

卫科教发〔1999〕第247号

各省、自治区、直辖市卫生厅（局），新疆生产建设兵团及计划单列市卫生局，部直属单位：

现将《脐带血造血干细胞库管理办法》（试行）印发给你们，请各地遵照执行。

一九九九年五月二十六日

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置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模，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：

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/reportId=11_2969

