

中國將對幹細胞臨床研究及應用研擬管理規範



為妥適管理中國幹細胞醫療產業，中國衛生部下令停止未經許可之幹細胞臨床研究和應用行為，並展開為期一年的幹細胞臨床研究和應用規範整頓工作。此期間分為「自查自糾」、「重新認證」和「規範管理」等階段。中國衛生部及國家食品藥品監督管理局(以下簡稱食品藥品監管局)辦公室於今年(2012年)1月6日發布一份名為《關於發展幹細胞臨床研究和應用自查自糾工作的通知》之部門規章，明白揭示於「自查自糾」階段各省、自治區及直轄市之衛生廳局及食品藥品監督管理局應如何辦理。

該通知中要求全國各級各類從事幹細胞臨床研究及應用之醫療機構及相關研究單位應依照《藥物臨床實驗質量管理規範》及《醫療技術臨床應用管理辦法》之規範進行自查自糾工作，如實總結並填寫幹細胞臨床研究和應用自查情況調查表，報告已完成或刻正進行之幹細胞臨床研究和應用活動；另外一方面，中國衛生部及食品藥品監管局及各省、自治區及直轄市將分別組成工作領導小組及工作組，制定自查自糾工作方案。針對尚未經批准之幹細胞臨床研究和應用，於通知文件中明白揭示應予停止；已經批准者，亦不得任意變更臨床試驗方案，或自行變更為醫療機構收費項目。值得注意者，為整頓對幹細胞臨床研究及應用之管理，並研擬符合國內需求之管理機制，直至今年7月1日前，相關主管機關將不受理任何申報項目。

中國截至目前為止，尚未針對幹細胞技術之臨床實驗或應用做成法規或政策，僅適用一般性藥品法規，相較於國際間先進國家屬相對鬆散。中國衛生部及食品藥品監管局於近日做成之通知文件顯示了中國政府開始對於幹細胞臨床實驗及應用之規範面向有所重視，針對其後續衍生之管理規範值得我們持續追蹤關切。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[Associated Press](#)

[中华人民共和国卫生部](#)

詹世榕 編譯整理

上稿時間：2012年01月

資料來源：

中华人民共和国卫生部，2012年01月06日，<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohkjys/s3582/201201/53890.htm>，最後瀏覽日：2012年01月17日

Associated Press，2012年01月10日，<http://www.msnbc.msn.com/id/45939013>，最後瀏覽日：2012年01月17日

延伸閱讀：陳世傑，新加坡生物倫理治理機制簡介，刊登於科技法律透析，2011年06月

