合规政策指南

CPG章节280.100：稳定性要求 -   
已获许可的体外诊断产品

美国食品药品监督管理局（FDA）  
工作人员指南

**本指南将即刻实施。**

FDA将发布本指南以便按照21 CFR 10.115（g）（4）（i）即刻实施。可随时提交一组有关本指南的电子或书面评论。可提交电子意见至<https://www.regulations.gov/>。可将书面意见提交至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane, Rm.1061 (HFA-305), Rockville, MD 20852）。请在所有评论上注明备案编号FDA-2020-D-1716。

本指南的更多副本可从交流、外联和发展办公室（OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Rm.3128, Silver Spring, MD 20993-0002获取，或请致电800-835-4709或240-402-8010或发送电子邮件至[ocod@fda.hhs.gov，](../../AppData/Local/Temp/BNZ.6237f8f248c91788/ocod@fda.hhs.gov，)或访问<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance->[regulatory-information-biologics/biologics-guidances。](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances)

如对本指南内容有任何疑问，请通过以上电话或电子邮箱联系OCOD。

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**生物制品评价和研究中心**

**2020年7月**

**目录**

I. 引言： 1

II. 背景： 1

III. 政策： 2

IV. 监管措施指南： 2

**合规政策指南**

**CPG章节280.100：稳定性要求 -   
已获许可的体外诊断产品**

**美国食品药品监督管理局（FDA）  
工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室****。* |

I. 引言：

本合规政策指南（CPG）旨在向FDA工作人员提供有关获得生物制品评价和研究中心（CBER）许可的体外诊断产品（IVD）的稳定性研究的指导。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“应该（should）”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景：

根据预期用途和活性成分，体外诊断产品可以通过美国《联邦食品、药品和化妆品法案》的医疗器械监管机构获得批准或许可，或者在《公共卫生服务法案》下获得许可。获得许可的IVD必须符合美国联邦法规（CFR）标题21第820部分的质量体系法规的要求、CFR第21篇第809部分中有关体外诊断产品的规定、CFR第21篇第600-660部分的生物制品法规中的要求以及CFR第21篇第601部分中特定产品的批准生物制品许可申请（BLA）要求。

在批准产品以前，作为生物制品进行管理的IVD遵循有关稳定性试验的不同规定。生物制品法规要求在BLA（21 CFR 601.2（a））中包含有效期以前的产品稳定性数据。21 CFR 809.10（a）（5）和（b）（5）（iv）的IVD法规要求在产品标签和说明书中包含适当的贮存说明，据此制定可靠、有意义和具体的试验方法，从而保护产品的稳定性[[1]](#footnote-2)。

III. 政策：

作为许可条件，CBER要求在批准新IVD产品的BLA之前必须进行稳定性研究，以确保其符合标签上规定的有效期和贮存条件（21 CFR 601.2（a）和（d））。获得许可的IVD通常无需进行批准后稳定性研究。其例外情况可能包括：

1. 作为生物制品许可申请的批准条件的稳定性研究；

2. 制造过程发生变更或偏离或发生配方变化的产品稳定性研究（21 CFR 601.12（a）（2））；和

3. 作为纠正和预防措施计划的组成部分开展的以应对公司研究失败、支持既定失效日期的稳定性研究（21 CFR 820.100）。

IV. 监管措施指南：

在出现下列情况时，研究者可能会在FDA 483表格上引用已获许可的IVD制造商，称其未进行批准后稳定性研究：（1）作为许可条件，制造商需要进行批准后研究；（2）制造商已变更配方或制造工艺；或者（3）制造商承诺将批准后研究作为纠正和预防措施计划的一部分。研究者应发送邮件至[CBERInspections@fda.hhs.gov](file:///\\192.168.2.1\pc186\2022\20220315\BD\翻译完毕\邮箱：CBERInspections@fda.hhs.gov)向CBER合规和生物制品质量办公室提交任何关于公司执行批准后稳定性研究的相关问题。

发布日期：2000年8月14日

修订日期：2020年7月31日

1. 医疗器械和放射健康中心1991年4月发布的指南[《医疗器械的有效期》](https://www.fda.gov/media/72487/download)提供了有关开发的器械产品稳定性研究的背景信息。https://www.fda. gov/media/72487/download [↑](#footnote-ref-2)