**《**细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范**》**

**编制说明（上报稿）**

**1、工作简况**

**1.1任务来源**

本标准由中国医药生物技术协会骨组织库分会牵头、再生医学分会协助，向中国医药生物技术协会标准工作委员会提出立项申请。2018年7月31日，中国医药生物技术协会标准工作委员会在北京对中国医药生物技术协会骨组织库分会、再生医学分会立项制定《细胞制剂生产用辅助材料的质量管理规范》的申请进行了审定。专家组一致同意该标准通过立项审定，建议协会开展该标准制定工作，同时，建议与ISO相关技术委员会（TC/276）的国内技术接口单位进行ISO标准转化的沟通协调。

**1.2项目背景**

活细胞制剂的制备的全过程中使用物料的质量直接关系到细胞制剂的安全性和有效性，目前，国内缺少针对性标准，国际上也正在制定相关标准。为适应我国细胞治疗行业快速发展的现状，保证细胞治疗产品的安全性、有效性，急需针对细胞制剂生产用辅助材料的质量管理建立一个能规范其制备、供应、使用全过程的质量管理的标准。

**1.3起草单位（排名不分先后）**

1.3.1解放军总医院骨科医学部

1.3.2中国食品药品检定研究院

1.3.3 军事医学研究院辐射医学研究所

1.3.4 北京大学基础医学研究院

1.3.5 中国医药生物技术协会骨组织库分会

1.3.6中国医药生技术协会再生医学分会

1.3.7中国医药生技术协会生物安全专业委员会

1.3.8深圳艺升医疗科技有限公司

1.3.9湖南源品细胞生物科技有限公司

1.3.10上海安集协康生物技术股份有限公司

1.3.11友康生物科技（北京）有限公司

1.3.12北昊干细胞与再生医学研究院有限公司

1.3.13吉林省中科生物工程股份有限公司

1.3.14 北京华龛生物科技有限公司

**1.4核心起草人员：**

**郭全义、孟淑芳、徐丽明、赵翔、王 健、王华、靳继德、王君、沈政、刘 伟、王晓明、李海峰、张立娜。**

**1.5主要工作过程：**

本规范的编写工作由中国医药生物技术协会骨组织库分会、再生医学分会组织实施，由郭全义教授、孟淑芳研究员、徐丽明研究员牵头组织编写，赵翔执笔。其他核心起草人员协助修改完善。

起草工作自2018年10月启动以来，先后组织核心起草人员在北京、杭州、无锡等地现场讨论会5次、网络视频讨论会8次（因新冠疫情，后期讨论会主要采用网络会议）、邀请相关专家讨论会2次、走访调研2次、翻译ISO相对应文件4份。本次提供公开征求意见的版本号为8.1版本。

**2、主要内容**

**2.1编制原则**

**2.1.1**本文件按照GBT1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》，GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则起草。

**2.1.2**本文件使用重新起草法修改，采用国际标准“ISO/CD 20399:2021生物技术-细胞和基因治疗产品生产用原材料（Biotechnology — Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products）”，一致性程度为非等效。

**2.1.3**本文件的编写根据实际需求出发，体现如实客观。

**2.2主要内容**

本文件给出了生产用原材料的定义和基本质量要求，以期对生产用原材料的一致性和质量控制提供指导；描述了为证明生产用原材料的批次间一致性应考量的原材料文件；并进一步给出了某些特定组分或类型的生产用原材料，如动物源性成分、血清类、重组类等的专属特点和质量要求。本文件旨在确保细胞治疗产品生产过程中使用的生产用原材料的质量和稳定性，防止病源微生物的引入和传播，避免污染、差错等风险，有助于细胞治疗产品的质量控制，以确保其生物学效用和功能符合预期的用途。

主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、符号和缩略术语、基本原则、风险评估标准和降低风险的措施、表征和质量属性、生产和生物安全性、性能、特殊类别及其质量要求、文件、组分变更管理、参考文献等13个部分。

**3、主要（关键）技术指标试验验证情况及结果分析、综述**

每种细胞治疗产品的生产用原材料由细胞治疗产品的制造工艺和最终形式确定。在细胞治疗产品生产工艺中，生产用原材料使用者应建立和实施能保证生产用原材料合格状态的措施，包括对各种生产用原材料所需的监管。对生产用原材料的管监管水平宜与该生产用原材料所构成的风险相适应，涉及其原产地、制造或供应链的完整性。

**4、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**

采用“国际标准ISO/CD 20399:2021生物技术-细胞和基因治疗产品生产用原材料（Biotechnology — Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products）”进行修改转化，一致性程度为非等效。

**5、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

与现行的法律、法规和强制性国家标准不冲突，并且符合相关的规定。

**6、重大分歧意见的处理经过和依据**

无。

**7、作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议**

希望本团体标准试用成熟之后，进一步修改完善后成为强制性国家标准。

**8、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等），技术经济论证，预期的经济效果**

通过行业期刊、专业会议宣传介绍、组织学习培训班推广、列入相关产品注册审批参考标准、列入使用单位采购相关产品参考标准等措施，能够在行业内推广应用，推动细胞治疗产品生产用原材料的质量管理全面规范化、标准化，提高细胞治疗产品的安全性、可靠性，保障国家生物安全，推动国家生物技术进步，促进国家生物经济发展。

本规范在行业内推广应用后，将极大提高国产细胞治疗产品生产用原材料的产品质量，提高相关产品的竞争力，彻底解决国外进口“卡脖子”的潜在威胁，为我国自主发展生物经济提供基础性保障。其经济效益、政治意义均十分重大。

**9、废止现行有关标准的建议**。

无。

**10、其他应予以说明的事项。**

无。