

国务院办公厅关于印发非法采供血液和单采血浆专项整治工作方案的通知

国办发〔2004〕44号 2004年5月17日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《非法采供血液和单采血浆专项整治工作方案》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

非法采供血液和单采血浆专项整治工作方案

《中华人民共和国献血法》、《血液制品管理条例》、《中国遏制与防治艾滋病行动计划（2001-2005年）》颁布实施以来，各地区、各部门采取有效措施，开展健康教育，规范采供血行为，为保证医疗临床用血和原料血浆的质量安全，防止艾滋病等疾病经血液途径传播起到了重要作用。但我国防治艾滋病和其他经血液传播疾病的形势依然十分严峻，经采供血环节传播艾滋病和其他疾病的途径尚未完全阻断，在采供血液和原料血浆的过程中存在一些隐患，特别是一些地方仍然存在“血头”、“血霸”非法组织他人出卖血液，甚至以暴力和威胁方式强迫他人出卖血液和原料血浆的犯罪活动，严重危害人民群众的身体健康和生命安全。为此，国务院决定在全国范围内开展非法采供血液和单采血浆专项整治。

一、工作目标

通过专项整治，使采供血机构的管理工作得到进一步加强，非法采血违法犯罪活动大幅度减少，采供血秩序明显好转。

（一）严厉打击各种违法采集血液和原料血浆的行为，依法严惩血液领域的违法犯罪活动，对犯罪分子起到震慑作用。

（二）切实加强采供血（浆）机构管理和提高采供血各个环节的工作质量，规范血液和原料血浆的采集、检测和供应等活动，进一步加大对采供血活动的监管力度。

（三）保证临床用血安全和原料血浆质量，有效控制艾滋病和其他血液传播疾病经采供血途径的传播，保证人民群众临床用血和血液制品的安全。

二、工作重点

（一）依法严厉打击非法采集血液、原料血浆的犯罪行为和组织他人卖血（浆）、或以暴力胁迫

及其他方式迫使他人卖血（浆）的“血头”、“血霸”。

（二）严肃查处单采血浆站手工采集、跨区域采集、超量频繁采集和冒名顶替采集原料血浆等违法行为。

（三）加强对血液制品的监督管理，依法严厉惩处血液制品生产单位违法收购原料血浆的行为。

（四）严厉打击非法制造、回收一次性无菌医疗器械的行为，加大对采供血（浆）所用的一次性医疗器械的采购、使用、回收、处置的管理，切断非法采供血行为和“血头”、“血霸”的工具来源。

（五）严肃查处无偿献血中的冒名顶替等违法行为。

（六）进一步规范采供血（浆）机构的管理，探索建立日常监管和专项整治相结合的长效机制。

三、主要措施

（一）由卫生行政主管部门和食品药品监管部门负责组织专项检查，查处单采血浆站违法手工采集、跨区域采集和超量频繁采集原料血浆的行为；查处采供血机构与违法组织他人卖血者串通采集冒名顶替者的血液和原料血浆的行为；查处采供血机构不按有关规定进行体检、采集、化验和未经批准自采、自供、自购血液的行为，依法处理有关责任单位和人员，对手工采浆机构，要吊销其《单采血浆许可证》，触犯刑律的要移交司法机关。对医疗机构使用血液情况进行全面检查，查处临床用血未经过艾滋病病毒和其他传染病病毒检测的行为，依纪依法处理有关责任人员。

卫生、食品药品监管等有关部门要严厉打击非法制造、回收一次性无菌医疗器械的行为，联合查处非法回收、不按规定采购、倒卖或重复使用一

次性输血器材的行为；检查使用后的一次性采输血、输液器材按规定处理、销毁等情况，对违法违规人员和单位予以严厉惩处。

(二)由食品药品监管部门负责查处血液制品生产单位违法收购原料血浆等违法犯罪行为。对收购手工采浆生产血液制品的企业，按照制售假劣药品处理，依法吊销其生产许可证。构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

(三)由公安机关牵头，卫生行政主管部门、食品药品监管部门配合，依法严厉打击非法采集血液、原料血浆的犯罪行为和组织他人卖血(浆)、或以暴力胁迫及其他方法迫使他人卖血(浆)的“血头”、“血霸”；严厉打击生产、销售不符合标准的医疗器械和非法经营医疗器械的犯罪活动；对拒绝、阻碍有关部门依法执行公务的人员，要依法予以查处。

(四)由监察机关会同卫生行政主管部门，对政府部门及事业单位在义务献血中组织外单位或社会人员冒名顶替献血的行为予以查处，依纪依法追究当事人及有关领导的责任。对贯彻《中华人民共和国献血法》、《血液制品管理条例》和《医疗废物管理条例》等法律法规不力、采供血机构秩序混乱、非法采供血问题严重的地区，要严肃追究有关部门和地方行政领导的责任。

(五)建立原料血浆采集、血液制品生产年度审核报告制度，加强对原料血浆的采集、收购和血液制品生产的监管。各地卫生和食品药品监管部门要严格审核本辖区内的单采血浆站原料血浆采集年度报表，并向上级主管部门报告。各血液制品生产企业要定期向食品药品监管局报告血液制品产量及血浆来源和数量。食品药品监管局要定期核对原料血浆供应数量，耗材销售使用数量以及血液制品生产数量的匹配情况，对违反《血液制品管理条例》有关规定的单位和个人予以严惩。

四、实施时间

专项整治工作分三个阶段进行：

第一阶段(2004年5月至6月)为自查阶段。各省、自治区、直辖市按照工作方案确定的内容，组成专项整治工作小组，结合本地实际制定具体实施方案，在本辖区内开展自查工作。并将实施方案和自查结果于7月20日之前报送卫生部和其他有关部门。

第二阶段(2004年7月至11月)为整改阶段。对自查中发现的问题，各地要认真整改。卫生部、公安部、监察部和食品药品监管局将组成检查组，对重点地区和整改不彻底的单位进行抽查。

第三阶段(2004年12月)为总结验收阶段。自查和整改结束后，各地区要认真做好工作总结。卫生部将组织有关部门对各地开展专项整治工作进展情况联合督查，将各地整治情况、抽查情况和联合督查情况汇总后上报国务院并通报全国。

五、工作要求

(一)提高认识，精心组织。各地区、各部门要从实践“三个代表”重要思想，体现以人为本的行政理念，维护人民群众生命安全的高度搞好专项整治工作，以求真务实的态度，加强领导，精心组织，周密安排，抓实抓细。

(二)联合行动，分工配合。坚持“全国统一领导，地方政府负责，部门指导协调，各方联合行动”的工作要求，地方各级人民政府特别是县级人民政府要切实负起责任，组织联合行动，把打击非法采供血液和单采血浆专项整治工作作为整顿和规范市场经济秩序的一项重要工作。各有关部门要各司其职，各负其责，加强工作中的协调与配合，建立定期联席会议制度，通报本部门专项整治进展情况，并根据整治工作中发现的问题及时调整完善既定的工作安排，形成专项整治工作的强大合力。

(三)抓好日常督促检查，严肃执法。各级卫生、公安、食品药品监管、监察等部门要抓好对采供血和单采血浆各个环节的日常检查，适时对重点地区、重点环节进行突击检查，把日常工作与开展专项整治结合起来，逐步形成长效的监督管理机制。对日常检查和专项整治中发现的问题，要责令限期整改，对违反有关法律法规的直接责任人员和单位要依纪依法严肃处理，涉嫌犯罪的要移送司法机关，绝不姑息。

(四)加强舆论宣传。一方面要充分利用广播、电视、报刊和互联网等各种媒体，大力宣传贯彻《中华人民共和国献血法》、《血液制品管理条例》、《医疗废物管理条例》、《中国预防与控制艾滋病中长期规划(1998-2010年)》和《中国遏制与防治艾滋病行动计划(2001-2005年)》，以及其他规范采供血行为的法律法规和规章，增强采供血机构和医疗卫生机构自觉守法的意识。另一方面要及时对非法采集血液和血浆行为曝光，形成社会监督的氛围。

(五)加强全社会对采供血各个环节的监督力度。为加强社会监督的力度，卫生部设立举报电话：010-84023775。各级政府要建立举报制度，统一设立专门的举报电话，并制定相应的激励措施，动员全社会的力量监督采供血行为的各个环节。