**第十一届放射性药物学组申报材料**

**（2019年9月—2020年8月）**

**中华医学会核医学分会：**

根据学会要求，现将放药学组自2019年9月至今的有关工作汇报如下。请各位委员指正。

1. **在线上举办第八期放药制备与质量控制培训班**

自2015年核医学会放药学组创办医疗机构放射性药物制备与质量控制培训班以来，放药学组已连续举办七期放药制备与质量控制培训班。今年，受到疫情影响，在学会领导的支持下，放药学组克服困难，联合北京师范大学、解放军总医院等单位，在北京医学会核医分会放药学组的协助下，于2020年5月18日-29日期间，采取线上方式，举办了第八期放射性药物制备与质量控制培训班。

本次培训班邀请全国19名核医学、放射性药物研发、放射性药物及辐射监管部门专家，就核医学临床应用和放药基础、放药使用监管和辐射安全法规、正电子药物制备与质量控制、锝标药物制备与质量控制、新药物和新技术应用进展等5个主题单元，分五个半天进行线上授课。学会领导高度重视，汪静侯任主委（受李思进主委委托）、徐白萱副主委等主办、协办方领导出席培训班开班仪式。

本次培训班共有来自全国（除西藏、港、澳、台地区外）640多家基层医疗机构和从事放药研究、生产单位的3154人注册参加培训。累计听课人次15885人次，其中有320名学员达到培训班发证要求（达到培训总时间的70%以上）。

本次培训在线上举办，其特点是参加培训人员多、授课老师多、培训周期长，组织协调难度大。为提高培训效果和质量，放药学组提前为注册学员发放了培训教材，提出了具体培训要求，培训过程中严格统计学员参加培训时间。

通过本次线上培训，一方面切实提高和丰富了基层医疗机构放药制备人员的能力、水平和相关知识面，起到了提高能力的作用；另一方面也在更大范围内普及了核医学及放药的基本知识和技术优势，起到了核医学科普的作用。

1. **完成放药制备手册（下）的编写发布**

继2016年组织完成99Tcm标记药物的制备及质量控制手册后，2019年放药学组继续组织学组成员、专家对18F-FDG的合成、分装与质量控制手册进行编制和校审，并于2019年昆明核医学年会期间正式发布，李思进主委出席发布仪式。此两部手册基本涵盖了目前核医学临床最常应用药物的制备与质量控制流程与方法，对于医疗机构放射性药品制备工作的规范和核医学的普及具有重要意义。

1. **积极组织参与国家有关放药相关政策、法规的修订工作**

2019年9月组织放药领域专家就国家药监局《药品注册管理办法（修订草案）》进行意见反馈。

2020年7月组织学组内外专家就药品审评中心发布的《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则（征求意见稿）》进行意见征集与反馈。

积极组织医疗机构与药品监督管理、辐射安全监管、运输安全监管机构进行问题沟通与意见反馈，促进放射性药物生产与使用的协调发展。

**四、组织开展医保工作委员会工作（见医保工作委员会总结）**

中华医学会核医学分会放射性药物学组

2020年8月11日