新疆维吾尔自治区放射性药品经营质量管理实施细则

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为加强放射性药品经营质量管理，规范经营行为，保障放射性药品的安全、有效、可及，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国原子能法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性药品管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《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）等法律法规规章，结合我区实际，制定本细则。

第二条 本细则所称放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

第三条 新疆维吾尔自治区（以下简称“自治区”）行政区域内药品经营企业（以下简称“企业”）从事放射性药品经营及其监督管理，适用本细则。

经营放射性药品的企业应当依据国家相关规定，依法取得《放射性药品经营许可证》，在采购、储存、销售、运输等放射

性药品经营全过程采取有效的质量控制措施，确保放射性药品质量，持续符合法定要求，并按照国家有关要求建立药品追溯体系，实现放射性药品可追溯。

第四条 企业应当按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求加强放射性药品销售、运输、储存和安全管理，依法取得《辐射安全许可证》，申请放射性药品经营许可的类别和经营范围不得超出辐射安全许可核定的种类和范围。企业应当诚实守信，按照核准的经营范围、经营方式依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章　质量管理体系

第五条 企业应当建立涵盖放射性药品经营的质量管理体系，质量管理体系应当与经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及计算机系统等。企业应当确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动，并贯彻到放射性药品经营活动的全过程。

第六条 对于同时从事放射性药品生产和经营活动的企业，应当分别建立各自的质量管理体系。

第七条 企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对放射性药品经营过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。

企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化

时，组织开展内审并进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

第八条 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。

第三章　机构与质量管理职责

第九条　企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。企业从事放射性药品经营管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本细则规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形，并且应当在职在岗，不得兼任质量管理以外的其他业务工作。

同时从事放射性药品生产和经营活动的企业，应当分别明确各自的质量管理组织机构或者岗位。

企业应设立辐射安全和防护管理机构，并配备相应的人员，专门负责放射性药品的安全管理工作，组织制定企业辐射监测设备的配置计划，建立企业辐射监测设备的台账及档案等。**辐射安全和防护管理机构应与质量管理部门建立定期沟通与联合自检机制，确保放射性药品在经营全过程中的安全与质量要求得到同步落实。**

企业主要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，负责为开展质量管理和安全管理活动提供必要的

条件，保证质量管理部门和质量管理人员正确有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照本细则要求经营放射性药品。

企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责放射性药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对放射性药品质量管理具有裁决权。

第十条 企业应当设立涵盖放射性药品管理的质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。质量管理部门应当履行以下职责：

（一）督促采购、储存、销售、运输等相关部门和岗位人员执行放射性药品管理的国家相关规定和本细则要求；

（二）组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；

（三）负责对供货单位和购货单位的合法性、购进放射性药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；

（四）负责质量信息的收集和管理，并建立放射性药品质量档案；

（五）负责放射性药品的验收，指导并监督放射性药品采购、储存、养护、销售、运输、退货等环节的质量管理工作；

（六）负责不合格放射性药品的确认，对不合格放射性药品的处理过程实施监督；

（七）负责放射性药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（八）负责假劣放射性药品的报告；

（九）负责放射性药品质量查询；

（十）负责指导设定计算机系统质量控制功能；

（十一）负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新；

（十二）组织验证、校准相关设施设备；

（十三）负责放射性药品召回的管理；

（十四）负责放射性药品不良反应的报告；

（十五）组织质量管理体系的风险评估和内审管理；

（十六）组织对放射性药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；

（十七）组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查；

（十八）协助开展质量管理教育和培训；

（十九）会同辐射安全和防护管理机构，组织、参与放射性药品相关法律法规、专业知识及辐射防护的培训和考核工作；

（二十）其他应当由质量管理部门履行的职责。

第四章　人员与培训

第十一条　企业从事放射性药品经营和质量管理工作的人

员不得有相关法律法规禁止从业的情形，应当符合有关法律法规及本细则规定的资格要求：

（一）企业主要负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的放射性药品专业知识培训，熟悉有关放射性药品管理的法律法规及本细则；

（二）质量负责人应当具有核医学或药学、临床医学等相关专业大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营（或生产、使用）质量管理工作经历，熟悉放射性药品质量管理工作，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

（三）质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营（或生产、使用）质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题，熟悉放射性药品质量管理工作。

（四）质量管理人员应当具有药学中专或者核医学、临床医学、放射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，经过核医学及药学专业知识培训，熟悉放射性药品质量管理工作。

以上从事质量管理的质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理人员中应当至少有一名具备核医学或者核物理、核工程及相关专业本科学历，且具有 1 年以上放射性药品经营（或生产、使用）工作经验或具备核医学或者核物理、核工程及相关专业硕士研究生及以上学历，以上人员需经过放射性药品安全考核合

格，并取得辐射安全培训合格证书。

企业应当配备至少一名辐射安全管理人员，负责辐射安全与环境保护管理工作，必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

企业法定代表人、企业主要负责人、质量负责人应当接受放射性药品管理法律法规及辐射安全知识培训，了解其法律责任和安全管理内容。

第十二条 企业应当对放射性药品实行专人管理，配备符合以下资格要求的采购、验收、养护、储存、销售、运输等岗位人员：

（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；

（三）从事销售、储存、运输等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

（四）经营放射性体外诊断试剂的，质量管理人员中应当至少 1 人具有检验学相关专业大学本科以上学历或具有检验学相关专业中级技术职称，3 年以上体外诊断试剂质量管理工作经历，能够独立解决经营过程中的质量管理工作。

第十三条 从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。同时从事放射性药品生产的企业，从事质量管理、验收工作的人员可同时承担放射性药品生产、经营的质量管理工作和验收工作。

第十四条 企业应当对各岗位人员进行与其承担的岗位职责和工作任务所必须的岗前培训和继续教育培训，熟悉《药品管理法》《放射性药品管理办法》等法律法规的要求，熟悉放射性药品知识和辐射防护知识，掌握相应专业技术，符合岗位技能要求，并经考核合格后上岗。

（一）企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责；

（二）培训内容应当包括相关法律法规、放射性药品专业知识及技能、核与辐射相关法规与专业知识、质量管理制度、职责及岗位操作规程等；

（三）培训工作应当做好记录并建立档案。

第十五条 企业应制定员工个人卫生管理制度，验收、储存、运输等直接接触放射性药品的岗位人员着装应当符合劳动保护和产品防护要求。

放射性工作区或直接接触放射性药品的岗位人员应当进行岗前及年度健康检查，检查项目和标准应符合国家关于放射工作人员职业健康管理的有关规定，并建立个人辐射剂量档案和职业

健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第五章　质量管理体系文件

第十六条　企业建立的放射性药品经营质量管理制度至少应当包括以下内容：

（一）质量管理体系内审的规定；

（二）质量否决权的规定；

（三）质量管理文件的管理；

（四）质量信息的管理；

（五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；

（六）放射性药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库管理制度；

（七）放射性药品有效期的管理；

（八）不合格放射性药品、放射性药品销毁的管理；

（九）放射性药品退货的管理；

（十）放射性药品召回的管理；

（十一）质量查询的管理；

（十二）质量事故、质量投诉的管理；

（十三）放射性药品不良反应报告的规定；

（十四）放射性药品经营环境评价、人员健康、安全保卫管理相关规定；

（十五）质量方面的教育、培训及考核的规定；

（十六）设施设备保管和维护的管理；

（十七）设施设备验证和校准的管理；

（十八）记录和凭证的管理；

（十九）计算机系统的管理；

（二十）放射性药品追溯的规定；

（二十一）有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施等相关应急预案；

（二十二）放射性废物、环境监测等管理制度；

（二十三）符合放射性药品特性的运输管理制度；

（二十四）其他应当规定的内容。

第十七条 对于短半衰期放射性药品可采取直送方式，由供货单位发运至购货单位。

采取直送方式经营企业可委托购货单位代为验收，委托验收的经营企业应当建立委托验收专项管理制度，对受托验收单位的验收条件、人员能力、验收记录真实性，开展定期审核或抽样核实。

第十八条 开展直送放射性药品业务的经营企业，或委托运输企业承运放射性药品的，应建立专门的质量管理制度、操作规

程和追溯记录，满足药品全流程追溯要求。双方应当签订直送业务质量保证协议，明确各方质量责任。协议应当包含以下内容：放射性药品名称、核素品种、剂型、规格、放射性活度、数量、药品上市许可持有人、生产企业、运输方式、配送时限、发货单位、发货地址、购货医疗机构、收货地址、到货签收要求。

全流程相关证明性资料（如照片、扫描件等），应当作为记录凭证完整保存。

第十九条 企业放射性药品管理的部门及岗位职责应当包括以下内容：

（一）质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；

（二）企业主要负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；

（三）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等人员的岗位职责；

（四）其他人员的岗位职责。

第二十条 企业放射性药品的操作规程应当包括以下内容：

（一）放射性药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程；

（二）设施设备操作及维护保养的操作规程。

第二十一条 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。

（一）通过计算机系统记录数据时，相关人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者查询；数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行，更改过程应当留有记录。

（二）书面记录及凭证应当及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。更改记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。

（三）记录及凭证的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。企业出具的需加盖本企业公章的资料，可提供经网络核查、电子签章等方式确认的电子版。

第二十二条 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，并对销毁的过程和环节进行记录。

第六章 设施设备

第二十三条 企业应当具有与放射性药品品种范围、经营规模相适应的经营场所和专用库房，工作区域应按照国家有关规定设置明显的放射性标志，按照国家有关安全和防护标准的要求设

置安全和防护设施，并按要求对设施设备开展环境影响评估与监测以及设施设备验证和校准。

专用库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合国防科技工业管理部门对放射性药品储存和放射性物质防护的要求，防止放射性药品的污染、交叉污染、混淆和差错。库房的规模及条件应当满足放射性药品的合理、安全储存，并符合以下要求：

（一）储存放射性药品应设立专库，使用面积不得少于40平方米，且应当按照国家有关放射性物质贮存场所的规定，符合放射性物品安全、环保相关防护要求；

（二）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化；

（三）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；

（四）库房有可靠的安全防护措施和放射性物质防护措施，设置门禁系统，设置合理的人流、物流通道，能够对无关人员进入实行可控管理，防止放射性药品被盗、替换、混入假药；

（五）库房应采用实体边界划分辐射控制区和非辐射控制区，分别在入口处设立显著标牌并在适当位置处设立醒目的符合规定的警告标志；

（六）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（七）有特殊温控要求的放射性药品的，还应按《药品经营

质量管理规范》规定配备符合要求的专库或专柜。

第二十四条 企业专用库房应当配备以下设施设备：

（一）放射性药品与地面之间有效隔离的设备；

（二）防辐射、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（三）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；

（四）与所储存放射性药品的辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和**辐射监测**仪器等；

（五）监测、记录库房温湿度设备；

（六）符合储存作业要求的照明设备；

（七）验收、发货的专用场所，包装物料的存放场所；

（八）不合格、退货或召回的放射性药品应当隔离存放的专用场所；

（九）应对突发事件及安全事故的其他设备等；

（十）有特殊温控要求的放射性药品应当配备符合其要求的设施设备；

（十一）应具备符合国家相关标准和要求的放射性废物收集与处理的设施设备，妥善收集、暂存和处理工作中产生的固体、液态和气态放射性废物。

第二十五条 企业运输放射性药品应当符合国家相关规定，使用符合放射性物品转移规定的封闭式货物运输工具，有特殊温控要求的放射性药品，还应当按照《药品经营质量管理规范》规

定配备符合要求的储运设施设备。

第七章　校准与验证

第二十六条　企业应当按照国家有关规定，对放射性药品的计量器具、温湿度监测设备、辐射剂量监测设备等定期进行校准或者检定，对特殊温控要求的储运等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证，并符合以下相关要求：

（一）企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等；

（二）验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档；

（三）企业应当定期对放射性药品运输工具开展验证、保养和维护；

（四）企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用或指导督促生产、运输企业正确、合理使用相关设施设备。

第八章　计算机系统

第二十七条　企业应当建立能够符合放射性药品经营全过程管理及质量控制要求的计算机信息系统，符合《药品经营质量管理规范》相关要求，满足放射性药品质量管理和信息安全的需要，实现放射性药品可追溯。计算机系统应当符合以下要求：

（一）有支持系统正常运行的服务器和终端机；

（二）有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；

（三）有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。仓储管理系统应当与业务管理信息系统的数据进行实时对接，实现放射性药品入库、出库、储存、退回等仓储全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询、追溯功能；

（四）有放射性药品经营业务票据生成、存储和管理功能，应配备打印功能；

（五）有符合本细则要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。

直接送达放射性药品的经营企业计算机系统可根据实际业务设计单独的业务流程模块，建立放射性药品直送专用的各项记录，实现放射性药品可追溯。

第二十八条 各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所。

第九章 采 购

第二十九条 企业应当从具有相应生产范围的药品上市许可持有人、药品生产企业或者境外药品上市许可持有人境内代理

企业购进放射性药品。

对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

（一）《放射性药品生产许可证》或《放射性药品经营许可证》复印件；

（二）《辐射安全许可证》复印件；

（三）营业执照复印件及上一年度企业年度报告公示情况；

（四）相关印章、随货同行单（票）样式；

（五）开户户名、开户银行及账号；

（六）进口境外生产企业放射性药品的，应按法律法规相关规定审核其资质。

采购中涉及的首营企业、首营品种，由采购部门申请，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时进行实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。企业应当与供货单位签订质量保证协议，其内容应符合国家相关法律法规要求。

第三十条 发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治、经营半衰期较短的药品等特殊情况，以及其他符合国家有关规定的情形，企业可以直接将放射性药品从供货单位发送到购货单位，但应建立专门的采购记录，保证有效的质量追溯。

直送放射性药品的经营企业应对直接送达的供货单位和购货单位进行审计，审计内容至少包括质量保障能力的确认，对直

送放射性药品运输能力的确认，**运输过程（包括承运方资质、运输条件、在途监控、应急处理能力等）的确认**，以及到货签收职责的确认。必要时，应当组织实地考察，对供货单位、购货单位的质量管理体系进行确认评价。对审计合格的供应商、购货单位应建立《直送放射性药品合格供应商、购货单位名单》，并实施动态管理。

企业与《直送放射性药品合格供应商、购货单位名单》中供货单位、购货单位建立直送业务的，应签订直送放射性药品质量保障协议，明确各方质量责任、约定直送放射性药品名称、核素品种、剂型、规格、放射性活度、数量、药品上市许可持有人、生产企业、运输方式、配送时限、发货单位、发货地址、购货单位、收货地址以及到货签收等内容。

直送放射性药品的供货单位应提供一式两份的随货同行单（票），分别发给经营企业和购货单位。随货同行单（票）包括供货单位、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、药品上市许可持有人、生产厂商、经营企业名称、购货单位名称、收货地址、**收货单位联系人及电话、放射性比活度、放射性活度、半衰期、**发货日期等内容。

第三十一条 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、放射性活度、上市许可持有人、生产企业、供货单位、采购数量、采

购价格、采购日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。直送放射性药品的采购记录还应包括购货单位名称、地址等内容。

第三十二条 企业**应当**至少每年一次对放射性药品采购的整体情况进行综合质量评审，建立放射性药品质量评审和供货单位质量档案，并进行动态跟踪管理。

第十章 收货与验收

第三十三条 企业应当按照规定的程序和要求对到货放射性药品逐批进行收货、验收，防止不合格品入库。

放射性药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对放射性药品，做到票、账、货相符，并符合以下要求：

（一）随货同行单（票）应当包括供货单位、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、药品上市许可持有人、生产厂商、经营企业名称、购货单位名称、收货地址、收货单位联系人及电话、放射性比活度、放射性活度、半衰期、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章；

（二）收货人员对符合收货要求的放射性药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收；

（三）有特殊温控要求的放射性药品，应按《药品经营质量管理规范》规定的要求收货验收。

第三十四条 放射性药品应当按照国家相关规定在专库内验收，并符合以下要求：

（一）企业应当按照验收规定对每次到货的放射性药品进行逐批抽样验收，对有特殊质量控制要求或者外包装及封签完整的放射性药品，可不开箱检查，但应留存相关备查凭证。

（二）验收放射性药品应当按照药品批号查验对应批号的检验报告书，对于含短半衰期放射性核素的，应当及时核查质量检验状况和定期收集对应批号的检验报告书，若接收药品质量不符合国家药品标准的通知时，应当立即停止销售，通知购货单位停止使用。检验报告书应当加盖供货单位质量检验专用章原印章，其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。

（三）验收人员应当对抽样放射性药品的外观、包装、标签以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对，验收结束后，加封并标示。

（四）验收放射性药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、装量、批准文号、批号、放射性活度和标定时间、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产厂商、供货单位、到货时间（精确到分钟）、到货数量、验收时间（精确到分钟）、验收合格数量、验收结果等内容。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期（精确到分钟）。

（五）经验收不合格的，应当注明不合格事项及处置措施。

（六）对于半衰期较短、需要由供货单位直接发送至购货单位的放射性药品，企业可委托购货单位代为验收，双方应当签订相应的委托验收协议，明确验收的相关要求，建立专门的验收记录。购货单位应于约定时间将验收记录相关信息传递给委托验收的企业。

（七）企业应当建立库存记录，验收合格的放射性药品应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并报由质量管理部门决定处理。

（八）符合其他安全控制要求等。

第十一章　储存与养护

第三十五条　企业应当根据放射性药品的质量特性和辐射防护要求对放射性药品进行合理储存，并符合以下要求：

（一）按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；

（二）储存放射性药品相对湿度为35%—75%；

（三）在人工作业的库房储存放射性药品，按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；

（四）储存放射性药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、

防潮、防虫、防鼠、防辐射等措施；

（五）搬运和堆码放射性药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；

（六）放射性药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距、与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距、与地面间距应当符合《药品经营质量管理规范》要求；

（七）放射性药品应当专库存放，按照国家相关标准和规定张贴专用标识；

（八）储存放射性药品应有相应的安全管理设施，储存场所应当安装高清可视探头，双人双锁储存保管；

（九）储存放射性药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放，不得存放与储存管理无关的物品；

（十）未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响放射性药品质量和安全的行为。

第三十六条 养护人员应当根据库房条件、外部环境、放射性药品质量特性等对放射性药品进行养护，主要内容是：

（一）指导和督促储存人员对放射性药品进行合理储存与作业；

（二）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；

（三）对库房温湿度、环境辐射剂量进行有效监测、调控，对操作人员辐射剂量进行有效监测；

（四）按照养护计划对库存放射性药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录，对储存条件有特殊要求的应当进行重点养护；

（五）发现有问题的放射性药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理；

（六）定期汇总、分析养护信息。

第三十七条 放射性药品因破损而导致泄漏时，应当按照应急预案迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和操作人员造成污染和伤害，并按要求向相关部门报告。

第三十八条 企业应当采用计算机系统对库存放射性药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。

第三十九条 对质量可疑的放射性药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。对存在质量问题的药品应当采取以下措施：

（一）存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；

（二）怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门；

（三）由放射性药品产生的放射性废物，按照国家有关规定处理；

（四）对不合格、退回和召回的放射性药品，应在企业质量管理部门监督下按照国家相关规定进行放射性废气、废水、固体

废物的处置，处置方式应符合相关监管部门的要求，确保无核辐射风险，并对处置的过程和环节进行记录；

（五）对不合格放射性药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

第十二章　销　售

第四十条　企业应当严格审核购货单位的经营范围和诊疗范围，并按相应的范围销售放射性药品。企业应当将放射性药品销售给合法的购货单位。并对购货单位的证明文件、采购及收货人员的身份证明进行核实，保证放射性药品销售流向真实、合法。

第四十一条　企业销售放射性药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。禁止使用现金进行放射性药品交易。

企业应当做好放射性药品销售记录。销售记录应当包括放射性药品的通用名称、规格、剂型、装量、批号、有效期、放射性活度和标定时间、上市许可持有人、生产企业、购货单位、销售数量、销售价格、销售日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

直送放射性药品的销售记录，还应包括发货单位、购货单位、地址及接收人员、电话等信息。

第十三章　出　库

第四十二条　放射性药品出库时应当对照销售记录进行复核，禁止拼箱发货。发现以下情况不得出库，并立即采取应急处

置措施，同时报告质量管理部门处理：

（一）放射性药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；

（二）包装内有异常响动或者液体渗漏；

（三）标签脱落、字迹模糊不清或者标志内容与实物不符；

（四）放射性药品已超过有效期；

（五）其他异常情况的放射性药品。

第四十三条 放射性药品出库复核应当建立记录，包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、装量、数量、批号、放射性活度和标定时间、有效期、上市许可持有人、生产企业、出库时间（精确到分钟）、质量状况和复核人员等内容。

放射性药品出库时，应当附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单（票）。

第十四章 运输与配送

第四十四条 放射性药品的运输按国家有关规定执行，同时符合当地政府对于放射性药品运输的有关规定。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，并严格按照外包装标示的要求搬运、装卸放射性药品，并符合以下要求：

（一）运输放射性药品应做好运输记录，应当根据放射性药品的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜

的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题；

（二）发运放射性药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合放射性药品运输有关规定的，不得发运。运输放射性药品过程中，运载工具应当保持密闭并能有效隔离辐射；

（三）企业应当根据放射性药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。有特殊温控要求的放射性药品的运输，应按《药品经营质量管理规范》规定的要求执行；

（四）企业应当制定放射性药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵、放射性药品泄漏等突发事件，能够采取相应的应对措施或应急预案。

第四十五条 企业自行开展运输的，应当至少具备下列条件：

（一）具有符合《放射性物品运输安全管理条例》规定要求的放射性物品运输容器；

（二）具备辐射防护与安全防护知识的专业技术人员和经辐射防护与安全防护相关知识培训合格的驾驶人员；

（三）具有符合放射性药品运输安全防护要求，并经检测合格的运输工具、设施和设备，车辆应为企业自有并且专用，设置放射性警示标志；

（四）配备必要的防护用品和依法经定期检定合格的监测仪

器；

（五）车辆配备满足在线监控要求，且具有行驶记录仪功能的卫星定位系统。

第四十六条 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，并对承运方运输放射性药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合国家有关规定及《药品经营质量管理规范》运输设施设备条件和要求的方可委托，并符合以下要求：

（一）企业委托运输放射性药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、运输操作规程和送达时限等内容。

（二）企业委托运输放射性药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。记录至少包括发货时间（精确到分钟）、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位、送货人员、到达时间，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。记录应当至少保存至放射性药品有效期后5年。

（三）已装车的放射性药品应当及时发运并尽快送达。委托运输的，企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响放射性药品质量。

（四）受托方不得再次委托运输。

第四十七条 企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输

过程中发生放射性药品盗抢、遗失、调换等事故。

第十五章　售后管理

第四十八条　企业应加强对放射性药品退货的管理，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运输。

企业应当制定退货管理操作流程，形成流向清晰的退货记录。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，采取符合环保要求的无害化处理方式销毁，确保无核辐射风险，并对销毁的过程和环节进行记录。拟作为放射性废物处理的放射性药品，企业应建立专门的管理制度，明确放射性药品处置流程，从药品仓库中出库的还应在出库记录中写明流向。

第四十九条　企业应当协助放射性药品上市许可持有人履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的放射性药品，并建立放射性药品召回记录。

第五十条　企业发现已售出放射性药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停止使用、追回并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。

第五十一条　企业应当按照质量管理制度的要求，制定投诉管理操作规程，并符合以下要求：

（一）投诉管理操作规程内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等；

（二）企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理，对投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货单位或放射性药品生产企业；

（三）企业应当及时将投诉及处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第五十二条 企业质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担放射性药品不良反应监测和报告等药物警戒工作。

第十六章 安全管理

第五十三条 企业应当采取必要措施，防范网络攻击、侵入、干扰和破坏，应对网络安全事件，保障计算机系统和数据安全。

第五十四条 企业应当建立健全保密管理制度，完善保密防护措施，开展保密宣传教育，加强保密检查。

第十七章 附 则

第五十五条 本细则涉及术语的定义:

1.“短半衰期放射性核素”是指半衰期小于 30 天的放射性核素。

2. 直接送达（简称直送）：短半衰期放射性药品，采取不入经营企业库房，由供货单位（包括境内放射性药品生产企业、

从事境外放射性药品在境内第一次销售的放射性药品经营企业）直接送达至购货单位的方式。

直送放射性药品应当建立专门的采购记录、验收记录、销售记录、随货同行单（票）和运输记录，保证直送放射性药品数据真实、有效、可追溯。

3. 相关专业：根据国家质量监督检验检疫总局等四部委联合发文《中华人民共和国学科分类与代码 GB/T 13745-2022》中定义的专业。

第五十六条 本细则未明确规定的，依据《药品经营质量管理规范》及相关附录的要求执行。

第五十七条 本细则由自治区药品监督管理局负责解释。