



瑞士着手查处“鲜活细胞疗法”非法从业者

伯尔尼，2015年3月26日讯 — 在瑞士，医院和私人诊所提供“鲜活细胞疗法”服务由来已久，尤其受中国、俄罗斯和中东游客热捧。但是，这些机构所使用的产品并未获得授权，存在巨大的健康隐患。目前，联邦公共健康局（FOPH）、瑞士医药管理局（Swissmedic）已会同各州相关部门告知所有服务机构，从事此类业务须获得相应许可和授权。已有违法者受到指控。

在瑞士众多医院和私人诊所，非法提供有健康风险的鲜活细胞疗法已司空见惯。在对病人进行治疗时，将山羊细胞或初生山羊的胚胎细胞用来制取鲜活细胞培植体，直接将其植入人体，据称可支持人体再生能力，恢复活力。按照规定，拟提供鲜活细胞疗法的机构，须按产品性质，获得瑞士医药管理局或者联邦公共健康局的授权。瑞士目前尚未签发任何授权书。2014年，瑞士医药管理局和联邦公共健康局通力合作，与各州主管部门联手编制了一份《现有疗法概览》，要求所有生产、进口、销售或使用此类非法产品的诊所及从业人员立即停止此类活动，或者申请正式许可或授权。瑞士医药管理局已对若干触犯法律的诊所和个人提起了刑事诉讼。

本次行动的目的是为了防止在瑞士非法生产和使用鲜活细胞疗法产品。此举将有助于保障医疗游客的健康安全，并确保在瑞士提供的医疗服务都具有最高品质。

鲜活细胞疗法蕴含的风险

“鲜活细胞疗法”是瑞士外科医生保罗·尼汉森于1930年研发的一种疗法。将动物活细胞（通常取自山羊细胞或初生山羊的胚胎细胞）与生理盐溶液进行混合，然后注入到病人肌肉内。目前，使用冷冻或干细胞、细胞碎片或细胞提取物（即不含活细胞的产品）的现象日益盛行。此疗法的目的是为了帮助病人焕发活力、恢复生机（抗老化）。但是，在某些病例中，鲜活细胞或鲜活细胞产品被宣传为包治偏头疼或慢性病，或者是替代癌症疗法。鲜活细胞疗法的功效并未得到科学证实，但是其健康风险已经得到论证，具体表现为可能导致过敏、注射部位脓肿、血液中毒、甚至传播动物病原体。

法律规范

这些疗法具体适用何种法律，依其类型而定：用活细胞进行的鲜活细胞疗法被归入“异种器官移植”，受瑞士《器官移植法》约束。异种器官移植须获得联邦公共健康局授权。签发授权书，须满足严格条件，以避免感染因子从动物转播到人体。而不含活细胞的产品被归入医药产品，受《联邦药品法》约束。在2010年之前，各州可将该产品归为“处方药”[1]。在2010年10月修订《联邦药品法》之后，禁止将该产品归入“处方药”，目前此类制剂须作为医药产品获得瑞士医药管理局授权。只有满足质量、安全、疗效等各项条件，才能获得授权书。迄今为止，联邦公共健康局或医药管理局均尚未签发任何此类许可证或授权书。

[1] 处方药是无需获得授权的医药产品，在公共药店或医院药房，针对特定人或人群，按照处方配置药剂。