



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于公开征求《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）》意见的通知

发布日期：20231013

细胞与基因治疗产品中广泛使用的慢病毒载体，其生产过程中可能产生可复型慢病毒（RCL），给临床应用带来较大的安全性风险，因而需将RCL作为细胞和基因治疗产品的关键质量属性进行控制。为进一步促进细胞和基因治疗产品的发展，并规范和指导企业慢病毒载体RCL检测方法开发，我中心在前期调研的基础上，结合国内外相关法规、技术要求及专家研讨意见，并根据当前技术发展和科学认知，起草了《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）》，总结并分析RCL检测方法要素及方法学验证等方面的共性问题。现通过中心网站向社会各界公开征求意见，诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，征求意见时限为自发布之日起1个月。

如有反馈意见，请填写征求意见稿反馈表，并通过以下联系人邮箱反馈于我中心。

联系人：刘丹，崔靖

邮箱：liudan@cde.org.cn; cuijing@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持！

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年10月13日

相关附件

序号	附件名称
1	《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）》.pdf
2	《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）》征求意见稿反馈表.docx

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备11011502037534号

地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：010-68585566 传真：010-68584189