《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）》

的起草说明

一、起草背景和必要性

《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）规定“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资料进行审查，并按照药品经营质量管理规范等有关规定组织开展申报资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。”开办放射性药品经营企业应符合药品经营质量管理规范。

放射性药品具有不同于其他药品的独特属性。其有效期普遍较短。经营过程中，相关工作人员应具备与放射性药品相关的专业知识背景，还要懂得药品质量管理工作。在药品流通环节，其仅供患者在医疗机构内经医生指导下进行使用。

制定放射性药品经营企业GSP现场检查适用性条款说明，对进一步指导放射性药品经营企业GSP现场检查工作，促进放射性药品产业高质量发展都具有重要意义。

本说明是北京市放射性药品经营企业GSP现场检查的依据，就部分条款提出放射性药品经营企业如何执行药品经营质量管理规范管理的基本要求。通过本说明的发布和实施，将进一步提升北京市放射性药品经营企业管理水平，引导督促本市放射性药品经营企业依法、规范经营放射性药品，促进本市放射性药品产业健康发展。

二、起草依据

依据《中华人民共和国药品管理法》《放射性药品管理办法》、《药品经营质量管理规范》等，结合北京地区放射性药品经营基本情况及监管实际制定本规范。

三、主要内容

本说明包括十一条，重点内容主要是结合放射性药品特性及其经营现状，对下列几个方面提出了具体要求：质量管理体系、组织机构、质量管理职责、人员、设施与设备、采购、验收、销售。尤其是提出了对既是放射性药品生产企业又是放射性药品经营企业的企业主体的具体要求。本说明仅是药品监管部门对放射性药品经营企业开展药品经营质量管理规范现场检查时所作的说明，不影响其他条款的适用。本说明拟于发布之日后3个月后施行。本市放射性药品经营企业应自发布之日起，按照药品经营质量管理规范要求开展经营活动。