

上海市卫生局关于转发《卫生部办公厅关于调整基因芯片诊断技术管理类别的通知》的通知

沪卫办医政〔2011〕025 号

各区县卫生局,申康医院发展中心、各有关大学、中福会,各市级医疗机构,市临床检验中心、市卫生局卫生监督所,市医学会、市口腔医学会、市医院协会,各市级专业质量控制中心:

现将《卫生部办公厅关于调整基因芯片诊断技术管理类别的通知》(卫办医政发〔2011〕66 号,附件)转发给你们,请遵照执行。根据该通知以及卫生部《医疗技术临床应用管理办法》、上海市卫生局《关于贯彻实施卫生部〈医疗技术临床应用管理办法〉》和《关于进一步加强本市临床基因扩增检验实验室 ze 理 ze 作的通知》要求,基因芯片诊断技术纳入本市第二类医疗技术目录进行管理。上海市临床检验中心负责本市医疗机构申请开展基因芯片诊断技术临床应用能力的审核工作。

特此通知。

二〇一一年六月十日

卫生部办公厅关于调整基因芯片诊断技术 管理类别的通知

卫办医政发〔2011〕66 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局:

基因芯片诊断技术是新型临床诊断技术,为了规范该项技术的临床应用,2009年,我部将其列为第三类医疗技术进行管理。根据近两年的管理实践及专家建议,鉴于基因芯片诊断技术具有灵敏性和准确性较高、检测快速简便等优点,为了更好地满足患者医疗需求,推广该项技术,经研究,我部决定将基因芯片诊断技术的管理类别调整为第二类医疗技术,由省级卫生行政部门负责该技术临床应用管理工作。原则上,按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》(卫办医政函〔2010〕194号),通过省级卫生行政部门组织的临床基因扩增检验实验室技术审核的医疗机构,即可开展基因芯片诊断技术。

请各省级卫生行政部门按照《医疗技术临床应用管理办法》及相关规定,认真组织做好基因芯片诊断技术临床应用管理工作。

本通知自印发之日起施行。

二〇一一年五月三日