

脐带血造血干细胞库管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为合理利用我国脐带血造血干细胞资源,促进脐带血造血干细胞移植高新技术的发展,确保脐带血造血干细胞应用的安全性和有效性,特制定本管理办法。

第二条 脐带血造血干细胞库是指以人体造血干细胞移植为目的,具有采集、处理、保存和提供造血干细胞的能力,并具有相当研究实力的特殊血站。

任何单位和个人不得以营利为目的进行脐带血采供活动。

第三条 本办法所指脐带血为与孕妇和新生儿血容量和血循环无关的,由新生儿脐带扎断后的远端所采集的胎盘血。

第四条 对脐带血造血干细胞库实行全国统一规划,统一布局,统一标准,统一规范和统一管理制度。

第二章 设置审批

第五条 国务院卫生行政部门根据我国人口分布、卫生资源、临床造血干细胞移植需要等实际情况,制订我国脐带血造血干细胞库设置的总体布局和发展规划。

第六条 脐带血造血干细胞库的设备必须经国务院卫生行政部门批准。

第七条 国务院卫生行政部门成立由有关方面专家组成的脐带血造血干细胞库专家委员会(以下简称专家委员会),负责对脐带血造血干细胞库设置的申请、验收和考评提出论证意见。专家委员会负责制订脐带血造血干细胞库建设、操作、运行等技术标准。

第八条 脐带血造血干细胞库设置的申请者除符合国家规划和布局要求,具备设置一般血站基本条件之外,还需具备下列条件:

(一)具有基本的血液学研究基础和造血干细胞研究能力;

(二)具有符合储存不低于1万份脐带血的高清洁度的空间和冷冻设备的设计规划;

(三)具有血细胞生物学、HLA配型、相关病原体检测、遗传学和冷冻生物学、专供脐带血处理等符合GMP、GLP标准的实验室、资料保存室;

(四)具有流式细胞仪、程控冷冻仪、PCR仪和细胞冷冻及相关检测及计算机网络管理等仪器设备;

(五)具有独立开展实验血液学、免疫学、造血细胞培养、检测、HLA配型、病原体检测、冷冻生物学、管理、质量控制和监测、仪器操作、资料保管和共享等方面的技术、管理和服务人员;

(六)具有安全可靠的脐带血来源保证;
(七)具备多渠道筹集建设资金和运转经费的能力。

第九条 设置脐带血造血干细胞库应向所在地省级卫生行政部门提交设置可行性研究报告,内容包括:

- (一)申请单位名称、基本状况;
- (二)拟设脐带血造血干细胞库的名称、规模、任务、功能、组织结构、资金来源等;
- (三)拟设脐带血造血干细胞库服务对象、需求状况、机构运行的预测分析;
- (四)拟设脐带血造血干细胞库的选址和建筑设计平面图;
- (五)拟设脐带血造血干细胞库将开展的业务项目、技术设备条件和技术人员配置的资料;
- (六)审批机关规定提交的其它材料。

第十条 符合申请条件者,经省级人民政府卫生行政部门初审推荐,上报国务院卫生行政部门。

第十一条 国务院卫生行政部门在接到设置申请后,根据总体布局和发展规划,组织专家委员会在 30 个工作日内进行论证和审查。国务院卫生行政部门根据专家委员会意见进行审核,审核合格的发给设置批准书。审核不合格的,将审核结果以书面形式通知省级人民政府卫生行政部门。

第三章 执业许可

第十二条 脐带血造血干细胞库开展业务必须经执业验收及注册登记,并领取《脐带血造血干细胞库执业许可证》后方可进行。

《脐带血造血干细胞库执业许可证》由国务院卫生行政部门统一监制。

第十三条 国务院卫生行政部门委托专家委员会进行脐带血造血干细胞库的执业验收,对验收合格的出具验收合格证明,验收不合格的书面通知申请者。

《脐带血造血干细胞库基本标准》由国务院卫生行政部门制订。

第十四条 脐带血造血干细胞库注册登记机关为国务院卫生行政部门。

第十五条 申请注册登记的应向国务院卫生行政部门提出申请,并提交下列文件:

- (一)脐带血造血干细胞库设置批准书;
- (二)脐带血造血干细胞库的名称、地址和法定代表人姓名;
- (三)脐带血造血干细胞库执业验收合格证明;

(四)与其开展的业务相适应的资金来源和验资证明;

(五)执业用房的产权证明或使用证明;

(六)脐带血采供计划报告书,包括采集和供应范围等;

(七)脐带血造血干细胞库的规章制度、技术操作手册;

(八)审批机关规定提交的其它材料。

第十六条 国务院卫生行政部门在受理注册登记申请后,于 20 个工作日内进行审核。审核合格的,予以注册登记,发给《脐带血造血干细胞库执业许可证》;审核不合格的,将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请者。

脐带血造血干细胞库执业许可证号为:
卫脐血干细胞库字[]年份第×××号。

第十七条 注册登记的内容:

- (一)名称、地址、法定代表人;
- (二)脐带血采供项目及范围;
- (三)资金、设备和执业(业务)用房证明;
- (四)许可日期和许可证号。

第十八条 《脐带血造血干细胞库执业许可证》注册登记的有效期为 3 年。脐带血造血干细胞库在注册登记期满前 3 个月应当申请办理再次注册登记。再次注册登记除提交本办法第十七条规定文件外,还应提交专家委员会定期及不定期的考评结果、脐带血造血干细胞库规章制度执行情况、脐带血质量、服务质量及数据资料共享情况的报告。

第十九条 脐带血造血干细胞库变更本办法第十七第(一)、(二)项内容,必须向所在地省级人民政府卫生行政部门提出申请,由当地省级人民政府卫生部门报国务院卫生行政部门办理变更手续。变更注册登记应当在 30 个工作日内完成。

第二十条 国务院卫生行政部门在对注册单位进行日常监督检查中,如发现违规行为,将根据情节予以注销注册。

第二十一条 《脐带血造血干细胞库执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。执业许可证遗失的,应当向注册机关报告,并办理有关手续。

第四章 脐带血造血干细胞采供管理

第二十二条 脐带血造血干细胞库必须执行我国《血站管理办法》(暂行)中有关采供血管理的各项规定。

第二十三条 脐带血造血干细胞库采供脐血

造血干细胞必须严格遵守各项技术操作规程和制度。参与脐带血采集、处理和管理的人员应符合《脐带血造血干细胞库技术规范》中的要求。

《脐带血造血干细胞库技术规范》由国务院卫生行政部门另行制订。

第二十四条 未取得脐带血造血干细胞库执业许可证的单位和个人,一律不得开展采供脐带血造血干细胞业务。

第二十五条 脐带血的采集需遵循自愿和知情同意的原则。除采供双方必须签署知情同意书外,并应符合医学伦理的有关要求。

第二十六条 临床应用单位只能接受具有执业许可证的脐带血造血干细胞库提供的脐带血。

脐带血造血干细胞库只能向有造血干细胞移植经验和基础,并装备有造血干细胞移植所需的无菌病房和其它必需设施的,经省级卫生行政部门批准的临床单位提供移植造血干细胞用的脐带血。

第二十七条 出于人道主义目的,满足救死扶伤需要,而必须向境外医疗单位提供移植造血干细胞用脐带血时,应严格按我国遗传资源保护管理办法中的有关规定办理手续。

第二十八条 脐带血造血干细胞库应当保证提供的脐带血的质量,造血干细胞的数量和活性、HLA配型的要求、病原体的检测等应无差错。未经检验或检验不合格的不得向医疗机构提供。

第五章 监督管理

第二十九条 脐带血造血干细胞库所在地的省级人民政府卫生行政部门按照《血站管理办法》(暂行)和本办法的规定,负责对辖区内脐带血造血干细胞库进行监督管理。

第三十条 国务院卫生行政部门指定脐带血造血干细胞检定机构,按照《血站管理办法》(暂行)和本办法对脐带血造血干细胞库进行质量监测,监

测结果报国务院卫生行政部门。

第三十一条 有关卫生行政部门和检定机构应当对脐带血造血干细胞库进行定期或不定期的检查,无偿调阅有关资料。

第六章 罚 则

第三十二条 违反本办法有关规定,未经批准擅自设置和开办脐带血造血干细胞库,非法采集、提供脐带血的,由省级人民政府卫生行政部门予以取缔,没收擅自开办脐带血造血干细胞库的违法所得和设备、器材以及采集的脐带血,并处以3万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第三十三条 脐带血造血干细胞库在提供造血干细胞过程中发生的由于质量、病原污染等差错所引起的医疗事故,由脐带血造血干细胞库承担应负的法律连带责任。

第三十四条 对违反本办法有关规定,或者专家委员会考评和脐带血检定机构监测结果不合格的脐带血造血干细胞库,由国务院卫生行政部门视情节予以警告,责令限期整顿。

第七章 附 则

第三十五条 本办法实施前已经设置的脐带血造血干细胞库,在本办法实施后3个月内提出申请,由国务院卫生行政部门按照本办法有关规定补办审批登记手续。对不符合规定的应当关闭。

第三十六条 本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

第三十七条 本办法自1999年10月1日起施行。

中华人民共和国卫生部(卫科教发[1999]第247号)

一九九九年五月二十六日