国家卫生计生委关于修改《新食品原料安全性审查管理办法》等7件部门规章的决定

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第 18 号

《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉等7件部门规章的决定》已于2017年12月5日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自公布之日起施行。

主任　　李斌

2017年12月26日

国家卫生计生委关于修改《新食品原料安全性审查管理办法》等7件部门规章的决定

为深入推进政府职能转变和行政审批制度改革，依法推动简政放权、放管结合、优化服务，根据国务院取消、下放和调整行政审批项目等事项的决定，我委决定对以下部门规章的部分条款予以修改。

一、《新食品原料安全性审查管理办法》

（一）将第五条第二款修改为："国家卫生计生委新食品原料技术审评机构（以下简称审评机构）负责新食品原料安全性技术审查，提出综合审查结论及建议。"

（二）在第十四条后增加一条："审评机构提出的综合审查结论，应当包括安全性审查结果和社会稳定风险评估结果。"

（三）将第二十一条第二款修改为："以欺骗、贿赂等不正当手段通过新食品原料安全性审查并取得许可的，国家卫生计生委应当撤销许可，且申请人在三年内不得再次申请新食品原料许可。"

二、《食品添加剂新品种管理办法》

（一）将该办法中的"卫生部"统一修改为："国家卫生计生委"。

（二）第五条增加一款作为第二款："国家卫生计生委食品添加剂新品种技术审评机构（以下简称审评机构）负责食品添加剂新品种技术审查，提出综合审查结论及建议。"

（三）删除第十条第三款。

（四）在第十一条后增加一条："审评机构提出的综合审查结论，应当包括安全性、技术必要性审查结果和社会稳定风险评估结果。"

（五）在第十四条后增加一条："申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请食品添加剂新品种许可的，国家卫生计生委不予受理或者不予行政许可，并给予警告，且申请人在一年内不得再次申请食品添加剂新品种许可。

"以欺骗、贿赂等不正当手段通过食品添加剂新品种审查并取得许可的，国家卫生计生委应当撤销许可，且申请人在三年内不得再次申请食品添加剂新品种许可。"

三、《公共场所卫生管理条例实施细则》

（一）将第十九条第三款修改为："公共场所经营者应当在醒目位置如实公示检测结果，并对其卫生检测的真实性负责，依法依规承担相应后果。"

（二）将第二十五条第二款修改为："公共场所卫生许可证有效期为四年。"

（三）删除第三十四条第二款。
（四）删除第三十七条第九项。

四、《消毒管理办法》

（一）将第二十一条中的“一个月”修改为：“二十日”。

（二）将第二十三条第二款修改为：“消毒产品生产企业卫生许可证有效期届满三十日前，生产企业应当向原发证机关申请延续。经审查符合要求的，予以延续，换发新证。新证延用原卫生许可证编号。”

（三）将第四十条修改为：“消毒产品生产企业应当按照国家卫生标准和卫生规范要求对消毒产品理化指标、微生物指标、杀灭微生物指标、毒理学指标等进行检验。不具备检验能力的，可以委托检验。

“消毒产品的检验活动应当符合国家有关规定。检验报告应当客观、真实，符合有关法律、法规、标准、规范和规定。检验报告在全国范围内有效。”

（四）删除第四十一条。

五、《血站管理办法》

（一）将第四十一条第二款修改为:“禁止临床医疗用途的人体血液、血浆进出口。”

（二）删除第四十九条第四项、第六十一条第一款第十四项。

六、《卫生行政许可管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）删除第六十九条。

（三）将附件“卫生行政许可文书样本”中“行政许可申请不予受理决定书”、“不予行政许可决定书”、“不予变更/延续行政许可决定书”、“行政许可证件撤销决定书”中的“或在三个月内向人民法院提起行政诉讼”统一修改为:“或在六个月内向人民法院提起行政诉讼。”

七、《卫生行政执法文书规范》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将附件“卫生行政执法文书目录”中“查封、扣押决定书”、“行政处罚决定书”、“当场行政处罚决定书”中的“3 个月内向_____人民法院起诉”统一修改为：“6 个月内向_____人民法院起诉。”

此外，相关部门规章的条文顺序根据本决定作相应的调整。

本决定自公布之日施行。

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第 8 号

《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等 8 件部门规章的决定》已于 2015 年 12 月 31 日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自公布之日起施行。

主　任　李　斌

2016 年 1 月 19 日

国家卫生计生委关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等 8 件部门规章的决定

为了依法推进行政审批制度改革和政府职能转变，根据国务院关于取消、下放和调整行政审批项目等事项的决定，我委对涉及的部门规章进行了清理。经过清理，决定对以下部门规章的部分条款予以修改。

一、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第十七条修改为：“外国医疗团体来华短期行医的，由邀请或合作单位所在地的设区的市级卫生计生行政部门依照本办法的有关规定进行审批。”

二、《血站管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。□

（二）将第二十七条修改为：“血站应当对血站工作人员进行岗位培训与考核。血站工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。□

“血站工作人员每人每年应当接受不少于75学时的岗位继续教育。□

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定血站工作人员培训标准或指南，并对血站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”□

（三）将第四十一条修改为：“因临床、科研或者特殊需要，需要从外省、自治区、直辖市调配血液的，由省级人民政府卫生计生行政部门组织实施。□

“出于人道主义、救死扶伤的目的，需要向中国境外医疗机构提供血液及特殊血液成分的，应当严格按照有关规定办理手续。”□

（四）将第六十一条第一款第十三项修改为：“擅自与外省、自治区、直辖市调配血液的。”

三、《单采血浆站管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第三十四条修改为：“单采血浆站应当对关键岗位工作人员进行岗位培训与考核。单采血浆站关键岗位工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。□

“单采血浆站工作人员每人每年应当接受不少于75学时的岗位继续教育。

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定单采血浆站工作人员培训标准或指南，并对单采血浆站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”

四、《放射诊疗管理规定》

删去第二十七条第二款、第三款、第四款。

五、《医疗美容服务管理办法》

（一）将第十二条修改为：“不具备本办法第十一条规定的主诊医师条件的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。”

（二）删去第十四条、第二十五条。

六、《公共场所卫生管理条例实施细则》

（一）将该实施细则中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第二十二条修改为：“国家对除公园、体育场馆、公共交通工具外的公共场所实行卫生许可证管理。

“公共场所经营者取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当按照规定向县级以上地方人民政府卫生计生行政部门申请卫生许可证，方可营业。

“公共场所卫生监督的具体范围由省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门公布。”

七、《消毒管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。□

（二）将第二十条修改为：“消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。”□

（三）将第二十二条第二款修改为：“消毒产品生产企业卫生许可证的生产项目分为消毒剂类、消毒器械类、卫生用品类。”□

（四）删去第二十三条第一款中的“每年复核一次。” □

（五）删去第二十六条、第二十七条。□

（六）将第二十八条修改为：“生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。□

“生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制

剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。”□

（七）将第二十九条修改为：“生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的，应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求，向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法规和相关规定，作出是否批准的决定。”□

“国家卫生计生委对批准的新消毒产品，发给卫生许可批件，批准文号格式为：卫消新准字（年份）第 XXXX 号。不予批准的，应当说明理由。”□

（八）删去第三十条。□

（九）将第三十一条修改为：“新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。”□

（十）在第三十一条后增加一条：“国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。”□

（十一）将第三十二条第一款第二项修改为：“（二）产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。”□

（十二）将第三十四条修改为：“禁止生产经营下列消毒产品：（一）无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的；（二）产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。”□

（十三）删去第三十五条、第三十六条第五项。□

（十四）将第四十条修改为：“ 有下列情形之一的，国家卫生计生委可以对已

获得卫生许可批件的新消毒产品进行重新审查：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺受到质疑的；（二）产品安全性、消毒效果受到质疑的。”□

（十五）将第四十一条修改为：“ 新消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到国家卫生计生委重新审查通知之日起 30 日内，按照通知的有关要求提交材料。超过期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，国家卫生计生委可以注销产品卫生许可批件。”□

（十六）将第四十二条修改为：“ 国家卫生计生委自收到重新审查所需的全部材料之日起 30 日内，应当作出重新审查决定。有下列情形之一的，注销产品卫生许可批件：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺不符合利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据的；（二）产品安全性、消毒效果达不到要求的。”□

（十七）将第四十七条修改为：“消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款。”□

（十八）删去第四十八条第二项。

八、《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。□

（二）将第十八条修改为：“实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平。按照本办法第十二条和第十三条规定，科研项目涉及到应由国家卫生计生委审批

的实验活动的，承担单位应当将立项结果报国家卫生计生委；科研项目涉及到应由省级卫生计生行政部门审批的实验活动的，承担单位应当将立项结果报省级卫生计生行政部门。□

“科研项目立项后所从事的实验活动，应当按照本办法第十四条、第十五条、第十六条的规定报批。”□

（三）删去第十九条。□

（四）删去附件 3。□

此外，相关部门规章的条文顺序根据本决定作相应的调整。

本决定自公布之日起施行。

血站管理办法

中华人民共和国卫生部令

第 44 号

《血站管理办法》已经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自 2006 年 3 月 1 日起施行。

部长　高强

二 00 五年十一月十七日

血站管理办法

第一章　总 则

第一条　为了确保血液安全，规范血站执业行为，促进血站的建设与发展，根据《献血法》制定本办法。

第二条　本办法所称血站是指不以营利为目的，采集、提供临床用血的公益性卫生机构。

第三条　血站分为一般血站和特殊血站。

一般血站包括血液中心、中心血站和中心血库。

特殊血站包括脐带血造血干细胞库和国家卫生计生委(2016.1.19 修订)根据医学发展需要批准、设置的其他类型血库。

第四条　血液中心、中心血站和中心血库由地方人民政府设立。

血站的建设和发展纳入当地国民经济和社会发展计划。

第五条　国家卫生计生委(2016.1.19 修订)根据全国医疗资源配置、临床用血需求，制定全国采供血机构设置规划指导原则,并负责全国血站建设规划的指导。

省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)应当根据前款规定，结合本行政区域人口、医疗资源、临床用血需求等实际情况和当地区域卫生发展规划，制定本行政区域血站设置规划，报同级人民政府批准，并报国家卫生计生委(2016.1.19 修订)备案。

第六条　国家卫生计生委(2016.1.19 修订)主管全国血站的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)负责本行政区域内血站的监督管理工作。

第七条　鼓励和支持开展血液应用研究和技术创新工作，以及与临床输血有关的科学技术的国际交流与合作。

第二章　一般血站管理

第一节　设置、职责与执业登记

第八条　血液中心应当设置在直辖市、省会市、自治区首府市。其主要职责是：

（一）按照省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)的要求，在规定范围内开展无偿献血者的招募、血液的采集与制备、临床用血供应以及医疗用血的业务指导等工作；

（二）承担所在省、自治区、直辖市血站的质量控制与评价；

（三）承担所在省、自治区、直辖市血站的业务培训与技术指导；

（四）承担所在省、自治区、直辖市血液的集中化检测任务；

（五）开展血液相关的科研工作；

（六）承担卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)交办的任务。

血液中心应当具有较高综合质量评价的技术能力。

第九条　中心血站应当设置在设区的市。其主要职责是：

（一）按照省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)的要求，在规定范围内开展无偿献血者的招募、血液的采集与制备、临床用血供应以及医疗用血的业务指导等工作；

（二）承担供血区域范围内血液储存的质量控制；

（三）对所在行政区域内的中心血库进行质量控制；

（四）承担卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)交办的任务。

直辖市、省会市、自治区首府市已经设置血液中心的，不再设置中心血站；尚未设置血液中心的，可以在已经设置的中心血站基础上加强能力建设，履行血液中心的职责。

第十条　中心血库应当设置在中心血站服务覆盖不到的县级综合医院内。其主要职责是，按照省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)的要求，在规定范围内开展无偿献血者的招募、血液的采集与制备、临床用血供应以及医疗用血业务指导等工作。

第十一条　省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)依据采供血机构设置规划批准设置血站，并报国家卫生计生委(2016.1.19 修订)备案。

省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)负责明确辖区内各级卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)监管责任和血站的职责；根据实际供血距离与能力等情况，负责划定血站采供血服务区域，采供血服务区域可以不受行政区域的限制。

同一行政区域内不得重复设置血液中心、中心血站。

血站与单采血浆站不得在同一县级行政区域内设置。

第十二条　省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)应当统一规划、设置集中化检测实验室，并逐步实施。

第十三条　血站开展采供血活动，应当向所在省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)申请办理执业登记，取得《血站执业许可证》。没有取得《血站执业许可证》的，不得开展采供血活动。

《血站执业许可证》有效期为三年。

第十四条　血站申请办理执业登记必须填写《血站执业登记申请书》。

省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)在受理血站执业登记申请后，应当组织有关专家或者委托技术部门，根据《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》，对申请单位进行技术审查，并提交技术审查报告。

省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)应当在接到专家或者技术部门的技术审查报告后二十日内对申请事项进行审核。审核合格的，予以执业登记，发给国家卫生计生委(2016.1.19修订)统一样式的《血站执业许可证》及其副本。

第十五条　有下列情形之一的，不予执业登记：

（一）《血站质量管理规范》技术审查不合格的；

（二）《血站实验室质量管理规范》技术审查不合格的；

（三）血液质量检测结果不合格的。

执业登记机关对审核不合格、不予执业登记的，将结果和理由以书面形式通知申请人。

第十六条　《血站执业许可证》有效期满前三个月，血站应当办理再次执业登记，并提交《血站再次执业登记申请书》及《血站执业许可证》。

省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)应当根据血站业务开展和监督检查情况进行审核，审核合格的，予以继续执业。未通过审核的，责令其限期整改；经整改仍审核不合格的，注销其《血站执业许可证》。

未办理再次执业登记手续或者被注销《血站执业许可证》的血站，不得继续执业。

第十七条　血站因采供血需要，在规定的服务区域内设置分支机构，应当报所在省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)批准；设置固定采血点（室）或者流动采血车的，应当报省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)备案。

为保证辖区内临床用血需要，血站可以设置储血点储存血液。储血点应当具备必要的储存条件，并由省级卫生计生行政部门(2016.1.19修订)批准。

第十八条　根据规划予以撤销的血站，应当在撤销后十五日内向执业登记机关申请办理注销执业登记。逾期不办理的，由执业登记机关依程序予以注销，并收回《血站执业许可证》及其副本和全套印章。

第二节　执业

第十九条　血站执业，应当遵守有关法律、行政法规、规章和技术规范。

第二十条　血站应当根据医疗机构临床用血需求，制定血液采集、制备、供应计划，保障临床用血安全、及时、有效。

第二十一条　血站应当开展无偿献血宣传。

血站开展献血者招募，应当为献血者提供安全、卫生、便利的条件和良好的服务。

第二十二条血站应当按照国家有关规定对献血者进行健康检查和血液采集。

血站采血前应当对献血者身份进行核对并进行登记。

严禁采集冒名顶替者的血液。严禁超量、频繁采集血液。

血站不得采集血液制品生产用原料血浆。

第二十三条　献血者应当按照要求出示真实的身份证明。

任何单位和个人不得组织冒名顶替者献血。

第二十四条　血站采集血液应当遵循自愿和知情同意的原则，并对献血者履行规定的告知义务。

血站应当建立献血者信息保密制度，为献血者保密。

第二十五条　血站应当建立对有易感染经血液传播疾病危险行为的献血者献血后的报告工作程序、献血屏蔽和淘汰制度。

第二十六条　血站开展采供血业务应当实行全面质量管理，严格遵守《中国输血技术操作规程》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量规范》等技术规范和标准。

血站应当建立人员岗位责任制度和采供血管理相关工作制度，并定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况。

第二十七条　血站应当对血站工作人员进行岗位培训与考核。血站工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。

血站工作人员每人每年应当接受不少于 75 学时的岗位继续教育。

省级人民政府卫生计生行政部门应当制定血站工作人员培训标准或指南，并对血站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。(2016.1.19 修订)

第二十八条　血站各业务岗位工作记录应当内容真实、项目完整、格式规范、字迹清楚、记录及时，有操作者签名。

记录内容需要更改时，应当保持原记录内容清晰可辨，注明更改内容、原因和日期，并在更改处签名。

献血、检测和供血的原始记录应当至少保存十年，法律、行政法规和国家卫生计生委(2016.1.19 修订)另有规定的，依照有关规定执行。

第二十九条　血站应当保证所采集的血液由具有血液检测实验室资格的实验室进行检测。

对检测不合格或者报废的血液，血站应当严格按照有关规定处理。

第三十条　血站应当制定实验室室内质控与室间质评制度，确保试剂、卫生器材、仪器、设备在使用过程中能达到预期效果。

血站的实验室应当配备必要的生物安全设备和设施，并对工作人员进行生物安全知识培训。

第三十一条　血液标本的保存期为全血或成分血使用后二年。（2009.3.31 修订）

第三十二条　血站应当加强消毒、隔离工作管理，预防和控制感染性疾病的传播。

血站产生的医疗废物应当按《医疗废物管理条例》规定处理，做好记录与签字，避免交叉感染。

第三十三条　血站及其执行职务的人员发现法定传染病疫情时，应当按照《传染病防治法》和国家卫生计生委(2016.1.19 修订)的规定向有关部门报告。

第三十四条　血液的包装、储存、运输应当符合《血站质量管理规范》的要求。血液包装袋上应当标明：

（一）血站的名称及其许可证号；

（二）献血编号或者条形码；

（三）血型；

（四）血液品种；

（五）采血日期及时间或者制备日期及时间；

（六）有效日期及时间；

（七）储存条件。

第三十五条　血站应当保证发出的血液质量符合国家有关标准，其品种、规格、数量、活性、血型无差错；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

第三十六条　血站应当建立质量投诉、不良反应监测和血液收回制度。

第三十七条　血站应当加强对其所设储血点的质量监督，确保储存条件，保证血液储存质量；按照临床需要进行血液储存和调换。

第三十八条　血站使用的药品、体外诊断试剂、一次性卫生器材应当符合国家有关规定。

第三十九条　血站应当按照有关规定，认真填写采供血机构统计报表，及时准确上报。

第四十条　血站应当制定紧急灾害应急预案，并从血源、管理制度、技术能力和设备条件等方面保证预案的实施。在紧急灾害发生时服从县级以上卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)的调遣。

第四十一条　因临床、科研或者特殊需要，需要从外省、自治区、直辖市调配血液的，由省级人民政府卫生计生行政部门组织实施。(2016.1.19 修订)

禁止临床医疗用途的人体血液、血浆进出口。(2017.12.26 修订)

第四十二条　无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。

血站剩余成分血浆由省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)协调血液制品生产单位解决。

第四十三条　血站必须严格执行国家有关报废血处理和有易感染经血液传播疾病危险行为的献血者献血后保密性弃血处理的规定。

第四十四条　血站剩余成分血浆以及因科研或者特殊需要用血而进行的调配所得的收入，全部用于无偿献血者用血返还费用，血站不得挪作他用。

第三章　特殊血站管理

第四十五条　国家卫生计生委(2016.1.19 修订)根据全国人口分布、卫生资源、临床造血干细胞移植需要等实际情况，统一制定我国脐带血造血干细胞库等特殊血站的设置规划和原则。

国家不批准设置以营利为目的的脐带血造血干细胞库等特殊血站。

第四十六条　申请设置脐带血造血干细胞库等特殊血站的，应当按照国家卫生计生委(2016.1.19 修订)规定的条件向所在地省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)申请。省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)组织初审后报国家卫生计生委(2016.1.19 修订)。

国家卫生计生委(2016.1.19 修订)对脐带血造血干细胞库等特殊血站设置审批按照申请的先后次序进行。

第四十七条　脐带血造血干细胞库等特殊血站执业，应当向所在地省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)申请办理执业登记。

省级卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)应当组织有关专家和技术部门，按照本办法和国家卫生计生委(2016.1.19 修订)制定的脐带血造血干细胞库等特殊血站的基本标准、技术规范，对申请单位进行技术审查及执业验收。审查合格的，发给《血站执业许可证》，并注明开展的业务。《血站执业许可证》有效期为三年。

未取得《血站执业许可证》的，不得开展采供脐带血造血干细胞等业务。

第四十八条　脐带血造血干细胞库等特殊血站在《血站执业许可证》有效期满后继续执业的，应当在《血站执业许可证》有效期满前三个月向原执业登记的省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)申请办理再次执业登记手续。

第四十九条　脐带血造血干细胞库等特殊血站执业除应当遵守本办法第二章第二节一般血站的执业要求外，还应当遵守以下规定：

（一）按照国家卫生计生委(2016.1.19 修订)规定的脐带血造血干细胞库等特殊血站的基本标准、技术规范等执业；

（二）脐带血等特殊血液成分的采集必须符合医学伦理的有关要求，并遵循自愿和知情同意的原则。脐带血造血干细胞库必须与捐献者签署经执业登记机关审核的知情同意书；

（三）脐带血造血干细胞库等特殊血站只能向有造血干细胞移植经验和基础，并装备有造血干细胞移植所需的无菌病房和其它必须设施的医疗机构提供脐带血造血干细胞；

~~（四）出于人道主义、救死扶伤的目的，必须向境外医疗机构提供脐带血造血干细胞等特殊血液成分的，应当严格按照国家有关人类遗传资源管理规定办理手续；~~（2017.12.26 删除）

（五）脐带血等特殊血液成分必须用于临床。

第四章　监督管理

第五十条　县级以上人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)对采供血活动履行下列职责：

（一）制定临床用血储存、配送管理办法，并监督实施；

（二）对下级卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)履行本办法规定的血站管理职责进行监督检查；

（三）对辖区内血站执业活动进行日常监督检查，组织开展对采供血质量的不定期抽检；

（四）对辖区内临床供血活动进行监督检查；

（五）对违反本办法的行为依法进行查处。

第五十一条各级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)应当对无偿献血者的招募、采血、供血活动予以支持、指导。

第五十二条　省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)应当对本辖区内的血站执行有关规定情况和无偿献血比例、采供血服务质量、业务指导、人员培训、综合质量评价技术能力等情况进行评价及监督检查，按照国家卫生计生委(2016.1.19 修订)的有关规定将结果上报，同时向社会公布。

第五十三条　国家卫生计生委(2016.1.19 修订)定期对血液中心执行有关规定情况和无偿献血比例、采供血服务质量、业务指导、人员培训、综合质量评价技术能力等情况以及脐带血造血干细胞库等特殊血站的质量管理状况进行评价及监督检查，并将结果向社会公布。

第五十四条　卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)在进行监督检查时，有权索取有关资料，血站不得隐瞒、阻碍或者拒绝。

卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)对血站提供的资料负有保密的义务，法律、行政法规或者部门规章另有规定的除外。

第五十五条　卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)和工作人员在履行职责时，不得有以下行为：

（一）对不符合法定条件的，批准其设置、执业登记或者变更登记，或者超越职权批准血站设置、执业登记或者变更登记；

（二）对符合法定条件和血站设置规划的，不予批准其设置、执业登记或者变更登记；或者不在法定期限内批准其设置、执业登记或者变更登记；

（三）对血站不履行监督管理职责；

（四）其他违反本办法的行为。

第五十六条　各级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)应当建立血站监督管理的举报、投诉机制。卫生计生行政部门(2016.1.19修订)对举报人和投诉人负有保密的义务。

第五十七条　国家实行血液质量监测、检定制度，对血站质量管理、血站实验室质量管理实行技术评审制度，具体办法由国家卫生计生委(2016.1.19修订)另行制定。

第五十八条　血站有下列情形之一的，由省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)注销其《血站执业许可证》：

（一）《血站执业许可证》有效期届满未办理再次执业登记的；

（二）取得《血站执业许可证》后一年内未开展采供血工作的。

第五章　法律责任

第五十九条　有下列行为之一的，属于非法采集血液，由县级以上地方人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)按照《献血法》第十八条的有关规定予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未经批准，擅自设置血站，开展采供血活动的；

（二）已被注消的血站，仍开展采供血活动的；

（三）已取得设置批准但尚未取得《血站执业许可证》即开展采供血活动，或者《血站执业许可证》有效期满未再次登记仍开展采供血活动的；

（四）租用、借用、出租、出借、变造、伪造《血站执业许可证》开展采供血活动的。

第六十条　血站出售无偿献血血液的，由县级以上地方人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)按照《献血法》第十八条的有关规定，予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十一条　血站有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19修订)予以警告、责令改正；逾期不改正，或者造成经血液传播疾病发生，或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接负责人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）超出执业登记的项目、内容、范围开展业务活动的；

（二）工作人员未取得相关岗位执业资格或者未经执业注册而从事采供血工作的；

（三）血液检测实验室未取得相应资格即进行检测的；

（四）擅自采集原料血浆、买卖血液的；

（五）采集血液前，未按照国家颁布的献血者健康检查要求对献血者进行健康检查、检测的；

（六）采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液以及超量、频繁采集血液的；

（七）违反输血技术操作规程、有关质量规范和标准的；

（八）采血前未向献血者、特殊血液成分捐赠者履行规定的告知义务的；

（九）擅自涂改、毁损或者不按规定保存工作记录的；

（十）使用的药品、体外诊断试剂、一次性卫生器材不符合国家有关规定的；

（十一）重复使用一次性卫生器材的；

（十二）对检测不合格或者报废的血液，未按有关规定处理的；

（十三）擅自与外省、自治区、直辖市调配血液的；(2016.1.19 修订)

~~（十四）未经批准向境外医疗机构提供血液或者特殊血液成分的；~~（2017.12.26 删除）

（十五）未按规定保存血液标本的；

（十六）脐带血造血干细胞库等特殊血站违反有关技术规范的。

血站造成经血液传播疾病发生或者其他严重后果的卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)在行政处罚的同时，可以注销其《血站执业许可证》。

第六十二条　临床用血的包装、储存、运输，不符合国家规定的卫生标准和要求的，由县级以上地方卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)责令改正，给予警告。

第六十三条　血站违反规定，向医疗机构提供不符合国家规定标准的血液的，由县级以上人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)责令改正；情节严重，造成经血液途径传播的疾病传播或者有传播严重危险的，限期整顿，对直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十四条　卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)及其工作人员违反本办法有关规定，有下列情形之一的，依据《献血法》、《行政许可法》的有关规定，由上级行政机关或者监察机关责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按规定的程序审查而使不符合条件的申请者得到许可的；

（二）对不符合条件的申请者准予许可或者超越法定职权作出准予许可决定的；

（三）在许可审批过程中弄虚作假的；

（四）对符合条件的设置及执业登记申请不予受理的；

（五）对符合条件的申请不在法定期限内作出许可决定的；

（六）不依法履行监督职责，或者监督不力造成严重后果的；

（七）其他在执行本办法过程中，存在滥用职权，玩忽职守，徇私舞弊，索贿受贿等行为的。

第六章　附则

第六十五条　本办法下列用语的含义：

血液，是指全血、血液成分和特殊血液成分。

脐带血，是指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。

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。

第六十六条　本办法实施前已经设立的血站应当在本办法实施后九个月内，依照本办法规定进行调整。省级人民政府卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)应当按照血液中心标准对现有血液中心进行审核，未达到血液中心标准的，应当责令限期整改。整改仍不合格的，卫生计生行政部门(2016.1.19 修订)应当取消血液中心设置。对符合中心血站执业标准的，按照中心血站标准审核设置与执业登记。

第六十七条　本办法自 2006 年 3 月 1 日起施行。1998 年 9 月 21 日颁布的《血站管理办法》（暂行）同时废止。