

辽宁省放射性药品经营管理实施细则（试行）

（征求意见稿）

第一条（目的和依据） 为规范放射性药品的经营行为，加强放射性药品经营质量管理，保障放射性药品的安全、有效、可及，促进我省药品经营企业高质量发展。根据《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》（以下简称《规范》）等制定本细则。

第二条（适用范围） 在辽宁省开展放射性药品经营的企业，应当符合本细则相关要求。国家对放射性药品经营企业有新规定的，从其规定。本细则适用范围不包括只经营本企业生产品种的放射性药品生产企业。

第三条（诚信原则） 放射性药品经营企业（以下简称企业）应当按规定取得《辐射安全许可证》后，按照核准的经营围销售放射性药品。坚持诚实守信、依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。

第四条（质量体系要求） 企业应当按照国家有关法律法规和《规范》的要求，建立健全放射性药品质量管理体系，设立与经营范围和规模相适应的组织机构和岗位，制定制度文件、岗位职责和操作规程，配备从事放射性药品经营和质量管理的人员。企业应当全员参与质量管理，各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任，确保放射性药品质量持续符合要求。

第五条（企业负责人要求） 企业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，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
知识培训，熟悉有关放射性药品管理的法律法规及本细则。

第六条（质量负责人要求） 企业质量负责人应当具有核医学、药学或临床医学相关专业大学本科以上学历、中级以上专业技术职称或执业药师资格，以及3年以上药品经营（或生产、使用）质量管理工作经历，经过基本的核医学专业知识培训，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

第七条（质量管理人员要求） 质量管理人员应当至少有1人具备执业药师资格，并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，以及3年以上药品经营（或生产、使用）质量管理工作经历，通过《核技术利用辐射安全和防护考核》，能独立解决经营过程中的质量问题。

第八条（相关人员要求） 企业还应当配备符合以下资格要求的岗位人员：

（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。

（三）直接接触放射性药品的工作人员，应当通过《核技术利用辐射安全和防护考核》。

第九条（质量体系文件要求） 企业制定的质量管理体系文件除符合《规范》要求外，还应当包括以下内容：

（一）放射性药品环境、健康、安全管理相关规定；

- (二) 放射性药品相关设施设备保管和维护的管理;
- (三) 不合格放射性药品、放射性药品销毁的管理;
- (四) 直调放射性药品的管理;
- (五) 放射性药品运输的管理;
- (六) 其他应当规定的内容。

第十条（放射性药品直调） 经营企业销售有效期或所含核素半衰期较短的放射性药品，可不入本企业库房，由供货单位直接送达至购货医疗机构。

第十一条（记录与凭证） 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。

经营直调放射性药品的，应按照《规范》要求，建立直调业务相关的质量管理制度、操作规程、工作职责以及专门的工作记录，至少包括采购记录、验收记录、销售记录、随货同行单和运输记录等，保证直调放射性药品数据真实、有效、可追溯。相关证明性资料，如照片、扫描件等应作为记录凭证保存。

第十二条（计算机系统） 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，符合《规范》相关要求，满足放射性药品质量管理的需要。计算机系统各业务环节操作流程与企业实际经营环节相符合，保证所经营放射性药品数据流向真实、可追溯。

经营直调放射性药品的，企业的计算机系统可根据实际业务设计单独的业务流程模块，建立放射性药品直调专门的各项记录，实现放射性药品可追溯。

第十三条（库房要求） 企业应当具有与经营范围、规模相适应的库房，放射性与非放射性工作区域有效隔离并有明确分区标识。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。

第十四条（运输要求） 企业应当按照质量管理制度的要求，采取有效措施保证运输过程中的放射性药品质量与安全。企业运输放射性药品应当符合国家相关规定，同时符合当地政府对放射性药品运输的有关规定。企业可委托有放射性药品运输资质的单位运输放射性药品，运输企业不得再次委托。

第十五条（采购记录） 采购放射性药品应当建立采购记录。采购记录应当注明放射性药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、供货单位、放射性活度及标示时间、采购数量、采购价格、采购日期和药品监督管理部门规定的其他内容。

对直调的放射性药品，应当建立专门的采购记录，保证有效的质量追溯。

第十六条（收货要求） 企业应当按照《规范》要求对到货放射性药品进行收货，防止不合格放射性药品入库。

企业委托购货医疗机构进行收货的，应对直调放射性药品的供货单位和购货医疗机构进行评估，确认供货方和收货方有能力保障药品全链条质量安全，并对到货签收职责及人员进行确认。

第十七条（验收要求） 放射性药品应当按照国家相关规定在专库或专区验收并做好验收记录。由购货医疗机构代为完成直调放射性药品现场验收的，企业应当依据购货医疗机构回传的验

收信息，24 小时内在计算机系统中完成直调放射性药品验收记录的信息录入，验收记录还应包括配合完成验收单位、人员及验收时间、验收地址等信息。必要时附相关图片、照片等，包括到货原包装、批号、规格、放射性活度、数量、生产厂商、生产日期等能够确认药品质量的信息。

第十八条（储存养护） 企业应当按照《规范》要求对在库放射性药品进行储存和养护。

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，并对销毁的过程进行记录。

第十九条（销售管理） 企业应当按照《规范》要求将放射性药品销售给符合药品管理法律法规要求的购货单位，保证销售流向真实、合法。购货单位为放射性药品经营企业的，还须查验加盖其公章原印章的《辐射安全许可证》复印件。

放射性药品的销售记录除《规范》规定内容外，还应包括放射性活度等内容。直调放射性药品的销售记录，还应包括供货单位的信息。

第二十条（退货管理） 企业应加强对退货的管理，保证退货环节放射性药品的质量和安全。需要退货的放射性药品，企业需指导购货单位按要求进行退回。

第二十一条（附则） 本细则自发布之日起实施，试行二年。