

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/96853.html>)

## 附錄

### 食品藥品監管總局辦公室 國家衛生計生委辦公室關於加強臨床使用基因測序 相關產品和技術管理的通知

食藥監辦械管〔2014〕25號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局、衛生計生委（衛生廳局），新疆生產建設兵團食品藥品監督管理局、衛生局：

包括產前基因檢測在內的基因測序相關產品和技術屬於當代前沿產品和技術研究範疇，涉及倫理、隱私和人類遺傳資源保護、生物安全以及醫療機構開展基因診斷服務技術管理、價格、質量監管等問題。目前，基因測序相關產品和技術已由實驗室研究演變到臨床使用，對此，國務院有關部門高度重視。為保證公眾使用基因測序診斷產品的安全、有效，加強醫療技術臨床應用管理，經食品藥品監管總局和國家衛生計生委調查研究，並組織相關領域專家論證，現就加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理通知如下：

一、按照《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械註冊管理辦法》、《體外診斷試劑註冊管理辦法（試行）》等規定，基因測序診斷產品（包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件），通過對人體樣本進行體外檢測，用於疾病的預防、診斷、監護、治療監測、健康狀態評價和遺傳性疾病的預測等，符合醫療器械的定義，應作為醫療器械管理，並應按照《醫療器械監督管理條例》及相關產品註冊的規定申請產品註冊；未獲准註冊的醫療器械產品，不得生產、進口、銷售和使用。

二、自本通知發布之日起，包括產前基因檢測在內的所有醫療技術需要應用的檢測儀器、診斷試劑和相關醫用軟件等產品，如用於疾病的預防、診斷、監護、治療監測、健康狀態評價和遺傳性疾病的預測，需經食品藥品監管部門審批註冊，並經衛生計生行政部門批准技術准入方可應用。已經應用的，必須立即停止。

三、上述相關產品應按照《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械註冊管理辦法》、《體外診斷試劑註冊管理辦法（試行）》的規定申請產品註冊。其中，用於臨床檢測的基因測序儀、診斷軟件產品，按照《醫療器械註冊管理辦法》的相關程序和要求申請註冊；相關體外診斷試劑，按照《體外診斷試劑註冊管理辦法（試行）》的相關程序和要求申請註冊。為申請產品註冊在醫療機構開展臨床試驗，應符合《醫療器械臨床試驗規定》及相關規定的要求。食品藥品監管總局鼓勵和支持創新醫療器械發展。

四、國家衛生計生委負責基因測序技術的臨床應用管理。國家衛生計生委確定的基因測序臨床應用試點單位，可以按照醫療技術臨床應用管理的相關規定試用基因測序產品，並做好相應技術的驗證與評價。

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局）要加强对基因测序技术的管理。在相关的准入标准、管理规范出台以前，任何医疗机构不得开展基因测序临床应用，已经开展的，要立即停止。通知下发后仍继续开展的，要依法依规予以查处，并将相关情况及时上报国家卫生计生委。

五、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要依职责加强对相关产品研制、生产、流通和使用环节医疗器械质量的监管。对存在基因测序相关产品未经注册应用于临床的行为，按通知要求监督相关单位整改落实到位。对应当停止但继续开展的，按照《医疗器械监督管理条例》及相关规定依法予以查处，并将相关情况及时上报食品药品监管总局。

国家食品药品监督管理总局办公厅      国家卫生和计划生育委员会办公厅  
2014年2月9日