

《他克莫司测定试剂盒》标准征求意见稿编制说明

一、工作简况

1、 任务来源：

本标准由国家药品监督管理局提出,全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）归口。任务来源为药监综械注〔2023〕47 号 《国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，本项目计划号为：I2023023-T-bj。

2、 工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2023 年初起草小组一直通过微信平台不断的讨论、并收集相关资料。2023 年 4 月 19 日起草小组在北京市医疗器械检验研究院召开第一次线下讨论会，对有争议的指标进行了充分讨论，就标准草案、工作进度及各单位承担工作进行了讨论，并形成了工作组讨论稿。

2023 年 6 月 29 日经 SAC/TC136 组织召开了标准制订启动会与研讨会，正式成立了起草小组。本标准的起草单位有北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心），北京市医疗器械审评检查中心，山东英盛生物技术有限公司，首都医科大学附属北京朝阳医院，岛津企业管理（中国）有限公司，北京华大吉比爱生物技术有限公司，雅培贸易（上海）有限公司，上海云泽生物科技有限公司。

会上对他克莫司测定试剂盒行业标准讨论稿进行第一次公开讨论，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计三百余人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。北京医院、北京天坛医院、北京同仁医院、北京协和医院、上海市临床检验中心、卫健委临床检验中心、浙江省医疗器械审评中心、中国食品药品检定研究院等均有专家参加了本次标准讨论会。对标准草案中的关键内容及技术指标进行了研讨，会后起草组对讨论建议内容进行汇总并对草案内容进行了修改和完善。

2023 年 7 月 11 日通过腾讯会议平台公开召开了行业标准验证方案的讨论会，会上各家企业代表充分发言，提出自己的见解和建议，我们根据以上两处会议的讨论结果形成标准验证稿。

2023 年 7 月份初步成行业标准的验证工作，有北京市医疗器械检验研究院、山东英盛生物技术有限公司、首都医科大学附属北京朝阳医院、岛津企业管理（中国）有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司、雅培贸易（上海）有限公司、上海云泽生物科技有限公司、美康生物科技股份有限公司、北京丹大生物技术有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、天津国科医疗科技发展有限公司、天津康鼎源医疗科技有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、浙江迪赛思诊断技术有限公司、杭州佰辰医疗器械有限公司、瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司、湖南德米特仪器有限公司、杭州谱聚医疗、广东省医疗器械质量监督检验所、苏州博源医疗科技有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司等 25 家单位报名参与验证。

截止到 2023 年 7 月 25 日，部分验证单位返回了验证数据，仍有一部分验证工作还在验证中。我们根据验证返回的数据情况及建议对标准草案进行了进一步的修改，形成了《他克莫司测定试剂盒》征求意见稿，并上网进行广泛的征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

他克莫司是器官移植术后免疫抑制治疗的一线用药，在临床上主要用于肝、肾、心、肺及骨髓移植治疗中的抗排斥反应。他克莫司表现出明显的药代动力学和药效动力学的个体间和个体内变异，通过定期测定血药浓度进行个体化的剂量调整，以使他克莫司的血药浓度达到目标浓度范围。其药效强度是环孢素 A 的 50~100 倍，不良反应相对较少，近年来应用于肾小球疾病的治疗。然而其治疗窗较窄，药效学

及药动学个体差异大,给临床治疗带来困扰,因此需要常规监测其血药浓度。

他克莫司在检验医学的应用已得到国内广泛认可,该标准的制定有助于规范该类产品,对产品安全性、有效性做出更全面系统的评价;同时也更有利于指导生产企业的产品注册工作,统一整个行业的技术参数,有利于该行业的健康发展。

2、 本标准性能指标制定依据,对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准的制定以法规为基础,参考已发布的相关权威性文件,借鉴已发布的具体产品标准,结合临床使用的需求共同确定。所参考依据包括:国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂注册管理办法》、卫生部发布的《全国临床检验操作规程(第四版)》、GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)、YYT 1870-2023 液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求、环孢霉素和他克莫司检测试剂注册审查指导原则等。

三、主要实验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准有北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、山东英盛生物技术有限公司、首都医科大学附属北京朝阳医院、岛津企业管理(中国)有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、上海云泽生物科技有限公司、美康生物科技股份有限公司、北京丹大生物技术有限公司、北京九强生物科技股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、天津国科医疗科技发展有限公司等25家单位报名参与验证。

对标准中涉及的各项技术指标进行全面的验证,验证结果显示绝大部分验证产品能够满足该标准的相关要求。

该标准的制定能帮助企业在注册过程中确定产品的技术指标,以统一整个行业不同产品的技术参数。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际、国外同类标准

水平的对比情况,或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前国际上没有《他克莫司测定试剂盒》的产品标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准不与现行法律、法规和强制性国家标准产生冲突

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议标准发布后 12 个月实施。本标准发布后、实施前将召开标准宣贯会议，向监管部门、审评 部门、检验机构、生产企业、医疗机构等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

无

标准起草工作组

2023 年 7 月 26 日