

三门峡市卫生健康委员会文件

三卫提案〔2023〕3号

签发人：张建军

办理结果：A

对市政协八届一次会议第 192 号提案的答复

尊敬的韩亚娟委员：

您在政协第八届一次会议期间所提出的“关于干细胞再生医学领域的创新，大力发展生物分子医药产业化”的提案收悉，现答复如下：

为促进我市干细胞临床研究科学、有序、健康发展，建立满足干细胞技术发展需要的干细胞临床研究管理制度和技术规范，根据 2015 年原国家卫生计生委、原国家食药监局组织制定《干细胞临床研究管理办法（试行）》《干细胞制剂质量控制和临床前研究指导原则（试行）》，我市将切实推动干细胞临床研究规

范有序开展。2021年4月15日起施行的《生物安全法》提出，加强对生物技术研究、开发与应用活动的安全管理，从法律制度层面保障生物技术健康发展，保护人民生命健康，维护我市生物安全。

分子生物学技术在药物研发的应用十分广泛，由于干细胞等生物新技术快速发展，既为生物学、医学和农学研究带来重大突破的可能，也可能因误用、滥用、缪用等引发生物安全和伦理风险。2023年2月18日国家卫健委、教育部、科学技术部、国家中医药管理局四部门联合印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，将伦理审查拓展到生命科学和医学研究领域，对医疗机构、高等学校、科研院所等伦理审查委员会的构成提出管理要求。

根据行业主管分工，国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，为创新生物药研发行业的直接主管部门，我委将会同有关部门继续推进有关工作，一是不断加强干细胞临床研究规范开展的监督管理工作。二是统筹加强重点实验室等相关科研基地平台建设。四是压实各类科研单位的科技伦理监管责任，加强科技伦理的宣传教育，严肃查处违反科技伦理规范的行为，进一步提升干细胞研究的规范性。

三门峡市卫健委在今后的各项工作中将本着“全心全意为人民服务”宗旨及“不忘初心 牢记使命”的思想，立足本职工作，为老百姓解决实际困难。

最后，感谢您对卫生健康工作的支持。



联系部门及电话：三门峡市卫健委科教科

0398-2866995

联系人：高丽 13939829829

抄送：市政协提案委，市政府办公室人大政协联络科，市人民政府、政协。

三门峡市卫生健康委员会办公室

2023年7月24日印发

