

关于印发《山东省区域细胞制备中心暂行管理办法》的通知

鲁发改高技〔2026〕439号

各市发展改革委、科技局、卫生健康委、市场监管局：

为抢抓细胞与基因治疗产业发展机遇，打造细胞与基因治疗产业规范载体和转化枢纽，引导推动细胞制备标准化、规范化发展，加快打造全国细胞与基因治疗产业发展高地，我们制定了《山东省区域细胞制备中心暂行管理办法》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

山东省发展和改革委员会

山东省科学技术厅

山东省卫生健康委员会

山东省药品监督管理局

2026年6月17日

山东省区域细胞制备中心暂行管理办法

第一章 总则

第一条 为抢抓细胞与基因治疗产业发展机遇，推动细胞制备规范化、标准化发展，打造全国细胞与基因治疗产业发展高地，结合山东省实际，特制定本办法。

第二条 本办法适用于山东省区域细胞制备中心（以下简称“制备中心”）的申报、认定、评价等管理行为。

本办法所称制备中心，是指以支持细胞与基因治疗技术临床研究和临床转化应用为目标，具备细胞制备、检测、存储、基因修饰及临床研究应用配套能力的服务平台。

第三条 制备中心的主要任务包括：

（一）聚焦细胞与基因治疗产业高质量发展需求，开展细胞制备、基因修饰、载体研发、质量控制等关键共性技术攻关，推动产业技术进步和创新能力提升；

(二) 搭建“国内领先、国际接轨”的建设运营标准，形成覆盖细胞制备、检测、存储的全生命周期质量追溯体系，为临床研究、临床转化应用或以临床研究为目的的科研提供标准化的细胞产品及检测存储服务，精准承接科研、中试、质控等专业技术服务需求；

(三) 推动技术转化应用，通过市场机制向行业转移和扩散技术成果，为细胞规模化生产提供成熟先进的制备技术、工艺、产品和装备，加速向临床应用和产业转化；

(四) 坚持开放运行和共用共享，为行业引进应用先进细胞制备技术、参与制定国家及行业标准、推动技术转移扩散等提供支撑服务。

第四条 制备中心应严格遵守国家法律法规，符合科技部、国家卫生健康委、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局等部门相关规章与规定。

第二章 申报与认定

第五条 省发展改革委牵头，省科技厅、省卫生健康委、省药监局依据职责参与制备中心的认定、评价、管理等工作。各市相关部门负责组织本地区制备中心申报，督促、协调制备中心建设和运行。

第六条 制备中心结合地区产业实际，按照“需求对接、区域统筹”的方式布局，采取“成熟一个、组建一个”的原则推进。省发展改革委会同省科技厅、省卫生健康委、省药监局适时发布申报工作通知，明确申报要求等具体事项。

第七条 拟申报的制备中心要求具备以下条件：

(一) 制备中心应由 1 家单位牵头，联合上下游企业、高校、科研院所、医疗机构等共同组建，在产学研用等方面密切协同。

(二) 牵头单位应为独立法人单位，具备符合国家标准的细胞制备条件，具有较强的细胞制备、检测、存储等经验与能力，能够持续投入建设经营；医疗机构应符合实施生物医学新技术临床研究有关要求。

(三) 制备中心选址、设计、布局和建设应符合《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）》要求，满足区域细胞制备要求；设立独立质检实验室，具备细胞种属鉴定、微生物安全性、生物学安全性等质控指标检测能力。

(四) 制备中心应具有高水平领军人才，配置相应的管理和专业人员；

(五) 制备中心应严格遵守国家人类遗传资源管理相关规定，建立细胞资源、原辅料耗材等信息数据库，实行“一人一码、一批一码”全流程追溯；细胞产品跨区域流通应符合国家药品监管、冷链运输相关要求，提供完整的检测报告和追溯信息。

(六) 制备中心应以公平可及、群众受益、开放共享为出发点，为研发机构或医疗机构提供公共研发、制备平台技术服务。

(七) 牵头单位、参与单位应具有良好的信用记录，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；

(八) 符合国家、省其他相关规定。

第八条 申报单位根据通知要求，结合自身优势和具体情况，编制制备中心组建方案并向市相关部门提交申请。

第九条 市相关部门根据申报要求提出论证意见，将符合条件的制备中心组建方案上报省发展改革委。

第十条 省发展改革委会同省科技厅、省卫生健康委、省药监局，委托第三方机构或组织专家对中心组建方案进行综合评审和实地考察。

第十一条 省发展改革委会同省科技厅、省卫生健康委、省药监局，根据评审结果，经综合研究后择优确定拟筹建制备中心名单，并在省发展改革委门户网站公示 7 个工作日，公示期满且无异议的，联合印发制备中心（筹）名单。

第三章 运行与管理

第十二条 制备中心的筹建期原则上不超过两年。筹建期内达到组建方案明确的发展目标、工作任务后，制备中心应编制筹建期总结报告，于筹建期结束后 3 个月按程序提出正式确认为制备中心的申请。

第十三条 省发展改革委会同省科技厅、省卫生健康委、省药监局对申请确认为制备中心的总结报告、证明材料等进行评估并现场核查，符合条件的按程序正式确认为“山东省区域细胞制备中心”。筹建期满未完成组建任务的，取消制备中心资格，不得再以“山东省区域细胞制备中心（筹）”开展工作。

第十四条 制备中心应聚焦关键技术攻关、质量安全管理、运营服务效能、产业发展贡献等方面，于每年 3 月底前向省发展改革委、省科技厅、省卫生健康委、省药监局报送工作总结。

第十五条 省发展改革委会同省科技厅、省卫生健康委、省药监局，每年对制备中心开展 1 次集中评估，全面评估中心规范性、服务力与创新力。

第十六条 制备中心应每年开展 1 次第三方环境监测，定期开展洁净区环境、核心制备设备、质控指标自检。

第十七条 进入筹建期的制备中心，根据建设需要，可提出创新能力建设项目。省发展改革委将按照省预算内投资管理规定，研究给予项目资金支持。

第十八条 鼓励制备中心开展细胞与基因治疗领域关键技术研究，对推动干细胞、基因治疗创新药完成临床试验的，按相关政策规定给予资金支持。

第十九条 制备中心不得以“山东省区域细胞制备中心（含筹）”名义开展存储收费活

动。

第二十条 有以下情形之一的，省发展改革委会同省科技厅、省卫生健康委、省药监局，按程序撤销其中心资格：

- （一）发展缓慢、不见成效或成效不显著的。
- （二）集中评估不合格的。
- （三）逾期未报送评价材料、不配合评价的。
- （四）提供虚假材料和数据的。
- （五）由于技术原因等，发生重大质量、安全事故的。
- （六）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。
- （七）被依法吊销相关生产、经营、研发资质的。
- （八）违反《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 818 号）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第 828 号）被依法终止的。
- （九）其他违反国家法律法规、本办法规定且情节严重的情形。

第四章 附则

第二十一条 本办法由省发展改革委会同省科技厅、省卫生健康委、省药监局负责解释。

第二十二条 本办法自 2026 年 7 月 18 日起施行。有关政策法律依据发生变化，根据实施情况评估修订。