

江苏省放射性药品批发企业许可标准

（征求意见稿）

第一章 机构与人员

第一条 企业应当建立质量管理体系，确定质量方针，设立与其经营活动和质量管理体系相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

第二条 企业实行药品质量管理责任制，全员参与质量管理。各部门、岗位人员应当熟悉药品相关法律法规，正确理解并履行职责，承担相应质量责任。

第三条 主要负责人是放射性药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标。

第四条 企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责放射性药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对放射性药品质量管理具有裁决权。

第五条 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

第六条 企业从事放射性药品经营和质量管理工作的人员

不得有相关法律法规禁止从业的情形，并符合以下要求：

（一）主要负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的核医学及药学专业知识的培训，熟悉有关放射性药品管理的法律法规；

（二）质量负责人应当具有核医学、药学、临床医学或放射性化学相关专业大学本科以上学历和执业药师资格，以及3年以上药品经营（批发、连锁总部）质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；

（三）质量管理部门负责人应当具有核医学、药学、临床医学或放射性化学相关专业大学本科以上学历和执业药师资格，具有3年以上药品经营（批发、连锁总部）质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

（四）质量管理人员应当具有药学中专或核医学、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。

（五）质量管理人员中至少有1人具有3年以上放射性药品生产、经营或使用工作经历。

第七条 企业应当配备符合以下资格要求的采购、验收、养护、储存、销售等岗位人员：

（一）从事验收、养护工作的，应当具有核医学、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；

（二）从事采购的人员应当具有核医学、药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

第八条 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。

第九条 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，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。

（一）企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责；

（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、质量管理制度、职责及岗位操作规程等；

（三）培训工作应当做好记录并建立档案。

第十条 企业应制定员工个人卫生管理制度，验收、储存、运输等直接接触放射性药品的岗位人员着装应当符合劳动保护和产品防护要求。

放射性工作区或直接接触放射性药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立个人辐射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。

第二章 设施与设备

第十一条 企业应当具有与放射性药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房，工作区域应有明显的放射性标志；经营场所和仓库不得设置在不适合药品经营、储存的区域内。

第十二条 企业库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合放射性药品储存和放射性物品防护的要求，防止放射性药品的污染、交叉污染、混淆和差错。库房的规模及条件应当满足放射性药品的合理、安全储存，并符合以下要求：

（一）储存放射性药品应设立专库，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；

（二）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化；

（三）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；

（四）放射性工作区与非放射性工作区应有效隔离，确保非放射性工作区无核辐射风险，并有明确的分区标识；

（五）库房有可靠的安全防护措施和放射性物品防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止放射性药品被盗、替换、混入假药；

（六）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天

气影响的措施；

（七）有特殊温控要求的放射性药品的，还应按《药品经营质量管理规范》规定配备符合要求的专库或专柜；

（八）同时从事放射性药品生产和放射性药品（非自产品种）经营活动的企业，可共用放射性药品仓库。

第十三条 企业库房应当配备以下设施设备：

（一）放射性药品与地面之间有效隔离的设备；

（二）防辐射、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（三）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；

（四）自动监测、记录库房温湿度的设备；

（五）符合储存作业要求的照明设备；

（六）辐照计量监控设备，放射性工作区应配备相关辐射防护设备；

（七）包装物料的存放场所；

（八）验收、发货的专用场所；

（九）不合格、退货或召回的放射性药品隔离存放的专用存放场所；

（十）有特殊温控要求的放射性药品应当配备符合其要求的设施设备。

第十四条 企业运输放射性药品应当符合国家相关规定，使用符合放射性物品转移规定的封闭式货物运输工具，有特殊温控要求的放射性药品，还应当按照《药品经营质量管理规范》规定

配备符合要求的储运设施设备。

第十五条 自有运输条件不能满足经营需要的，可委托有放射性药品运输资质的单位运输放射性药品，并对承运方运输放射性药品的质量保障能力进行审计，索取承运方资质及车辆的相关资料，确保承运方符合《药品经营质量管理规范》运输设施设备条件和要求的方可委托。委托运输药品应当与承运方签订协议，明确药品质量责任，并有遵守操作规程和在途时限等内容。

第十六条 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机信息系统，实现放射性药品可追溯，计算机系统应当符合以下要求：

（一）有支持系统正常运行的服务器和终端机；

（二）有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；

（三）有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。仓储管理系统应当与业务管理信息系统的数据进行实时对接，实现放射性药品入库、出库、储存、退回等仓储全过程质量管理与控制，并具备全程货物查询、追溯功能；

（四）有放射性药品经营业务票据生成、打印和管理功能；

（五）有符合企业管理实际需要的应用程序和相关数据库。

第三章 制度与管理

第十七条 企业应当建立保证质量管理体系正常运行和放

射性药品质量的管理制度，内容至少包括：

- （一）质量管理体系内审的规定；
- （二）质量否决权的规定；
- （三）质量管理文件的管理；
- （四）质量信息的管理；
- （五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；
- （六）放射性药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输（含委托运输）的管理；
- （七）放射性药品有效期的管理；
- （八）不合格放射性药品、放射性药品销毁的管理；
- （九）放射性药品退货的管理；
- （十）放射性药品召回的管理；
- （十一）质量查询的管理；
- （十二）质量事故、质量投诉的管理；
- （十三）放射性药品不良反应报告的规定；
- （十四）放射性药品经营环境、健康、安全管理相关规定；
- （十五）质量方面的教育、培训及考核的规定；
- （十六）设施设备保管和维护的管理；
- （十七）设施设备验证和校准的管理；
- （十八）记录和凭证的管理；
- （十九）计算机系统的管理；

(二十)放射性药品追溯的规定;

(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;

(二十二)其他应当规定的内容。

短半衰期(半衰期小于30天)放射性药品拟由供货单位直接发运至购货单位的,应建立专门的质量管理制度。

第十八条 企业应制定保证质量管理职能正常行使和放射性药品质量的部门、岗位职责,内容至少包括:

(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;

(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;

(三)质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等人员的岗位职责;

(四)其他人员的岗位职责。

第十九条 企业应制定保证质量管理职责正常履行和放射性药品质量的操作规程,内容至少包括:

(一)放射性药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程;

(二)设施设备的标准操作规程和维护保养的操作规程。

第二十条 企业使用的文件应当为现行有效的文本,应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件,并严格按照规定

开展工作。

第二十一条 企业应当建立放射性药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储存温湿度监测、不合格品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

（一）通过计算机系统记录数据时，相关人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行，更改过程应当留有记录；

（二）书面记录及凭证应当及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。更改记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨；

（三）记录及凭证应当至少保存放射性药品有效期后 5 年。

第二十二条 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。

第四章 附则

第二十三条 本标准由江苏省药品监督管理局负责解释。

第二十四条 本标准自 2024 年 × 月 × 日起实施。