

索引号	FGWJ-2022-193	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告（2022年 第5号）		
发布日期	2022-01-14		

国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告（2022年 第5号）



发布时间：2022-01-14

为进一步加强放射性药品生产管理，保证放射性药品质量安全有效，根据《药品管理法》《放射性药品管理办法》等法律法规，现将有关事项通知如下：

一、即时标记放射性药品连续三批样品检验调整至生产企业取得放射性药品生产许可证后进行，可结合药品生产质量管理规范符合性检查的动态生产批同步开展。样品检验由符合《放射性药品管理办法》相关规定的药品检验机构承担。

二、医疗机构制备正电子类放射性药品备案时，拟生产品种的连续三批样品检验以及质量标准复核由符合《放射性药品管理办法》相关规定的药品检验机构承担。

三、放射性药品上市许可持有人、放射性药品生产企业以及制备正电子类放射性药品的医疗机构应当配备具有放射性药品相应专业知识的质量控制和检验人员，相关人员须接受与岗位要求相适应的培训并考核合格方可上岗。

四、药品上市许可持有人、药品生产企业以及制备正电子类放射性药品的医疗机构应当切实落实药品质量管理主体责任，严格实行生产全过程的质量控制和检验。质量检验合格的产品方可销售或使用。

五、含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂。但发现质量不符合国家药品标准时，药品上市许可持有人和药品生产企业应当立即停止生产、销售，通知使用单位停止使用，并采取相应的风险管控措施。

六、各省级药品监管部门应当加强事中事后监管，进一步加强放射性药品生产过程的监督检查，督促放射性药品生产企业和医疗机构落实放射性药品质量安全主体责任，确保药品生产全过程持续符合法定要求。

七、本通告自印发之日起执行，此前国务院药品监管部门发布的规定与本通告不一致的，以本通告为准。

特此通告。

国家药监局
2022年1月13日