

各有关单位：

为抢抓生物医药产业发展机遇，推动细胞技术和医疗康养产业迭代升级，结合自贸试验区南宁片区实际，经研究，现将《中国（广西）自由贸易试验区南宁片区区域细胞制备中心试点管理办法（试行）》印发给你们。请有关单位深入做好区域细胞制备中心建设的技术指导、安全监督、生产监管等相关工作，强化细胞制备单位的规范管理，切实推动中国（广西）自由贸易试验区南宁片区生物细胞产业的有序发展。

中国（广西）自由贸易试验区南宁片区管委会 南宁市良庆区人民政府

南宁市发展和改革委员会 南宁市卫生健康委员会

南宁市科学技术局 南宁市市场监督管理局

2025 年 3 月 4 日

中国（广西）自由贸易试验区南宁片区 区域细胞制备中心试点管理办法 （试行）

第一章 总则

第一条 为推动中国（广西）自由贸易试验区南宁片区（以下简称南宁片区）区域细胞制备中心健康有序发展，促进国际前沿技术个体化细胞治疗技术的临床转化、细胞药物的研发和产业化转化，结合南宁片区实际，特制定本办法。

第二条 本办法适用于对南宁片区区域细胞制备中心试点（以下简称试点）的申报、认定、评估等管理行为。

第三条 试点单位应严格遵守国家法律法规及国家卫生健康委、国家科技部、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局等部门颁布的相关规章与规定开展建设区域细胞制备中心。

第二章 申报与认定

第四条 南宁片区管委会牵头负责试点、管理以及统筹协调市属有关部门等工作；市发展改革委、市卫健委、市科技局、市市场监管局依职责对试点单位做好合规审查、监督指导等管理工作；良庆区人民政府负责组织试点单位申报，督促、协调试点单位建设和运行。

第五条 南宁片区管委会会同市发展改革委，良庆区人民政府，市卫健委、市科技局、市市场监管局采取适当形式，适时发布试点申报工作有关通知，明确申报要求等相关事项。

第六条 申报单位应具备以下条件：

- （一）入驻南宁片区具有独立法人资格的企业及科研机构；
- （二）在南宁片区建成投用的区域细胞制备中心，建筑面积不低于（含）1000平方米，其中实验室面积不低于（含）300平方米；核心细胞制备操作相关区域的空气洁净度至少在C级背景下的局部A级环境中进行；
- （三）试点选址、设计和布局应符合现行《药品生产质量管理规范》《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》等要求，且有持续投入建设经营南宁片区区域

细胞制备中心的计划与能力；

（四）企业拥有相关领域正在申请的发明专利 2 件以上；

（五）配备相应的管理和专业人员，专业领域应当涵盖临床相关学科、细胞基础和临床研究、GMP 细胞制备与质量控制。其中生产管理负责人、质量管理负责人应当具有相应的专业知识（微生物学、生物学、免疫学、生物化学、生物制品学等），并能够在生产、质量管理中履行职责，不能相互兼任。生产管理负责人和质量管理负责人至少具有相关专业本科及以上学历，具有 2 年以上从事细胞制备和质量管理工作的工作经验；

（六）试点要具备一定的公益性，要求以公平可及、群众受益为出发点；

（七）未因严重违法失信行为被司法、行政机关依法列入联合惩戒对象名单，具有良好的信用记录；

（八）符合国家、自治区、南宁市其他相关规定。

第七条 申报单位应在专业领域拥有一定的影响力，能为细胞制备中心的运行提供必要的人财物保障，不断强化与国内外科研院所、临床机构、标准化组织等单位的合作，不断开发新技术、新产品，积极参与国内外细胞质量技术标准规范制定。

第八条 申报单位按照申报要求整理申报材料并填写《南宁片区区域细胞制备中心试点申报表》，向良庆区人民政府提交申请。

第九条 良庆区人民政府根据申报要求提出初步评查意见，并将符合申报条件的材料提交至南宁片区管委会。

第十条 南宁片区管委会受理初审材料后，组织市卫健委、市科技局、市市场监管局、市发展改革委进行联审。根据联审结果，结合实际情况，由南宁片区管委会牵头组织对申报单位进行实地审查和专家评审。评审过程中，可要求申报单位就有关问题进行说明，必要时征求相关部门单位的意见。

第十一条 南宁片区管委会会同市卫健委、市科技局、市市场监管局、市发展改革委，根据评审结果，结合各方面意见，经综合研究后择优提出拟认定试点单位名单，并在南宁片区管委会门户网站或其他市级媒体公示 7 个工作日，公示期满且无异议的，联合印发试点单位名单。

第三章 评估与管理

第十二条 对试点单位实行动态调整的运行评估制度，优胜劣汰。

第十三条 试点单位应每年向南宁片区管委会报送细胞制备中心发展情况，配合开展运行评估。

第十四条 南宁片区管委会牵头，会同有关部门每年对试点单位进行一次集中评估，跟踪试点单位发展状况，并视情况增补。对于发展缓慢、不见成效或成效不显著的试点单位，予以退出试点名单。

第十五条 良庆区人民政府应对试点单位报送的材料和数据承担核实责任，确保合法合规、真实可靠。

第十六条 有以下情形之一的，将退出试点名单：

（一）认定后一年内未有一项细胞治疗临床试验申请项目，或未具备完整的细胞临床前研究与临床试验方案；

- (二) 发展缓慢、不见成效或成效不显著的;
- (三) 集中评估不合格的;
- (四) 逾期未报送评估材料、不配合评估的;
- (五) 提供虚假材料和数据的;
- (六) 主要由于技术原因发生重大质量、安全事故的;
- (七) 因严重违法失信行为被司法、行政机关列入联合惩戒对象名单的;
- (八) 被依法终止的。

第四章 附则

第十七条 本办法由南宁片区管委会会同良庆区人民政府、市发展改革委、市卫健委、市科技局、市市场监管局负责解释。

第十八条 本办法自印发之日起施行，有效期二年。有关法律、行政法规或政策依据发生变化的，根据规定评估修订。