

国家卫生和计划生育委员会办公厅 国家食品药品监督管理总局办公厅

国卫办科教函〔2017〕313 号

关于加强干细胞临床研究备案与 监管工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监管局，新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监管局：

根据《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国卫科教发〔2015〕48 号）、《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》（国卫办科教发〔2015〕46 号），以及《关于开展医疗机构依法执业专项监督检查工作的通知》（国卫办监督函〔2016〕870 号）要求，为加强对于干细胞临床研究的备案和监督管理，按照国家卫生计生委和食品药品监管总局工作部署，现将有关事项通知如下：

一、认真组织开展第二批干细胞临床研究机构备案审核工作

2016 年 10 月国家卫生计生委会同食品药品监管总局公告了首批 30 家干细胞临床研究备案机构名单。为进一步推动和规范干细胞临床研究，使具有干细胞临床研究基础、符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》要求的医疗机构能够开展相关工作，国家卫生计生委和食品药品监管总局（以下简称国家两委局）即日起开展

第二批干细胞临床研究机构备案工作。请各地按照干细胞临床研究机构备案要求,认真组织本地区医疗机构准备申报备案工作。申报备案的临床研究机构,原则上应具有拟申请备案的临床研究项目。省(区、市)卫生计生委会同食品药品监督管理局(以下简称省级两委局)组织省级干细胞临床研究专家委员会和医学伦理专家委员会对材料进行形式审查,必要时可进行现场核查,并出具审查意见和专家意见。首批备案未通过机构应重新提交申报材料。省(区、市)卫生计生委将省级两委局审核后的申报材料连同省级专家委员会意见于2017年5月5日前报送国家卫生计生委科教司。

二、督促已备案机构尽快进行干细胞临床研究项目备案

按照《干细胞临床研究管理办法(试行)》要求,干细胞临床研究项目应当在已备案机构实施。目前30家备案机构中已有7家机构进行了干细胞临床研究项目备案。请各有关地区进一步了解已备案机构工作情况,指导备案机构尽快将已经审查立项的干细胞临床研究项目履行备案程序,同时在医学研究登记备案信息系统如实登记相关信息。已备案但尚未有临床研究项目备案的机构,应当尽快组织准备临床研究项目,并及时进行备案。

完成项目备案的机构应当认真履行干细胞制剂和临床研究质量管理主体责任,进一步建立健全机构内部规章制度,加强研究过程管理,严格执行研究报告制度,认真解决研究过程中出现的问题,保障干细胞临床研究规范有序进行。省级两委局按照《干细胞临床研究管理办法(试行)》要求,加强对干细胞临床研究日常监

管,并将本地区年度干细胞临床研究监督管理工作报告于每年 3 月 31 日前报送国家两委局。

三、积极做好干细胞临床研究专项监督检查相关准备工作

按照《关于开展医疗机构依法执业专项监督检查工作的通知》(国卫办监督函〔2016〕870号)部署,国家卫生计生委会同食品药品监管总局将依据《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》,对干细胞临床研究和应用开展专项监督检查。凡未履行干细胞临床研究机构备案和项目备案,擅自开展干细胞临床研究的机构,一经发现,将依法依规严肃处理。请各地高度重视此项工作,抓紧做好专项监督检查相关准备工作。

国家卫生计生委联系人:科教司 尹旭珂、王锦倩

地址:北京市海淀区知春路 14 号

邮编:100088

电话:010—68792955 传真:010—68792955

邮箱:nhfpccfdasc@126.com

食品药品监管总局联系人:药化注册司 常卫红

地址:北京市西城区宣武门西大街 26 号院 2 号楼

邮编:100053

电话:010—88330713 传真:010—68316572

邮箱:nhfpccfdasc@126.com

附件:1.干细胞临床研究机构备案申请表

2.干细胞临床研究机构备案材料



国家卫生计生委办公厅



食品药品监管总局办公厅

2017年3月31日

(信息公开形式:主动公开)