

CNAS-CL01-A ×××《检测和校准实验室能力认可准则

在药物生物样本分析检测领域的应用说明》编制说明

一、制定文件的必要性和意义

随着人类社会的不断发展，新的疾病层出不穷，新药研发及上市应用是人们普遍关注的社会焦点。特别是近年来，新药研发迅猛发展，药物生物样本分析检测的需求量急剧扩增，众多相关检测实验室应运而生。

药物生物样本系指药物在生物体内的药代动力学、生物利用度/生物等效性等研究所获取的动物非临床试验或人体临床试验的全血、血清、血浆、尿等样本，其实实验室检测工作贯穿于药物研发和上市的全过程，是当今药物研究深度的重要标志。

我国目前大约有 80 余家药物生物样本分析检测实验室通过 CNAS 实验室认可，意向申请实验室以每年 5-10 家的趋势增加，但各实验室条件及能力参差不齐，发展不均衡，实验室体系运行不规范，SOP 缺乏指导意义，操作、记录、数据处理欠缺具体要求等问题亟需规范解决。此外，药物临床试验生物样本分析实验室的分析数据是新药注册申请的重要组成部分，也是药品监管部门进行新药注册技术审评的重要依据。因此，提高实验室的质量管理和质量控制水平，建立行之有效的实验室质量管理规范是十分必要的。

本课题组借助 CNAS 药品专委会的平台，协同中国食品药品检定研究院、国家药物及代谢产物分析研究中心、北京医院临床试验研究中心、同仁堂研究院、上海市食品药品检验所等相关专家，根据国际、国内相关文件，按照 ISO17025 的框架和条款，起草了该领域的应用说明。

二、主要内容

本文件提供了药物临床试验生物样本分析检测实验室开展检测活动的质量控制方法指导，包括人员资质，方法的选择、验证和确认，信息化系统要求等内容。

三、文件起草人

中国合格评定国家认可中心 毕玉春、高瑛瑛、王利丹、邵雨

中国食品药品检定研究院 张河战

国家药物及代谢产物分析研究中心 吕扬、李稭

北京医院临床试验研究中心 李可欣、齐文渊、杨蕾

同仁堂研究院 王志斌

上海市食品药品检验所 顾颂青

南通出入境检验检疫局 王匀

生物化学实验室认可部

2023 年 7 月