



# 中国放射性药品辐射安全监管辩证思考

——以粒籽源为例

## The Dialectical Thinking on Radiation Safety Supervision to Radiopharmaceuticals in China

**摘要** 粒籽源是放射性药品中应用最为广泛的药品之一，当前粒籽源在多个环节存在着诸多典型的行业问题，这些问题既严重制约了粒籽源在我国的发展，也带来了一些安全隐患，代表了放射性药品行业的通病。本文结合十九大报告的相关要求，从分析粒籽源监管中存在的典型问题入手，以做好“放管服”工作为切入点，从修订法规、优化许可、加强监管、统筹协调各监管体系等方面提出相应建议，探讨完善放射性药品的辐射安全监管工作。

**关键词** 放射性药品；放射性同位素；辐射安全监管；核医学；粒籽源；碘-125；十九大

■文/罗建军 王男

### 放射性药品的现状

习近平总书记在中共十九大报告中强调，中国特色社会主义进入新时代，我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾；并提出“实施健康中国战略”，要健全药品供应保障制度。核医学作为现代诊断和治疗的一门医学学科已经兴起和蓬勃发展，其所需的放射性药品成为药品供应领域中一支生力军。

我国的核医学应用起步较晚，与世界发达国家存在一定的差距。以钼-99（用于显像诊断，其放射性标记物为钨-99m）为例，全球每周对钼-99的需求量为 $4.44 \times 10^{14}$ 贝克，美国占全球钼-99的消耗量的55%，欧洲占22%，日本占9%，韩国占3%。中国周消耗量大约 $7.4 \times 10^{12}$ 贝克，仅占全球的1.7%左右。2010年世界上主要国家中，就有超过10000家医院使用放射性同位素（约90%进行核素的显

像诊断），而2015年中国从事核医学专业相关工作的科（室）、使用放射性同位素的医院仅有880余家。2010年全球进行体内核医学显像人数约为3500万人次，而中国在2015年仅约260万人次。由此可见，与发达国家相比，我国核医学、放射性药品使用有较大的发展空间。

粒籽源是放射性药品中应用最为广泛的药品之一。以碘-125粒籽源为例，其是放射性药品中应用最为广泛的药品之一，对手术后、放疗后复发、不易进行手术的实体肿瘤，具有肿瘤局部剂量高和周围正常组织损伤小的优势和特点，其疗效得到了医疗专家的认可；由于其活度小、能量低，日常使用对于公众和医护人员的辐射影响较小，美国、欧洲、我国已广泛将其用于医疗。但全国粒籽源统计数据也反映出一些管理问题：比如中华核医学会2016年报显示，2015年全国进行粒籽源植入的病人仅有1.2

万例，据此推算2015年全国粒籽源用量仅为40万~50万粒；而粒籽源行业协会及各生产单位估算的2015年全行业销售量约为130万~150余万粒，两个数据相差甚大。同时，在监管中还发现粒籽源在生产、销售、运输等环节存在着诸多典型的行业问题，这些问题既严重制约了粒籽源在我国的发展，也带来了一些安全隐患，代表了放射性药品行业的通病。因此，本文从分析粒籽源监管中存在的典型问题入手，探讨完善放射性药品的辐射安全监管工作。

### 放射性药品利用存在的问题

自2004年放射性同位素辐射安全管理职责由环保部门统一负责后，我国放射性同位素管理成效显著，非法销售和使用放射性同位素的情况大量减少，辐射事故发生率显著下降。由于放射性药品利用放射性同位素开展诊断治疗，因此也属于环保部门的



> 与发达国家相比，我国核医学、放射性药品使用有较大的发展空间

监管范围。目前放射性药品发展的相对滞后与人民日益增长的优质医药需求的矛盾日益突出。该矛盾既有监管体制机制带来的矛盾；也有生产、销售、使用单位自身盲目追求利益、罔顾法规的问题。

#### 粒籽源项目审批周期长、费用高

目前，粒籽源按照非密封放射性物质管理。医院新增粒籽源使用项目或者新增粒籽源使用场所，按规定需要编制环境影响报告表。由于地方环保部门缺少专业人员，加之部分省份采取县、市预审批后，再由省级环保部门进行环评审批的审批方式，导致环评审批周期较长。粒籽源增项环评从编制到获得批复的时间一般从两、三个月至一、两年不等。此外，一份环境影响报告表的编制费用一般为2万~20万元。所以很多医院对于粒籽源审批环节反映最为突出的问题就是周期长、费用高。

#### 放射性药品运输存在违法情况

根据《放射性物品道路运输管理规定》，放射性药品道路运输经营的单位取得道路运输资质许可，需

要具备5辆以上技术要求满足相关标准的车辆，核定载质量在1吨及以下的车辆为厢式或者封闭货车，且车辆配备满足在线监控，以及具有行驶记录仪功能的卫星定位系统等要求。然而，这些要求在全国各地几乎难以实现。一方面，在部分大城市生产单位无法依法依规完成送药。大城市一般要求载货货车6:00—23:00在市中心禁行，而有些放射性药品半衰期仅有几个小时，超过时间后就无法使用，这造成了生产单位严格按照法规要求就无法在市中心送货的情况。另一方面，多数地市无法找到具备资质的运输单位。由于放射性物品运输条件严格，放射性物品运输市场小，在我国多数地市，即使医院愿意支出高额的运输费用，在当地也很难找到具有放射性物品运输资质的单位。结果是，有些运输要求在操作层面上难以执行，导致放射性药品的实际运输方式五花八门。

#### 存在非法转让粒籽源现象

我国现行法规要求，医院采购放射性药品需具备两个前提条件，一

是具有辐射安全许可，才可获准开展该项目；二是每年需向省级环保部门申请备案购买放射性药品的种类和用量。目前，在粒籽源的销售过程中，存在着未按报备用量进行超量销售的情况。正如前文所述，2016年中华核医学会年报数据和行业协会及各生产单位估算数据，相差很大，也说明了该问题。这既包括一些获准使用粒籽源的医院，因为病患的增加，而超量购买的情况；也包括一些没有获得辐射安全许可的医院，为了利益，私自购买粒籽源的情况。

#### “影子”销售问题突出

粒籽源生产单位通常委托各地销售代理公司进行销售，这些公司以提供技术服务的名义与医院保持联系，掌控当地的粒籽源销售市场，几乎参与到粒籽源销售和使用的全过程。比如办理环评和转让审批、粒籽源在当地的运输、粒籽源交接等工作，甚至还进行粒籽源消毒、装填、协助大夫进行手术植入等，成为“影子”销售。这些单位通常既未取得药监部门的放射性药品经营许可证，也未取得

环保部门的辐射安全许可证，故而甚少进入监管视野。“影子”销售单位的人员技术素养不高、工作场所条件很难达到法规要求，因此这个环节成为粒籽源辐射安全管理过程中的薄弱环节。

### 问题成因分析

问题导向，就是要研究矛盾的特殊性，具体分析矛盾从而解决矛盾。放射性药品管理之所以出现这些问题，就是由于没有解决好放射性药品辐射安全监管中矛盾的普遍性与特殊性的问题。对于放射性药品要考虑其具有放射性的普遍性，需要保证辐射安全，也要全面认识到放射性药品与普通非密封放射性物品相比，具有活度小、辐射安全风险较低的特殊性。采用一刀切的管理模式，就会导致问题的出现。

### 放射性药品环评中的普遍性与特殊性

在十多年的监管过程中，考虑到粒籽源最终永久植入人体，属于消耗品，无法按照密封源的管理方式进行全过程监督，也无法如同密封源一样进行编码管理。环保部门根据其特点，将粒籽源按照非密封放射性物质进行管理，其使用场所也按照非密封放射性物质工作场所进行许可。因此，其使用项目环评是按照环境影响报告表进行管理。通过这种方式对于粒籽源使用实现了源头严管，保证了安全。

但也要看到粒籽源与其他非密封放射性物质不同，其实质是密封源，且活度仅为V类源水平，也就是说辐射安全风险较低，因此普通V类源的环评文件等级仅需提供环评登记表即可。正是这种管理模式与粒籽源自身特点之间的矛盾，使得现行环评按照

非密封进行场所评价，针对性不强，环评文件等级要求过严。继而导致粒籽源项目环评成本增加和评审效率的降低，妨碍了粒籽源的健康发展。

### 放射性药品运输管理的普遍性与特殊性

放射性物品运输过程中，在发生交通事故后，可能产生放射性污染，这是放射性物品的一般特点，需要通过有效防范才能防止发生放射性污染，这也是对放射性物品运输容器、工具、人员资质进行管理的原因。而放射性药品是治病救人的，是直接注射于人身体内的，具有活度小、半衰期短、事故后辐射风险低等特点，并且其运输频次极高，甚至需要每天进行运输配送，这与其他放射性物品有明显不同。造成目前我国放射性药品运输出现违法情况的最主要的原因在于有关部门没有充分考虑放射性药品的特殊性，而是将所有放射性物品以相同模式进行管理。

### 粒籽源非法销售的主客观原因

从生产单位角度，违法销售存在的客观条件在于，由于放射性核素不断衰变，且生产的各个环节均有原材料的损失，所以放射性药品的生产量无法准确核算，其生产量的隐蔽性很强，故而生产单位有非法销售粒籽源冲动。

从医院角度，一方面粒籽源使用对场所要求较少，不需要额外建设使用场所，只需在现有的CT室、手术室等场所开展手术即可；另一方面，粒籽源利润空间大，使用隐蔽性强，不易被监管部门发现，所以销售和使用单位均抱有侥幸心理。

从制度层面来看，由于非法销售的监督难度大，而发现后最大惩处仅为20万元罚金。这样的惩处力度与粒籽源的巨大利润空间相比，其震慑力

度苍白无力。

### “影子”销售存在的主客观原因

“影子”销售的形成因素很多，从其形成的主观性因素和客观性因素来看，主要包括市场和制度两方面。从市场角度，放射性药品生产单位的客户遍布全国，建立与全国各地医院关系较为良好的销售团队，需要生产单位承担很高的经济和管理成本，故而利用当地销售公司开展销售成为生产单位低成本打破地区医院销售壁垒、规避药品销售违法风险的不二选择。

从制度角度，“影子”销售单位没有获得合法身份的途径。我国药品监管部门不单独颁发放射性药品销售许可证，故而“影子”销售单位基本无法获得药监部门的放射性药品销售许可证。由于在放射性药品销售领域身份无法合法化，故而这些“影子”销售单位也不敢向环保部门申领辐射安全许可证。

### 放射性药品辐射安全监管建议

放射性药品的辐射安全监管具有双重性，一方面考虑到核医学作为一项新兴技术，需要监管部门营造良好的市场环境，以推动粒籽源等放射性药物在中国的应用，提高我国的医疗技术水平，满足人民的医疗需求；另一方面，考虑到放射性药品具有一定的辐射安全风险，必须强化对相关单位的监管，使其不敢也不能轻易违法。

### 修订法规，解决制度束缚

全面考虑放射性药品的行业特点，利用修订《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第四49号）的契机，调整对放射性药品的管理，从顶层设计上将其与一般非密封放射性物质区别对待。这样有利



于推动环境保护部《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》修订，对放射性药品进行差异化有效管理，细化管理要求和制度。

### 简化审批，优化细化环评等级

习近平总书记在针对经济新常态提出供给侧结构性改革的新战略时指出，要降低制度性交易成本。建议将粒籽源使用项目环境影响文件调整为环境影响登记表，即不再根据非密封放射性物质工作场所进行环境影响评价，明确其仅需通过环境影响登记表进行备案；并编写“粒籽源使用项目环境影响登记表填写规范”或填写示例，要求建设单位在登记表中明确需要采取的辐射安全措施。根据放射性药品不同放射性核素、使用量、操作方式、风险等级，规范和细化应采用的相应环境影响评价文件，对症下药。

### 规范销售，将“影子”放在阳光之下

环保部门应会同药监部门共同解决放射性药品“影子”销售问题。药监部门需向放射性药品销售单位发放放射性药品经营许可证，使销售单位获得合法的销售身份，纳入药品监管，将这类单位放在阳光下管理，再将其纳入环保部门的辐射安全监管内，明确其安全职责及安全要求，使其不再成为监管盲区。

### 部门联动，务实解决放射性药品运输问题

涉及放射性药品运输的各个部门应共同商讨具有可操作性的放射性药品运输方式。考虑到放射性药品活度小、运输风险低的特点，可通过加强对容器设计制造的管理，保证其运输的固有安全性，从而简化对运输工具和运输人员的要求。可以明确放射性物质的邮寄要求，使粒籽源这类风险

较小的放射性药品可以通过邮寄方式进行配送。

### 从严治理，加强全产业链监管

简政放权的过程中，加强监管是“放管服”改革能够取得成效的重要保障。因此需要各级监管部门对放射性药品生产、销售、运输、贮存、使用等各个环节进行监管，杜绝监管空白，消灭监管盲区。

同时加大对违法行为的惩处力度，借鉴其他国家经验。以美国为例，其对于非法销售放射性药品的罚则较我国更重，如果在没有许可证或授权情况下进行州际贸易、生产、制造、转移、拥有、进出口放射性药品，将被处以不超过10万美元/次的罚款；同时，如果违法行为是持续的，可以按日处罚。正因为有如此严厉的惩处，即使没有同我国一样的事前转让审批制度，美国的放射性药品非法销售现象也很少。

### 结语

总而言之，放射性药品行业的快速发展与辐射安全是对立统一的，没有发展的安全只能导致行业萎缩，使得安全失去意义；没有安全的发展势必导致事故频发，最终还会危及行业自身的发展。因此，对于放射性药品行业的监管需要在降低守法成本和提高违法成本方面下功夫。一方面，通过降低制度性交易成本，使有意开展粒籽源等放射性药品项目的医院能够更加容易地合法开展项目，降低病患使用放射性药品的成本，从而使更多人民群众可以享受核医学发展带来的高质量医疗；另一方面，提高违法成本，强化对行业的监管，特别是加大违法惩处力度，使违法处罚成为高悬在头的“达摩克利斯之剑”，让公众能够放心使用放射性药品。因此，

只有在“放”与“管”中找到最佳的平衡点，才能最大程度地为“实施健康中国战略”作出应有的贡献，使全体人民群众的健康生活的追求得到实现。HB

### 主要参考文献

- [1] 习近平. 决胜全面建成小康社会 夺取新时代中国特色社会主义伟大胜利[EB/OL]. 2017-10-27. [http://www.xinhuanet.com/2017-10/27/c\\_1121867529.htm](http://www.xinhuanet.com/2017-10/27/c_1121867529.htm).
- [2] 毛泽东. 毛泽东著作选编[M]. 北京: 中共中央党校出版, 2002.
- [3] 放射性同位素与射线装置安全和防护条例[EB/OL]. 2005-10-05. [http://www.gov.cn/yjgl/2005-10/05/content\\_74530.htm?&from=androidqq](http://www.gov.cn/yjgl/2005-10/05/content_74530.htm?&from=androidqq).
- [4] 放射性药品管理办法[EB/OL]. 2017-03-01. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5219142.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5219142.htm).
- [5] 放射性物品道路运输管理规定[EB/OL]. 2010-10-27. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5183504.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5183504.htm).
- [6] 中华医学会核医学分会. 2012年全国核医学现状普查简报[J]. 中华核医学与分子影响杂志, 2012(32): 357.
- [7] NATESAN RAMAMOORTHY. Commentary: supplies of Molybdenum-99-need for sustainable strategies and enhanced international cooperation[J]. Nuclear Medicine Communications, 2009(30): 899-905.
- [8] The Atomic Energy Act of 1954, as amended Sec[EB/OL]. <https://www.nrc.gov/about-nrc/governing-laws.html>.

(本文系环境保护部党校2017年秋季学期处级干部进修班优秀论文)

(罗建军系环境保护部辐射源安全监管司核技术应用处处长、高级工程师；王男系环境保护部华北核与辐射安全监管站核技术应用处副处长)