

(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/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230425160128160.html>

附錄

国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见

国药监药注〔2023〕20号

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

放射性药品在恶性肿瘤、心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等诊断与治疗方面具有特殊重要作用，主要包括放射性核素制剂、核素标记药物等。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，充分考虑和结合放射性药品特点，在科学性基础上，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，鼓励境外已上市原研放射性药品在我国境内进口注册。对临床急需的放射性药品上市许可申请给予优先审评审批，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，增加具有专业背景的审评人员。在受理、技术审评、核查、检验等环节体现放射性药品特点。研究完善前体/配体、核素、发生器、冷药盒等的管理方式及相关要求。对放射性药品的沟通交流申请，予以优先处理。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。鼓励已在境内上市的境外生产放射性药品转移至境内生产，明确符合放射性药品特点的仿制药审评技术要求和申报资料要求。优化放射性药品注册检验、注册核查工作机制，提高工作效率。

借鉴国际经验，结合我国监管实际，研究放射性粒子、微球和放射免疫分析药盒等的管理属性问题。

(四) 完善技术评价标准体系。充分借鉴国际经验，并结合放射性药品技术要求的特殊性，完善我国放射性药品研发技术指导原则体系。加快放射性药品药学、药理毒理、临床技术指导原则的制修订工作，研究与其他普通药物相比，放射性药品技术要求的特殊性，结合

具体品种审评实践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。根据放射性药品的检验需求，鼓励有能力和条件的药品检验机构开展钨标记药物及正电子类放射性药品检验能力的建设，就近开展生产许可及医疗机构备案检验，增加有资质的检验机构。瞄准国际技术前沿，加强中检院放射性药品实验室检测能力建设。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）等规定，结合放射性药品特点，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。加强调研、广泛听取业界意见，鼓励相关行业协会、研究机构等开展放射性药品管理制度研究，推动《放射性药品管理办法》修订，制定相关制度文件修订计划，对于不适应放射性药品研发申报、生产经营及医疗机构配制和使用发展要求的，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、立足我国国情，深入研究解决我国放射性药品研发申报及生产经营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。

国家药监局
2023年4月21日