
细胞治疗药品产业成“新赛道”，上海修订CAR-T管理规定

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/29046.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

细胞治疗药品产业成“新赛道”，上海修订CAR-T管理规定。
上海细胞治疗药品产业的发展，加快了监管更新的步伐。

8月28日，上海市药品监督管理局印发《上海市自体嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）监督管理规定》（以下简称《CAR-T管理规定》）。澎湃新闻（www.thepaper.cn）记者获悉，原有的暂行规定至2024年8月31日到期。新的规定无缝衔接，在成为正式规定的同时，也为上海市其他类型细胞治疗药品上市后的监督管理提供了参照。

《CAR-T管理规定》有效期也从2年修改为5年，自2024年9月1日起施行，与原文件有效衔接。

细胞治疗药品产业成为重要新赛道

上海市药监局透露，《CAR-T管理规定》的修订，主要考虑以下三个方面：

一是细胞治疗药品产业已成为重要新赛道。当前，上海是全国最具活力的细胞与基因治疗产业集聚区之一。中国获批上市的5款国产CAR-T药品，3款落地上海，数量居全国首位。随着CAR-T药品商业化的持续推进，生产数量在快速增长，产业链上涉及的单位数量明显增加，监管压力日益增大。上海市药监局2022年7月11日发布的《CAR-T管理规定》有效期至2024年8月31日，面临到期失效。因此，有必要对《CAR-T管理规定》修订后继续实施。

二是上海市《CAR-T管理规定》实施以来成效明显。2022年，上海市药监局在国内率先制定出台上海市《CAR-T管理规定》，对细胞治疗药品生产经营使用环节质量管理作出了专门规定。从实施情况来看，上海市相关企业反馈该规定对规范本市CAR-T细胞治疗药品生产流通过程质量管理发挥了重要作用。同时，该规定相关检查要求在本市药品安全年度监管计划中得到充分体现，对监管工作也发挥重要作用。《CAR-T管理规定》有必要修订后实施，以进一步发挥作用。

三是细胞治疗药品法规文件有新要求。随着监管实践经验的积累，国家层面陆续出台了一些新的法规文件。2022年10月，国家药监局药品核查中心发布《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》，对细胞治疗药品生产质量管理技术要求等提供指导意见；2023年10月，国家药监局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（132号公告）对委托生产无菌药品持有人关键人员资质等提出更高要求；2024年1月1日起施行的《药品经营和使用质量监督管理办法》，对细胞治疗类药品经营质量管理活动等提出了新要求；2024年4月22日，国家药监局发

布《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（48号公告），对CAR-T零售药房的质量保证能力等提出新要求，为此，需要根据上述新法规文件对上海市《CAR-T管理规定》进行修订和吸收。

新规定成为其他类型细胞治疗药品上市监管参照

上海市药监局透露，本次修订，《CAR-T管理规定》主体框架和内容保持稳定，仅对部分条款进行修订。修订后，共二十二条，比修订前增加1条参照执行。主要修订内容包括：

强化机构人员管理，增加委托生产细胞治疗药品持有人关键人员资质要求，规定委托生产细胞治疗药品的，持有人的生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人均应当具有至少5年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少3年无菌药品生产和质量管理的实践经验。

强化生物安全管理，增加含有传染性病原体病原体的供者材料和制得的细胞产品暴露于环境的生产区域应当配备独立的空调净化系统，并保持相对负压要求，同时增加不合格品的管理要求。

强化供应链管理，增加持有人委托销售细胞治疗药品的管理要求，明确经营企业应当具备与细胞治疗类药品相适应的质量保证能力、信息化追溯能力和专项制度，CAR-T零售药房的经营范围应当包含细胞治疗类生物制品，具备与指定医疗机构的处方信息电子化传输和留存的条件。配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学、临床药学、药理学等专业本科以上学历，并经过持有人的培训考核。

强化记录保存，将批生产记录保存期限由至少保存至药品有效期后1年修改为5年。

强化医疗机构审核，增加持有人对医疗机构开展质量评估和现场质量审计，明确医疗机构的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准及合格医疗机构认可的程序，并明确现场质量审计的内容、周期、审计人员组成及资质的要求，明确医疗机构应当建立细胞治疗药品管理制度具有与细胞治疗相适应的科室、设施设备和人员，明确持有人应当建立每家医疗机构的质量档案，定期对医疗机构采集供者材料和使用产品的情况进行回顾和评估。

强化药物警戒，要求持有人应当按照国家和本市药物警戒管理的规定和要求主动收集药品不良反应报告，并主动开展上市后安全性研究。

规范监督抽检，根据监督检查需要，企业应当配合提供符合产品储运和检验要求的包装样品。

强化社会共治，支持上海市药品相关行业协会等通过政策法规宣传、科学知识普及、团体标准制定实施和年度信用评估等工作，督促本市细胞治疗药品企业加强自律规范。

增加参照执行条款，本市其他类型细胞治疗药品上市后监督管理参照本规定执行。国家法律法规规章等对细胞治疗药品监督管理另有规定的，依照其规定。主要考虑到后期上海市可能会获批上市其他类型的细胞治疗药品以及国家层面将会出台新的法规文件等。

作者：邹娟 来源：澎湃新闻

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发