

# 中国医药生物技术协会

## 中国医药生物技术协会关于 《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》标准的 公示

各有关单位：

为了规范细胞治疗产品生产过程中使用的生产用原材料的质量管理，我会组织业内骨干单位及专家，参考其他国家相关指南和我国已经发布的相关规定和标准，经过多次研讨，起草了《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》。

该标准给出了细胞治疗产品生产用原材料的质量要求，以及某些特定组分或类型的生产用原材料，如血清和血清替代类、重组蛋白类、组织提取蛋白类等的专属特点和质量要求。适用于细胞治疗产品的生产用原材料的质量管理，旨在帮助生产用原材料的供应者和使用者在标识、纯度、储存和稳定性、生物安全和性能等方面实现/进行质量管理。

现将《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》标准予以公示，公示期7天。如有关单位或个人对本标准有异议，请与我会联系；公示期满未回复意见即视为无异议。

联系人：王健，联系电话：19807489280，  
电子邮箱：[2279218984@qq.com](mailto:2279218984@qq.com)

- 附件：1. 《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》  
2. 《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》  
起草说明  
3. 意见反馈表

中国医药生物技术协会  
2023年6月28日

