

《杭州区域细胞制备中心试点管理办法（试行）》 意见征求及采纳情况汇总表

序号	单位	意见建议	采纳情况
1	市经信局	无意见。	
2	市科技局	无意见。	
3	市卫健委	<p>1. 第三条，“试点单位应严格遵守国家法律法规及国家卫生健康委...”，建议修改为“试点单位应严格遵守国家法律法规及国家科技部、国家卫生健康委...”。</p> <p>2. 第六条，第二点，“...和 AABB 要求；...”，建议修改为“...和美国血库协会(AABB；American Association of Blood Banks)要求”。</p> <p>3. 市区域细胞制备中心试点工作的申报对象企业，鉴于细胞治疗具有药品属性，建议综合市场监管、经信等部门的意见参照新药研发等规定对内容进行修改完善。</p>	均采纳。
4	市市场监管局	1、第一条，建议改为“为推动杭州市细胞制备中心健康有序发展，促进国际前沿技术个体化细	1、已采纳； 2、已采纳；

序号	单位	意见建议	采纳情况
		<p>胞治疗技术的临床转化、细胞药物的研发和产业化转化，结合我市实际，特制定本办法”。</p> <p>2、第十三条，试点单位应定期（是否明确为每年）向主管部门（是否确定为市发改委）报送细胞制中心发展情况，配合开展运行评价。</p> <p>3、第十八条，建议删除“有效期至2025年12月31日”。</p>	<p>3、未采纳。有效期已调整至2024年3月31日（三年），并明确有关政策法律依据发生变化或有效期满，根据实施情况评估修订。</p>
5	社会公开	无意见。	