

中国医药生物技术协会

干细胞制剂制备质量管理检查指导原则

2018年4月24日修订

第一章 总则

第一条 为规范干细胞制剂的制备，提高干细胞制剂制备的质量管理，实现干细胞制剂制备领域的行业自律，根据《中国医药生物技术协会章程》、《中国医药生物技术协会行业自律工作制度》、《干细胞制剂制备质量管理自律规范》等文件规定制定本指导原则。

第二条 干细胞制剂制备质量管理检查由中国医药生物技术协会再生医学分会和骨组织库分会发起，是协会会员单位为保证干细胞制剂制备质量管理的一种自发、自愿、自律行为。

第三条 本指导原则适用于本会对会员单位进行干细胞制剂制备质量管理检查的全过程。

第四条 干细胞制剂制备质量管理检查在中国医药生物技术协会监督指导下，由协会秘书处组织实施。

第五条 本指导原则中的“干细胞制剂”应符合《干细胞制剂制备质量管理自律规范》中的规定。

第二章 申请

第六条 凡中国医药生物技术协会会员单位均可自愿申请干细胞制剂制备质量管理检查，初次申请单位应至少运行六个月以上。

第七条 申请干细胞制剂制备质量管理检查的会员单位应向协会秘书

处提供下列材料一式两份：

- （一）干细胞制剂制备质量管理检查申请表（原件）；
- （二）由机构法人签署的自愿接受检查的声明；
- （三）机构营业执照和组织机构代码证书（复印件）；
- （四）干细胞制剂制备质量管理自查报告（原件）；
- （五）机构负责人、制备负责人、质量负责人及其他质量管理人员情况表、技术人员比例情况表、组织机构图；
- （六）制备的干细胞制剂品种及其产量统计表；
- （七）制备机构车间概况及各功能区平面图（包括：细胞制备区、质量检测区、细胞贮存区、物料库区、医疗废物存放区、辅助区、人流和物流通道等，并标明所有洁净区的洁净度等级）；
- （八）制备工艺流程图，并标明主要制备过程质量控制要点；
- （九）主要设备、仪器、空调净化、工艺用水（如适用）等的验证情况；
- （十）干细胞制剂制备质量管理文件目录；
- （十一）每种干细胞制剂至少提供一批制剂的完整批记录。
- （十二）具备资质的第三方检验机构出具的干细胞制剂质量复核报告。

第八条 协会在收到申请后 5 个工作日内进行相关材料的形式审核。

第九条 在形式审查合格后，申请单位与协会签订技术服务合同，并按照合同提供资料专家审查费、现场检查等相关费用。

第十条 在申请单位经费到账后 30 日内，协会组织专家对申报材料进行评审，根据专家评审意见，给出受理或退回申请的通知。退回申请

的，按照合同约定，退回除资料专家审查费以外的其他已缴纳费用。

第三章 检查

第十一条 干细胞制剂制备机构质量检查为现场检查。

第十二条 协会在在发出受理通知后，制定检查方案，与申请单位确定现场检查日期。

第十三条 干细胞制剂制备质量管理达标现场检查组由质量控制及检定部门专家 3-5 人和协会领队 1-2 人组成。

第十四条 现场检查按照《干细胞制剂制备质量管理自律规范检查手册》进行。《干细胞制剂制备质量管理自律规范检查手册》由中国医药生物技术协会制定和修订。

第十五条 申请单位有权对现场检查人员提出回避的要求，需提出切实可信的理由，协会采纳后，可对专家组相关人员进行调整。

第十六条 专家组对照《干细胞制剂制备质量管理自律规范检查手册》打分，得出现场检查通过或不通过的结论，签字后上报协会。

第十七条 需达到以下条件方可视为检查通过：1、按照《干细胞制剂制备质量管理自律规范检查手册》评分，未发现严重缺陷项目；2、主要缺陷项目通过率不低于 90%；3、一般缺陷项目通过率不低于 80%。

如以上任一条件未达到，视为检查未通过，需整改后，运行六个月以上后，方可重新申请。

第四章 公告和复审

第十八条 在检查通过后，协会将检查结果上报协会理事长办公会审

议。

第十九条 协会理事长办公会通过，协会秘书处于7个工作日内向申请单位下发最终检查结果通知和质量管理合格证书。合格证书有效期五年。

第二十条 质量管理合格的单位名单将在协会网站和会刊上公布。同时向国家相关管理部门通报。

第二十一条 质量管理合格证书有效期满需更换，可向协会再次提出申请。

第五章 监督

第二十二条 通过检查获得合格证书的单位，在证书有效期内应按照《干细胞制剂制备质量管理自律规范》的要求，保证质量管理的稳定性。

第二十三条 在证书有效期内，协会不定期对获得证书的单位进行核查，并对干细胞制剂进行质量跟踪，对出现产品质量问题的单位进行有因核查。

第二十四条 核查为现场检查，可以事先通知检查对象，也可事先不通知（即飞行检查）。

第二十五条 在证书有效期内，如遇以下情况之一，将收回达标证书：

- 1、协会核查不合格或国家有关部门现场检查后通报不合格；
- 2、产品质量不合格或有严重不良反应报告后，协会将立即安排现场检查，但现场检查不合格。

第二十六条 核查结果将在协会网站和会刊上公告。

第二十七条 各合格单位应积极配合核查，如无正当理由不得拒绝；否则，视为自动放弃合格证书。

第六章 申诉

第二十八条 单位如对检查程序或结果存在异议，可在收到有关通知后 7 个工作日内向中国医药生物技术协会提出申诉。

第二十九条 申诉时须递交书面申诉书，说明理由，并提供相关证明材料。

第三十条 协会在收到书面申诉后，于 20 个工作日内进行核实，必要时组织有关专家进行讨论和复审，做出相应处理。

第七章附则

第三十一条 本指导原则由中国医药生物技术协会制定。自 2018 年 5 月 21 日起执行。

第三十二条 本指导原则由中国医药生物技术协会负责解释。