

《氟¹⁸F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制订工作，加快构建放射性药品科学监管体系。为更好地服务和指导氟¹⁸F]化钠注射液研发，促进氟¹⁸F]化钠注射液申报上市，药品审评中心根据氟¹⁸F]化钠注射液特点组织起草了《氟¹⁸F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求(征求意见稿)》。

二、起草过程

(一) 起草前期调研论证情况

在前期调研的基础上，结合国外放射性药品及正电子放射性药品相关法规和技术指南、国内氟¹⁸F]化钠注射液审评经验，化药药学一部组织起草了《氟¹⁸F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求》初稿。

(二) 指导原则制定或修订情况

《氟¹⁸F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求》初稿完成后，于2024年04月28日经部门技术委员会讨论进行了修订和完善。后于2024年05月29日组织行业专家和企业代表进行了初稿的专家讨论会，对初稿的大纲、撰写思

路、主要内容等相关问题进行了深入交流，并对指导原则的基本行文用语进行了规范，依据会议共识形成了修改稿。

三、起草思路

本技术要求主要基于氟^[18F]化钠注射液特点，参考 EMA、FDA 等国外放射性药品和正电子类药品的法规及指导原则、国内外药典，同时结合国内氟^[18F]化钠注射液申报情况和审评经验，提出氟^[18F]化钠注射液药学研究技术要求和申报资料要求。本技术要求基于当前科学认知，随着相关法规的不断完善以及药学研究和科学技术的不断进步，本技术要求将不断修订完善。

四、主要内容

本指南主要分为六部分，包括概述、参比制剂、基本信息、药学研究技术要求、药学申报资料要求以及制剂生产工艺信息表、质量标准、说明书和标签（药学信息）撰写及评价要求等内容。

第一部分介绍了氟^[18F]化钠注射液的临床用途、国内外上市情况、国内外药典收载情况和本技术要求的起草目的等。

第二部分介绍了国家药品监督管理局发布的本品参比制剂信息。

第三部分介绍了氟^[18F]化钠及注射液的基本信息。

第四部分介绍了氟^[18F]化钠注射液仿制药药学研究基本考虑，按 CTD 模块三格式，列出了氟^[18F]化钠注射液的药

学研究技术要求。

第五部分介绍了氟^[18F]化钠注射液仿制药药学申报资料撰写要求。

第六部分介绍了制剂生产工艺信息、质量标准、说明书和标签（药学信息）撰写要求。

五、需要说明的问题

本技术指导原则的起草，在遵循放射性药品特点及开发规律的基础上，重点阐述了氟^[18F]化钠注射液的仿制药药学研究基本考虑，提出了该品种的药学研究内容及要求，明确了申报资料撰写要求，制定了氟^[18F]化钠注射液的制剂生产工艺信息、质量标准、说明书和标签（药学信息）撰写模板。

为更好地理解本指南内容，需说明以下问题：

本技术要求基于氟^[18F]化钠注射液的特点制定了该品种的药学研究基本考虑和要求。对于其他同类产品，可作为参考。