

索引号:	11220000MB1519656C/2022-01213	分类:	医政医管;通知
发文机关:	吉林省卫生健康委员会	成文日期:	2021 年 10 月 18 日
标题:	吉林省卫生健康委关于印发《吉林省单采血浆站设置试点工作方案》的通知		
发文字号:		发布日期:	2022 年 05 月 11 日

吉林省卫生健康委关于印发《吉林省单采血浆站设置试点工作方案》的通知

长春市卫生健康委员会:

为支持我省生物医药产业发展,保障血液制品供应,我委制定了《吉林省单采血浆站设置试点工作方案》,现印发给你们,请遵照执行。

联系人:省卫生健康委医政医管处 杨海霞、霍 烽

联系电话:0431-88905523

传 真:0431-88905578

电子邮箱:jlzyzygc01@163.com

吉林省卫生健康委员会

2021 年 10 月 18 日

(信息公开形式:依申请公开)

吉林省单采血浆站设置试点工作方案

为填补我省血液制品生产空白,保障血液制品供应,提高人民群众健康水平,根据《中华人民共和国献血法》、《血液制品管理条例》、《单采血浆站管理办法》等法律法规要求,结合我省实际,特制定本方案。

一、工作目标

支持我省生物医药行业发展,保障试点单采血浆站的原料血浆供应和质量,做到浆站设置既不影响试点县(市、区)无偿献血工作,又兼顾满足浆站原料需求。确保单采血浆站综合服务能力和资源利用效率,维护供血(浆)者健康权益,保障临床供应与原料血浆的供应与质量安全。

二、设置原则

(一)科学规划。根据各地经济发展状况、疾病流行情况、无偿献血情况等,科学规划,统筹设置单采血浆站。

(二)试点先行。在人口密度适宜、经济发展水平适中、无偿献血开展较好、经血传播传染病低流行、承诺能够保证临床用血需求的地区先行试点。

(三)优先支持。为填补我省血液制品生产空白,对研发能力强、血浆综合利用率高、管理规范、在我省建设血液制品生产基地的血液制品生产企业给予优先考虑。

（四）规范管理。严格按照《血液制品管理条例》、《单采血浆站管理办法》等法律法规规定，依法做好单采血浆站设置审批工作。

三、设置条件和程序

（一）设置条件。

血液制品生产企业申请设置新的单采血浆站应同时具备以下条件：

1. 其注册的血液制品应当不少于 6 个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种），且包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类制品。

2. 确定血液制品生产企业注册血液制品品种时，同种成分不同剂型和规格的血液制品按一个品种计算。

（二）申请和设置程序。

1. 血液制品生产单位拟设置单采血浆站，应向单采血浆站设置地县级卫生健康行政部门提交申请书及相关材料进行初审，初审同意后报市（州）级卫生健康行政部门进行审查，同意后报省级卫生健康行政部门审批。

2. 申请单位应按照《单采血浆站管理办法》规定提交申报材料。

四、试点管理

（一）设置区域。根据吉林省区域人口分布、经济发展状况、经血传染病流行情况，在长春市辖区内设置 2 家单采血浆站作为试点。

（二）试点时间。试点时间暂定为 2 年。

（三）评估管理。试点期间单采血浆站未落实《传染病防治法》、《中华人民共和国献血法》、《血液制品管理条例》、《单采血浆站管理办法》等法律法规有关规定，限期整改后仍不合格的，将予以注销《单采血浆许可证》，并结束试点工作。试点结束后，省卫生健康委会同试点市（州）卫生健康委组织专家对试点工作进行评估。

（四）结果应用。根据试点单位评估结果，制定《吉林省单采血浆站设置规划》。

五、工作要求

（一）提高认识，加强组织领导。

试点的市（州）、县（市、区）卫生健康行政部门要在当地政府领导下，认真落实统筹协调工作，建立无偿献血和原料血浆采集协同机制，落实单采血浆站设置原则，明确采供血机构及单采血浆站职责分工，统一规范宣传招募政策，增强血站和单采血浆站业务沟通交流，实现无偿献血事业及血液制品行业的互惠互利，共同发展。

（二）明确责任，强化企业管理。

试点单采血浆站要规范献浆员的招募和采浆行为，做好供血浆者服务工作；要加强能力建设和质量管理，强化实验室检测能力，提高采浆能力，确保单采血浆质量安全。血液制品企业应建立全省统一的单采血浆站信息联网管理平台，并接入省卫生健康委指定的监管平台，实现旗下所有浆站采浆全过程的实时监控，血浆安全关键环节的远程监控，对新供血浆者身份实行全省联网核查，对供血浆证实行 ID 卡管理，实现原料血浆采供全过程的精细化管理。

（三）依法行政，加强监管评价。

各级卫生健康部门要加大对单采血浆站的监督管理力度，采取有效措施，坚决打击超采、频采等非法采供血活动，杜绝非法采供血现象发生。对非法采

供血行为要严格按照《中华人民共和国献血法》等法律法规，依法追究违法违规人员的刑事责任和行政责任。