

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	组织工程医疗产品通用要求		
英文名称	General requirements of tissue-engineered medical products		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO/TS 21560:2020	采标名称	ISO/TS 21560:2020 General requirements of tissue-engineered medical products
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input checked="" type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.040.40		
上报单位	中国食品药品检定研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 组织工程医疗器械产品分技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	中国食品药品检定研究院		
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	总预算：13.5万元（资料费：3万，差旅费：3万，会议费：2万，劳务费：1万，专家咨询费：3万，印刷费：1万，管理费：0.5万）		
目的、意义	<p>组织工程医疗产品（TEMPs）不仅需要从供体获取或分离活细胞、组织，更可能涉及为达到修复、替代或再生受损组织器官的功能，需要在生产过程中进行细胞操作，这就为产品的风险控制和质量要求带来了新的挑战。</p> <p>虽然组织工程医疗产品可能会使用各种人体细胞、组织，但可以适用一套通用的与安全相关的质量要求。TEMPs 需要特别关注污染控</p>		

	<p>制（例如传染性肝炎、HIV、TSE）。TEMPs 的质量和安全性与生产过程引入的杂质、发生的非预期降解，成瘤性，受体的免疫反应，细胞可追踪性，关键原料等都有密切关系。</p> <p>因此，为确保 TEMPs 的安全性，制定标准文件有助于相关利益方，包括生产商、管理部门，对 TEMPs 终产品以及细胞、关键原料、加工工艺和控制措施等，设定和建立适用的质量指标和规范。</p>
范围和主要技术内容	<p>本文件规定了再生医学中使用的组织工程医疗产品（tissue-engineered medical products, TEMPs）的通用要求。本文件概述了 TEMPs 原料、制造过程、质量控制和不期望的生物学效应等安全性方面的要求。本文件不涉及对临床试验和有效性的要求。</p> <p>本文件不适用于用于诊断、体外测试或体外治疗（例如使用 TEMP 组分进行透析）的组织工程产品，同样不适用于含有活的异种细胞、基因编辑细胞或衍生自异常细胞或组织（例如癌组织）的 TEMPs。除了由人工合成材料或天然来源（例如动物来源）材料构成的支架，本文件也不适用于 TEMPs 与医疗器械的组合。</p> <p>主要技术内容包括：术语和定义、组织工程医疗产品通用要求、材料、制造过程、表征和控制策略、开发研究、包装容器和运输。</p>
国内外情况简要说明	<p>组织工程作为一个多学科交叉的新兴领域，近二十年来发展迅速，给传统医学带来了革命性的创新，在再生医疗领域发挥着不可替代的作用。美国食品药品监督管理局（FDA）已批准了组织工程皮肤、软骨等近 10 个产品上市。国家药品监督管理局也批准了组织工程皮肤上市，组织工程软骨作为临床技术在国内多家三甲医院得到了应用。组织工程医疗产品的产业化已开始形成。</p> <p>国外与组织工程相关的标准主要由美国材料测试协会（ASTM）制定，包括分类和术语、生物材料和生物分子、细胞和组织构建物、评价、安全性等方面的标准，虽然制定有《组织工程医疗产品的细胞、组织、器官加工指南》标准，但尚未制定关于组织工程医疗产品的通用要求标准。国际标准化组织 ISO 在组织工程标准化方面与 ASTM 有协作，互补制定相关标准。因此 ISO 发布的 TS 21560: 2020 是目前关于组织工程通用要求的唯一标准。</p>
有关法律法规和强制性标准的关系	<p>本文件在范围中说明国家法规、要求或药典适用于本文件中的相关要求。</p>
标准涉及的产品清单	<p>美国食品药品监督管理局（FDA）已批准了组织工程皮肤、软骨等近 10 个产品上市。国家药品监督管理局也批准了组织工程皮肤上市，组织工程软骨作为临床技术在国内多家三甲医院得到了应用。</p>

是否有国家级科研项目支撑	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	生物源性材料及产品的检测与评价关键技术及其标准化研究 (2016YFC1103203)
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	投票结果：分技术委员会委员总数 23 人/参与投票人数 23 人/赞成票数 23 人，投票率 100%，赞成率 100%，大于三分之二；反对票数为 0，小于四分之一。 预立项投票结论：通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。