

ZJAC02-2021-0001

杭州市发展和改革委员会  
杭州市科技局  
杭州市卫生健康委员会  
杭州市市场监督管理局

文件

杭发改高技〔2021〕69号

---

关于印发《杭州区域细胞制备中心试点  
管理办法（试行）》的通知

各区、县（市）发改局、科技局、卫健局、市场监管局：

为抢抓生物经济发展机遇，促进国际前沿技术个体化细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，研究制定了《杭州区域细胞制备中心试点管理办法（试行）》，现印发实施。请各区、县（市）有关部门深入区域细胞制备中心建设，做好技术指导、安全监督、生产监管等相关工作，强化细胞制备企业规范管理，切实推动杭州市细

胞制备中心健康有序发展。

附件：杭州区域细胞制备中心试点管理办法（试行）

杭州市发展和改革委员会

杭州市科技局

杭州市卫生健康委员会

杭州市市场监督管理局

2021年3月8日

附件：

# 杭州区域细胞制备中心试点管理办法

(试行)

## 第一章 总则

**第一条** 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。

**第二条** 本办法适用于对杭州区域细胞制备中心试点(以下简称“试点”)的申报、认定、评价等管理行为。

**第三条** 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、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局等部门颁布的相关规章与规定开展建设区域细胞制备中心。

## 第二章 申报与认定

**第四条** 市发改委负责牵头协调全市试点管理相关工作,市科技局、市卫健委、市市场监管局在各自职责范围内做好申报评查等管理工作。各区、县(市)有关部门负责组织本地区的试点申报和管理,督促、协调试点建设和运行。

**第五条** 市发改委会同市科技局、市卫健委、市市场监管局采取适当形式，适时发布试点申报工作有关通知，明确申报要求等相关事项。

**第六条** 申报单位应具备以下条件：

（一）杭州市注册企业；

（二）细胞制备中心已建成投用，建筑面积不小于 1000 平方米，且有持续投入建设经营杭州区域细胞制备中心的计划与能力。中心的选址、设计及布局应符合现行的《药品生产质量管理规范》和美国血库协会（AABB: American Association of Blood Banks）要求；核心细胞制备操作相关区域的空气洁净度至少在 C 级背景下的 A 级环境中进行；

（三）至少有一项细胞治疗临床试验申请项目，具备完整的细胞临床前研究与临床试验方案；

（四）有相应的管理和专业人员配置，专业领域应当涵盖临床相关学科、细胞基础和临床研究、GMP 细胞制备与质量控制标准。其中质量负责人至少具有生物相关专业本科以上学历，具有 5 年以上从事细胞制备和质量管理经验，有细胞治疗临床研究相关经验，具有 GMP 相关经验；

（五）区域细胞制备中心试点要具备一定的公益性，要求以公平可及、群众受益为出发点，具有良好的信用记录；

（六）未因严重违法失信行为被司法、行政机关依法列入联合惩戒对象名单；

（七）符合国家、省市其他相关规定。

**第七条** 申报单位应在专业领域拥有一定的影响力，能

为细胞制备中心的运行提供必要的人财物保障，不断强化与国内外科研究所、临床机构、标准化组织等单位的合作，不断开发新技术、新产品，积极参与国内外细胞质量技术标准规范制定。

**第八条** 申报单位须按照通知要求，结合自身优势和具体情况提交申请报告，并填写杭州区域细胞制备中心试点申报表，并报区、县（市）相关部门初步评查。

**第九条** 区、县（市）相关部门负责评查所在地申报单位提出的申请，提出评查意见，并将符合条件单位的申请报告及相关申报文件上报至市发改委。

**第十条** 市发改委受理上报的申请材料后，按照申报条件对申报材料进行复查。根据复查结果，结合实际情况，市发改委组织有关部门及专家对申报单位进行实地考察和专家评审。评审过程中，可要求申报单位就有关问题进行说明。必要时征求相关部门单位的意见。

**第十一条** 市发改委会同市科技局、市卫健委、市市场监管局，根据评审结果，结合各方面意见，经综合研究后择优确定拟认定的试点单位名单，并在市发改门户网站或其他市级媒体公示7个工作日，公示期满且无异议的，联合印发试点单位名单，并报市政府备案。

### 第三章 评价与管理

**第十二条** 对试点单位实行动态调整的运行评价制度，

优胜劣汰。

**第十三条** 试点单位应每年向市发改委报送细胞制备中心发展情况，配合开展运行评价。

**第十四条** 市发改委牵头，会同有关部门每年对试点单位进行一次集中评估，跟踪试点单位发展状况，并视情增补。对于发展缓慢、不见成效或成效不显著的试点单位，予以退出试点名单。

**第十五条** 各区、县（市）有关部门应对试点单位报送的材料和数据承担核实责任，确保合法合规、真实可靠。

**第十六条** 有以下情形之一的，将退出试点名单：

- （一）发展缓慢、不见成效或成效不显著的；
- （二）集中评估不合格的；
- （三）逾期未报送评价材料、不配合评价的；
- （四）提供虚假材料和数据的；
- （五）主要由于技术原因发生重大质量、安全事故的；
- （六）因严重违法失信行为被司法、行政机关列入联合惩戒对象名单的；
- （七）被依法终止的。

#### 第四章 附则

**第十七条** 本办法由市发改委会同市科技局、市卫健委、市市场监管局负责解释。

**第十八条** 本办法自 2021 年 4 月 15 日起施行，有效期

至 2024 年 4 月 15 日。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。

---

杭州市发展和改革委员会办公室

2021年3月8日印发

---