附件1

放射性药品生产经营许可证申请资料目录

一、申请《放射性药品生产许可证》资料目录

1.放射性药品生产许可证申请表；

2.《辐射安全许可证》正副本复印件；

3.《营业执照》正副本复印件；

4.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；

5.企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权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；

6.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；

7.拟生产药品品种、剂型、生产工艺、质量标准及依据；

8.主要生产设施设备、生产检验用仪器清单；

9.空气净化系统、工艺用水制备分配系统、主要生产设备、生产工艺验证情况；生产和检验用仪器、仪表、衡器检定或校验情况；

10.质量管理体系文件目录。

二、申请《放射性药品经营许可证》资料目录

1.放射性药品经营许可证申请表；

2.《辐射安全许可证》正副本复印件；

3.《营业执照》正副本复印件；

4.企业药品经营质量管理组织设置，质量管理、辐射安全管理部门人员配备及质量管理负责人毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历情况；

5.拟经营药品品种清单；

6.经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况；

7.药品质量管理制度目录。