附件

我国放射性药品检验需求调查问卷

感谢您参与我国放射性药品检验需求调查问卷调研！

该调查问卷由中国食品药品检定研究院编制，相关信息将用于我国放射性药品检验需求调查研究工作，请根据您单位实际情况填写。

调查问卷共由3部分组成，分别为药品检验机构、放射性药品生产单位、制备正电子类放射性药品医疗机构，请根据本单位性质，选择相应部分问题进行作答。调查问卷word版请于2023年5月31日前发送至中国食品药品检定研究院。联系方式：李文龙，15611510419，邮箱：[liwenlong@nifdc.org.cn](mailto:liwenlong@nifdc.org.cn)。

**药品检验机构**

单位全称： 。

1. 您单位是否了解国家和国家药品监督管理局关于放射性药品管理的政策规定？

A.是 B.否

1. 您单位是否有相关专业人员（包括目前不在放药检验工作岗位的人员）？

A.是 B.否

1. 您单位有意愿承担放射性药品检验工作？

A.是 B.否

1. 您单位所在地当地政府是否要求或支持您单位开展放射性药品检验工作？

A.是 B.否

1. 您单位对辖区内放射性药品的生产研发情况是否了解？

A.是 B.否

1. 您单位是否有意愿或规划筹建放射性药品检验实验室？

A.是 B.否

1. 您单位是否已开始筹建放射性药品检验实验室？

A.是 B.否

**如为“否”可不作答以下内容。**

8.您单位获批或规划的《辐射安全许可证》辐射等级为：

A．甲级 B.乙级 C.丙级 D.暂未获批

9.您单位现阶段 人有资质从事放射性药品检验相关工作（应参加过放射性药品检验相关技术培训、取得了生态环境部门颁发的《核技术利用辐射安全与防护考核》证书、通过了职业健康体检等），预计将来有 人从事放射性药品检验相关工作。

10.您单位是否已获得放射性药品放射性相关检验项目的CNAS和CMA资质认证？

A.CNAS B.CMA C.无

11.您单位用于放射性药品检验的主要仪器设备包括： 。

12.您单位对新增国家放射性药品检验机构的建议： 。

填写人及联系方式： ，请将调查问卷word版于2023年5月31日前发送至中国食品药品检定研究院，邮箱：[liwenlong@nifdc.org.cn](mailto:liwenlong@nifdc.org.cn)。

再次感谢您的参与！

**放射性药品生产单位**

单位全称： 。

1. 您单位是否取得了《放射性药品生产许可证》和《辐射安全许可证》？

A.是 B.否

2.目前在生产品种情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品种名 | 剂型 | 检验所需主要仪器设备 |
| 例 | 18F脱氧葡糖注射液 | 注射剂 | 放射性活度计，放射性薄层色谱扫描仪。。。 |
|  | 请不要合并单元格 |  |  |
|  |  |  |  |

3. 目前在研品种情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品种名 | 剂型 | 规格 | 检验所需主要仪器设备 | 是否有动物实验检验项目 | ※在研进度 |
| 例 | 18F脱氧葡糖注射液 | 注射剂 | 370 MBq/瓶 | 放射性活度计，放射性薄层色谱扫描仪。。。 | 是。项目为生物分布 | 临床实验（2023.3.1获批临床；2025.3.1计划申报上市） |
|  | 请不要合并单元格 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

※在研进度分为：临床前、临床实验中、上市申请阶段3个阶段。如例所示，每个阶段请填写对应的预计申报临床实验时间（临床前）；临床试验获批时间、计划申请上市时间（临床实验中）；计划申请上市时间（上市申请）。

4.在产品种日常质控中是否存在委外检验情况？

A.是 B.否

5.委外检验项目名称： 。

6.委外检验机构名称： 。

7.检验中遇到的问题（请详细描述）： 。

8.法定检验外还存在的其他检验需求（如方法开发、验证、标准研究等）： 。

9.希望中检院协助解决的问题（请详细描述）： 。

10.您单位对新增国家放射性药品检验机构的建议： 。

填写人及联系方式： ，请将调查问卷word版于2023年5月31日前发送至中国食品药品检定研究院，邮箱：[liwenlong@nifdc.org.cn](mailto:liwenlong@nifdc.org.cn)。

再次感谢您的参与！

**制备正电子类放射性药品医疗机构**

单位全称： 。

1.您单位是否取得了《放射性药品使用许可证》？

A.是 B.否

2.目前制备的正电子类放射性药品情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品种名 | 制备用途 | 医用回旋加速器生产厂家及功率 | 自动化合成模块生产厂家及型号 | 备案时间 | 全检频次 |
| 例1 | 18F脱氧葡糖注射液 | 临床试验/临床使用 | XXX公司，500MV | XXX公司，XXXXX模块 | 2023.5.1 | 1次/月 |
|  | 请不要合并单元格 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

3.您单位是否具备全项检验能力？

A.是 B.否

4.暂不具备检验能力的项目和原因： 。

5.委外检验项目名称： 。

6.委外检验机构名称： 。

7.委外检验品种的**检验频次**： 。

8.检验中遇到的问题有（请详细描述）： 。

9.法定检验外还存在的其他检验需求（如方法开发、验证、标准研究等）： 。

10.希望中检院协助解决的问题有（请详细描述）： 。

11.您单位对新增国家放射性药品检验机构的建议： 。

填写人及联系方式： ，请将调查问卷word版于2023年5月31日前发送至中国食品药品检定研究院，邮箱：[liwenlong@nifdc.org.cn](mailto:liwenlong@nifdc.org.cn)。

再次感谢您的参与！