合规政策指南

CPG章节280.110：微生物控制要求 - 已获批抗人球蛋白和血型鉴定试剂

美国食品药品监督管理局工作人员指南

**本指南立刻实施。**

FDA正在发布本指南以便按照21 CFR 10.115(g)(4)(i)立即实施。关于本指南的任何意见，随时以电子或书面形式反馈。电子意见请提交至<https://www.regulations.gov/>。书面意见请提交至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。请在所有评论上标记档案编号FDA-2014-D-0428。

本指南的更多副本可从Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Rm.3128, Silver Spring, MD 20993-0002获得，或拨打800-835-4709或240-402-8010，或发送电子邮件[ocod@fda.hhs.gov,](mailto: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)

如对本指南的内容有任何疑问，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280.110：微生物控制要求 - 已获批抗人球蛋白和血型鉴定试剂**

**美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***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）旨在向美国食品药品监督管理局（FDA）工作人员提供有关获得生物制品评价和研究中心（CBER）批准的抗人球蛋白（AHG）和血型鉴定试剂（BGR) ）的微生物控制要求的指导。

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：

美国联邦法规第21篇第820部分（21 CFR第820部分）中的质量体系规章适用于体外诊断产品（IVD）的制造过程。根据21 CFR第600-660部分中的生物制品法规，CBER监管的IVD产品（包括AHG和BGR）具有额外的制造要求，作为许可条件。

根据微生物学控制水平，IVD主要分为三大类：（1）标示为无菌的IVD；（2）进行微生物学控制但是未标示为无菌的IVD；（3）不进行微生物学控制的IVD。根据21 CFR 820.75，制造商的设计控制（21 CFR 820.30）和过程确认研究确定了生产特定IVD所需的微生物学控制水平。CBER监管的大部分（如果不是所有）IVD属于微生物学控制产品，包括BGR和AHG。

III. 政策：

生物制品的无菌性要求见21 CFR 610.12。然而，AHG和BGR的无菌性试验除外（21 CFR 610.12(h)(1)）。生物制品法规描述了已获批准的BGR（21 CFR 660.20）和AHG（21 CFR 660.50）的其他标准。CBER在2000年12月12日修订了有关BGR和AHG的法规（65 FR 77497），以删除这些产品必须无菌或经过无菌处理的要求，因为：（1）制造商在产品标签上表明这些产品无菌；（2）要求对许可IVD的终端用户进行质量检查（21 CFR 606.65(c)）；（3）所有BGR和AHG都含有防腐剂；（4）在这些产品的许可证申请审查期间，CBER未提出无菌性要求。因此，除非许可证申请另行规定，否则CBER预计不会在无菌条件下生产AHG和BGR。然而，其制造条件应确保微生物水平不会对产品性能造成不良影响。

IV. 监管措施指南：

研究者不应在FDA 483表格上表明BGR或AHG制造商不遵循无菌处理程序，除非：（1）产品标示为无菌；（2）其许可证要求进行无菌处理；或（3）公司未遵守自己的制造标准操作规程（SOP）（例如21 CFR 820.70（生产和过程控制）；21 CFR 820.30（设计控制））。制造商应制定确保产品符合其质量标准所需的过程控制程序。研究者应证实，制造商已建立适当的质量标准并确认过程控制程序，包括可能对产品质量造成不良影响的环境条件的控制程序。如果研究者对特定产品的要求有任何问题，应通过电子邮件[CBERInspections@fda.hhs.gov](邮箱：CBERInspections@fda.hhs.gov)咨询CBER的合规和生物制品质量办公室。

发布日期：2000年8月14日

修订日期：2014年5月，2020年7月31日

