2020年开展放射性药品配制使用环节

专项检查方案

为加强放射性药品配制使用管理，保证放射性药品配制使用安全，2017年8月14日，原自治区食品药品监督管理局印发了《关于审核发放〈放射性药品使用许可证〉的通知》（新食药监药化〔2017〕78号），要求对全区所有使用放射性药品的医疗机构，无论此前是否取得《放射性药品使用许可证》，均纳入审核发放《放射性药品使用许可证》工作范围，自2018年9月1日起，医疗机构凡未取得新核发的《放射性药品使用许可证》的，一律不得继续使用和配制放射性药品。为强化放射性药品配制使用环节的监督管理，切实提高我区医疗机构放射性药品配制使用质量，自治区药品监督管理局决定对放射性药品配制使用环节开展专项检查。现将有关事宜通知如下：

一、工作目标

（一）切实规范放射性药品配制使用行为，依法严厉打击无《放射性药品使用许可证》配制使用放射性药品违法违规行为，规范放射性药品配制使用秩序。

（二）查找分析放射性药品配制使用管理存在的问题和薄弱环节，提炼总结放射性药品配制使用管理工作中好的经验和做法。

（三）进一步完善放射性药品配制使用管理制度，强化对放射性药品配制使用的监管，保障公众用药安全，维护社会和谐稳定。

二、整治内容

（一）检查医疗机构是否持有效《放射性药品使用许可证》开展诊疗活动，是否按照《放射性药品使用许可证》核准的许可类别和允许使用的品种范围（豁免管理的药品除外）配制使用放射性药品，有无超类别、超品种范围配制使用的情形；医疗机构购买配制使用的放射性药品是否具有合法资质。

（二）查阅医疗机构放射性药品购买、使用、储存等各个环节的台账、档案和记录，核查供货商的资质材料，核对购销品种、购销时间、购销数量、运输方式、经办人员等情况，购买和使用账目是否相符；检查安全管理制度落实情况，查看放射性药品是否采取专人、专库、专用账册、专用处方、专册登记等管理及管理是否符合要求；核查人员资质情况，是否经专业技术及防护知识培训，并取得岗位操作证书，是否存在未经培训上岗的情形。

（三）检查医疗机构是否严格按照放射性药品的质量标准配制使用放射性药品，正电子类放射性药品和锝〔99mTc〕的质量控制是否执行原国家食品药品监督管理总局《正电子类放射性药品质量控制指导原则》和《锝〔99mTc〕放射性药品质量控制指导原则》的标准；制备使用正电子类放射性药品是否严格执行《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》《医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范》，是否存在向其他医疗机构调剂放射性药品的行为。

（四）是否开展放射性药品临床质量检验工作和放射性药品不良反应收集工作。

三、时间安排

整治工作为期5个月，时间为2020年1月1日—5月30日。

（一）自查整改阶段（1月1日至2月29日）

全区所有配制使用放射性药品的医疗机构要对照本方案整治内容和《关于审核发放〈放射性药品使用许可证〉的通知》中附件1《核发放射性药品使用许可证验收标准》的要求开展自查，重点对配制使用正电子类放射性药品和锝〔99mTc〕等放射性药品未取得《放射性药品使用许可证》问题，采取主动有效措施进行整改，积极申请《放射性药品使用许可证》。自查整改情况应于2020年2月29日前报医疗机构所在地地、州、市市场监督管理局。

（二）监督检查阶段（3月1日至3月31日）

自2020年3月1日起，各地、州、市市场监督管理局要根据本方案的要求，结合当地实际情况，安排部署、明确分工、落实责任，对照专项整治内容组织对辖区内的医疗机构开展监督检查。并按照以下要求处理：

1．对无《放射性药品使用许可证》开展诊疗活动、未按照《放射性药品使用许可证》核准的许可类别和允许使用的品种范围配制使用放射性药品、超类别、超品种范围配制使用放射性药品的医疗机构，按照《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订，以下简称《药品管理法》）第九十九条的规定，采取告诫、约谈、限期整改以及暂停使用等措施，并将检查处理结果及时报告自治区药品监督管理局。

2．对从无《放射性药品生产许可证》的企业购进放射性药品的医疗机构，按照《药品管理法》第一百二十九条的规定进行处罚。

3．对未按照质量标准配制使用放射性药品的医疗机构按照《药品管理法》第一百二十四条的规定进行处罚。

4．对开展了正电子类放射性药品制备业务，但未按规定备案的医疗机构，应当督促其立即按照《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的要求进行整改，及时申报备案。未按规定取得备案的医疗机构，应当停止正电子类放射性药品制备业务。对开展了正电子类放射性药品调剂和新制剂制备业务，但未按规定取得相应资质的医疗机构，应当立即责令其停止相应业务。

各地、州、市市场监督管理局要认真总结专项整治工作取得的成效和经验，并于2020年4月1日前将专项整治总结报送自治区药品监督管理局。

（三）组织检查阶段（4月1日至5月30日）

在各地、州、市市场监督管理局组织对辖区内相关医疗机构进行检查的基础上，自治区药品监督管理局组织有关专家组成联合检查组，逐一对全区配制使用第三、第四类放射性药品的医疗机构进行专项检查。自治区药品监督管理局对专项整治工作的成效和经验进行总结，并报国家药品监督管理局。

四、工作要求

（一）高度重视，精心组织。各地、州、市市场监督管理局要深刻认识此次专项整治的重要性，切实加强组织领导，制定工作计划，确保专项整治工作取得实效。

（二）突出重点，全面覆盖。本次专项整治要把配制使用第三类、第四类放射性药品的医疗机构和诊疗业务量大的医疗机构列为检查重点，同时，对取得《放射性药品使用许可证》后长期未开展业务的医疗机构人员流动、药品管理的情况进行重点检查，杜绝出现监管死角。

（三）联动执法，严肃查处。日常监督检查工作中，各地、州、市市场监督管理局要统一调配力量，建立由药品监管、稽查等共同参与的检查队伍，对配制使用工作存在问题的医疗机构，责令限期改正，对查实有违法违规行为的依法予以查处，严格落实责任。

（四）夯实责任，务求实效。地县两级市场监督管理局要严格落实属地监管责任，做到落实责任到位、检查覆盖到位、自查整改到位，确保整治工作取得实效。自治区药品监督管理局对整治工作进行督查督办，对工作推动不力、整治效果不佳的地区，将予以通报批评。

联 系 人：李金凤

联系电话：0991—4336211（传真）

电子邮箱：648175602@qq.com