

国家食品药品监督管理总局文件

食药监药化监〔2014〕249号

食品药品监管总局关于正电子类放射性药品 委托生产监督管理有关事宜的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

正电子类放射性药品所含放射性核素半衰期较短，需要就近生产并及时供应医疗机构使用。为保证药品质量，满足医疗需求，根据《放射性药品管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《药品委托生产监督管理规定》等有关规定，现将正电子类放射性药品委托生产监督管理的有关事宜通知如下：

一、取得正电子类放射性药品批准文号的药品生产企业（以下简称委托方），可以委托多家放射性药品生产企业（以下简称受托方）同时生产该药品。受托方应当持有与正电子类放射性药

品生产条件相适应的放射性药品生产许可证。委托方应当与受托方签订委托生产合同，明确双方在药品委托生产技术、质量控制等方面的义务与责任。

二、委托方应当对受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况进行详细考查，向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件，确认受托方具有受托生产的条件和能力。

委托方应当对委托生产的全过程进行指导和监督，负责委托生产药品的批准放行，保证委托生产药品的质量。

三、委托生产申请由委托方所在地省级食品药品监督管理部门负责受理和审批。委托方应当填写申请表（附件 1），并按照本规定要求提交申请材料（附件 2）报所在地省级食品药品监督管理部门。委托方和受托方不在同一省（区、市）的，须经受托方所在地省级食品药品监督管理部门同意后方可提出申请。

省级食品药品监督管理部门应当按照《药品委托生产监督管理规定》明确的时限和程序进行受理和审批。予以批准的，发给《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》（样式见附件 3）；不予批准的，应当书面说明理由。

四、企业取得《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》后，受托方需申请与该药品生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》认证，取得认证证书后，方可进行生产。受托方应当按照《药品生产质量管理规范》相关规定进行生产，建立质量授权人制度，对每批产品进行批准放行，确保按照药品注册工艺要求

完成生产和检验，并按规定保存所有生产文件和记录。

五、《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》有效期不得超过3年，《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或药品批准证明文件有效期届满未延续的，《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》自行废止。

《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》有效期届满需要继续委托生产的，委托方应当在有效期届满3个月前提交有关材料（附件2），办理延续手续。委托生产合同提前终止的，委托方应当及时办理《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》的注销手续。

六、委托生产的正电子类放射性药品，其处方、生产工艺、质量标准、包装规格、标签、使用说明书、批准文号等应当与原批准的内容相同。在委托生产的药品包装、标签和说明书上，应当标明委托方企业名称和注册地址、受托方企业名称和生产地址。

七、委托生产的药品发生严重不良反应或质量事故的，委托方和受托方必须立即报告所在地省级食品药品监督管理部门。

八、委托方所在地省级食品药品监督管理部门负责委托生产的监督管理。受托方所在地省级食品药品监督管理部门应当对受托生产过程进行日常监管。必要时，委托方所在地省级食品药品监督管理部门也可以组织对受托方受托生产情况进行监督检查。对委托方和受托方的监督检查在《药品委托生产批件（正电子类

放射性药品)》有效期内至少进行一次。发现企业存在违法违规行为的,应当按照《放射性药品管理办法》和《药品生产监督管理办法》等有关规定处理。

- 附件: 1.正电子类放射性药品委托生产申请表
2.正电子类放射性药品委托生产申请材料目录
3.药品委托生产批件(正电子类放射性药品)(样式)



(公开属性: 主动公开)

附件 1

正电子类放射性药品委托生产 申请表

委托方企业名称: (盖章)

申请日期: 年 月 日

国家食品药品监督管理局编制

填 表 说 明

本表是申请人提出正电子类放射性药品委托生产申请的基本文件,同时也是食品药品监督管理局对该申请进行审批的依据,是食品药品监督管理局对正电子类放射性药品委托生产申请进行审查的重点,其填写必须准确、规范,并符合填表说明的要求。

1. 每个申报品种(药品批准文号)填写一份申请表,同时报送一套申请材料。

2. 申请事项填写正电子类放射性药品委托生产或正电子类放射性药品委托生产延续。

3. 《放射性药品生产许可证》生产地址和生产范围、《药品GMP 证书》认证地址和认证范围,仅填写与拟委托生产药品相对应的内容。

4. 报送纸质申请的同时,需报送《正电子类放射性药品委托生产申请表》电子文档。

5. 在委托方申报意见项下应填写如下内容:提出委托生产申请,并简要概述委托方、受托方、拟委托生产药品的相关情况,详述委托生产原因,委托生产时限,对受托方的考核意见,对受托方生产管理和质量管理进行监督的方式等。

委托方企业名称				省份	
注册地址				邮编	
申请事项					
法定代表人			所学专业		
质量负责人			所学专业		
联系人姓名			电话		
传真			手机		
放射性药品生产许可证编号			有效期至		
药品 GMP 证书编号			有效期至		
放射性药品生产许可证 生产地址及生产范围					
药品 GMP 证书 认证地址及认证范围					
拟委托生产 药品名称及处方组成					
规格		剂型		直接接触药品的 包装材料或者容器	
药品批准文号			药品批准文号 有效期至		

受托方企业名称			省份	
注册地址			邮编	
法定代表人		所学专业		
质量负责人		所学专业		
质量授权人		所学专业		
联系人		电话		
传真		手机		
放射性药品生产许可证编号		有效期至		
药品 GMP 证书编号 (如没有可不填)		有效期至		
放射性药品生产许可证生产地址及生产范围				
药品 GMP 证书认证地址及认证范围				
拟受托生产地址				

委托方申请理由

法定代表人或企业负责人签名并加盖公章：

年 月 日

省级食品药品监督管理局审查意见

委托方企业名称				
拟委托生产药品名称				
药品批准文号				
剂 型			规格	
受托方企业名称				
受托方所在地省级食品药品监督管理局审查意见	(公章) 年 月 日			
委托方所在地省级食品药品监督管理局审查意见	(公章) 年 月 日			

附件 2

正电子类放射性药品委托生产申请材料目录

一、首次申请需提交的材料

1.《正电子类放射性药品委托生产申请表》。委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方向所在地省级食品药品监督管理局提出申请时，应同时提交受托方所在地省级食品药品监督管理局的审查意见。

2.委托方和受托方的《放射性药品生产许可证》、《营业执照》复印件。

3.委托方和受托方持有的与拟委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。

4.委托方拟委托生产药品的批准证明文件复印件并附质量标准、生产工艺，包装、标签和使用说明书实样。

5.委托方对受托方生产和质量保证条件的考核情况。

6.委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标。

7.委托生产合同。

8.受托方生产的连续三批药品的检验报告书，由中国食品药品监督管理局检定研究院或国家食品药品监督管理局授权的药品检验机构出具。

二、延续申请需提交的材料

1.《正电子类放射性药品委托生产申请表》。委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方向所在地省级食品药品监督管理局提出申请时，应同时提交受托方所在地省级食品药品监督管理局的审查意见。

2.委托方和受托方的《放射性药品生产许可证》、《营业执照》复印件。

3.委托方和受托方持有的与拟委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。

4.委托方拟委托生产药品的批准证明文件及附件的复印件。

5.上次批准的《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》复印件。

6.上次委托生产期间，生产、质量情况的总结。

7.《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》中其他事项发生变化的，提供相应证明文件。

8.委托生产合同。

9.上次委托生产期间，食品药品监督管理局对委托生产双方现场检查的报告或记录的复印件。

附件 3

药品委托生产批件（正电子类放射性药品） （样式）

编号：

药品名称		
剂型		
规格		
药品批准文号		
委托方	单位名称	
	注册地址	
受托方	单位名称	
	生产地址	
审批结论		
有效期限		至 年 月 日。 本委托生产批件应同时具备以下条件方才有效:委托生产双方的《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》与委托生产药品相适应的生产范围、认证范围、委托生产药品批准证明文件均在有效期内。
主送		
抄送		
备注		

×××食品药品监督管理局
(公章)

年 月 日

(备注: 1.受托方生产地址项下应填写受托生产品种所在的受托方生产地址; 2.主送为委托方和受托方, 抄送为国家食品药品监督管理局、受托方所在地省级食品药品监督管理局)

