

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20220930200823164.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求
《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）》意见**

为鼓励放射性药品研发申报，国家药品监督管理局组织起草了《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于 2022 年 10 月 31 日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱 hxypc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“改革完善放射性药品审评审批管理意见反馈”。

附件：1. 国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）
2. 《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）》意见反馈表

国家药监局综合司
2022 年 9 月 30 日

附件 1

国家药监局关于改革完善放射性药品 审评审批管理的意见 (征求意见稿)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，国家药监局各直属单位：

放射性药品在恶性肿瘤、心脑血管疾病等诊断与治疗方面具有特殊重要作用。近年来，在党中央国务院高度重视下，通过深化药品审评审批制度改革，放射性药品研发与应用取得了重要进展，但与国际先进水平仍存在一定差距。为满足临床需求，鼓励放射性药品研发，结合药品监管工作实际，提出以下改革意见：

一、工作目标

坚持以人民为中心的发展思想，以临床价值为导向，鼓励放射性药品研发申报。坚持“四个最严”要求，确保放射性药品安全、有效、质量可控。坚持问题导向，结合放射性药品特点，在科学性基础上兼顾灵活性，改革完善审评审批工作。

二、重点任务

(一) 扩充专家队伍，充分发挥专家作用。在放射性药品监管重大决策中，充分听取两院院士、资深专家与行业认可度高的专家的意见。扩充放射性药品审评专家队伍，遴选吸收精通放射性药品的多学科专家，充分发挥专家在政策制定、指导原则制修订、药品技术审评等方面的作用。

(二) 鼓励药品研发，满足临床急需。鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新，对放射性药品注册申请给予优先审评审批。对放射性药品的审评工作，建立早期介入、持续跟踪、主动服务、研审联动的长效机制，加强研发申报全过程的沟通指导。加强与卫生健康主管部门沟通协作，将临床急需的境外已上市、境内未上市放射性药品纳入鼓励仿制药品目录，引导企业研发。

(三) 优化审评机制，体现放射性药品特殊性。完善放射性药品技术审评体系，在受理、技术审评、核查、检验等环节体现放射性药品特点。借鉴国际经验，结合我国监管实际，研究放射性粒子、微球和放射免疫检测试剂盒等的管理分类问题，研究完善核素、发生器、冷药盒等的申报路径和申报资料要求。在受理环节，制定完善放射性药品受理审查相关要求，加强申报指导。审评环节设立放射性药品专门通道，给予单独审评序列。明确符合放药特点的仿制药参比制剂发布要求和审评技术要求。对放射性药品的沟通交流申请，予以优先处理。优化放射性药品注册检验、注册核查工作机制，制定明确针对放射性药品的送检批次、检验量要求等，减轻企业负担，提高工作效率。

(四) 完善技术评价体系。充分借鉴国际经验，完善我国放射性药品研发技术指导原则体系。加快放射性治疗药物药理学、药理毒理、临床技术指导原则的制修订工作，研究与普通化学药物相比，放射性药物技术要求的特殊性，结合具体品种开展个药指南的制订工作。加强国际学术交流，及时调研掌握国际通行审评标准要求，了解前沿技术发展趋势。

(五) 加强检查检验能力建设。合理规划全国放射性药品检验机构建设布局，按片区授

予部分省份增加镓标记药物及正电子类放射性药物的检验资质及部分治疗类放射性药物的检验资质，就近开展生产许可及医疗机构备案检验。结合放射性药品监管科学实验室建设，增加有资质的检验机构。提升中检院承担放射性药品检验部门的辐射许可等级，取得放射性药物动物实验室辐射安全许可。加强放射性药品检查检验队伍建设，引进紧缺专业人才，对省级检查检验骨干进行培训和考核，加强人才培养。加强放射性药品检验检测装备配备，开展放射性创新药品检验检测方法以及放射性仿制药品评价方法的研究，提升放射性药品检验能力和水平。

（六）加强生产流通环节监管。严格放射性药品生产经营企业审批，落实属地监管责任和上市许可持有人主体责任，要求持有人具备相适应的质量管理体系，并确保药品生产过程持续符合药品生产质量管理规范和药品注册管理要求，保障放射性药品质量安全。按照《药品管理法》《药品上市后变更管理办法》（试行）等法律规定，进一步优化审批流程，做好放射性药品生产场地变更审批工作。

（七）推动相关法规修订。修订完善相关制度文件，进一步规范和促进医疗机构正电子类放射性药品的制备和使用。对于不适应放射性药品研发申报、生产监管发展要求的，制定相关文件修订计划，加强调研、广泛听取业界意见，加快修订出台。

三、工作要求

（一）统一思想认识，加强组织领导。各单位要提高政治站位，坚持以人民为中心、坚持以临床需求为导向，加强统筹协调，明确责任分工，制定实施方案，狠抓工作落实。遇有重大问题，及时按程序请示报告。

（二）深入调查研究，完善工作机制。对标国际主流监管机构监管和技术要求，深入研究解决我国放射性药品研发申报及生产监管中遇到的矛盾和问题，理顺放射性药品管理要求，推动相关工作顺利开展。结合指导原则的制修订和发布工作，组织召开学界、企业座谈会，广泛听取意见建议。指导原则发布后，及时对放射性药品研发机构和企业开展培训，宣贯相关技术要求和鼓励创新政策。

（三）明确责任分工，加强督促落实。各单位按照工作任务分工，制定工作计划，明确时间表、任务图，督促做好任务分工落实情况，确保改革任务顺利推进。

附件 2

《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）》意见反馈表

单位/企业名称 填写人				
联系电话/手机 电子邮箱				
序号	修订的位置（第*条）	修订的内容（原文）	修订的建议	理由或依据
1				
2				
3				