

## 《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则》征求意见及采纳情况汇总

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	采纳建议	不予采纳理由
1	第七条	生产企业和经营企业的人员可兼任	改为：生产企业和经营企业的人员可兼任其同一业务职务	避免误解为生产的操作工可以兼经营质量管理员等情况	予以采纳	
2	第九条	企业质量负责人应当由高层管理人员担任	建议去掉	小规模企业，没有多个高层，如已取得放射性药品经营许可证的放射性药品生产企业。	不予采纳	与 GSP 表述一致
3		企业质量负责人应当由高层管理人员担任	建议为 删除企业质量负责人应当由高层管理人员担任	放射性药品生产经验企业人员都较少，如果企业质量负责人需要高层担任，需要额外增加一位副总经理。	不予采纳	与 GSP 表述一致
4	第十一条	质量负责人应当具有核医学、核科学与技术、药学或临床医学相关专业大学本科以上学历，执业药师资格，.....	建议为 质量负责人应当具有核医学、核科学与技术、药学或临床医学相关专业大学本科以上学历或执业药师资格，以及 3 年以上药品经营	与起草说明冲突	不予采纳	与 GSP 表述一致
5		（二）质量负责人应当具有核医学、核科学与技术、药学或临床医学相关专业大学本科以上学历，执业药师资格，以及 3 年以上药品经营（或生产、使用）质量管理工作经历，熟悉放射性药品质量管理工作，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；	建议增加生物、化学专业	征求意见稿原文与《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则》起草说明对于质量负责人资质描述略有出入，建议参考体外诊断试剂专营经营企业的准入条件，调整人员要求。	不予采纳	生物、化学本就是药学相关专业。体外诊断试剂企业人员要求检验师等，这样人员配备不过复杂，放药经营可不予考虑。

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	采纳建议	不予采纳理由
6		(二)(三)中: 执业药师资格, 以及 3 年以上药品经营(或生产、使用)质量管理工作经历	建议修订为“ <b>或</b> 执业药师资格, 以及 3 年以上放射性药品经营(或生产、使用);		不予采纳	与 GSP 表述一致
7		(三) 质量管理人员应当具有药学中专或者核医学、核科学与技术、临床医学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称, 经过核医学及药学专业知识的培训, 熟悉放射性药品质量管理工作。质量管理部门负责人还应当具有执业药师资格和具备 3 年以上药品经营(或生产、使用)质量管理工作经历, 能独立解决经营过程中的质量问题。	建议增加 <b>生物、化学</b> 专业	考虑到放射性药品经营相关人才队伍建设阶段现状, 建议调整相关人员要求。	不予采纳	生物、化学本就是药学相关专业。
8		企业应当配备符合以下资格要求的采购、验收、养护、储存保管、销售、运输等岗位人员	改为: 企业应当 <b>根据实际需要</b> 配备符合以下资格要求的采购、验收、养护、储存保管、销售、运输等岗位人员	不是所有岗位有需要	不予采纳	与 GSP 表述一致
9	第十二条	(一) 从事验收、养护工作的, 应当具有核医学、核科学与技术、药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历, 或者具有药学初级以上专业技术职称;	(一) 从事验收、养护工作的, 应当具有核医学、核科学与技术、药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历, 或者具有药学初级以上专业技术职称; <b>对于短半衰期放射性药品, 建议具有高中以上文化程度的</b>	基于短半衰期放射性药品购进过程特殊性, 建议增加相应工作人员要求。	不予采纳	与 GSP 表述一致

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	采纳建议	不予采纳理由
			人员可从事验收、养护工作；			
10		(二)从事采购的人员应当具有核医学、核科学与技术、药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历；	(二)从事采购的人员应当具有核医学、核科学与技术、药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历；对于短半衰期放射性药品，建议具有高中以上文化程度的人员可从事采购工作；	鉴于细则第七条提出对于生产和经营企业部分人员可兼任，建议在此条款中细化要求。	不予采纳	与 GSP 表述一致
11	第十三条	从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。	建议结合细则第七条第二款对此条款作进一步明确，如：对于同时从事放射性药品生产和经营活动的企业，明确生产和经营工作职责的前提下，生产企业和经营企业的管理人员可以兼任，验收工作人员可以兼任。	鉴于细则第七条提出对于生产和经营企业部分人员可兼任，建议在此条款中细化要求。	不予采纳	与 GSP 表述一致
12	第十四条	(二)培训内容应当包括相关法律法规、放射性药品专业知识及技能、核与辐射相关法规与专业知识	改为：(二)培训内容应当包括相关法律法规、放射性药品专业知识及技能、辐射防护相关法规与专业知识	用词更准确	不予采纳	与环保相关法规惯用表述一致
13	第十五条	前款规定的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立个人剂量档案和职业健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。	建议明确“年度健康检查”和环保要求所要求的“职业健康检查”是否为同样内涵。	放射工作人员职业健康管理办法第十九条要求人员需经职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过2年，如内涵相同则可合并检查。	不予采纳	药品从业人员健康检查有特定的检查项目，其他体检项目中已经包含的项目检查结果，可以引用。
14	第十七条	(二十)放射性药品追溯的规定；	建议明确追溯要求是否和药品经营质量管理规范一致。	建议参考药品经营质量管理规范相关要求：药品通过建立能够	不予采纳	本细则本就依据 GSP，故要求是一致

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	采纳建议	不予采纳理由
				符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。		的。但 GSP 关于可追溯，不仅仅是计算机系统，还有“第二条 企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。”
15		(二十一) 有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施等相关应急预案；	(二十一) 有健全的 <b>辐射</b> 安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施等相关应急预案；	建议明确辐射相关安全防护要求。	不予采纳	与环保相关法规惯用表述一致
16	第十八条	(一) 质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；	改为：(一) <b>企业设置</b> 的质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；	不是所有岗位都有需要	不予采纳	与 GSP 表述一致
17		(二) 企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；	(二) 企业负责人、质量负责人及 <b>各部门</b> 负责人的岗位职责；	不是所有岗位都有需要	不予采纳	与 GSP 表述一致
18	第二十条	(三) 记录及凭证应当至少保存放射性药品有效期后 5 年。	改为：(三) <b>记录及凭证应当至少保存 5 年</b> 。	按照 GSP	予以采纳	
19	第二十一条	对不合格、退回和召回的放射性药品，应在企业质量管理部	对不合格、退回和召回的放射性药品，应在企业质量管理部门监	建议明确不合格品处理细节。	不予采纳	按环保部门相关要求执行即可

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	采纳建议	不予采纳理由
		门监督下根据国家相关规定进行处置，销毁方式应采取符合环保要求的无害化处理方式，确保无核辐射风险，并对销毁的过程和环节进行记录。	督下根据国家相关规定进行处置，销毁方式应采取符合环保要求的 <b>无害化</b> 处理方式，确保处置过程中放射性水平符合相关要求 <b>无核辐射风险</b> ，并对销毁的过程和环节进行记录。			
20		库房使用面积不得少于 40 平方米且应符合放射性物品安全、环保相关防护要求	修改建议增加生产企业兼经营企业，经营自有短半衰期品种可以不需要单独仓库	生产企业兼经营企业生产短半衰期品种生产完直接发货，不再存储	不予采纳	需符合《药品经营和使用质量监督管理办法》“自营仓库”要求
21	第二十三条	库房使用面积不得少于 40 平方米且应符合放射性物品安全、环保相关防护要求	建议删除，对于短半衰期的放射性药品库房使用面积可以小于 40 平方米，按订单生产的放射性药品一般不库存		不予采纳	经营范围中不限定经营品种的，故需要满足各种情况。库房面积 40 平方米系考虑了不合格放射性药品、退回放射性药品、待销毁放射性物品等储存的特殊性要求。但没有仓储时候，可停用。
22		(四) 监测、记录库房温湿度设备，辐照计量监控设备；	改为：(四) 监测、记录库房温湿度设备，辐照 <b>剂</b> 量监控设备；	准确用词	不予采纳	与环保相关法规惯用表述一致
23	第二十四条	(四) 监测、记录库房温湿度设备，辐照计量监控设备；	(四) 监测、记录库房温湿度设备 <b>(对于短效期放射性药品，免于设置温湿度监测、记录设备)</b> ，辐照计量监控设备；	基于短半衰期放射性药品储运过程特殊性，建议增加相关条款。	不予采纳	经营范围中不限定经营品种的，故需要满足各种情况。但没有仓储时候，可停用。

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	采纳建议	不予采纳理由
24	第二十六条	企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备、辐射计量监测设备等定期进行校准或者检定	改为：企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备、辐射 <del>剂</del> 量监测设备等定期进行校准或者检定	准确用词	不予采纳	与环保相关法规惯用表述一致
25	第三十九条	(一) 随货同行单(票)应当包括供货单位、上市许可持有人、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章；	(一) 随货同行单(票)应当包括供货单位、 <del>上市许可持有人</del> 、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章；	鉴于《药品管理法》第五十七条要求，购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。对于除购销记录外的其他业务记录，建议暂不增加相关内容。	不予采纳	现行 GSP 早于《药品管理法》(2019 年修订)，顾不含上市许可持有人，按照目前的要求，应包含上市许可持有人。且《药品管理法》第五十七条中就包括上市许可持有人。
26	第四十条	(四) 验收放射性药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、放射性比活度、装量、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收时间、验收合格数量、验收结果等内容。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期；	(四) 验收放射性药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、 <del>放射性比活度、装量</del> 、生产日期、有效期、 <del>上市许可持有人</del> 、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收时间、验收合格数量、验收结果等内容。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期；	上市许可持有人删除理由同上，对于短半衰期放射性药品的比活度及装量，不建议增加。	不予采纳	与《药品管理法》表述一致
27	第四十一条	(二) 储存放射性药品相对湿度为 35%-75%	建议删除	放射性药品一般为注射液，控制湿度没有意义	不予采纳	(二) 储存放射性药品相对湿度为 35%-75%
28		(二) 储存放射性药品相对湿度	(二) 储存放射性药品相对湿度	基于短半衰期放射性药品储运	不予采纳	(二) 储存放射性

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	采纳建议	不予采纳理由
		度为 35%-75%;	为 35%-75%; (对于短半衰期放射性药品不予要求)	过程特殊性, 建议增加相关条款。		药品相对湿度为 35%-75%;
29	第四十二条	(三) 对库房温湿度、监控辐照计量进行有效监测、调控;	改为:(三) 对库房温湿度、监控辐照剂量进行有效监测、调控;	准确用词	予以采纳	
30		(四) 按照养护计划对库存放射性药品的外观、包装等质量状况进行检查	改为:(四) 按照养护计划对库存放射性药品的包装等质量状况进行检查	放药因为放射性, 验收时候不能看到药品外观	予以采纳	
31	第四十三条	企业应当采用计算机系统对库存放射性药品的有效期进行自动跟踪和控制, 采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施, 防止过期药品销售。	企业应当采用计算机系统对库存放射性药品的有效期进行自动跟踪和控制, 采取近效期预警(对于短效期放射性药品, 免于设置近效期预警)及超过有效期自动锁定等措施, 防止过期药品销售。	基于短半衰期放射性药品储运过程特殊性, 建议增加相关条款。	不予采纳	GSP 的要求, 没有硬性规定近效期的时间, 企业可自行规定
32	第四十八条	放射性药品出库复核应当建立记录, 包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、放射性比活度、装量、上市许可持有人、.....	改为: 放射性药品出库复核应当建立记录, 包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、放射性活度、上市许可持有人、.....	是按照放射性活度确定装量的, 单位为毫居等, 用词更准确	不予采纳	与环保相关法规惯用表述一致
33		放射性药品出库复核应当建立记录, 包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、放射性比活度、装量、上市许可持有人、生产企业、出库日期、质量状况和复核人员等内容。	放射性药品出库复核应当建立记录, 包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、放射性比活度、装量、上市许可持有人、生产企业、出库日期、质量状况和复核人员等内容。	上市许可持有人删除理由同上, 对于短半衰期放射性药品的比活度及装量, 不建议增加。	不予采纳	与环保相关法规惯用表述一致
34	第四十	放射性药品出库时, 应当附加	放射性药品出库时, 应当附加盖	基于国家对电子印章的推广要	不予采纳	这与电子印章是两

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	采纳建议	不予采纳理由
	九条	盖企业放射性药品出库专用章原印章的随货同行单(票)。企业按本细则规定从放射性药品供货单位直接发货至购货单位的,该放射性药品出库时,由供货单位将随货同行单(票)分别发往企业和购货单位。随货同行单(票)的内容应当符合本细则第三十九条的要求,还应当标明直接发货的放射性药品供货单位名称。	企业放射性药品出库专用章原印章或 <b>出库专用电子印章</b> 的随货同行单(票)。企业按本细则规定从放射性药品供货单位直接发货至购货单位的,该放射性药品出库时,由供货单位将随货同行单(票)分别发往企业和购货单位。随货同行单(票)的内容应当符合本细则第三十九条的要求,还应当标明直接发货的放射性药品供货单位名称。	求,建议相关单据生成流程可进行优化。		个概念。电子印章怎么是电子的,但是随货同行单是纸质的。如果电子印章打印出来,那就不是电子印章了
35		企业应当做好放射性药品销售记录。销售记录应当包括放射性药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、放射性比活度、装量、上市许可持有人、生产企业、购货单位	改为:企业应当做好放射性药品销售记录。销售记录应当包括放射性药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、 <b>放射性活度</b> 、上市许可持有人、生产企业、购货单位	是按照放射性活度确定装量的,单位为毫居等,用词更准确	不予采纳	与环保相关法规惯用表述一致
36	第五十二条	企业应当做好放射性药品销售记录。销售记录应当包括放射性药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、放射性比活度、装量、上市许可持有人、生产企业、购货单位、销售数量、销售价格、销售日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。	企业应当做好放射性药品销售记录。销售记录应当包括放射性药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、 <del>放射性比活度</del> 、 <del>装量</del> 、上市许可持有人、生产企业、购货单位、销售数量、销售价格、销售日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。	对于短半衰期放射性药品的比活度及装量,不建议增加。	不予采纳	与环保相关法规惯用表述一致
37	其他		不符合优化营商环境政策,要多走程序		不予采纳	无实质性内容,无法采纳

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	采纳建议	不予采纳理由
38			经营的放射性药品从生产企业直接发货运至使用单位情况的, 是否仍需要库房以及取得《辐射安全许可证》		不予采纳	此问题非药监部门职责
39			《辐射安全许可证》活动种类分为生产、销售、使用, 仅办理销售类的《辐射安全许可证》是否满足要求? 还是必须办理销售+使用类《辐射安全许可证》之后才能办理放射性药品经营许可证?		不予采纳	此问题非药监部门职责
40			非密封性放射性物质《辐射安全许可证》分为甲、乙、丙三级, 《辐射安全许可证》办理等级是否有要求, 是否至少是乙级还是丙级也可以?		不予采纳	此问题非药监部门职责