



国家药监局关于同意广东省药品检验所作为镓标记及正电子类放射性药品检验机构的通告（2024年第60号）



发布时间：2024-12-27

根据《放射性药品管理办法》《国家药监局关于发布镓标记及正电子类放射性药品检验机构评定程序的公告》（2024年 第21号）有关规定，经组织考核评审，广东省药品检验所基本符合镓标记及正电子类放射性药品检验机构的条件。现将有关事项通告如下：

一、国家药监局同意广东省药品检验所为镓标记及正电子类放射性药品检验机构，广东省药品检验所应按《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）要求，开展镓标记及正电子类放射性药品的检验工作。

二、广东省药品检验所承担广东省行政区域内及中国食品药品检定研究院委派的镓标记及正电子类放射性药品的检验工作,其出具的检验报告可用于企业生产许可及医疗机构备案。

三、广东省药品检验所应持续加强能力建设，在中国食品药品检定研究院的指导下，不断提高管理能力和技术水平，保障镓标记及正电子类放射性药品检验工作顺利开展。广东省药品检验所应定期向中国食品药品检定研究院、广东省药品监督管理局报告检验情况。

特此通告。

国家药监局

2024年12月25日