

医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范 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_8C_BB_E7_96_97_E6_9C_BA_E6_c80_324967.htm 医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范（2006年1月5日由国家食品药品监督管理局、卫生部以国食药监安[2006]4号发布）（相关资料: 部门规章1篇）第一章 总则 第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等规定，参照《药品生产质量管理规范》的基本原则，制定本规范。 第二条 医疗机构正电子类放射性药品系指由医疗机构利用本单位的医用回旋加速器生产的正电子类放射性核素制备的放射性药品。 第三条 本规范适用于具有III类以上（含III类）《放射性药品使用许可证》的医疗机构。 第四条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）负责对医疗机构正电子类放射性药品进行质量监督。 第五条 本规范是医疗机构正电子类放射性药品制备和质量管理的 basic 准则，适用于正电子类放射性药品制备的全过程。 第二章 机构与人员 第六条 医疗机构应具有从事正电子类放射性药品制备和质量管理的专职人员，人员职责明确。应配备专门从事加速器、自动合成模块操作的专业人员。应有放射性药品质量控制与检测人员。 第七条 放射性药品制备和质量管理的负责人应具有核医学专业知识、具有化学或药学相关专业大学学历，有能力对放射性药品制备过程和质量控制中的实际问题作出正确的判断和处理，对本规范的实施和产品质量负责。 第八条 医疗机构制备正电子类放射性药品时应有各自独立的制备和质量控制人员，不得由同一人兼任。 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