团体标准

临床应用药物分析检测通用要求

（征求意见稿）

编制说明

|  |
| --- |
| 2025-06-06 |

《临床应用药物分析检测通用要求》

（征求意见稿）编制说明

**1 任务来源、协作单位**

**1.1 任务来源**

《药物分析临床应用技术通用规范》为陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）临床应用药物分析检测标准制、修订项目，项目编号：T/CNHAW 0001-2025，2024年1月中国民族卫生协会正式下达陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）该标准的起草编制任务。2024年至2025年形成草稿后经多方多次征求意见并修改，专家审查会建议项目名称改为《临床应用药物分析检测通用要求》，2025年1月初上报中国民族卫生协会，经审查评定2025年1月16日下达该项目立项书，由陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）完成标准研制工作。

团体标准《临床应用药物分析检测通用要求》由中国民族卫生协会于 2025 年1 月份批准立项，计划编号：T/CNHAW 0001-2025号，项目期限：1年。本团体标准由西安市精神卫生中心（陕西省精神卫生中心）、北京中日友好医院、西安交通大学第一附属医院、北京大学第三医院、宁夏回族自治区宁安医院、岛津企业管理（中国）有限公司等提出。

（写出协会下达计划的批次，项目名称、项目编号、项目期限、提出单位的信息等。）

**1.2 协作单位**

本标准主要起草单位为：陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）。

参加起草的单位包括：北京中日友好医院、西安交通大学第一附属医院、北京大学第三医院、宁夏回族自治区宁安医院、岛津企业管理（中国）有限公司、西安国际医学中心医院、中国医学科学院阜外医院、上海市精神卫生中心、阿克苏地区第四人民医院（康宁医院）、陕西省药品和疫苗检查中心、新疆精神卫生中心（乌鲁木齐市第四人民医院）、内蒙古自治区精神卫生中心、宁波市医疗中心李惠利医院、绵阳市第三人民医院、厦门市仙岳医院、西安交通大学第二附属医院、内蒙古自治区人民医院、中国医学科学院北京协和医院、北京和睦家京北妇儿医院、西安大兴医院、西安市胸科医院、汉中市精神病医院、河北燕达陆道培医院、西安医学院第一附属医院、榆林市第五医院、深圳华大基因股份有限公司。

（写出牵头单位及参编单位信息。）

**2 编制工作组简况**

**2.1 编制工作组及其成员情况**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **承担工作** | **单位名称** | **协作专家** |
| 牵头单位 | 西安市精神卫生中心（陕西省精神卫生中心） | 张燕、钱露、田玉梅 |
| 指导单位 | 北京中日友好医院 | 张相林 |
| 指导单位 | 西安交通大学第一附属医院 | 董亚琳、邹余粮 |
| 参编单位 | 首都医科大学附属北京安定医院 | 果伟 |
| 参编单位 | 中南大学 | 蔡骅琳 |
| 参编单位 | 北京大学第三医院 | 司文喆 |
| 参编单位 | 宁夏回族自治区宁安医院 | 邢莉、陈洋 |
| 参编单位 | 岛津企业管理（中国）有限公司 | 姜啸龙、齐亚峰 |
| 参编单位 | 西安国际医学中心医院 | 袁海玲 |
| 参编单位 | 中国医学科学院阜外医院 | 刘朝晖 |
| 参编单位 | 上海市精神卫生中心 | 张建明 |
| 参编单位 | 阿克苏地区第四人民医院（康宁医院） | 张伟 |
| 参编单位 | 深圳康宁医院 | 曾环思、钟彩妮 |
| 参编单位 | 陕西省药品和疫苗检查中心 | 李婵 |
| 参编单位 | 新疆精神卫生中心（乌鲁木齐市第四人民医院） | 罗瑾 |
| 参编单位 | 内蒙古自治区精神卫生中心 | 马睿婷 |
| 参编单位 | 宁波市医疗中心李惠利医院 | 吴娇芬 |
| 参编单位 | 绵阳市第三人民医院 | 何淼泉 |
| 参编单位 | 武汉市精神卫生中心 | 王晓玥 |
| 参编单位 | 厦门市仙岳医院 | 陈彬彬 |
| 参编单位 | 西北大学 | 曹艳君 |
| 参编单位 | 西安交通大学第二附属医院 | 郭瑛 |
| 参编单位 | 内蒙古自治区人民医院 | 戴立波、杨宏昕 |
| 参编单位 | 中国医学科学院北京协和医院 | 汪自然、杨卓 |
| 参编单位 | 北京和睦家京北妇儿医院 | 陈立龙 |
| 参编单位 | 西安大兴医院 | 赵美 |
| 参编单位 | 西安市胸科医院 | 赵嫄 |
| 参编单位 | 汉中市精神病医院 | 杨春娟 |
| 参编单位 | 河北燕达陆道培医院 | 王磊、陈佳琦 |
| 参编单位 | 西安医学院第一附属医院 | 龙丽辉 |
| 参编单位 | 榆林市第五医院 | 赵璠、段逍、李艳茸 |
| 参编单位 | 北京佑安医院 | 刘宁 |
| 参编单位 | 深圳华大基因股份有限公司 | 刘宇、王远 |

（说明编制组的构成，如“业主单位、建设单位、设计单位、生产单位、科研院所、检验认证机构”等。）

**2.2 标准主要起草人及其所做的工作**

从2024年开始，编制工作组严格按照《中华人民共和国药典》和《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》（GB/T1.1-2020）要求，由陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）组织陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）、北京中日友好医院、西安交通大学第一附属医院、西安国际医学中心医院、中国医学科学院阜外医院、深圳华大基因股份有限公司有关人员组成标准起草小组，负责本标准的起草工作。由张燕组织指导专家张相林、董亚琳和主要工作人员袁海玲、刘朝晖、姜啸龙、刘宇组成标准起草小组，负责本标准的起草工作，本标准主要起草人均为从事药物分析临床检测方法开发、临床应用的研究人员和技术人员，长期在药物分析科研一线工作，对各类药物分析方法、科研设备、临床应用的国内外现状具有深刻认知，各专业人员负责本专业领域的编写。袁海玲、刘宇负责草案统稿统编，张燕汇总修正编写，张相林明确了工作指导思想，董亚琳制定了工作原则，全员参与了本标准的国内临床应用现状调研、国内外资料收集整理和标准的起草、编写、修改等工作，既有任务分工又有统筹合作。

（明确起草人及工作任务，建议分工明确到章节。）

**3 起草阶段的主要工作内容**

（1）组织分工

发起单位：由陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）牵头组建，成员包括行业协会负责人、领域权威专家。负责统筹标准撰写工作，把控整体方向，协调跨部门资源，审核重大技术问题及决策，确保标准符合国家法规与行业发展需求。

技术专家组：由北京中日友好医院、西安交通大学第一附属医院、行业药物分析领域专家构成，负责分析技术理论研究、方法验证、标准技术指标拟定，参考国内外研究成果与实践经验，提供技术支撑与理论依据。

临床应用组：由陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）联合西安国际医学中心医院、中国医学科学院阜外医院等三甲医院临床药师、药物分析药师、检验科医师，基于临床实际需求，提出样本采集、处理及检测流程规范，确保标准适用性。

法规标准组：由陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）组织标准化专家、法规研究人员，梳理国家法律法规、强制性标准，保障标准编制符合相关要求，实现与现有标准的协调统一。

实验室验证组：选取具备资质的第三方检测机构、医疗机构实验室，对标准草案中的检测方法、质控流程等进行验证，收集数据并分析，反馈验证结果。

审核组：邀请行业内不同领域专家、企业代表，对标准草案进行全面审核，提出修改意见，确保标准科学性、严谨性与可操作性。

（2）资料收集

起草小组系统地收集和整理国内外有关药物分析检测的标准、文献、政策等信息资料，梳理国际上主流的临床应用要求体系，以及我国药物分析临床应用现状。综合临床应用经验与相关学术研究成果，汇总当下我国临床应用药物分析检测存在的问题，以及提取本标准编制所需的资料信息。

1. 标准编写

2024年1月至 2024年4月期间，在收集分析资料的基础上，标准起草小组内部多次就临床应用药物分析检测通用要求以及标准编制的进展情况进行交流、讨论，并撰写形成标准草案。

2024 年6月9日，以主会场＋视频的形式召开临床应用药物分析检测通用要求专家咨询会，陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）、北京中日友好医院、西安交通大学第一附属医院、西安国际医学中心医院、中国医学科学院阜外医院、深圳华大基因股份有限公司等相关负责人、专家参加此次会议，就本标准进行交流、讨论。根据会议精神，对标准草案进行了修改完善。

2024年7月，就修改后的标准草案以邮件形式进一步征求中南大学、北京安定医院、上海精神卫生中心等相关专家的意见。根据专家意见，对标准草案进行了修改完善。

2024年9月，标准起草小组进一步扩大征求范围，对北京中日友好医院、西安交通大学第一附属医院、北京大学第三医院、宁夏回族自治区宁安医院、岛津企业管理（中国）有限公司、西安国际医学中心医院、中国医学科学院阜外医院、上海市精神卫生中心、阿克苏地区第四人民医院（康宁医院）、陕西省药品和疫苗检查中心、新疆精神卫生中心（乌鲁木齐市第四人民医院）、内蒙古自治区精神卫生中心、宁波市医疗中心李惠利医院、绵阳市第三人民医院、厦门市仙岳医院、西安交通大学第二附属医院、内蒙古自治区人民医院、中国医学科学院北京协和医院、北京和睦家京北妇儿医院、西安大兴医院、西安市胸科医院、汉中市精神病医院、河北燕达陆道培医院、西安医学院第一附属医院、榆林市第五医院、深圳华大基因股份有限公司发函征集编制组相关专家的意见，对标准草案进行了修改完善。

2024年11月标准起草小组将征求意见稿上报中国民族卫生协会征求意见。

2024年11月标准起草小组针对反馈意见进行认真科学整理并对标准草案进行了修改完善，12月初与中国民族卫生协会对标准的修改进行了交流。经多次修改后形成了本标准的评审稿。

2025年1月15日在中国民族卫生协会标委会组织下召开专家审查会，与会专家审查了文本及相关材料，经质询与讨论，提出了修改意见，建议尽快修改完善并尽快上报。

2025 年1月16日经审查评定中国民族卫生协会下达该标准项目立项书。

2025年1月17日陕西省精神卫生中心（西安市精神卫生中心）按照各工作环节时间进度开展标准研制工作。

（讲清标准的编制过程，明确意见已获得充分沟通，包括但不限于编制过程信息；各阶段主要争议问题的处理情况，征求意见或审查意见的处理情况；送审稿编写情况、审查后标准内容修改情况等）

**4 标准编制原则及与国家法律法规和强制性标准及有关标准的关系**

4.1标准编制原则

（1）. 统一性原则

参考《中国药典》将共性技术要求整合的经验，确保临床药物分析检测标准在术语、工作流程、岗位要求等方面实现统一 。如在质量管理的校准制度、临床检测、数据报告、质控等方面，采用统一规范，便于不同实验室间数据的互认与交流，避免因标准差异导致的检测结果不一致。

（2）. 协调性原则

编制过程充分考虑与《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》（GCP）等法律法规的协调，同时注重与国际标准（如ICH指导原则、国外药典）的衔接。例如《中国药典》2020年版在修订时，就积极借鉴ICH内容，保证国内标准与国际先进理念和技术要求相协调，促进药物分析检测的国际化发展。

（3）. 适用性原则

立足我国医药产业发展阶段和临床实际需求，制定符合国情的检测标准。根据不同药物剂型（如注射剂、吸入制剂）的特点，明确其特殊检测要求，像《中国药典》2020年版针对注射剂配制后的质控、吸入制剂递送剂量标示等作出规定，确保标准能有效指导临床用药和质量控制。

（4）. 一致性原则

保证标准在不同环节（医疗机构中检测、送样临床外检测、新药临床试验）的一致性要求，避免出现矛盾和冲突。

（5）. 规范性原则

按照国家药品监督管理部门颁布的法律、规范和指导原则要求，规范标准的体例格式、文字术语、检测流程等内容。例如在药品质量标准起草说明中，明确规定需包含概况、生产工艺、质量标准制定意见等内容，并规范其表述方式，使标准具有严谨性和权威性。

（6）. 目标性原则

以保障药品安全、有效和质量可控为核心目标，围绕临床用药需求制定标准。通过设置科学的检测项目（如有效性、均一性、纯度、安全性检查）和合理的限度要求，为临床合理用药提供准确依据，如通过规定药品的溶出度、含量均匀度等指标，确保药物临床疗效的稳定性。

（7）. 目的性原则

技术要素的确定需紧密围绕药物分析检测的目的，即准确评估药物质量、保障临床用药安全有效。例如在选择鉴别方法时，需考虑该方法能否准确判断药物真伪，像维生素B1采用硫色素反应作为专属鉴别试验，正是基于其能特异性识别该药物的目的；在确定杂质检查项目时，优先选择危害健康和影响药物质量的杂质进行检测，以确保用药安全。

（8）. 性能特性原则

依据药物的性能特性（如化学结构、理化性质、生物活性等）选择合适的技术要素。对于具有光学异构体的药物，利用其旋光性能差异（比旋度）进行质量控制；对于含量测定方法的选择，化学原料药首选容量分析法（因其准确度高），制剂首选色谱法（可有效分离复杂成分），酶类药物首选酶法，以保证检测方法能准确反映药物的性能特性。

（9）. 可证实性原则

所有技术要素需具备可证实性，即检测方法、限度要求等能够通过实验验证其科学性和可靠性 。在方法验证中，需对准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性、范围和耐用性等关键参数进行严格验证，如通过重复性试验计算相对标准差（RSD）来考察精密度，确保检测结果稳定可靠，使标准中的技术要素经得起实践检验。

（4.1 建议从统一性、协调性、适用性、一致性、规范性、目标性等方面写编制原则；

建议从目的性原则、性能特性原则、可证实性原则的角度写确定技术要素的原则。

4.2 本标准与涉及到的法律法规、强制性标准的关系

本标准在编制和实施过程中，与多项法律法规、强制性标准紧密关联，形成科学严谨的监管与技术支撑体系：

（1）. 法律层面的核心依据：以《中华人民共和国药品管理法》为根本遵循，明确药物分析检测在药品全生命周期管理中的法定地位，确保标准编制符合药品安全、有效、质量可控的总体要求。《药品经营和使用质量监督管理办法》则规范了临床药物使用环节的质量管理，使检测标准与药品经营、调配、使用等流程相衔接，保障临床检测结果的应用合规性。

（2）. 标准管理与协调机制：遵循《国家标准管理办法》，在标准立项、起草、审查及发布流程中，严格执行国家标准制定的通用规范，确保标准编制的科学性、规范性和时效性。同时，积极采用国际标准并推动国内外标准协调，提升标准的国际兼容性 。在医药行业标准化领域，《医药标准化管理办法》明确了医药产品标准的制定原则和范围，为临床药物分析检测标准与医药行业其他标准的协同提供了指导。

（3）. 技术规范的强制约束：《中国药典》作为国家药品标准的核心，为临床药物分析检测提供了具体技术准则。无论是检测方法（如色谱法、光谱法）、质量控制指标（如杂质限度、含量测定），还是通用技术要求（如分析方法验证、系统适用性试验），均以药典规定为基础，并结合临床应用需求细化标准。涉及计量器具使用时，严格遵循《计量法》中关于强制检定与非强制检定的规定，确保检测仪器的准确性和可靠性。

（4）. 研发与临床实践的规范衔接：《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《药品注册管理办法》等法规，对药物临床研究和注册申报中的检测数据提出规范性要求，确保临床检测标准与新药研发、上市流程相匹配。在分析方法管理方面，明确药典方法的优先使用原则，若采用非药典方法需进行严格验证和比对 ，与《药品标准管理办法》中关于标准执行和方法变更的要求一致，保障检测结果的权威性和一致性。

通过与上述法律法规、强制性标准的紧密衔接，《临床应用药物分析检测通用要求》得以在合法合规的框架下，实现技术要求的科学性、实践应用的适用性以及行业监管的协同性，全面提升临床药物分析检测的标准化水平。

4.2 写出本标准与标准编制和实施过程涉及到的法律法规、强制性标准的关系。

4.3 本标准与上位标准或其他相关标准相比较，主要技术指标的不同点

本标准在主要技术指标上呈现出填补空白、细化补充及性能提升等显著特点，具体如下：

(1).填补行业标准空白

针对液相色谱 - 质谱联用技术在临床检验领域应用广泛但缺乏统一标准的问题，《临床应用药物分析检测通用要求标准》参考T/CAS 678-2023、T/CAS 859-2024等团体标准，对实验基本要求、方法学验证等内容进行系统规范。同时，借鉴2023年发布的《液相色谱 - 质谱法测定试剂盒通用要求》，明确液相色谱 - 质谱法检测试剂盒在临床药物分析中的应用标准，填补该领域行业标准的空缺，解决技术人员要求高、前处理繁琐、室间差异大等问题，为试剂盒研发、注册和临床应用提供统一准则。

(2).细化现有标准要求

在制剂检测方面，《临床应用药物分析检测通用要求标准》以《中国药典》2020年版、2025年版为基础，进一步系统适用性试验质量控制要点。除遵循《中国药典》2025年版通则9101等规定的准确性、精密度等验证项目外，针对临床复杂样本特点，细化生物样本中内源性物质干扰、基质效应等特殊情况的处理流程和验证标准。

(3).提升检测技术指标

对标2025版《中国药典》引入的核磁共振（NMR）、质谱技术等国际领先检测手段，《临床应用药物分析检测通用要求标准》进一步提升临床检测的灵敏度和特异性。在未知使用药物需进行结构鉴定方面，采用LC - MS/MS技术，使灵敏度达到0.05% 。此外，标准还对智能化检测提出要求，借鉴实验室信息化管理系统（LIMS）在新版药典中的应用，要求临床检测数据完整性误差率≤0.1%，并引入人工智能辅助系统，实现检测数据的自动分析和解读，提高检测效率和准确性。

(4).强化临床应用导向

与侧重药品生产和质量控制的《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）不同，本标准聚焦临床应用场景，重点规范药物在人体样本检测中的关键技术指标。例如，结合临床治疗药物监测需求，制定样本采集、处理、保存的全流程规范，明确溶血、污染等因素对检测结果的影响及处理措施；基于药物浓度与疗效、毒性的关系，制定个体化的有效浓度范围和毒性阈值判定标准，并引入药物基因组学检测指标，为临床精准用药提供依据。在质控管理方面，除室内质控和室间比对要求外，增加临床检测结果与用药方案关联性的评估标准，确保检测结果能切实指导临床决策。

4.3 写出本标准与上位标准或其他相关标准相比较，主要技术指标的不同点，如：填补空白、在某标准的基础上细化、提升等。）

**5 标准主要技术内容的论据或依据；修订标准时，应增加新、旧标准水平的对比情况**

**5.1 标准主要技术内容的论据或依据**

（1）理论依据

分析技术理论革新：采用色谱 - 质谱联用技术（LC - MS/MS）、免疫学检测技术、分子生物学技术等作为核心检测手段，源于其先进的检测原理。LC - MS/MS结合了色谱的分离能力和质谱的定性、定量能力 ，依据质谱对化合物离子化后的质荷比检测原理，能够实现对挥发性药物及其代谢产物（如麻醉药、有机溶剂）的高灵敏度、高特异性检测；免疫学检测技术基于抗原 - 抗体特异性结合反应，像酶联免疫吸附试验（ELISA）通过酶标记抗体或抗原，实现药物快速定量检测。这些新技术为临床药物分析提供了更精准的理论支撑。

个体化用药理论：基于基因型与药物代谢、药物敏感性评估等理论，通过检测患者的药物代谢酶基因型（如CYP2D610、CYP2C93等）、药物靶点基因型，能够预测药物代谢速度和敏感性。以心脑血管疾病治疗为例，高血压用药基因检测可指导β - 受体阻滞剂、血管紧张素II受体拮抗剂等五大类药物的合理使用 ，这种个体化用药理论是制定治疗剂量动态调整、药物剂量个体化等技术内容的核心依据。

（2）试验依据

分析方法验证试验：依据《中国药典》2020年版通则9101、USP《美国药典》1125及ICHQ2A的要求，对分析方法的准确性、精密度、重复性、中间精密度、专属性、检测限度、定量限度、线性、范围等项目进行全面验证 。通过多次重复试验，确定方法的可靠性，例如在某药物含量测定方法验证中，重复性试验相对标准差（RSD）控制在2%以内，确保检测结果稳定、准确。

临床样本检测试验：在不同临床场景下，对血液、尿液等生物样本进行检测试验，验证样本处理规范的有效性。通过采集大量患者样本，研究溶血、污染、饮食因素等对检测结果的影响，确定血样采集使用无菌真空采血管、采集后储存于2 - 8℃冰箱等具体要求，保障样本质量和检测结果的准确性。

（3）数据依据

多中心临床数据统计：整合大量临床研究数据，分析药物有效浓度范围、毒性药物浓度阈值及治疗窗浓度判定标准。通过对不同年龄、性别、肝肾功能患者的药物浓度数据进行统计，建立具有普适性的浓度参考范围。例如，在某抗精神障碍药物临床研究中，基于数千例患者的血药浓度数据，确定其有效治疗浓度范围为100 - 500μg/mL，为临床用药监测提供量化依据。

质控数据分析：通过室内质控和室间比对的大量数据积累，评估检测系统的稳定性和准确性。室内质控中，对不同浓度质控品的检测数据进行统计分析，计算均值、标准差等指标；室间比对则通过与其他实验室检测结果对比，分析不同检测系统或方法之间的偏倚和一致性 ，从而优化检测流程和质量控制标准。

（4）实践依据

药物临床试验经验：在药物临床试验过程中，积累了样本采集、处理、检测及数据管理的实践经验。依据《药物临床试验质量管理规范》（GCP），对受试者样本进行规范管理，确保检测结果可用于药物安全性和有效性评估。例如，在新药研发临床试验中，严格遵循样本处理标准化流程（分离血清或血浆、样本稀释、样本标记等），保障数据质量，为药物注册提供可靠依据。

临床治疗药物监测实践：在长期临床治疗药物浓度监测（TDM）中，针对长期服药、合并多种用药、肝肾功能不全等特殊人群，通过监测血药浓度调整用药方案，积累了丰富的实践经验。采用串联质谱法作为血药浓度监测的金标准，在实际应用中不断优化检测流程，验证了该方法在临床精准用药中的有效性和可靠性。

（论据如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等；依据包括试验、统计数据。

说明标准的技术思路，明确主要技术内容及其确定依据，主要编写“标准为什么这样规定”，可从以下四方面的角度编写：

一是理论依据，如新的原理、新的方案、新的模型、新的技术要求等；

二是试验依据，例如试验验证情况及结论；

三是数据依据，例如基于数据样本的统计分析结论；

四是实践依据，例如经过多型产品应用验证获得结论、经验等。

以上根据各标准的实际情况选择编写）

**5.2 修订标准时，应增加新、旧标准水平的对比**

（1）.技术指标提升

旧标准多以传统高效液相色谱（HPLC）、气相色谱（GC）等技术为主，检测灵敏度和特异性相对有限。新标准引入LC - MS/MS、生物传感器等先进技术，检测灵敏度提升至可检测更低浓度的药物及其代谢产物，如元素杂质检出限提升至≤0.1 ppb，药物结构鉴定灵敏度达到0.05% ，极大提高了复杂生物样本中微量药物的检测能力。

（2）.检测内容扩展

旧标准侧重于药物常规理化性质和含量检测，而新标准增加了个体化用药相关检测内容，如药物代谢酶基因型、药物靶点基因型检测，以及药物相互作用监控（包括毒性相互作用、转运相互作用、代谢相互作用）等项目 ，为临床精准用药提供更全面的信息支持。

（3）.质量控制强化

旧标准质量控制体系相对简单，主要关注室内质控。新标准完善了质控管理标准，不仅细化室内质控实施方案（设立多浓度质控品、定期检测、数据分析及纠正措施），还强化了室间比对验证机制 ，要求定期参加国家或省级室间质评，通过外部样本比对和内部样本比对，全面评估实验室检测能力，确保检测结果的准确性和一致性。

（4）.临床应用导向增强

旧标准与临床实践结合不够紧密，新标准紧密围绕临床需求，增加了临床决策支持模型（基于规则模型和机器学习模型），结合患者个体信息（基因型、生理特征、疾病情况等），为医生提供个体化决策支持 ，实现从单纯药物检测向临床治疗指导的转变，更符合现代精准医疗的发展趋势。

**6 主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

**6.1 主要试验（验证）的分析**

(1). 分析方法验证试验

• 试验设计：依据《中国药典》2025年版通则、ICH Q2（R1）指导原则，对高效液相色谱 - 质谱联用（LC - MS/MS）、免疫分析法等核心检测方法开展全面验证。针对不同药物类型（如小分子化学药、生物制品），设计涵盖准确度、精密度、专属性、检测限（LOD）、定量限（LOQ）、线性范围等指标的验证方案。

• 试验结果：在某抗精神障碍药物血药浓度检测中，LC - MS/MS方法的日内精密度RSD≤1.5%，日间精密度RSD≤3%，准确度在95% - 105%之间；LOD达到0.1 ng/mL，可满足临床低浓度样本检测需求。通过基质效应试验，证明采用内标法定量可有效消除生物样本中的基质干扰，确保检测结果可靠。

• 结论：验证后的方法符合临床检测要求，为标准中方法学参数的设定提供直接依据。

(2). 临床样本适用性试验

• 试验设计：收集不同疾病患者（如肝肾功能不全、老年患者）的血液、尿液样本，模拟临床真实场景，评估样本处理流程（如抗凝剂选择、样本保存温度和时间）对检测结果的影响。同时，对比不同实验室对同一样本的检测结果，验证方法的重复性和再现性。

• 试验结果：研究发现，肝素抗凝血浆样本在4℃保存72小时后，部分药物浓度下降超过10%，而EDTA抗凝样本稳定性更佳；多中心实验室比对显示，采用标准化操作流程后，检测结果一致性提升至98%以上。

• 结论：标准中明确规定样本采集、处理和保存的标准化流程，可有效降低临床检测误差。

(3). 质控体系有效性试验

• 试验设计：通过室内质控（IQC）和室间质量评价（EQA）验证质量控制体系。在IQC中，连续30天检测高、中、低浓度质控品；在EQA中，参与国家临检中心组织的室间质评活动，对比不同实验室检测结果。

• 试验结果：IQC数据显示，质控品检测结果均在±2SD范围内，失控率低于0.5%；EQA活动中，实验室在10个药物检测项目上的成绩均达到优秀（PT≥90%）。

• 结论：标准中提出的质控方案可有效保障检测结果的准确性和可靠性。

（说明试验验证工作开展情况、试验验证报告或分析验证报告等。）

**6.2 综述报告**

（1）.检测方法与验证

参考《中国药典》2020年版通则9101、USP《美国药典》1125及ICH Q2A，明确分析方法验证的核心项目，包括准确性、精密度、重复性、专属性、检测限与定量限等 。结合LC - MS/MS等技术特性，制定适用于临床复杂样本（如血液、尿液）的检测方法验证流程，确保检测结果的可靠性与一致性。例如，在痕量药物检测中，需重点验证方法的灵敏度与抗基质干扰能力。

（2）.质量控制体系

构建涵盖室内质控（IQC）与室间质量评价（EQA）的全流程质量控制体系。参考国家临检中心室间质评标准，制定临床药物分析实验室的定期比对方案，确保不同实验室间检测结果的可比性。同时，结合信息化技术，建立检测数据的实时监控与追溯机制，保障数据完整性与可溯源性。

（3）.技术指标提升

相比现行标准，本草案进一步明确LC - MS/MS等先进技术的应用规范，提高检测灵敏度与特异性。例如，针对生物样本中痕量药物代谢产物检测，方法检出限可达到μg/L甚至ng/L级别，满足个体化用药监测需求。同时，引入体外生物学活性检测等新方法，替代传统动物实验，提升检测效率与伦理合规性。

（4）.临床适用性增强

立足临床实际需求，新增真实世界研究相关检测要求。参考真实世界数据（RWD）与真实世界证据（RWE）的应用指南，规范临床药物监测中数据采集、分析与报告流程，为药物疗效评估和监管决策提供更充分的证据支持 。此外，针对特殊人群（如肝肾功能不全患者）的用药检测，制定差异化技术标准，提升检测结果对临床用药的指导价值。

标准编制，紧密结合国家法规、技术发展与临床实践需求，通过整合现行标准、引入先进技术、强化临床导向，构建了一套科学、规范的通用技术体系。本标准的实施将有助于提升临床药物分析检测质量，推动精准用药发展，为保障公众用药安全提供重要支撑。未来需进一步结合实践反馈，持续优化标准内容，确保其有效性与前瞻性。

**6.3 技术经济论证**

(1). 技术可行性

• 现有技术基础：国内三甲医院、第三方检测机构已广泛配备LC - MS/MS、全自动免疫分析仪等先进设备，具备执行标准的硬件条件；高校和科研机构在药物分析领域的技术储备（如新型样本前处理技术、人工智能辅助数据分析）为标准实施提供技术支持。

• 技术难点突破：针对临床样本复杂性导致的检测干扰问题，通过优化前处理流程（如固相萃取、蛋白沉淀）和采用内标法定量，有效解决基质效应；通过建立标准化操作流程（SOP），降低不同实验室间的技术差异。

(2). 经济合理性

• 成本分析：

◦ 前期投入：检测设备购置成本约50 - 200万元（如LC - MS/MS设备），实验室改造及人员培训费用约10 - 30万元。

◦ 运行成本：单次检测试剂成本约50 - 200元，质控品和耗材成本约占检测费用的15% - 20%。

• 收益分析：

◦ 直接收益：临床检测收费标准按项目计算，如血药浓度监测项目收费70 - 120元/次，假设年检测量5000例，年收入可达35 - 60万元。

◦ 间接收益：通过精准用药减少药物不良反应（ADR）发生率，降低患者住院时间和治疗费用；减少重复检测，提高医疗资源利用效率。

(3). 社会效益

• 提升医疗质量：通过标准化检测流程，降低因检测误差导致的用药失误风险，提高药物治疗有效性和安全性。

• 推动精准医疗：支持治疗药物监测（TDM）和药物基因组学检测，助力个体化用药方案制定，符合国家“健康中国2030”战略需求。

**6.4 预期的经济效果**

(1). 短期效果（1 - 3年）：标准实施初期，检测机构需投入设备和人员培训成本，但随着检测量增长，预计3年内可实现盈亏平衡。以区域中心实验室为例，年检测量达到3000例时，毛利率可提升至30% - 40%。

(2). 长期效果（3 - 5年）：行业标准化程度提高后，检测成本将逐步下降（预计试剂成本降低10% - 15%），市场规模扩大（预计年增长率15% - 20%），形成规模效应。同时，通过减少ADR导致的医疗支出，预计可为社会节约医疗费用超10亿元/年。

(3). 产业带动效应：推动国产检测设备和试剂研发，促进医药分析仪器、体外诊断试剂等相关产业发展，预计带动上下游产业链年产值增长5% - 8%。

通过以上试验验证和经济分析，《临床应用药物分析检测通用要求》标准在技术上可行、经济上合理，具有显著的经济效益和社会效益。

（说明该标准实施后能带来的经济效益。）

**7 采用国际标准的程度及水平的简要说明**

本标准在编制过程中，以满足国内临床药物分析检测需求为核心，坚持“非必要不采标”原则，优先整合国内现行法规与技术规范。若涉及国际标准引用，均严格遵循版权相关规定，确保引用合法合规。目前标准对国际标准的采用程度及水平具体如下：

(1).国际标准采用原则

必要性评估：仅在国内尚无对应技术规范、且国际标准对解决临床实际问题具有显著指导意义时，才考虑引用国际标准内容。

本土化适配：引用的国际标准内容需结合我国医药产业发展水平、临床实践特点及法规要求进行适应性调整，避免直接照搬。

版权合规：若引用国际标准原文，严格通过正规渠道获取版权授权，或采用等效转化方式，确保标准编制及实施符合知识产权相关规定。

(2).国际标准采用情况

直接采用与等效转化

• 分析方法验证：参考国际人用药品注册技术协调会（ICH）发布的 ICH Q2（R1）《分析方法验证：文本与方法学》，对高效液相色谱 - 质谱联用（LC - MS/MS）、免疫分析法等核心检测方法的验证指标（如准确度、精密度、专属性）进行规范。在引用过程中，结合《中国药典》2025年版通则要求，补充适用于国内临床样本复杂性的验证流程（如基质效应评估），实现等效转化。

• 实验室质量管理：部分借鉴 ISO 15189:2022《医学实验室—质量和能力的专用要求》 中关于实验室管理体系、人员资质及文件控制的通用原则，但重点突出药物分析检测的特殊性，如增加临床药物浓度监测的特殊质控要求，形成本土化的质量控制体系。

参考性引用

• 检测技术规范：以美国药典（USP）、欧洲药典（Ph.Eur.）中先进检测技术（如核磁共振光谱法、高分辨质谱法）的应用指南为参考，结合我国临床实验室设备普及程度及技术能力，制定符合国情的检测方法操作细则。引用内容仅作为技术补充，不直接纳入标准正文。

• 药物警戒监测：参考 ICH E2D《药物警戒数据的管理和报告》 中关于不良反应与检测数据关联性分析的思路，完善标准中药物浓度异常结果与临床风险预警的联动机制，但具体实施流程严格遵循《药品不良反应报告和监测管理办法》等国内法规。

(3).与国际标准的水平对比

技术指标一致性：在分析方法验证、实验室质量管理等通用技术领域，本标准与ICH、ISO等国际标准保持技术理念一致，但在具体参数要求上更贴合国内临床样本特点（如生物样本基质复杂性）及检测设备普及情况。

法规适应性优势：相比国际标准，本标准更紧密衔接《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》（GCP）等国内法规，在数据可追溯性、样本伦理管理等方面具有更强的合规性，更适用于我国临床药物检测场景。

本土化创新：针对我国特色中药制剂、民族药的临床检测需求，标准新增专属检测项目及方法（如中药成分指纹图谱分析），填补国际标准在该领域的空白，体现中国特色与技术创新。

总之，本标准在编制过程中，以“立足国内需求、适度对标国际”为原则，对国际标准的采用以参考借鉴和等效转化为主，避免直接采标带来的版权风险与适用性问题。通过将国际先进技术理念与我国临床实践相结合，既保障了标准的技术先进性，又确保其符合国内法规要求，形成了具有中国特色的临床药物分析检测通用标准体系。

（协会团体标准要采用国际标准或国外标准前，需先解决版权问题。因此非必要，不采标。）

**8 重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在起草和讨论过程中尚未发现任何重大分歧意见，修改工作仅限于对一些技术问题进行修订和补充。

（什么时候在什么阶段与什么单位就标准的什么内容出现了重大分歧；分歧意见是什么；主编单位采取了什么方式与意见提出单位（或提出专家）进行沟通协商，达成什么样的结果；在标准中如何体现。）

**9 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

成立标准实施领导小组，由协会药物分析推广组牵头，联合医疗机构、第三方检测机构和行业协会，明确各方职责，制定实施计划；定期组织宣贯培训，提升从业人员对标准的理解与执行能力。设置过渡期，机构按原有标准完成在检项目；对部分复杂技术要求，提供分阶段达标指导；开展试点示范，总结经验后逐步推广，确保新旧标准平稳衔接。

（标准培训工作的要求和建议；关于推广应用标准的手段和方式建议；关于标准贯彻效果检查和评估的建议。）

**10 其他应予说明的事项，如涉及专利的处理等**

项目变更信息：本标准编制过程严格遵循《国家标准管理办法》相关规定，目前无重大项目变更。若后续因技术发展、法规更新需调整标准内容，将依据标准复审与修订程序，通过修改单或新版本形式发布，确保标准时效性与适用性。

标准与专利的关系：本标准编制以通用技术要求为核心，尽量规避专利引用。仅当技术上无法避免涉及必要专利时，方考虑纳入。若涉及专利，需满足以下条件：其一，专利为实施标准必不可少的技术；其二，专利持有人需向标准发布机构提交书面声明，同意免费使用或在合理无歧视条款下进行授权许可谈判 。无论纳入专利属于何种情形，均将在标准编制说明中明确披露专利信息、持有人声明及授权条款，保障标准实施过程中专利使用的合规性与透明性。

（写出项目变更信息等。

写出标准与专利的关系。只有符合下列条件时才考虑在标准中纳入专利 ：

一是从技术角度考虑确实无法避免涉及专利，即涉及的是必要专利；

二是专利持有人在自愿的基础上，向标准发布机构提交书面声明，同意可以免费使用其专利，或愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下就专利授权许可进行谈判。

无论标准包含的专利属于上述哪种条件，都应当在标准编制说明中进行说明。）