

深圳市地方标准

# 《人源细胞产品运输技术与管理规范》

## 编制说明

标准编制组

2020 年 5 月

## 一、 任务来源和起草单位

根据深圳市市场监督管理局 2018 年 12 月 29 日发布的《深圳市市场和质量监督委员会关于下达 2018 年第三批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，由深圳市北科生物科技有限公司提出的深圳市地方标准《人源细胞产品运输技术与管理规范》正式立项，标准计划完成日期为 2019 年 12 月。

本标准由深圳市发展和改革委员会提出并归口。

本标准由深圳市北科生物科技有限公司、个体化细胞治疗技术国家地方联合工程实验室（深圳）共同起草。

## 二、 立项的背景和意义

生物学正以惊人的速度带给人类一个又一个的科技突破，无论是利用自身细胞抗癌的“肿瘤细胞免疫治疗”，还是万能细胞“干细胞治疗”，都拥有数千亿美元的市场空间，都代表着未来医学发展的重要方向。2010 年全球干细胞市场规模大约为 215 亿美元，2014 年已经超过 500 亿美元，预计到 2018 年全球干细胞医疗的潜在市场规模将达到 1195 亿美元。国家“十三五”规划在生物产业领域将基因治疗，细胞治疗，免疫治疗等多个热门领域纳入重点发展计划，多部委协作制定了许多优惠发展政策。政策的扶持带来行业的发展，相关企业也将进入快速发展期，就干细胞产业来说，据前瞻产业研究院发布的《2017-2022 年中国干细胞医疗行业发展前景预测与投资战略规划分析报告》显示，我国干细胞产业收入从 2010 年的 40 亿元不断快速增长，在 2016 年已经达到 439 亿元，年复合增率达到 50%，预计 2018 年中国干细胞相关产业规模将逼近 509 亿元，可见细胞治疗产业的潜力之大。

细胞制备中心及综合细胞库等细胞产业平台为生命科学和医学的基础研究、生物技术产业化和医疗卫生事业的发展以及生物遗传的保护提供了重要的支撑条件和技术手段。对细胞资源的采集，制备，保存，临床应用，构成了细胞资源应用的过程中环环相扣的重要环节。但连通制备、保存及应用机构之间的运输过程，则可能需要借助不同的交通工具和非生物医学专业的运输人员来完成。这样一个跨专业跨场所，涉及生物、医学、运输、温控、远程监控等技术的运输过程，如果没有统一的标准规定，则运输过程中的任一环节出现疏漏，都有可能导致细胞资源的损失。

2017 年底，原国家食品药品监督管理总局药品审评中心出台了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，这一里程碑式的文件确立了我国细胞治疗产品划归药品管理的趋势，然而，和大多数药品要求的常温（15℃~25℃）运输贮存，疫苗冷藏（2℃~8℃）运输贮存所不同的是，细胞产品因其后续用途（药品及科研、储存）、运输时长等要求所需的运输温度条件更为复杂多

样，给运输过程的质量保障带来了更高挑战。

所以在制定细胞产品的运输标准时，我们参照了药品 GSP 要求，将托运和运输机构相对独立，着重强调运输过程中细胞产品的特性要求，对三种主要运输温度范围所使用的保温容器进行了性能和验证的规定，使标准的重点集中在如何达到细胞产品运输的质量要求上，力图能够给细胞产品运输这一药品冷链运输分支领域的发展带来一些促进作用，并推动细胞治疗产业的整体质量提升。

### 三、 主要编制过程

制定《人源细胞产品运输技术与管理规范》主要经历了以下阶段：

#### （一） 立项阶段

2017 年 5 月，《人源细胞产品运输技术与管理规范》作为深圳市标准化指导性技术文件正式批准立项。

2017 年 6 月，深圳市北科生物科技有限公司组成编制组，制定项目实施方案。

#### （二） 调研阶段

2017 年 6~7 月，搜集整理各类行政法规文件、国内外相关标准与技术规范。

2017 年 8 月，通过调研和征询等形式，确定两份标准的基本框架和相关要素。

#### （三） 草案阶段

2017 年 8 月至 10 月，对标准进行结构细分，将起草工作分为两个工作部分，制备部门起草运输条件和设备要求，质管部门起草验证和管理部分。

2017 年 11 月，形成分项稿，并进行标准内容合并融合，整体结构调整。

2017 年 12 月至 2018 年 4 月，就草案稿召开了几次会议讨论并修订。

#### （四） 征求意见阶段

2018 年 4 月底，正式就《人源细胞产品运输技术与管理规范》对外征求意见，征求意见形式为对外征求意见函评审，征求意见专家涉及医疗、细胞治疗技术、冷链运输、标准化等多个行业；

2018 年 5 月~6 月就《人源细胞产品运输技术与管理规范》专家提出的意见进行修订和完善，并形成送审稿。

## **（五）标准处评审阶段**

2018 年 7 月，正式就《人源细胞产品运输技术与管理规范》进行由标准处组织的专家评审；

2018 年 07-08 月就专家评审提出的意见进行修订和完善，并形成最终报批稿，待最后批准。

2018 年 12 月根据标准化改革要求标准重新申请立项，并于 2019 年 3 月提交评审。

2020 年根据法律法规及标准再次更新修订后，于 2020 年 5 月重新提交评审。

## **四、标准构成及主要技术指标依据**

本标准包括 5 个章节，一个规范性附录，2 个资料性附录。以下对文件中的主要条款进行简要说明。

### **1 范围**

主要规定了人源细胞产品运输的技术要求以及管理要求。

### **2 规范性引用文件**

给出了本规范所引用的文件。

### **3 术语和定义**

给出了本规范所涉及的术语及其定义。

### **4 运输设备**

本部分主要对运输设备的一般要求、保温容器的性能参数要求、选择、温度监测系统的性能要求、设备性能验证进行了规定。

### **5 管理要求**

本部分主要对运输所涉及的承运协议、运输过程控制、信息交流进行了规定。

### **附录 A（资料性附录） 分类运输条件**

本部分主要提供了不同细胞产品保存状态可选择的保温容器。

## **五、征求意见主要分歧及应对**

征求意见阶段共收到医疗、细胞治疗、冷链运输、标准化等行业专家反馈意见共 18 条，主要为技术性分歧，有以下 3 项主要意见，下面进行详细说明。

1 标准内容集中于委托运输，范围是否应强调第三方？

回应：结合 GSP 管理模式，偏重委托运输，但当前各冷链运输企业尚未开展成规模的细胞产品运输，故范围中不强调第三方运输，自运达到标准要求的运输质量、条件也可。

2、干冰运输的日损耗率 5% 的规定要求偏高。

回应：干冰运输主要用于细胞产品的中短期运输，日损耗率的规定主要是必须满足运输全程的温度要求，结合目前市面干冰箱的性能情况，改为 10%。

3、没有对生物安全的管理部分。

回应：细胞产品为经过质量检测合格的终产品，5.2.4.2 有对意外事件发生的安全处理。