

关于加强治疗用放射性密封籽源管理工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8A_A0_E5_c36_327488.htm

国药监安[2002]196号
各省、自治区、直辖市药品监督管理局：治疗用放射性密封籽源是将放射性核素密封在金属或复合材料中，作为放射源植入体内。国际上大量的临床试验表明，“治疗用放射性密封籽源”（以下简称“密封籽源”）植入体内后，近距照射某些肿瘤，是一种损伤较少、疗效较好的治疗方法。虽然“密封籽源”植入体内其放射性装置不参与体内吸收、分布、代谢，但植入体内后“密封籽源”即不再取出。为了规范“密封籽源”的研制、注册、生产和使用，现将加强对密封籽源管理的有关事项通知如下：一、持有《放射性同位素工作许可证》的单位方可从事“密封籽源”的研制工作。二、申请“密封籽源”临床研究和生产的单位需报送有关资料（附件1），并填写申请表（附件2）径报国家药品监督管理局审批。三、国家药品监督管理局安全监管司组织现场考核，考核结果由安全监管司送药品注册司，药品注册司将现场考核结果连同“密封籽源”的申报资料一并进行受理、审评、并最终审批。四、持有《放射性药品生产经营许可证》的单位方可从事“密封籽源”的生产、经营工作。五、持有《放射性药品使用许可证》的医疗机构方可使用“密封籽源”。附件：1．治疗用放射性密封籽源注册申报资料 2．治疗用放射性密封籽源临床研究及生产申请表 国家药品监督管理局 二

二年五月三十日 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com