

关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知

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

食品药品监管总局办公厅、国家卫生计生委办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知

食药监办械管〔2014〕25号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、卫生局：

包括产前基因检测在内的基因测序相关产品和技术属于当代前沿产品和技术研究范畴，涉及伦理、隐私和人类遗传资源保护、生物安全以及医疗机构开展基因诊断服务技术管理、价格、质量监管等问题。目前，基因测序相关产品和技术已由实验室研究演变到临床使用，对此，国务院有关部门高度重视。为保证公众使用基因测序诊断产品的安全、有效，加强医疗技术临床应用管理，经食品药品监管总局和国家卫生计生委调查研究，并组织相关领域专家论证，现就加强临床使用基因测序相关产品和技术管理通知如下：

一、按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》等规定，基因测序诊断产品（包括基因测序仪及相关诊断试剂和软件），通过对人体样本进行体外检测，用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测等，符合医疗器械的定义，应作为医疗器械管理，并应按照《医疗器械监督管理条例》及相关产品注册的规定申请产品注册；未获准注册的医疗器械产品，不得生产、进口、销售和使用。

二、自本通知发布之日起，包括产前基因检测在内的所有医疗技术需要应用的检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产品，如用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测，需经食品药品监管部门审批注册，并经卫生计生行政部门批准技术准入方可应用。已经应用的，必须立即停止。

三、上述相关产品应按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的规定申请产品注册。其中，用于临床检测的基因测序仪、诊断软件产品，按照《医疗器械注册管理办法》的相关程序和要求申请注册；相关体外诊断试剂，按照《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的相关程序和要求申请注册。为申请产品注册在医疗机构开展临床

试验，应符合《医疗器械临床试验规定》及相关规定的要求。食品药品监管总局鼓励和支持创新医疗器械发展。

四、国家卫生计生委负责基因测序技术的临床应用管理。国家卫生计生委确定的基因测序临床应用试点单位，可以按照医疗技术临床应用管理的相关规定试用基因测序产品，并做好相应技术的验证与评价。

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
计生育委员会办公厅

2014年2月9日