

# 《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则》 起草说明

## 一、起草背景

《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，以下简称“审批文件”）要求，自2021年7月1日起，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。为落实放射性药品经营企业审批事项，加强放射性药品经营质量管理，规范企业经营行为，保障放射性药品的安全、有效、可及，2023年1月，省局根据审批文件要求，制定出台了《浙江省放射性药品生产经营许可管理办法》。考虑到浙江省尚无放射性药品经营相关质量标准，我局根据《中华人民共和国药品管理法》《放射性药品管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规章规定，结合放射性药品监管工作实际，制定了《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则》（以下简称《细则》）。

## 二、法律依据

- 1.中华人民共和国药品管理法（主席令第31号）；
- 2.放射性药品管理办法（国务院令第25号）

3.药品经营和使用质量监督管理办法（国家市场监督管理总局令第84号）；

4.药品经营质量管理规范（国家药品监督管理局令第20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、主要内容

《细则》共十四章六十一条，根据《药品经营质量管理规范》要求，立足放射性药品的特殊性，明确了放射性药品经营企业在质量管理体系、组织机构与质量管理职责，人员与培训，质量管理体系文件，设施与设备，校准、验证与计算机系统，采购，收货与验收，储存与养护，销售与出库，运输与配送，售后管理等方面的作出的一系列要求。

**（一）仓储与经营规模相适应。**放射性药品品种少、半衰期短、仓储需求小，同时考虑到部分购进存储和退货储存需要，《细则》明确了放射性药品经营企业的库房使用面积不得少于40平方米，库房应当符合放射性药品储存和放射性物品防护的要求，配备辐照计量监控设备和辐射防护设备。企业应当根据放射性药

品的质量特性和辐射防护要求对放射性药品进行合理储存和养护。

**（二）储运管理的特殊性。**放射性药品具有不同于其他药品的独特属性，其有效期普遍较短。为保证药品质量和使用需要，对于半衰期较短的放射性药品，《细则》明确企业可以直接从供货单位发送到购货单位，但应建立专门的采购记录，保证有效的质量追溯；可委托购货单位进行放射性药品验收，建立专门的验收记录，购货单位应及时将验收记录相关信息传递给委托验收的企业；供货单位将随货同行单（票）分别发往经营企业和购货单位。

**（三）优化质量管理要求。**考虑放射性药品经营企业经营品种相对较少，且部分放射性药品从生产企业直接运至使用单位，药品安全风险和质量管理工作存在差异，参考体外诊断试剂专营经营企业的准入条件，《细则》要求质量负责人具有核医学、药学、临床医学或放射性化学相关专业大学本科以上学历或者执业药师资格。

**（四）强化从业人员培训考核。**《细则》规定企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，相关人员应当熟悉《药品管理法》《放射性药品管理办法》等法律法规的要求，熟悉放射性药品知识和辐射防护知识，掌握相应专业技术，符合岗位技能要求，并经考核合格后上岗。