

辽宁省药品监督管理局关于开展 换发《放射性药品使用许可证》工作的通知

各市、沈抚新区市场监督管理局：

为进一步规范我省医疗机构放射性药品的使用，根据《放射性药品管理办法》（国务院 676 号令），结合国家局有关要求和我省实际，省局决定集中开展《放射性药品使用许可证》换发工作，现将有关事项通知如下：

一、换证范围及要求

（一）凡持有《放射性药品使用许可证》已过有效期且拟继续使用的医疗机构，应申请换发许可证。

（二）有下列情况之一者不予换证：

1. 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料的；
2. 买卖、出租、出借《放射性药品使用许可证》的；

3. 自行配制放射性药品销售或变相销售给其它单位使用的；
4. 未在规定的期限内提出正式书面换证申请和提供材料的；
5. 现场检查不通过的；
6. 有其它违法违规行爲且情节严重的。

二、换发《放射性药品使用许可证》标准及条件

（一）依据《药品管理法》及其实施条例、《放射性药品管理办法》等法律法规制订《辽宁省换发〈放射性药品使用许可证〉现场检查要点及评定原则》（附件1）。

（二）医疗机构符合《放射性药品管理办法》规定的开办条件，遵守药品监督管理、辐射安全管理、放射诊疗管理等法律法规，现场检查符合《辽宁省换发〈放射性药品使用许可证〉现场检查要点及评定原则》的相关要求，予以核发相应等级的《放射性药品使用许可证》。

（三）申请换发三类以上《放射性药品使用许可证》的医疗机构，除满足上述换证条件外，还应当结合实际，参照《正电子类放射性药品质量控制指导原则》、《锝（^{99m}Tc）放射性药品质量控制指导原则》进行质量检验，按照《医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范》要求进行正电子类放射性药品制备。

三、换证程序及时间安排

（一）医疗机构申请。有关医疗机构应对照《辽宁省〈放射性

药品使用许可证>现场检查要点及判定原则》(附件1),进行自查整改后,于5月31日前向所在地市级市场监管局提出申请(具体报送材料详见附件2)。

(二)市局审核。各市局收到医疗机构申请后,对申请资料进行审查,并组织检查现场。对不符合规定要求的医疗机构,可责令其限期整改(整改期限2个月)。现场检查结束后,市局应出具审查意见,于8月31日前将申报资料(含整改报告)、市局审核报告(附件3)和市局换证情况汇总表(附件4)一同上报省局。

(三)审批及发证。省局对医疗机构申请材料 and 市局审核报告进行审查,必要时将视情况进行抽查,重点抽查申请换发第三、四类许可证的医疗机构。审查符合要求的,换发新证。对不符合换证标准或经整改后仍达不到要求的医疗机构,不予换发。换证工作于10月31日前完成。

四、工作要求

(一)各市局要高度重视换证工作,认真调查摸底、掌握辖区内医疗机构放射性药品使用情况,督促指导医疗机构开展换证工作;要认真细致审核申请资料,严格按照换证标准组织现场检查,出具审核意见;对未按期换证的医疗机构,监督其停止使用放射性药品。

(二)自2020年1月1日起,未换得新证的医疗机构,不

得继续配制、使用放射性药品。如发现继续使用的，将依据《放射性药品管理办法》，依法查处。拟放弃换证的医疗机构，应提交书面申请报告，经所在地市局审核后上报省局，注销许可证。

（三）各市局要落实日常监管责任，建立监督检查的管理制度和运行机制，切实加强使用放射性药品医疗机构的监管，重点加强持有第三、第四类许可证医疗机构的监管，确保放射性药品配制、使用工作依法、规范。

换证过程中的问题和建议，请及时和省局联系。

联系人：药品监管处 李松波 电话：024-31607065

附件：1. 辽宁省换发《放射性药品使用许可证》现场检查要点及判定原则

2. 《放射性药品使用许可证》换证申报材料

3. 辽宁省《放射性药品使用许可证》市局审核报告

4. 各市换证情况汇总表

（此件公开发布）

辽宁省换发《放射性药品使用许可证》现场检查

要点及评定原则

一、根据《放射性药品管理办法》，参照国家核发《放射性药品使用许可证》验收标准（2003 版）及《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》等文件，制订本标准。

二、许可证类别及药品使用范围

1. 第一类：使用体外诊断用各种含放射性核素的分析药盒。

2. 第二类：

（1）体内诊断、治疗用一般放射性药品（系指根据诊断、治疗需要，对购入的放射性药品进行简单的稀释或不稀释用于病人的品种。如碘 ^{131}I 化钠口服溶液、邻碘 ^{131}I 马尿酸钠注射液、氯化亚铊 ^{201}Tl 注射液等）；

（2）即时标记放射性药品生产企业提供的已配制完成的含锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液。

3. 第三类：

（1）《放射性药品使用许可证》（第二类）规定的放射性药品；

（2）采用放射性核素发生器及配套药盒自行配制的体内诊断及治疗用放射性药品；

（3）采用市售自动合成装置自行制备的正电子类放射性药品。

4. 第四类：

(1) 《放射性药品使用许可证》(第三类)规定的放射性药品;

(2) 可研制和使用放射性新制剂以适应核医学诊治新方法、新技术的应用。研制范围仅限国内市场没有或技术条件限制而不能供应的品种。

三、评定原则

本检查要点设一般条款和否决条款(条款号前加“*”),判定结果分为“通过”和“不通过”。只有一般条款的整改情况证明医疗机构能够采取有效措施进行改正的,结果评定为“通过”;有否决条款或一般条款的整改情况不能证明医疗机构能够采取有效措施进行改正的,结果评定为“不通过”。

四、现场检查要点

第一类

考核项目	序号	检查内容	检查方法
人员	1	具有医学院校毕业、经核医学专业培训半年以上，并获中级以上专业技术职务的人员。	学历证书（相关专业）、技术职称证书、培训证书（市级以上医院和科研院所）
	2	具有中专以上文化程度、经核医学（放免）专业培训，从事本专业三年以上的技术人员。	学历证书、培训证书、岗位聘书培训制度和计划
	3	*操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》或培训证书。	从事该项工作的人员不应少于2名（豁免水平以下不要求）
仪器设备	4	具有表面沾污监测仪、加样器、计数器或液体闪烁计数器、恒温水浴箱、离心机、冰箱等。	现场查看仪器状态、仪器校准情况、仪器鉴定证书、仪器使用、管理制度、记录
	5	具有满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置等设备。	查制度、记录、查看现场
	6	具有洗刷、清洁等器具和设备。	查制度、记录、查看现场
房屋设施	7	*具有临床检验用的实验室，并且内墙表面平整、光洁，操作区的地面应易于去污、清洁。	实验室应相对独立与办公室、休息室等分开
	8	实验室设通风设施，具有器具洗刷和卫生清洁设施。	查现场。
	9	具备防昆虫和防尘设施。	查现场。
	10	具有满足辐射防护要求的存放含放射性核素的分析药盒和废弃污物的设施。	有相对固定的存放含放射性核素的分析药盒的位置和废弃污物的场所
	11	具有安全防盗设施。	查看现场、记录
管理	12	*应由主管院长、核医学科主任等有关成员组成领导小组，负责本单位使用放射性药品的安全监督检查工作。	查看组织机构、岗位职责、相关文件及日常监督记录
	13	放射性药品采购、记录、使用、核对、保管及注销，应有相应的管理制度。	查看各项制度、记录（使用的放射性药品来源是否合法）

14	仪器设备的使用、管理制度。	查仪器设备管理制度使用、记录
15	卫生防护和废物处理制度。	查制度、记录
16	放射性药品不良反应、放射性污染的紧急处理及报告制度。	查制度、记录
17	其他管理制度。	查与质量相关的制度

第二、三、四类

考核项目	序号	检查内容	检查方法
人员	1	具有取得医师执业证书，经核医学专业培训 1 年以上，并获中级以上专业技术职务的人员。	学历证书（相关专业）、技术职称证书、培训证书（市级以上医院和科研院所）
	2	从事放射性药品治疗的医疗机构，还必须配备核医学副高级以上专业技术职务的人员。	学历证书、培训证书、岗位聘书培训制度和计划
	3	*操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》或培训证书。	从事该项工作的人员不应少于 2 名（豁免水平以下不要求）
	4	具有负责放射性药品的配制、质量控制的专职技术人员。（三、四类）	两者不能兼职，查职工名册、培训及考核资料、证书、配制和检验记录
	5	具有掌握核物理或辐射计量专业知识的技术人员。（三、四类）	查职工名册、培训及考核资料、证书
	6	*具有 10 年以上核医学临床工作经验的正高级专业技术职务人员。（四类）	查职工名册、培训及考核资料、证书
	7	具有核医学技术专业高级技术职务的人员。（四类）	查职工名册、培训及考核资料、证书
	8	具有药学、化学等相关专业博士学位的副高级以上专业技术职务的人员。（四类）	查职工名册、培训及考核资料、证书
	9	具有核物理或生物物理学位、中级专业技术职务的核物理或辐射剂量学专业技术人员。（四类）	查职工名册、培训及考核资料、证书

仪器设备	10	具有表面沾污监测仪。	现场查看仪器状态、仪器校准情况、仪器鉴定证书、仪器使用、管理制度、记录
	11	*配备满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置等设备。	具有排风设备、废弃物处置等设备，查储存、销毁制度，查记录
	12	开展体内放射性药品诊断：必须配备经标定的活度计（井型电离室）、功能测定仪（甲功仪或肾图仪）或显像设备（闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪）； 开展体内放射性药品治疗：必须配备经标定的活度计（井型电离室）、显像设备（闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪）；开展甲状腺疾病治疗的必须配备甲功仪。	现场查看仪器状态、仪器校准情况、仪器鉴定证书、仪器使用、管理制度、记录
	13	*具有保证无菌操作的净化设备；制备正电子类放射性药品还应具备加速器、自动合成装置、高能正电子成像设备。（三、四类）	查看现场，有关制度和记录
	14	具备储存配套药盒的冷冻或冷藏设备和满足辐射防护要求的存放放射性药品和废弃污物的设备。	查看现场，有关制度和记录
	15	具备与所用放射性药品质量检测相适应的检验仪器和设备（如：测定化学纯度的纸色谱分析条件及仪器等）。（三、四类）	查看现场，有关制度和记录
	16	具备与研制放射性制剂相适应的基本仪器和设备。包括药物合成、药物分析、药效学、内辐射吸收剂量等实验所需仪器、净化设备和配制设备等。（四类）	查看现场，有关制度和记录
房屋设施	17	具有与诊断和治疗相适应的实验室和病房；使用含等效活度 1.11GBq 以上的碘 ^{[131]I} 或其它核素放射性药品治疗的医疗机构应有专用病房。	查看现场，有关制度和记录
	18	实验室内墙壁表面平整、光洁，操作区的地面应易于去污、清洁。	查现场。实验室应相对独立与办公室、休息室等分开。
	19	实验室设通风设施，具有放射性药品用具的洗刷和消毒设施。	查现场。
	20	具备防昆虫和防尘设施。	查现场。
	21	具有满足辐射防护要求的存放放射性药品和废弃污物的设施。	查存放放射性药品和废弃物的设施
	22	*具有安全防盗设施。	查看现场、记录

	23	制备正电子类放射性药品的还应有相应的制备和放射防护设施。（三、四类）	查看现场、记录；放射性药品储存、保管情况
	24	具备与所配制制剂相适应的配制、净化、质检和放射性制剂研制的实验室设施。（四类）	查现场。
	25	具备符合国家规定的动物实验的基本条件和设施。（四类）	查现场。
管理	26	*应由主管院长、核医学科主任等有关成员组成领导小组，负责本单位使用放射性药品的安全监督检查工作。	查看组织机构、岗位职责、相关文件及日常监督记录
	27	放射性药品采购、记录、使用、核对、保管及注销，应有相应的管理制度。	查看各项制度、记录（使用的放射性药品来源是否合法）
	28	放射性药品配制、质控及记录制度。	查看仪器设备管理制度、使用记录、放射性药品配制质控记录、质控检验报告书
	29	仪器设备的使用、管理制度。	查仪器设备管理制度使用、记录
	30	体内放射性药品使用、观察制度。	查制度、记录、病例
	31	卫生防护和废物处理制度。	查制度、记录
	32	放射性药品不良反应、放射性污染的紧急处理及报告制度。	查制度、记录
	33	研制放射性制剂的申报制度。（四类）	查制度、记录
	34	其他管理制度。	查与质量相关的制度

《放射性药品使用许可证》换证申报材料

1. 《放射性药品使用许可证换发申请表》;
2. 原《放射性药品使用许可证》正、副本全本复印件;
3. 《医疗机构执业许可证》、《辐射安全许可证》、《放射诊疗许可证》正、副本全本复印件;
4. 自查报告: 5 年来放射性药品配制、使用管理情况概述、存在问题及改进措施; 对照换证要求自查、整改情况。
5. 放射性药品配制、使用场所的基本情况: 主要包括与配制、使用核素相适应的面积、周围环境、基础设施等条件的说明, 并提供医疗机构总平面图、配制场所工艺布局平面图 (有空气洁净度要求的, 标明空气洁净度等级)。
6. 负责放射性药品的使用或配制、质量控制的专业技术人员简历, 相关核医学专业技术资历证明、培训证明复印件;
7. 主要的配制、质控、使用的设备、检测仪器目录;
8. 配制、质控、使用的管理文件目录;
9. 自行配制放射性药品的工艺规程、质量标准;
10. 自行配制放射性药品如存在委托检验行为, 应说明委托检验情况及备案情况。

放射性药品使用许可证申请表

申请单位_____ (盖章)_____

申请许可证类别_____

申请日期 年 月 日

辽宁省药品监督管理局制

填表需知

- 1、 请用正楷书写或打字填写本表，一式四份。字迹不清，填写项目不全恕不受理。
- 2、 申请表内“使用放射性药品科（室）主要情况”栏以科（室）为单位分别填写。如一家医疗机构的使用放射性药品科（室）超过两个时，可复印此页使用。
- 3、 申请表内所填各栏空格如不够可另附纸。

医疗机构 名称					
注册地址					
法定代表人		医院类型			
许可证号		许可类别			
使用放射性药品科（室）主要情况（一）					
科（室）名称		院内地址			
主要负责人	姓 名		年 龄		
	技术职称		专业类别		
科（室）总面 积（m ² ）		制剂配制室面 积（m ² ）			
质检室面积 （m ² ）		检验、诊断、病 房面积（m ² ）			
使用放射性药品科（室）主要情况（二）					
科（室）名称		院内地址			
主要负责人	姓 名		年 龄		
	技术职称		专业类别		
科（室）总面 积（m ² ）		制剂配制室面 积（m ² ）			
质检室面积 （m ² ）		检验、诊断、病 房面积（m ² ）			

放射性药品使用情况	药品名称	使用(配制、研制)方式	药品名称	使用(配制、研制)方式
配制设备仪器				
质检仪器				
初审意见	年 月 日 (盖章)			

辽宁省《放射性药品使用许可证》市局审核报告

申请单位：（公章）			
申请许可证类别：		地 址：	
审核意见： 一、《放射性药品使用许可证》基本情况 二、换证资料审查及现场检查情况 三、审查结论（包括审查意见、拟同意换发的许可证类别等） （公章） 年 月 日			

现场检查存在的问题及整改情况:

一、现场检查存在问题

二、整改情况

需要说明的问题:

说明: 1. 表中空间不足, 可附页。2. 此表签字复印件无效。

市 换证情况汇总表

[illegible]