

一、相关背景情况

1998 年，《中华人民共和国献血法》颁布实施。1999 年，原卫生部科教司制订《脐带血造血干细胞库管理办法（试行）》，将脐带血造血干细胞库（以下简称脐带血库）定义为特殊血站，对其实行设置规划管理，由国务院卫生行政部门批准设置。2000 年，原卫生部医政司成立脐带血库专家委员会。脐带血库专家委员会预测我国建立 8-10 万份存储量的公共库就能基本满足临床需求，认为脐带血库规模不宜盲目扩大。

2003-2004 年，国务院清理行政许可事项，原卫生部专门就脐带血库有关情况报国务院法制办。鉴于脐带血储存技术要求高，产品质量直接涉及患者的生命健康权益，国务院法制办同意保留行政许可，并建议纳入《献血法》规定的血站管理范畴。2006 年印发《血站管理办法》，将脐带血库作为特殊血站纳入其中进行管理，对脐带血库的设置、审批、执业登记和公益性质进行了明确规定，将脐带血库的执业登记等监管工作下放至省级卫生行政部门。

二、设置规划情况

2001 年，印发《关于下发脐带血造血干细胞库设置规划的通知》，2001-2005 年在全国规划设置 10 个以内脐带血库（均为公共库）。2001-2002 年，根据脐带血库设置规划和省级卫生行政部门申报材料的先后顺序，相继批准设置 10 个脐带血库，分别为北京、天津、上海、广东、四川、山东、浙江、重庆、甘肃、辽宁。最终通过验收执业的有 7 家：北京、天津、上海、浙江、山东、广东和四川。重庆、甘肃和辽宁因未能按要求时限设置执业而取消设置。

为加强脐带血库管理，2005 年至 2008 年期间分别召开部长办公会和专家论证会，形成对脐带血库要严格设置准入、加强质量管理的意见。2005 年，印发《采供血机构设置规划指导原则》，规定在 2010 年以前，全国规划设置 10 个以内脐带血库。2011 年，印发《关于延长脐带血造血干细胞库规划设置时间的通知》，将脐带血库设置规划延长至 2015 年。2015 年，印发《关于延长脐带血造血干细胞库规划设置时间的通知》

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2914

