人民共和国药品管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产监督管理办法》等法律法规关于药品生产经营有关规定，省药监局会同省军民融合办起草了《浙江省放射性药品生产经营许可管理办法》（以下简称《办法》）。

二、制定依据

1.《中华人民共和国药品管理法》（主席令第三十一号）；

2.《放射性药品管理办法》（国务院令第25号）；

3.《药品生产监督管理办法》（市场总局令第28号）；

4.《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）；

5.《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（药监综药管〔2021〕73号）；

6.国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告（2022年 第5号）。

三、起草过程

2021年9月，认真学习《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》文件要求。由省药监局牵头联合省军民融合办，梳理承接放射性药品生产经营许可权限存在的困难和问题，将制定《办法》列入2022年度行政规范性文件制定计划。起草过程中，省药监局经多次内部讨论修改，于2022年7月，形成《办法（征求意见稿）》

2022年8月至9月，按规定向省委军民融合办、各设区市市场监管局书面征求意见，根据反馈意见修改完善，形成《办法（公开征求意见稿）》。

四、主要内容

《办法》包括总则、生产许可、经营许可、生产经营管理和附则5章。

**（一）总则。**规定了《办法》制定的法律法规依据，放射性药品的定义，办法使用范围和相关部门职责。

**（二）生产许可。**规定了《放射性药品生产许可证》核发、变更、换证的具体要求和办理流程。

**（三）经营许可。**规定了《放射性药品经营许可证》核发、变更、换证的具体要求和办理流程。

**（四）生产、经营管理。**规定了放射性药品委托生产和委托销售的要求。

**（五）附则。**规定了《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》证书内容的一些规则。本办法自2023年1月1日起施行。