

收 文	广东省食品药品监督管理局	
	2013 -01- 04	
	第 0049	号

国家食品药品监督管理局

公 告

2012 年 第 72 号

关于发布《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》 放射性药品附录的公告

根据卫生部令第 79 号《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》第三百一十条规定,现发布放射性药品附录,作为《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》配套文件。

特此公告。



(公开属性:主动公开)

附录

放射性药品

第一章 范围和原则

第一条 本附录适用于含放射性核素的用于临床诊断或者治疗的制剂及其标记药物，包括医用放射性核素发生器及其配套药盒、正电子类放射性药品、放射性体内植入制品、即时标记放射性药品、放射免疫分析药盒、其他反应堆和加速器放射性药品。

第二条 放射性药品的生产管理、质量管理、储存、运输、安全、防护等应当符合国家相关规定和药品生产质量管理规范（2010 年修订）及附录要求，其中涉及放射性药品特殊要求的，以本附录为准。

第三条 产品有效期或所含核素半衰期小于 30 天的放射性药品，根据国家食品药品监督管理局制定的相关放射性药品质量控制指导原则，经企业质量管理部门对生产过程和影响质量的关键参数进行风险评估后，可边检验边放行。

第二章 机构与人员

第四条 企业设置的机构应与放射性药品特性和辐射安全相适应，明确各部门职责和人员的岗位职责。

第五条 企业应当配备具有放射性药品相应专业知识的生产、质量管理人员和技术人员，其中生产管理负责人、质量管理负责人及质量授权人应符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）相关人员资质要求，并具有核医（药）学或相关专业知识和工作经验，能够在生产、质量管理中履行职责。

第六条 企业各岗位人员应当进行与其岗位相适应的专业知识

和辐射防护知识培训。

第三章 厂房设施与设备

第七条 厂房设施应根据生产工艺及辐射安全等各方面的要求，综合考虑，合理布局。

第八条 厂房应与生产工艺相适应，符合国家辐射防护的有关规定，取得相关行政主管部门核发的辐射安全许可证明文件。

第九条 放射性工作区与非放射性工作区应有效隔离。不同放射性核素生产操作区应严格分开，防止混淆。

第十条 无菌放射性药品生产应当在专门区域内进行，并符合洁净度级别要求。操作放射性核素应在相对负压、具备辐射防护措施的封闭环境下进行。操作挥发性放射性核素还应具有专用设施，排风口具备有效的去污处理措施。即时标记生产中使用的单向流工作台可在正压的情况下操作。无菌放射性药品的操作区，其周围应当是相对正压的洁净区。

第十一条 除有充分风险评估依据，来自放射性洁净区的空气不可循环使用。放射性洁净区的空气如循环使用，应采取有效措施避免污染和交叉污染。即时标记药品洁净区空气可以循环使用。

第十二条 放射性核素工作场所的地面和工作台应便于去污。

第十三条 放射性药品生产、检验、包装、运输应配备与放射性剂量相适应的防护装置。

第十四条 放射性药品生产区出入口应设置去污洗涤和更衣的设施，出口应设置放射性污染检测设备。

第十五条 放射性药品的生产操作应当在符合下表中规定的相应级别的洁净区内进行，未列出的操作可参照下表在适当级别的洁净区内进行：

洁净度 级别	放射性药品生产操作示例
C 级背景下的局部 A 级	未采用除菌过滤工艺的非最终灭菌的反应堆和加速器放射性药品（小容量注射剂）的制备、过滤 非最终灭菌的反应堆和加速器放射性药品（小容量注射剂）的灌装 医用放射性核素发生器的灌装及配套无菌产品的生产 放射性药品配套药盒（冻干粉针剂）的灌装、冻干和转运 正电子类放射性药品（小容量注射剂）的灌装 即时标记放射性药品（小容量注射剂）的标记和灌装 无菌体内植入制品的分装与密封 无菌药品直接接触药品的包装材料、器具灭菌后的装配以及处于未完全密封状态下的转运和存放
C 级	采用除菌过滤工艺生产的非最终灭菌的反应堆和加速器放射性药品（小容量注射剂）的制备和过滤 最终灭菌的反应堆和加速器放射性药品（小容量注射剂）的灌装 医用放射性核素发生器的物料准备和组装 放射性药品配套药盒（冻干粉针剂）的物料准备、产品配制 正电子类放射性药品自动合成环境（操作箱） 即时标记放射性药品（小容量注射剂）的淋洗 采取密闭方式（操作箱）生产无菌放射性药品的环境

	无菌体内植入制品的清洁和灭菌以及使用前需灭菌的体内植入制品清洁、分装与密封 直接接触无菌药品的包装材料和器具的最终灭菌
D 级	口服制剂的物料准备、产品配制和灌装或分装 正电子类放射性药品制备的密闭设备外环境 无菌体内植入制品的焊封 直接接触非无菌药品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装 放射免疫分析药盒的生产

第十六条 动态监测可能造成尘埃粒子计数器损坏、环境污染等危害时，可在设备调试、维护和模拟操作期间进行净化空气悬浮粒子和微生物测试。

第十七条 放射性生产区空气净化系统的送风、压差应能有效防止放射性核素外溢。

第十八条 贮存放射性物质的场所应安全可靠，具有防火、防盗、防泄漏等安全防护措施。

第十九条 放射性物质包装容器如需重复使用，应有专用的去污处理场所。

第二十条 企业应当根据生产需要配备制药用水制备系统或外购灭菌注射用水。外购灭菌注射用水的，应当对供应商进行审计，确定其资质和质量符合要求后方可购入。制药用水的贮存和使用应有防止微生物滋生的措施。

第二十一条 企业应配备与放射性药品生产和质量控制相适应的仪器与设备。

第四章 物料管理

第二十二条 放射性物质和非放射性物质应严格分开存放。放射性物质应专库或专柜存放，专人保管，专册登记。

第二十三条 物料、中间产品和成品在厂区内流转应有避免混淆和污染及辐射防护的措施。

第五章 生产管理

第二十四条 放射性工作区域应有明显的放射性标志。

第二十五条 不同核素的药品不得在同一操作箱生产。生产含有同一核素的不同品种和规格的药品时，应采取有效防止污染和混淆的措施。

第二十六条 即时标记放射性药品每日使用同一钼锝发生器一次洗脱液和相同批号配套药盒进行标记的同种制剂，可作为一批管理。如满足上述条件，钼锝发生器同一日淋洗多次，每次制备的制剂作为亚批管理。保证产品可追溯。

第二十七条 放射性工作区与非放射性工作区的工作服不得混用，清洁工具应严格分开使用和存放。

第二十八条 放射性工作区使用的工作服和其他器具，清洗前应进行放射性污染监测，已被污染的未去污前不得继续使用。

第二十九条 成品外包装应贴有标签和放射性药品标志，并附产品说明书。根据辐射防护需要，内包装可以在生产前粘贴标签。

第三十条 重复使用的包装容器，应按规定清洗。

第六章 质量管理

第三十一条 应当结合药品质量管理和辐射防护要求，运用风险管理方法确定放射性药品生产相关的确认和验证范围。

第三十二条 使用自动合成设备和计算机软件控制系统生产放射性药品的，应进行确认或验证，一年至少验证一次。发生变更时，应进行重新验证。

第三十三条 边检验边放行的放射性药品，应根据国家食品药品监督管理局制定的放射性药品质量控制指导原则，完成规定的检验和放行审核，符合规定后方可放行。

第三十四条 放射性药品在检验前可贮存一段时间使其衰变到适合实验操作后尽快完成所有检验。

第三十五条 企业应建立放射性药品追踪系统，及时发现和控制质量安全不良事件，并向临床相关人员提供必要的信息和技术指导。

第三十六条 物料的留样量至少能满足鉴别需要。放射性成品留样量应当能够满足注册批准的质量标准 2 倍的全检量。放射性药品留样保存时间应在药品有效期后 30 天以上。

第三十七条 企业应建立药品不良反应报告和监测管理制度，制定相应操作程序。发现患者受到放射性超剂量危害，或出现药品不良反应，应及时采取有效的措施控制，详细记录事件的经过、评价、调查和处理等有关情况，并按规定上报。

第三十八条 对于边检验边放行的放射性药品，企业发现存在质量问题的，应立即通知使用单位停止使用。

第三十九条 不合格产品、退回和召回的产品，应在质量管理部门监督下根据放射性有关规定进行处置。

第七章 辐射安全管理

第四十条 企业应当按照国务院《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，加强放射性药品生产、销售、使用、运输、储存和安全管理，依法取得《辐射安全许可证》。

第四十一条 应对生产、检验、维修等相关人员进行辐射剂量监测，按规定进行职业健康体检。

第四十二条 从事放射性药品生产操作人员，应配备防护用品。

第四十三条 应配备放射性废物专用容器，生产过程中产生的放射性废物、废液、废气的贮存和处理应符合国家有关规定。

第八章 附 则

第四十四条 术语。

（一）放射性核素发生器：是指可以从较长半衰期核素（母体）分离出由它衰变而产生的较短半衰期核素（子体）的一种装置。

（二）放射性药品配套药盒：是指按工艺处方预先分装的含待标记配体、还原剂或氧化剂等组分，可直接加入放射性核素进行标记，快速制备放射性药品制剂的产品。

（三）即时标记放射性药品：是指利用放射性核素发生器淋洗得到洗脱液，然后将其加入放射性药品配套药盒中制备而得到的一类放射性药品。

（四）正电子类放射性药品：是指含有发射正电子的放射性核素的药品。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），
国家发展和改革委员会、工业和信息化部、卫生部、国家中医药
管理局，中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评
中心、药品认证管理中心、药品评价中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年12月11日印发

