

索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	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		
发布日期	2021-08-25		

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

发布时间：2021-08-25

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品监督管理局、国防科技工业管理部门，深圳市国防科技工业办公室：

近日，国务院印发《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），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。为贯彻落实国务院决定，切实做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作，现将有关事项通知如下：

一、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。对省级药品监督管理部门已出具审核意见，并于2021年7月1日前报国家药品监督管理局的申请，由国家药品监督管理局和国家国防科技工业局继续按照原程序完成审批；申请人也可以撤回申请，按照本通知规定程序重新向所在地省级药品监督管理部门提出申请。

二、申请开办放射性药品生产企业，申请人应当填写《放射性药品生产许可证申请表》（附件1），向所在地省级药品监督管理部门提出申请，并按照放射性药品生产许可证申报材料要求（附件2）报送有关材料。申请开办放射性药品经营企业，申请人应当填写《放射性药品经营许可证申请表》（附件3），向所在地省级药品监督管理部门提出申请，并按照放射性药品经营许可证申报材料要求（附件4）报送有关材料。

三、对申请开办放射性药品生产企业的，由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报材料进行审查，并会同省级国防科技工业管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报材料技术审查和现场检查。符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监督管理部门颁发放射性药品生产许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

四、对申请开办放射性药品经营企业的，由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报材料进行审查，并按照药品经营质量管理规范等有关规定组织开展申报材料技术审查和现场检查，经征求省级国防科技工业管理部门意见，符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监督管理部门颁发放射性药品经营许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

五、放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证有效期五年，分为正本和副本。放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证样式（附件5）由国家药品监督管理局统一制定。

六、各省级药品监督管理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6）的要求对许可证进行编码并填写相关内容。

七、放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证有效期届满，需要继续生产、经营放射性药品的，应当于有效期届满前六个月内、两个月前，向所在地省级药品监督管理部门申请重新发放放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证。

八、药品上市许可持有人应当按照《药品管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第28号令）以及本通知要求取得相应类别的放射性药品生产许可证。药品上市许可持有人委托生产放射性药品的，应当委托符合条件的放射性药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

九、药品上市许可持有人自行销售其取得药品注册证书的放射性药品，应当符合《放射性药品管理办法》第十三条规定的放射性药品经营企业具备的条件，无需取得放射性药品经营许可证；委托销售的，接受委托销售的药品经营企业应当取得具有相应经营范围的放射性药品经营许可证。

十、各省级药品监督管理部门和省级国防科技工业管理部门应当加强协作配合，做好放射性药品生产经营企业审批承接工作，要制定相应工作制度，明确审批程序和审批标准，强化人员培训，配备具有相关资质的专业人员承担审批工作，确保审批工作依法依规开展。

十一、各省级药品监督管理部门应当强化放射性药品生产经营企业的监督管理，落实日常监管责任，严守放射性药品质量和安全管理底线，发现违法违规行为，依照《药品管理法》《放射性药品管理办法》等有关规定处理。

自本通知发布之日起，原国家食品药品监督管理局《关于开展换发放射性药品生产经营许可证工作的通知》（国食药监安〔2011〕467号）、原国家食品药品监督管理局总局《关于正电子类放射性药品委托生产监督管理有关事宜的通知》（食药监药化监〔2014〕249号）、原国家食品药品监督管理局总局《关于换发放射性药品生产经营许可证有关工作的通知》（食药监药化管〔2016〕132号）、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）废止。

在实施过程中如有问题，请及时与国家药品监督管理局和国家国防科技工业局联系。

联系方式：

国家药品监督管理局：010-88331068

国家国防科技工业局：010-88581190

- 附件：1.放射性药品生产许可证申请表
- 2.放射性药品生产许可证申报资料要求
- 3.放射性药品经营许可证申请表
- 4.放射性药品经营许可证申报资料要求
- 5.放射性药品生产经营许可证样式
- 6.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 国家国防科技工业局综合司

2021年8月12日

-  药监综药管〔2021〕73号附件1.docx
-  放射性药品生产许可证申报资料要求.doc
-  药监综药管〔2021〕73号附件3.doc
-  药监综药管〔2021〕73号附件4.docx
-  药监综药管〔2021〕73号附件5.doc
-  药监综药管〔2021〕73号附件6.doc



附件 1

放射性药品生产许可证申请表

申请单位名称：_____（公章）

填表日期：_____

国家药品监督管理局制

填表说明

一、表一申请单位名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业类型按市场监督管理部门核准的内容填写。

二、根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》（国发〔2015〕33号），自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。

三、生产地址应按企业放射性药品生产车间的实际地址填写。生产范围应按照《中华人民共和国药典》“制剂通则”及其他的国家药品标准等要求填写，并填写相应的药品GMP符合性检查范围。

四、生产能力计算单位：MBq（mCi）、瓶、支、粒、袋等。

五、本表一式两份，内容应准确完整，应统一使用A4纸打印，标明目录及页码并装订成册。

表一

基本情况

申请单位名称										
住所（经营场所）										
统一社会信用代码					住所（经营场所）邮编					
原放射性药品 生产许可证编号					企业类型					
三资企业外方国别或地区及名称										
企业始建日期					最近更名日期					
隶属企业集团	是口否口	企业集团名称			社会信用代码					
法定代表人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
企业负责人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
质量负责人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
生产负责人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
质量授权人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
辐射安全负责人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
职工人数（人）				其中：技术人员（人）						
高级职称（人）				初中级职称（人）						
研究生及以上学历 （人）				本科专科学历（人）						
固定资产原值（万元）				固定资产净值（万元）						
厂区占地面积（平米）				建筑面积（平米）						
上年度产值（万元）				上年度利润（万元）						
原料药注册/登记品种数				制剂注册品种数						
其他类注册产品数				常年生产品种数						
生产方式	☐ 自行生产 ☐ 委托生产 ☐ 受托生产 ☐ 原料药									
联系人				手机						
传真			固定电话			e-mail				

备注	
----	--

表二

具备生产条件的生产范围

生产企业名称	生产地址	生产范围	年生产能力	计算单位	生产线(条)	药品 GMP 符合性检查 编号	药品 GMP 符合性检查 范围
备注：							

注：填写空间不够，可另加附页。

表三

通过境外药品 GMP 认证（检查）情况

认证(检查)名称	认证(检查)范围	通过认证 (检查)日期	认证(检查) 机构名称	国家(地 区、组织) 名称	涉及品种名称	备注

注：填写空间不够，可另加附页。

附件 2

放射性药品生产许可证申报资料要求

- 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.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；
- 4.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、辐射安全负责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；专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表；
- 5.生产管理、质量管理体系文件目录；
- 6.拟生产（或拟委托生产/拟受委托生产）的范围、剂型、品种、生产工艺、质量标准及依据；
- 7.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；
- 8.主要生产设施设备、生产检验用仪器清单；
- 9.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）、空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；
- 10.空气净化系统、制水系统、主要生产设备、生产工艺确

认及验证情况；生产和检验用仪器、仪表、衡器检定或校验情况；

11.上市放行规程；

12.委托协议和质量协议；

13.受托方放射性药品生产许可证正副本复印件；

14.经办人不是法定代表人的，须提交法定代表人授权委托书；

15.申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

说明：

1.请按资料目录顺序制作申报材料；

2.申请放射性药品生产许可证 A 类的企业，提交第 1-11、14-15 项；

3.申请放射性药品生产许可证 B 类的企业，提交第 1、3-15 项，其中第 7-10 项指受托方场地、设备、工艺等相关情况；

4.申请放射性药品生产许可证 C 类的企业，提交第 1-12 项、14-15 项；

5.申请放射性药品生产许可证 D 类的企业，提交第 1-11 项、14-15 项；

6.申请放射性药品生产许可证增加受托单位，提交第 2-15 项，其中第 2-13 项为受托方资料。

附件 3

放射性药品经营许可证申请表

申请单位名称：_____（公章）

填表日期：_____

国家药品监督管理局制

表一

放射性药品经营许可证申请表

申请单位名称							
住所（经营场所）							
统一社会信用代码				住所（经营场所）邮编			
原放射性药品 经营许可证编号				企业类型			
企业始建日期				最近更名日期			
隶属企业集团		是口否口	企业集团名称		社会信用代码		
法定代表人				职称			所学专业
毕业院校				身份证号			
企业负责人				职称			所学专业
毕业院校				身份证号			
质量负责人				职称			所学专业
毕业院校				身份证号			
辐射安全负责人				职称			所学专业
毕业院校				身份证号			
职工人数(人)				其中：技术人员（人）			
联系人				手机			
传真		固定电话			e-mail		
经营及办公用房总面积 （平方米）				仓库面积 （平方米）			
经营品种：							
仓储设施设备：							
备注：							

附件 4

放射性药品经营许可证申报资料要求

- 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.企业药品经营质量管理组织设置，质量管理、辐射安全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；
- 4.拟经营药品品种清单；
- 5.经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况；
- 6.药品质量管理制度目录；
- 7.经办人不是法定代表人的，须提交法定代表人授权委托书；
- 8.申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

放射性药品生产经营许可证样式



放射性药品生产许可证

企 业 名 称:	许 可 证 编 号:
社 会 信 用 代 码:	分 类 码:
注 册 地 址:	日常监督管理机构:
法 定 代 表 人:	投 诉 举 报 电 话:
企 业 负 责 人:	发 证 机 关:
质 量 负 责 人:	签 发 人:
生产地址和生产范围:	年 月 日

有效期至 年 月 日

国家药品监督管理局监制



许可证编号:

分类码:

日常监督管理机构:

投诉举报电话:

生产地址和生产范围:

放射性药品生产许可证

(副本)

企业名称:

社会信用代码:

注册地址:

法定代表人:

企业负责人:

质量负责人:

发证机关:

签发人:

有效期至 年 月 日

年 月 日



放射性药品经营许可证

企业名称:

社会信用代码:

注册地址:

法定代表人:

企业负责人:

质量负责人:

经营地址和经营范围:

许可证编号:

分类码:

日常监督管理机构:

投诉举报电话:

发证机关:

签发人:

年 月 日

有效期至 年 月 日



许可证编号:

分类码:

日常监督管理机构:

投诉举报电话:

经营地址和经营范围:

放射性药品经营许可证

(副本)

企业名称:

社会信用代码:

注册地址:

法定代表人:

企业负责人:

质量负责人:

发证机关:

签发人:

有效期至 年 月 日

年 月 日

附件 6

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》应当载明企业名称、许可证编号、社会信用代码、分类码、注册地址、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、分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母和数字构成的字符串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：**A** 代表自行生产的药品上市许可持有人、**B** 代表委托生产的药品上市许可持有人、**C** 代表接受委托的药品生产企业、**D** 代表原料药生产企业；小写字母用于区分制剂属性，**r1** 代表体内放射性药品、**r2** 代表体外放射性药品。

二、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。如北京市 2021 年批准的第 1 张《放射性药品生产许可证》编号：京 **RS202101**。

三、生产、经营地址为放射性药品实际生产、经营场所。

四、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 $[^{18}\text{F}]$ 脱氧葡萄糖注射液、锝 $[^{99\text{m}}\text{Tc}]$ 甲氧异腓注射液）；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”。

五、发证机关填写省级药品监督管理部门，与公章名称一致。