

中国生物医学工程学会团体标准

《肺癌正电子发射断层显像(PET)放射性药物的质量控制规范》(征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会2020年第三批团体标准制修订项目工作计划,中国人民解放军东部战区总医院等负责起草团体标准《肺癌正电子发射断层显像(PET)放射性药物的质量控制规范》(项目编号为BZW PI-066)。

2、主要工作过程

2020年7月,中国人民解放军东部战区总医院向中国生物医学工程学会提出该团体标准的立项申请,2020年9月确认正式立项。

由中国人民解放军东部战区总医院,山东大学齐鲁医学院,北京中日友好医院,解放军总医院,空军军医大学第一附属医院,北京协和医院,南京市第一医院和复旦大学附属中山医院组成的标准起草工作组接到任务后,调查收集国内外相关标准和资料,确定本标准制订的范围和原则。起草小组在前期开展工作的基础上,于2020年11月完成了标准征求意见稿,现向全社会公开征求意见。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1、概述

放射性药物主要用于疾病的PET/CT或SPECT/CT诊断,规范PET/CT肺癌诊断放射性药物的质量控制可以提高对肺癌的有效诊断、以及诊断的准确性和图像的清晰度;实现肺癌的早期诊断及治疗疗效的有效、及时跟踪,进而指导肺癌的精准治疗。目前我国放射性药物的使用主要分为公司供给和自用生产,由于不同单位使用的回旋加速器、生产工艺等不同,同一产品的质量也有较大差别。因此,亟需建立放射性药物的质量控制标准,规范最终产品的质量。

本标准的制定对于规范生产企业和自用生产单位放射性药物的生产、质量控制具有重要意义,确保临床PET/CT诊断用药的质量可靠。

2、标准内容的相关说明

2.1 标准规定了放射性药物的相关术语和定义,介绍了肺癌PET/CT诊断常用的放射性药物、PET放射性药物的质量控制方法和标准、以及肺癌PET/CT诊断常用放射性药物的质量控制标准。本标准适用于所有放射性药物生产企业和自用生产单位生产肺癌PET/CT诊断常用放射性药物的质量控制,但不限于此规范。

2.2 本标准的制定参考了以下文件:

《中华人民共和国药典》2020年版

《中华人民共和国药品管理法》

《放射性药品管理办法》

《医疗机构制备正电子类放射性药品暂行规定》(国药管安[2000]496号)

《 ^{18}F FDG的质量控制标准》

《 ^{18}F FDG的合成规范》

《PET肿瘤指南解读》

2.3 标准5.1和5.2分别主要从原材料和终产品的角度规范PET放射性药物的质量控制,终产品的质量控制分为物理性质、化学性质和生物学性质等7个方面。

2.4 标准6.1介绍了 ^{18}F -FDG的质量控制标准,参考了2020年版《中华人民共和国药典》和《 ^{18}F FDG的质量控制标准》。

三、主要试验验证。

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际、国外同类标准水平的对比情况。

未采用或参考国际和国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系。

本标准推荐性的团体标准,与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议。

该标准所适用的产品已在临床上使用多年，作强制性标准可能会限制产品的发展和创新，建议作推荐性团体标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。