

《放射性药品生产许可证》核发审批办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

《放射性药品管理办法》第 10 条。

(二) 实施依据:

1. 《放射性药品管理办法》第 10 条。

2. 《药品生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 28 号) 第 39 条。

3. 《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)。

二、收费

办理行政许可是否收费: 否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路 6 号湖南省政务服务大厅一楼 B17-B26 窗口

办理时间: 法定工作日, 上午 9: 00-12: 00; 下午 1: 30-5: 00, 周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213690

监督投诉电话: 0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅), 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路 5 号, 电话: 0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号, 电话: 0731-82634838。

《放射性药品生产许可证》核发审批办事指南

办理程序

一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

按照法定要求对申请材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3. 其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、技术审查和现场检查

1. 责任部门：检查分局

2. 岗位职责及权限：

（1）资料技术审查：按照许可条件要求，对申报资料进行技术审查。

（2）现场检查：组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，提出现场检查建议结论。

（3）检查报告审核：对检查报告进行复核，确定检查报

告的完整性、准确性，并提出审核意见。

（4）综合评定：根据技术审查、现场检查和企业整改情况，对企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3. 其他要求：

（1）派出检查单位应当自收到现场检查报告后 10 个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

（2）现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后 15 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起 10 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。

（3）现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4. 时限：50 个工作日（包含技术审查 5 个工作日，现场检查 20 个工作日，现场检查报告审核 10 个工作日，综合评定 15 个工作日。技术审查、现场检查、现场检查报告审核、综合评

定、企业整改不计入办理时限)

三、行政审核

1. 责任部门：药品生产监管处

2. 岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：经办人对检查分局综合评定意见进行审查，出具审查意见。

(2) 复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

(3) 行政审核：处室主要负责人对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核；提出审核意见。

3. 其他要求：综合评定结论为符合要求的，自收到综合评定结论起5个工作日内，我局发函征询省国防科技工业主管部门意见（发函征询期不计入办理时限）。

4. 时限：24 个工作日

四、行政审定

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：

对审核意见进行审查；对符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3. 时限：6 个工作日

五、制证与送达

1. 责任部门：药品生产监管处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品生产监管处对生成的证照信息进行核对，发放《放射性药品生产许可证》；对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：5 个工作日（不计入办理时限）

法定时限：45 个工作日

办理时限：30 个工作日（受理、技术审查、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

《放射性药品生产许可证》核发审批办事指南

许可申报资料要求及说明

一、《放射性药品生产许可证申请表》（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

保证声明栏目法定代表人签字、填写日期。

二、《辐射安全许可证》正副本复印件：

提交资料需清晰、完整。

三、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：

提交资料需清晰、完整。

四、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、初级技术人员比例情况表：

提交资料需清晰、完整。

五、生产管理、质量管理体系文件目录：

提交资料需清晰、完整。

六、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：

提交资料需清晰、完整。

七、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：

提交资料需清晰、完整。

八、主要生产设施设备、生产检验用仪器清单：

提交资料需清晰、完整。

九、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：

提交资料需清晰、完整。

十、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：

提交资料需清晰、完整。

十一、上市放行规程：

提交资料需清晰、完整。

十二、委托协议和质量协议：

提交资料需清晰、完整。

十三、受托方《放射性药品生产许可证》正副本复印件：

提交资料需清晰、完整。

十四、经办人不是法定代表人的，须提交法定代表人授权委托书：

经办人法人授权委托书、身份证复印件(由本人签名)，身份证（正反两面）复印在一张 A4 纸上。

十五、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：

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. 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；

2. 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;

3. 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;

4. 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;

5. 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。

注: 所有材料, 企业应加盖公章后扫描上传。

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：_____

湖南省药品监督管理局制

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。

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					

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。

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。

放射性药品生产许可证载明事项说明

《放射性药品生产许可证》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、生产地址为放射性药品实际生产场所。

四、生产范围填写规范：

《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¹⁸F脱氧葡萄糖注射液、锝^{99m}Tc甲氧异腈注射液）；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。

五、发证机关填写省级药品监督管理部门，与公章名称一致。

