卫生部办公厅关于加强脐带血造血干细胞管理工作的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2011-10-24

卫办医政发〔2011〕134 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局:
　　自1999年以来，为加强脐带血造血干细胞管理，我部发布了《血站管理办法》、《采供血机构设置规划指导原则》、《脐带血造血干细胞库管理办法（试行）》和《医疗技术临床应用管理办法》等规范性文件，完成了“十二五”期间脐带血造血干细胞库（以下简称脐带血库）规划设置，加强了对脐带血库建设的技术指导，组织了对脐带血库的督导检查，脐带血库质量控制及安全管理水平不断提高，脐带血造血干细胞临床应用不断规范。但是，在脐带血造血干细胞管理工作中也发现一些问题：一是有个别机构未经许可，以开展科研项目为名采集脐带血造血干细胞并违规经营；二是个别脐带血库跨地区采集脐带血造血干细胞，违反《采供血机构设置规划指导原则》（卫医发〔2005〕500号）相关规定；三是个别脐带血库违背科学，夸大脐带血存储和疗效宣传，误导群众；四是个别医疗机构未经准入，违规开展脐带血造血干细胞治疗技术；等等。
　　为加强脐带血库管理，规范脐带血造血干细胞采集和应用，保障医疗质量和医疗安全，现通知如下：
　　一、严格审批，加强监管
　　省级卫生行政部门要认真贯彻落实脐带血造血干细胞管理相关文件，根据我部制定的脐带血库设置规划和《医疗技术临床应用管理办法》等相关规定，严格脐带血库和脐带血造血干细胞治疗技术的准入。未经批准，任何机构不得开展脐带血造血干细胞采集和脐带血造血干细胞治疗技术临床应用工作。开展脐带血造血干细胞研究工作，必须严格执行科研管理和临床试验研究的有关规定。
　　省级卫生行政部门要加强对脐带血造血干细胞采集和应用的监管，定期对辖区内脐带血库和开展脐带血造血干细胞治疗技术的医疗机构进行监督检查，加大违规采集脐带血造血干细胞和开展脐带血造血干细胞治疗技术等行为的查处力度。
　　二、加强自律，规范执业
　　各脐带血库要加强内部管理，严格遵守有关规定和要求，做好脐带血造血干细胞采集、运输、制备、检测、储存和发放等全过程质量管理，不得跨地区、跨范围采集脐带血造血干细胞，确保脐带血供者及脐带血造血干细胞受者的权益。要坚持公益性，改进运营机制，增加公共服务效能，严格执行物价部门核定的收费项目及标准，不得违规收费。
　　脐带血造血干细胞治疗技术临床应用范围为治疗血液系统疾病。已经准入开展脐带血造血干细胞治疗技术的医疗机构应当按照我部印发的《脐带血造血干细胞治疗技术管理规范》等规范性文件，严格把握该项技术的适应征和临床应用范围，并只能接受具有执业许可证的脐带血库提供的脐带血，开展脐带血造血干细胞治疗技术。
　　三、科学宣传，强化管理
　　各脐带血库和医疗机构要加强自律，树立诚信意识，在发布广告或开展脐带血造血干细胞相关技术宣传时，必须按照《医疗广告管理办法》的要求完成相关审批工作，并取得《医疗广告审查证明》。卫生行政部门要严格医疗广告成品审查出证工作，并主动协调工商管理部门，加强对辖区内脐带血库和脐带血造血干细胞治疗技术相关广告的监管力度，按照《医疗广告管理办法》有关规定，严肃查处和打击虚假、违法宣传行为。
　　各省级卫生行政部门要及时将脐带血造血干细胞采集和临床应用的监督管理情况报送我部医政司。

                          二〇一一年十月二十四日