附件2

放射性药品生产经营许可证载明事项说明

《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》应当载明许可证编号、分类码、企业名称、注册地址、生产（经营）地址、生产（经营）范围、社会信用代码、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、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，“编号：京RS 202001，“编号：京RJ 202001。分类码：用于对许可证生产、经营范围进行统计归类，R1为“体内放射性药品”，R2为“体外放射性诊断试剂”。

二、生产、经营地址为放射性药品实际生产、经营场所。

三、生产、经营范围填写规范：

（一）《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]脱氧葡糖、锝[99mTc]甲氧异腈）；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。

（二）《放射性药品经营许可证》的经营范围正、副本填写体内放射性药品、体外放射性诊断试剂，在后加括弧注明“经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素”。

四、发证机关填写省级药品监督管理部门，与公章名称一致。

五、企业变更许可证项目，原许可证编号不变，有效期不变。企业分立，在保留原许可证编号同时增加新编号。企业合并，原许可证编号保留一个。