附件1：

北京市放射性药品经营企业GSP现场检查适用性条款说明

（征求意见稿）

为落实药品经营质量管理规范，结合放射性药品经营特点及现状，市药监局对北京市放射性药品经营企业GSP现场检查适用性条款进行如下说明：

一、执行《药品经营质量管理规范》第七条和第十三条时，对于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，应分别建立放射性药品生产质量管理体系和放射性药品经营质量管理体系，生产企业和经营企业的人员可兼任，但应分别明确生产和经营工作职责。

二、执行《药品经营质量管理规范》第二十条时，企业质量负责人应当具有核医学专业大学本科以上学历，及3年以上放射性药品生产经营质量管理工作经历，或者具备执业药师资格及3年以上放射性药品生产经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

三、执行《药品经营质量管理规范》第二十一条时，企业质量管理部门负责人应当具有核医学专业大学本科以上学历，及3年以上放射性药品生产经营质量管理工作经历，或者具备执业药师资格及3年以上放射性药品生产经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

四、执行《药品经营质量管理规范》第二十二条时，企业质量管理人员应至少符合以下要求。1.从事放射性药品质量管理工作的，应当至少配备2名专业技术人员专门负责质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有核医学、药学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事放射性药品管理或者技术工作经历。经营体外放射性诊断试剂的，质量管理人员中应当至少1人为主管检验师，并具有核医学、检验学等相关专业本科以上学历及3年以上体外放射性诊断试剂检验工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。2.从事放射性药品养护工作的，应当具有核医学、药学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有医学、药学初级以上专业技术职称。3.从事放射性药品采购工作的人员应当具有核医学或者药学、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。

五、执行《药品经营质量管理规范》第四十三条和第四十四条时，对于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，生产经营可共用库房，库房应采取有效隔离的措施，固定生产、经营使用区域，防止混淆和差错。共用库房应同时符合《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》要求。

六、执行《药品经营质量管理规范》第六十八条时，对于由生产企业直发至使用单位的放射性药品，放射性药品经营企业应建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。

七、执行《药品经营质量管理规范》第七十六条时，验收放射性药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。经营产品有效期或所含核素半衰期小于30天的放射性药品时，放射性药品经营企业应及时并定期收集所经营药品同批号的检验报告书。对于由生产企业直发至使用单位的放射性药品，放射性药品经营企业应在生产企业发货前，查验同批号的检验报告书。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

八、执行《药品经营质量管理规范》第七十七条和第七十八条时，对于由生产企业直发至使用单位的放射性药品，放射性药品经营企业可以委托使用单位收货时检查核实有关项目。

九、执行《药品经营质量管理规范》第八十条时，经营具有放射性的药品，其验收记录还应包括放射性比活度及装量。对于由生产企业直发至使用单位的放射性药品，放射性药品经营企业委托使用单位收货时检查核实的，放射性药品经营企业应于验收当日收集验收记录相关信息。

十、执行《药品经营质量管理规范》第九十二条时，对于放射性药品，销售记录中还应包括放射性比活度及装量。

十一、执行《药品经营质量管理规范》第九十三条时，对于由生产企业直接发送至使用单位的放射性药品，放射性药品经营企业应当建立专门的销售记录。