

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376031.html>)

附錄

国家药监局综合司 国家国防科工局综合司
关于做好放射性药品生产经营企业审批工作的通知
药监综药管〔2020〕22号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，各地方国防科技工业管理部门：

为贯彻落实《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》(国发〔2019〕25号)要求，切实做好放射性药品生产经营企业审批工作，现将有关事宜通知如下：

一、自2019年12月1日起，上海、广东、天津、福建、辽宁、浙江、河南、湖北、重庆、四川、陕西、海南、山东、江苏、广西、河北、云南、黑龙江等自由贸易试验区(以下称自贸区)所在地的省级药品监管部门和地方国防科技工业管理部门负责实施自贸区内放射性药品生产和经营企业的审批工作。自贸区以外区域的放射性药品生产经营企业的审批工作，仍由国家药监局和国家国防科工局负责实施。

二、申请在自贸区内开办放射性药品生产经营企业的，将申请资料(附件1)报送所在地省级药品监管部门。所在地省级药品监管部门参照《放射性药品管理办法》有关要求，会同地方国防科技工业管理部门对企业提交的申请材料进行审查，并按照药品生产质量管理规范有关规定组织现场检查，根据审查和现场检查情况作出是否批准的决定。批准的，由所在地省级药品监管部门核发许可证；不予批准的，书面说明理由。

申请在自贸区以外区域开办放射性药品生产经营企业的，将申请资料(附件1)一式三份报送所在地省级药品监管部门。省级药品监管部门仍按照原程序出具审查意见后报国家药监局，审批工作由国家药监局会同国家国防科工局按照《放射性药品管理办法》执行。予以批准的，由所在地省级药品监管部门核发许可证。

三、放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证由国家药监局统一印制，各省级药品监管部门应当按照放射性药品生产经营许可证载明事项说明(附件2)的要求对许可证进行编码并填写相关内容。许可证有效期5年，届满前企业应按相关规定申请换发。

四、自贸区所在地省级药品监管部门应当按照《国家药监局关于印发国家药品监督管理局贯彻落实〈国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案〉通知》(国药监法〔2019〕48号)的要求，制定公布自贸区内放射性药品生产企业审批和放射性药品经营企业审批的办事指南、明确申报程序，切实做好自贸区内放射性药品生产经营企业的审批工作。

在实施过程中如有问题，请及时与国家药监局药品监管司和国家国防科工局系统工程二司联系。

联系方式：

国家药监局：010-88331078

国家国防科技工业局：010-88581190

附件：1.放射性药品生产经营许可证申请资料目录
2.放射性药品生产经营许可证载明事项说明

国家药监局综合司 国家国防科工局综合司
2020年3月16日

附件 1

放射性药品生产经营许可证申请资料目录

一、申请《放射性药品生产许可证》资料目录

- 1.放射性药品生产许可证申请表；
- 2.《辐射安全许可证》正副本复印件；
- 3.《营业执照》正副本复印件；
- 4.企业药品生产质量管理组织机构设置及各部门职责，生产管理、质量管理、质量检验、辐射安全管理部门人员配备情况；
- 5.企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键人员毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历等情况；
- 6.厂区环境和厂房情况，生产车间、检验场所、储存场所布局平面图；
- 7.拟生产药品品种、剂型、生产工艺、质量标准及依据；
- 8.主要生产设施设备、生产检验用仪器清单；
- 9.空气净化系统、工艺用水制备分配系统、主要生产设施设备、生产工艺验证情况；生产和检验用仪器、仪表、衡器检定或校验情况；
- 10.质量管理体系文件目录。

二、申请《放射性药品经营许可证》资料目录

- 1.放射性药品经营许可证申请表；
- 2.《辐射安全许可证》正副本复印件；
- 3.《营业执照》正副本复印件；
- 4.企业药品经营质量管理组织设置，质量管理、辐射安全管理
管理部门人员配备及质量管理负责人毕业院校、学历、专业、
技术职称、工作经历情况；
- 5.拟经营药品品种清单；
- 6.经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况；
- 7.药品质量管理制度目录。

附件 2

放射性药品生产经营许可证载明事项说明

《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》应当载明许可证编号、分类码、企业名称、注册地址、生产（经营）地址、生产（经营）范围、社会信用代码、法定代表人、企业负责人、质量负责人、有效期、日常监管机构、发证机关、发证日期和投诉举报电话等内容。

一、编码规则。许可证编号：“省份简称+R+S 或 J+四位年号+二位顺序号”，R 代表放射性药品，S 代表生产许可，J 代表经营许可。如，“编号：京 RS 202001”，“编号：京 RJ 202001”。
分类码：用于对许可证生产、经营范围进行统计归类，R1 为“体内放射性药品”，R2 为“体外放射性诊断试剂”。

二、生产、经营地址为放射性药品实际生产、经营场所。

三、生产、经营范围填写规范：

（一）《放射性药品生产许可证》正本生产范围填写体内放射性药品、体外放射性诊断试剂：生产范围为体内放射性药品的，还应在其后加括弧注明剂型类别，如体内放射性药品（小容量注射剂）；生产范围为体外放射性诊断试剂的不需标注剂型类别。

《放射性药品生产许可证》副本生产范围为体内放射性药

品的，还应在括弧内注明产品名称，如：体内放射性药品（小容量注射剂，氟¹⁸F脱氧葡萄糖、锝^{99m}Tc甲氧异腈）；生产范围为体外放射性诊断试剂的，在其后加括弧注明产品名称。

剂型类别应按《中华人民共和国药典》制剂通则及其他药品国家标准填写。剂型类别：小容量注射剂、冻干粉针剂、植入剂、胶囊剂、口服溶液剂等。

（二）《放射性药品经营许可证》的经营范围正、副本填写体内放射性药品、体外放射性诊断试剂，在后加括弧注明“经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素”。

四、发证机关填写省级药品监督管理部门，与公章名称一致。

五、企业变更许可证项目，原许可证编号不变，有效期不变。企业分立，在保留原许可证编号同时增加新编号。企业合并，原许可证编号保留一个。