

国家食品药品监督管理局、卫生部关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/324/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_324955.htm 国家食品药品监督管理局、卫生部关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知（国食药监安[2006]4号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），卫生厅（局）：根据《中华人民共和国药品管理法》、《大型医疗设备配置与使用管理办法》、《放射性药品管理办法》的有关规定，为规范医疗机构正电子类放射性药品的制备和使用，现将《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》印发你们，请遵照执行。各医疗机构应严格执行《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》。自2006年3月1日起，医疗机构凡未按本文规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案的，不得制备正电子类放射性药品。国家食品药品监督管理局中华人民共和国卫生部二〇〇六年一月五日

医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定 第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》、《大型医疗设备配置与使用管理办法》、《放射性药品管理办法》的有关规定，结合制备、使用正电子类放射性药品医疗机构的情况，制定本规定。 第二条 医疗机构配置PET-CT或PET设备，应当持有卫生行政主管部门的配置与使用许可证明文件。医疗机构使用正电子类放射性药品应当持有第II类以上（含第II类）《放射性药品使用许可证》。医疗机构制备正电子类放射性药品应当持有第II类以上（含第II类）《放射性药品使用许可证》。 第三条

医疗机构制备正电子类放射性药品（附件1（略）），应当持有卫生行政主管部门的PET-CT或PET设备配置与使用许可证明文件，并须填写《医疗机构制备正电子类放射性药品申请表》（附件2），经所在地省、自治区、直辖市卫生行政主管部门审核同意，向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出制备正电子类放射性药品申请并报送有关资料（附件3）。

第四条 省、自治区、直辖市卫生行政主管部门收到申请人报送的制备正电子类放射性药品申请后应当在5个工作日内提出审核意见。

第五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到申请人报送的制备正电子类放射性药品申请后，对于申报资料不齐全的应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理。申报资料齐全或申请人按照要求提交全部补正资料的，自收到申报资料之日起即为受理。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在申请受理后，应组织有关专家在30日内完成技术审核，审核合格，在20日内发给《正电子类放射性药品备案批件》（附件4），不符合备案规定的应当书面说明理由。

第七条 医疗机构应当按照国家食品药品监督管理局发布的《医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范》（附件5）制备正电子类放射性药品，按照《正电子类放射性药品质量控制指导原则》（附件6）进行质量检验，检验合格的方可在临床使用。

第八条 医疗机构制备的正电子类放射性药品不得上市销售。

第九条 医疗机构制备的正电子类放射性药品如需向其他医疗机构调剂，应当向医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出医疗机构制备正电子类放射性药品GMP认证申请，填写认证申请表（附件7），并

报送有关资料（附件8）。第十条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到申请人报送的制备正电子类放射性药品GMP认证申请后，对申请资料不齐全或者不符合形式审查要求的应当在5日内发给申请人《补正资料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理。受理或者不予受理，都应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》（附件9）或者《不予受理通知书》（附件10）。第十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门自受理之日起20日内完成医疗机构正电子类放射性药品GMP认证初审工作。初审合格后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门将申请人所报资料连同初审意见报国家食品药品监督管理局。第十二条 国家食品药品监督管理局在收到报送的医疗机构正电子类放射性药品GMP认证资料后，对于申报资料不齐全者或不符合要求的，应当在5日内一次告知需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com