

# 国家卫生和计划生育委员会文件

国卫妇幼发〔2015〕53 号

## 国家卫生计生委关于印发人类辅助生殖 技术配置规划指导原则(2015 版)的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局:

为指导各省(区、市)卫生计生行政部门科学规划人类辅助生殖技术和人类精子库(以下统称辅助生殖技术)配置,保障辅助生殖技术规范、有序应用,逐步满足人民群众服务需求,促进生殖医学事业健康发展,我委制定了《人类辅助生殖技术配置规划指导原则(2015 版)》。现印发给你们,请结合实际,认真贯彻执行。

各省(区、市)辅助生殖技术配置规划应于 2015 年 6 月 30 日前报送我委备案。



(信息公开形式:主动公开)

# 人类辅助生殖技术配置规划指导原则

(2015 版)

根据《人类辅助生殖技术管理办法》和《人类精子库管理办法》，制定《人类辅助生殖技术配置规划指导原则(2015 版)》(以下简称《指导原则》)。各省(区、市)卫生计生行政部门要按《指导原则》制订本省(区、市)《人类辅助生殖技术配置规划(2015—2020)》(以下简称《配置规划》)，并依据《配置规划》开展辅助生殖技术审批。

## 一、《配置规划》管理范畴

《配置规划》以省(区、市)为基本区域，以辅助生殖技术服务需求为依据，以促进辅助生殖技术规范有序应用为目的，合理利用区域内医疗卫生资源，建立健全规范的辅助生殖技术服务体系，促进生殖医学事业健康发展。加强属地化和行业管理，将所有开展辅助生殖技术的医疗机构(以下简称辅助生殖机构)全部纳入《配置规划》，统一规划布局，统一实施监管。

## 二、《配置规划》基本原则

(一)整体效益原则。规划应当充分发挥区域内现有医疗资源作用，新筹建开展的辅助生殖技术应当配置在三级综合医院、三级

妇幼保健院或三级妇产医院,同等条件下优先考虑广泛开展青少年保健、具备不孕症综合治疗手段、应用中医药治疗不孕不育的医疗机构。

(二)稳妥有序原则。辅助生殖技术配置应当从当地经济社会发展和医疗供需实际出发,体现社会公益性,严禁商业化和产业化。规划筹建的辅助生殖机构要分年度、有计划审批,每年批准筹建的机构数量原则上不得超过规划筹建总数的20%。

(三)分类指导原则。辅助生殖技术按夫精人工授精、供精人工授精、体外受精—胚胎移植、卵胞浆内单精子显微注射,植入前胚胎遗传学诊断技术,人类精子库3个类别进行规划。

(四)合理布局原则。《配置规划》要统筹考虑地域经济发展、人口结构、交通等情况,优先考虑服务需求集中、交通便利、辐射面广的地区。对于辅助生殖技术服务资源相对不足的地区,也要统筹规划,实现合理布局。

### 三、《配置规划》主要内容

(一)现状分析。根据辖区经济社会发展水平、卫生事业整体发展规划,研究制订本省(区、市)的辅助生殖技术配置规划。应当着重分析本区域现有辅助生殖机构数量、各类技术开展情况、区域布局、技术服务总量、服务效率等。

(二)主要问题及影响因素。各省(区、市)应当结合现况分析,明确辖区内辅助生殖技术配置中存在的问题,结合不孕不育发生情况,合理预测本辖区的服务需求趋势,确定合理的规划思路。同

时分析辖区整体经济发展水平、常住人口数量、人口结构和分布等与辅助生殖技术配置规划相关的社会经济学影响因素。

(三)配置数量及要求。要按照辅助生殖技术配置测算方法(附件1)测算辅助生殖机构数量。测算出的机构数量作为本省(区、市)规划辅助生殖机构数量上限。现有辅助生殖机构数量已超过规划数量上限的省(区、市),应当停止筹建新的辅助生殖机构,并严格对现有辅助生殖机构进行校验,校验不合格的,按照《人类辅助生殖技术与人类精子库校验实施细则》规定,收回其原审批证书或文件。

(四)其他内容。辅助生殖机构合理布局等相关内容。

#### 四、《配置规划》编制程序

各省(区、市)卫生计生行政部门按照《指导原则》要求,制订本省(区、市)《配置规划》并报送我委备案。《配置规划》应当向社会公开,用于指导辅助生殖技术审批工作。各省(区、市)制定的《配置规划》每5年修订一次。各省(区、市)卫生计生行政部门如需调整规划,应当向我委提交书面材料和情况说明进行备案。

我委将对各省(区、市)《配置规划》编制工作进行检查和指导,对发现的违法违规问题适时进行通报。

附件:1.辅助生殖技术配置测算方法

2.辅助生殖技术配置规划参考数据

## 附件 1

# 辅助生殖技术配置测算方法

### 一、夫精人工授精、供精人工授精、体外受精—胚胎移植、卵胞浆内单精子显微注射技术

测算辅助生殖机构可采用以下方法之一：

#### (1)按常住人口数测算。

按照 2013 年本辖区的常住人口数进行测算，原则上每 300 万人口设置 1 个机构。

#### (2)按人口服务量比值法测算。

测算参数：2013 年常住人口数量；2013 年百万人口体外受精治疗周期数、2013 年全国辅助生殖机构平均体外受精治疗周期数。

测算方法：

2020 年某省(区、市)辅助生殖机构数量上限 = 2013 年常住人口数(百万) \* (2013 年省(区、市)百万常住人口体外受精治疗周期数 + 未来五年增量) / 2013 年全国辅助生殖机构平均体外受精治疗周期数

2013 年常住人口数和 2013 年百万常住人口体外受精治疗周期数参考附件；百万人口体外受精治疗周期数的未来 5 年增量最大不超过 150；根据 2014 年全国基线调查数据，2013 年全国辅助

生殖机构平均体外受精治疗周期数约为 1764(除外年体外受精服务周期大于 10000 的机构),测算时可按照 1700 进行计算。

## 二、植入前胚胎遗传学诊断技术

新筹建开展植入前胚胎遗传学诊断技术应当配置在具备产前诊断资质的三级综合医院、三级妇幼保健院和三级妇产医院。每省(区、市)的《配置规划》中应当结合当地实际,明确规划开展植入前胚胎遗传学诊断技术的辅助生殖机构数量。

## 三、人类精子库

每省(区、市)设置人类精子库原则不超过 1 个。直辖市和常住人口 1 亿以上的省份,在数据库信息共享前提下,可设置 2 个人类精子库。人类精子库规划设置要严格遵守《人类遗传资源管理暂行办法》的有关规定。

## 附件 2

## 辅助生殖技术配置规划参考数据

| 省份  | 2013 年常住人口数 (百万) | 2013 年体外受精治疗周期数 (个) | 2013 年百万人口体外受精治疗周期数 |
|-----|------------------|---------------------|---------------------|
| 北京  | 21.15            | 32393               | 1532                |
| 天津  | 14.72            | 7461                | 507                 |
| 河北  | 73.33            | 11587               | 158                 |
| 山西  | 36.30            | 6929                | 191                 |
| 内蒙古 | 24.98            | 1937                | 78                  |
| 辽宁  | 43.90            | 23872               | 543                 |
| 吉林  | 27.51            | 1796                | 65                  |
| 黑龙江 | 38.35            | 2750                | 72                  |
| 上海  | 24.15            | 37351               | 1547                |
| 江苏  | 79.39            | 24666               | 311                 |
| 浙江  | 54.98            | 25457               | 463                 |
| 安徽  | 60.3             | 11683               | 194                 |
| 福建  | 37.74            | 9414                | 249                 |
| 江西  | 45.22            | 7598                | 168                 |
| 山东  | 97.33            | 36065               | 371                 |
| 河南  | 94.13            | 22247               | 236                 |
| 湖北  | 57.99            | 22450               | 387                 |

|    |        |       |     |
|----|--------|-------|-----|
| 湖南 | 66.91  | 40987 | 613 |
| 广东 | 106.44 | 58111 | 546 |
| 广西 | 47.19  | 27577 | 584 |
| 海南 | 8.95   | 3897  | 435 |
| 重庆 | 29.70  | 9243  | 311 |
| 四川 | 81.02  | 14511 | 179 |
| 贵州 | 35.02  | 5871  | 168 |
| 云南 | 46.87  | 12556 | 268 |
| 西藏 | 3.12   | 0     | 0   |
| 陕西 | 37.64  | 13757 | 366 |
| 甘肃 | 25.8   | 5975  | 232 |
| 青海 | 5.78   | 469   | 81  |
| 宁夏 | 6.54   | 1582  | 242 |
| 新疆 | 22.64  | 4632  | 205 |
| 兵团 | -      | 0     | 0   |

抄送：总后勤部卫生部。

国家卫生计生委办公厅

2015年5月13日印发

校对：王 亮