

关于禁止药品、生物制品生产中使用疫区牛源性材料的通知
国药监注[2001]274号

2001年06月07日发布

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中国生物制品标准化委员会：可传播性海绵状脑病(俗称疯牛病)是危及人类和多种动物中枢神经系统的一组疾病。自1986年英国首次确认疯牛病，1996年报告了人类新变异克雅氏病(vCJD)后，至今全球已有近百例患者染病的报道。由于该病目前尚无有效的治疗手段，对其病原体(朊病毒)尚无有效的杀灭方法和检测方法，因此世界各国均采取了严格的预防和管理措施控制疯牛病传播。生物制品和一些药品生产所用的传统培养基中，往往含有牛血清或牛肉浸液、蛋白胨等牛源性材料。虽然目前国际上尚无证据表明疫苗等生物制品是变异性克雅氏病的致病因素，通过疫苗传播vCJD给人类的危险性是理论上的，但为安全起见，作为预防，须对药品、生物制品生产所使用的牛源性材料予以严格管理，为此特通知如下：一、禁止使用来自疯牛病疫区的牛源性原材料生产药品、生物制品或作为培养物质应用于生物制品的制备过程。二、国内各生物制品生产单位应清查建立生产用微生物菌、毒种种子批和细胞库时是否使用了来自于疯牛病疫区的牛源性原材料。对已使用疫区来源的牛源性原材料所建立的工作种子批限期一年内(自发文之日起计)予以重建。三、国外生物制品生产厂家申报生物制品进口药品注册证时，须声明是否使用了牛源性原材料作为培养物质，如已采用则需提交牛源性材料来源等证明文件及相关技术资料。四、血液制品进口检验或申请(换发)进口药品注册证时，须申报其制品的原料血浆来源情况。禁止进口已发现人类新变异克雅氏病(vCJD)国家的原料血浆制备的血液制品。五、中国生物制品标准化委员会负责对血液制品生产用原料血浆的质量标准予以修订，报国家药品监督管理局批准后颁布执行。六、本通知由各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责转发至辖区内所有的生物制品生产企业及有关药品生产企业，并予监督检查。本通知由国家药品监督管理局负责解释。国家药品监督管理局二〇〇一年六月七日