



中华人民共和国 国家卫生健康委员会公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO
GUOJIA WEISHENG JIANKANG WEIYUANHUI GONGBAO

2026

第 4 期 (总号266)

中华人民共和国国家卫生健康委员会公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOJIA WEISHENG JIANKANG WEIYUANHUI GONGBAO

2026年第4期（总号：266）

主 管：中华人民共和国国家卫生
健康委员会
主 办：国家卫生健康委员会办公厅
承 办：中国健康教育中心
出 版：《中华人民共和国国家卫生
健康委员会公报》编辑部

编 辑：《中华人民共和国国家卫生
健康委员会公报》编辑部
通讯地址：北京市安定门外安华西里
一区 12 号楼
邮政编码：100011
电 话：010-64266299

印 刷 厂：人卫印务（北京）有限公司
邮 编：100021

中国标准连续出版物
国际标准刊号：ISSN 1672-5417
国内统一刊号：CN 10-2010/D

目 录

国家卫生健康委员会公告（2026 年第 4 号）	1
国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2026〕4 号）	2
关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见（国卫药政发〔2026〕10 号）	3
国家卫生健康委关于印发全国生育友好城市、生育友好单位创建管理办法的通知（国卫人口发〔2026〕11 号）	6
国家卫生健康委关于印发生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）的通知（国卫科教发〔2026〕12 号）	11
国家卫生健康委关于印发生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）的通知（国卫科教发〔2026〕13 号）	16
关于印发家庭病床服务指南（试行）的通知（国卫基层发〔2026〕15 号）	32

**GAZETTE OF THE NATIONAL HEALTH COMMISSION OF
THE PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA**

2026 Issue No. 4 (Serial No. 266)

CONTENTS

Announcement No.4, 2026 of the National Health Commission	1
Proclamation No.4, 2026 of the National Health Commission	2
Implementation Opinions on Reforming and Improving the Supply Guarantee Mechanism for Medicines for Children.....	3
Circular of the National Health Commission on Issuing the Measures for the Administration of the Establishment of National Childbirth-Friendly Cities and Childbirth-Friendly Units...	6
Circular of the National Health Commission on Issuing the Guiding Principles for the Definition of New Biomedical Technologies, Pharmaceuticals and Medical Devices (Interim)	11
Circular of the National Health Commission on Issuing the Working Specifications for the Approval of Clinical Translation and Application of New Biomedical Technologies(Trial) ...	16
Circular on Issuing the Service Guidelines for Home Hospital Beds(Trial).....	32

国家卫生健康委员会公告

2026年 第4号

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（以下简称《条例》）将于 2026 年 5 月 1 日贯彻实施，为规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用，促进医学科学技术进步，保障医疗质量安全，现将有关事宜公告如下：

一、合理选择技术路径或药械路径

《条例》通过建立生物医学新技术临床研究和临床转化应用的新路径，与《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等互补、协同，共同构成覆盖生物医学创新全链条的管理体系。国家卫生健康委同国家药品监督管理局制定并发布《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则》（以下简称《界定指导原则》）。临床研究发起机构（以下简称发起机构）应参照《界定指导原则》，根据自身实际情况，科学合理选择相应技术路径或药械路径。对于选择生物医学新技术路径的，应按照《条例》有关规定开展临床研究，临床研究结束后符合规定范围的可以申请临床转化应用；临床研究产生的数据用于支持生物医学新技术临床转化应用。对于选择药械路径的，应按照药品、医疗器械管理有关规定开展相关工作。发起机构应充分考虑两条路径各自特点，避免重复。

二、提升临床研究备案和临床转化应用审批的质量和效率

发起机构、临床研究机构（以下简称研究机构）开展生物医学新技术临床研究备案或临床转化应用申请，应按照临床研究备案指引、转化应用审批工作规范等文件要求，提交备案或申请材料，并确保提交材料的真实、准确、完整。临床研究备案、临床转化应用申请应通过生物医学新技术临床研究和临床转化应用在线服务系统（国家医学研究登记备案信息系统 <https://www.medicalresearch.org.cn>）提交

申请资料，具体操作请关注系统操作手册。中国生物技术的发展中心承担生物医学新技术临床研究备案资料的核实确认与已备案临床研究的评估，会同国家卫生健康委医疗服务指导中心承担临床转化应用审批的技术评估、伦理评估等工作，并接收发起机构、研究机构反映的相关工作建议。

三、规范临床研究的组织实施

生物医学新技术临床研究涉及诸多环节，发起机构、研究机构应当建立权责清晰、沟通高效的协作机制，切实履行各自职责。发起机构应配合研究机构提供新技术受试物并保证其质量安全。研究机构应确保按照备案的方案组织实施临床研究，并注重过程管理、风险监测与处置、数据记录与保存、不良事件报告等，确保具备稳定、充足的经费来源。开展多中心临床研究时，主要研究机构应加强多个中心间的工作协调，各中心均应严格按照研究方案要求，组织实施好具体承担的研究内容。发起机构、研究机构应加强利益冲突管理，建立利益冲突审查机制，并通过回避制度、信息披露等方式合理管理利益冲突。

四、加强受试者权益保护

发起机构和研究机构应主动维护受试者生命健康、知情同意、隐私保护等权益。研究机构在开展临床研究伦理审查时，除临床研究的一般性伦理要求外，还应对照临床研究备案指引，结合拟开展研究的生物医学新技术特点和特殊伦理要求开展审查。在研究实施过程中，应充分考虑医疗公平，按照研究方案纳入与排除标准开展受试者招募和入组，稳妥推进研究，及时控制和处置研究实施过程中可能存在的风险，不得向受试者收取与临床研究有关费用。在临床研究中造成受试者健康损害的，研究机构应以受试者的生命健康为第一优先考虑，及时评估并予以治疗；治疗费用

按照《条例》第二十七条规定相应承担。鼓励发起机构和研究机构通过购买商业保险等多种方式为受试者提供保障。

五、积极稳妥推进临床转化应用

按照“临床必需、稳慎有序”原则，对难以形成医疗器械的生物学新技术和创新性强、个性化程度高、尚未或者难以形成药品的生物学新技术开展临床转化应用审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的生物学新技术予以优先审查审批。紧急情况下，经国家卫生健康委论证确有必要，可以在一定范围和时限内紧急使用正在研究的生物学新技术。中国生物技术发展中心要建立健全与发起机构、研究机构的日常沟通交流机制，提供必要的咨询和指导。发起机构、研究机构开展以临床转化应用为目的的确证性临床研究时，要与中国生物技术发展中心沟通。

六、严惩数据造假行为

临床研究的数据质量是支撑生物学新技术临床转化应用的核心基础。发起机构、研究机构应高度重视研究数据质量，确保临床研究结果和数据的真实、完整、可追溯。县级以上卫生健康行政部门应加强对生物学新技术临床研究及临床转化应用的监督管理，会同有关部门加强对发起机构、研究机构的管理和指导，对临床研究过程中的违规行为及时查处、通报。在生物学新技术临床研究备案或临床转化应用审批时，如发现存在提供虚假资料、数据造假等问题的，将按照《条例》有关规定予以严肃处理，并公开通报。构成犯罪的，将依法依规追究刑事责任。特此公告。

国家卫生健康委 国家疾控局
2026 年 4 月 30 日

国家卫生健康委员会通告

（国卫通〔2026〕4号）

现发布《成分血制备标准》等 2 项推荐性卫生行业标准，编号和名称如下：

WS/T 894—2026 成分血制备标准

WS/T 895—2026 脐带血造血干细胞制备与冻存标准

上述标准自 2026 年 9 月 1 日起施行。

特此通告。

国家卫生健康委
2026 年 4 月 10 日

关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见

国卫药政发〔2026〕10号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、工业和信息化主管部门、金融监管局、知识产权局、医保局、中医药局、疾控局、药监局：

为更好满足儿童疾病防治用药需求，全面提升儿科供药用药能力，进一步完善儿童用药制度，加快儿童用药高质量发展，保障儿童健康，提出如下意见。

一、突出创新研发支持，加强鼓励引导

（一）完善儿童用药研发创新机制。

聚焦儿童重大疾病和用药负担，满足临床急需，引导协同研发，填补用药空白。创新药物研发国家科技重大专项支持儿童高发疾病的创新品种、多联疫苗、儿童用药（限药品说明书中有明确儿童适应症和儿童用法用量的药品）适宜剂型的研发。鼓励开展儿童用药监管所需的新工具、新方法、新标准研究。鼓励儿童罕见病及儿童重大疾病防治研究。完善鼓励研发申报儿童药品清单和鼓励仿制药品目录配套政策，对纳入其中的儿童用药予以优先审评审批，优先纳入国家基本药物目录、创新药物研发国家科技重大专项等，符合条件的按程序纳入国家医保药品目录。加强儿童用药审评审批全过程充分沟通交流，对确定的儿童专用创新药，早期介入、研审联动，允许滚动提交资料，持续提升研发效率。

（二）丰富儿童用药临床研发模式。

鼓励支持国家医学中心、国家区域医疗中心和国家临床医学研究中心等儿科研究型病房建设，健全儿科临床高水平研究平台和综合保障体系。探索组织建立全国儿童临床试验协作网和跨机构伦理审查机制，集中资源、协同招募研究参与者，整体提升儿科临床试验机构规范化管理水平。支持多中心合作模式，建立统一的数据标准和分析规范，严格工作流程，完善真实世界证据和前瞻研究设计，引导医疗机构对适宜儿童使用

但缺乏儿童用药信息的药品开展协同研究，将已有中国成人数据的药品安全外推至中国儿科人群，完善儿科人群用药信息，指导临床用药。

（三）规范药品说明书儿童用药信息。

支持符合条件的儿科相关医疗机构、行业学（协）会对已上市化学药品及治疗用生物制品（细胞基因治疗产品和血液制品除外）的药品说明书，按规定提出增加和补充完善儿童适应症、用法用量等重要信息。符合法定情形采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法，实施儿童治疗时，开展用药评估，组织权威机构制定相关规范，加强与药品监管政策的衔接。按照儿童用药说明书撰写要求，规范撰写儿童用药用法用量，及时修订说明书安全信息项等。

（四）创新儿童中医药研发机制。

充分运用中医药理论、中药人用经验和临床试验数据等，开展符合儿童生理、病理特征的中药研究，建立符合中药特性、突出中医优势、适配儿科临床需求的专属研究范式和科学证据体系。加强符合儿童生长发育特征及提高儿童用药依从性的中药改良型新药研发。运用传统中药研究方法和现代科学技术，开发儿科古代经典名方，加大儿科中成药和医疗机构中药制剂研发、转化力度。筛选制定儿科中医优势病种清单，推动相关方药的人用经验收集，加速中药新药转化。加快规范完善适用于儿童的中成药说明书中功能主治、用法用量、警戒警示等具体信息，持续提升儿科中成药用药安全。

二、持续提升生产供应能力，强化质量规范监管

（五）深化儿童用药产业链供应链韧性。

接续实施医药工业高质量发展行动，增强儿

童用药及适宜剂型、规格的供给能力。支持小品种药（短缺药）集中生产基地的定点生产品种纳入更多儿童用药，采取相对集中生产的方式保障供应，对临床必需、易短缺的儿童用药完善采购政策，调动企业生产和配送积极性。不断丰富中央和地方两级储备中的儿童用药，持续加强儿童用药生产监测及儿童用药专用辅料等要素保障，提升儿童用药供应保障能力。季节性传染病流行高发期间，完善协同监测、信息共享、预警应对机制，加强抗病毒、解热镇痛等儿童常用药品供应保障。

（六）强化儿童用药质量监管。

优先支持儿童用药生产企业（包括现有生产线可延伸生产儿童用药）开展技术改造和设备更新，推动企业数智化转型，不断完善儿童用药生产质量管理体系，提升产品质量水平。强化儿童用药全流程追溯监管，逐步实现“一物一码”全链条追溯。加大对儿童用药、医疗机构儿科制剂全品种监督检查力度，加大抽检力度，强化不良反应监测评价，对明显低于成本价的和工艺、辅料变更频次较高的儿童用药等重点监管。

（七）完善儿童用药临床应用指导原则。

修订中国国家处方集（儿童版），更新制定临床用药须知。聚焦儿科常见病种，依据循证医学证据和临床实践，制定儿童用药临床应用指导原则。扩大国家基本药物目录中儿童用药品种、剂型和规格范围，探索制定国家儿童基本药物目录。

（八）加强儿童用药知识产权保护。

依法实施药品专利纠纷早期解决机制和药品专利期限补偿制度，对符合规定的儿童用药相关专利给予专利期限补偿，提高儿童用药知识产权保护水平。对儿童用药注册过程中提交的符合要求的试验数据和其他数据，依法给予数据保护。对儿童用药新品种、采用新剂型或者新规格的儿童用药、增加儿童适应症的药品，符合条件的，给予不超过2年的市场独占期。切实做好儿科中

成药保护工作，与中药品种保护制度做好衔接。

（九）规范医疗机构儿科制剂使用管理。

充分发挥医疗机构儿科制剂在满足临床用药需求、弥补药品短缺方面的作用，支持医疗机构儿科制剂在医联体等医疗机构间依法调剂使用，积累儿童人群临床用药经验。严格医疗机构儿科制剂审评和备案要求，提高质量标准，加强生产全过程质控。临床确有需要的儿童用药品种，市场上没有供应或者没有供儿童使用的剂型、规格的，制定儿童常用医疗机构制剂清单，支持医疗机构配制、使用。

三、健全支付保障，强化协同治理

（十）完善儿童用药支付管理。

支持鼓励研发申报儿童药品清单的药品，及符合条件的儿童专用药（药品说明书中仅有儿童适应症和儿童用法用量的药品）、儿童适宜剂型和有明确儿童用法用量的药品按程序纳入医保药品目录。协议期内谈判药品申报新增儿童适应症时，符合条件的，可以按程序简易续约。推进医保支付方式改革，在确定分组、系数等要素时适当向儿童倾斜，动态调整完善病种分组方案。加强数据支撑，支持商业健康保险开发儿童保险保障产品，鼓励将创新药、罕见病用药纳入保障范围。

（十一）优化儿童用药采购模式。

在国家组织药品集中带量采购中，对儿童专用药与成人用药分组采购。在省级医药采购平台挂网过程中落实各省挂网规则，在药品集中带量采购过程中优化差比价规则，激励儿童适宜剂型、规格的供应。鼓励针对儿童专用剂型、专用规格制定单独差异化的包装。

四、完善评价体系，提升服务水平

（十二）加快儿童用药临床综合评价体系建设。

以基本药物为重点，建立儿童用药数据库，加强儿童用药用法用量、联合用药、真实世界研究等数据汇集和综合分析利用，组织开展儿童人

群应用经验收集整理,加强儿童用药使用监测与临床综合评价结果转化应用。完善儿童用药临床综合评价技术指南,充分发挥国家和省级医疗机构、科研院所、行业学(协)会等各方独特优势,建立跨区域多中心儿童用药临床综合评价协同机制,持续推动儿童用药临床综合评价规范化同质化。开展儿科中成药临床综合评价工作,制定儿科中成药的临床综合评价路径。

(十三) 优化儿童用药配备管理。

医疗机构要建立完善儿童用药遴选制度。开展儿科医疗服务的二级以上医疗机构在本机构药事管理与药物治疗学委员会的儿童用药工作组指导下,定期对药品供应目录中儿童用药进行评估和调整。遴选儿童用药时,可不受“一品两规”限制。持续做好儿童用药临时进口工作,尤其保障罕见病、重大疾病用药可及。医联体要加强儿童用药统一衔接,促进儿童用药在医联体内合理使用。完善医疗机构儿童用药供应监测与报送机制。动态调整包括儿童用药在内的短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单,加强易短缺药品生产及供应链监测预警,及时掌握短缺儿童用药生产动态,做好供需对接。

(十四) 加强儿童合理用药管理。

医疗机构要落实安全有效、经济合理的用药原则,遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等,加强医师处方、药师审方、护士给药等各环节管理,合理开具处方并经审核合格后进行调配。加强儿童用药处方点评,建立紧密型医联体处方集中审核,将结果作为药师和医师定期考核和绩效管理依据,确保儿童用药合理使用。符合法定情形采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗时,医疗机构应当建立管理制度,对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核,严格规范医师用药行为。

(十五) 加大儿科药学服务供给。

支持全国二、三级公立综合医院、三级中医医院(含中西医结合医院、少数民族医医院)、

妇幼保健院等面向儿科患者提供药学门诊、住院个性化用药监护等服务。紧密型医联体内药师以基层医疗卫生机构家庭医生团队为平台,面向儿童及监护人开展适宜的药学服务。鼓励三级医院药师下沉基层定期开设药学门诊或医药联合门诊,发挥医师和药师协同作用,指导乡镇卫生院、社区卫生服务中心为就诊患儿提供连续、规范的就医用药服务。鼓励有条件的医疗机构开展儿童处方(医嘱)审核调剂、联合查房、会诊,以及药物重整、药学监护、用药教育等服务。优化临床药师职称晋升和绩效考核体系,探索在卫生专业技术资格有关考试中增加儿童用药相关内容。制定符合儿科药学服务特点的技术标准和评价规范。

(十六) 加强儿童用药宣教科普。

医疗机构要围绕用药中、用药后的常见问题,加强对儿童监护人的指导和教育,建立儿童用药随访制度。医疗机构综合利用移动互联网应用程序等多种方式,开展合理用药宣传和预防保健等相关健康教育,引导儿童家长树立科学用药观念,提高安全用药意识及儿童用药依从性。建立全媒体儿童用药健康知识传播机制,围绕儿童疾病季节性变化等特征,指导医疗机构、专家,组织开展“安全合理用药进社区、进家庭”活动,加大科学育儿、疾病预防、及时就医、合理用药等知识和技能宣传普及,形成儿科健康促进与合理用药协同工作合力,引导全社会共同关注和支持儿童用药高质量发展。

五、突出重点环节,聚力组织实施

各相关部门和各地要进一步强化组织领导和协同。卫生健康主管部门推动落实儿童用药供应保障相关政策,组织实施儿童用药研发相关的科技重大项目,研究制定儿童用药相关技术规范,指导医疗机构落实儿童用药政策,商相关部门完善儿科临床药师职称评定和培养标准。中医药主管部门积极研究儿科中成药的产业扶持政策,协同指导中医医院落实儿童用药政策。疾

疾病预防控制主管部门支持做好儿童用传染病防治药品保障相关工作。工业和信息化主管部门研究完善儿童用药生产技术改造升级、产业链协同攻关和供应保障政策。金融监管部门研究完善儿童用药商业健康保险支持政策。知识产权部门健全完善儿童用药知识产权保护制度。医保部门研究完善儿童用药医保支持政策。药监部门组织做好儿童用药优先审评审批和质量监管。

本意见自印发之日起施行。原国家卫生计生

委等 6 部门联合印发的《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发〔2014〕29 号）同时废止。

国家卫生健康委	工业和信息化部
金融监管总局	国家知识产权局
国家医保局	国家中医药局
国家疾控局	国家药监局
2026 年 4 月 22 日	

国家卫生健康委关于印发全国生育友好城市、生育友好单位创建管理办法的通知

国卫人口发〔2026〕11号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为规范全国生育友好城市、生育友好单位创建，提高管理水平，增强工作实效，充分发挥示范引领作用，经商国家发展改革委、教育部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、住房城乡建设部、农业农村部、国家医保局、全国总工会、共青团中央、全国妇联、中国计划生育协会同意，我委制定了《全国生育友好城市、生育友好单位创建管理办法》。现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委

2026 年 4 月 28 日

全国生育友好城市、生育友好单位创建管理办法

第一章 总 则

第一条 根据《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》、国务院办公厅《关于加快完善生育支持政策体系推动建设生育友好型社会的若干措施》，为规范全国生育友好城市、生育友好单位创建，提高管理水平，增强工作实效，充分发挥示范引领作用，制

定本办法。

第二条 全国生育友好城市创建是指以城市为单元，通过完善经济、时间、服务、文化等方面的支持措施，有效降低家庭生育、养育、教育负担，努力实现群众满意、家庭幸福、社会和谐，促进人口高质量发展。

全国生育友好单位创建是指以用人单位为

单元，通过落实生育支持政策，为职工生育、养育、教育子女创造良好条件，支持职工平衡工作和家庭的关系，努力形成尊重生育、支持生育的社会氛围。

第三条 全国生育友好城市、生育友好单位创建是促进人口高质量发展的重要抓手。通过创建一批工作扎实、成效显著、群众满意的城市和单位，发挥典型示范作用，鼓励引导各地对标先进，完善生育支持政策体系和激励机制，加快建设生育友好型社会，不断满足人民群众对美好生活的向往。

第四条 强化各方责任落实，形成党委领导、政府主导、部门协同、社会参与的创建工作格局。推动相关部门积极制定出台生育支持政策，细化实化具体措施，合力推动生育支持政策措施落到实处、取得实效。

第五条 全国生育友好城市、生育友好单位创建坚持公开公正、好中选优的原则，严格评审标准和工作程序，高质量推进创建工作。

第六条 国家卫生健康委负责全国生育友好城市、生育友好单位创建的组织实施，制定评审标准并根据实际情况修订完善。

第七条 各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团卫生健康委（以下简称省级卫生健康委）负责本地区全国生育友好城市、生育友好单位创建工作，加强日常监督管理。

第八条 各地要切实提高政治站位，把创建工作作为贯彻落实党中央国务院决策部署、促进人口高质量发展的重要举措，加强组织领导，明确相关部门责任，加强日常监督管理，结合实际认真开展全国生育友好城市、生育友好单位创建。

第九条 按照创建程序，经过评审验收，由国家卫生健康委发文命名“全国生育友好城市”“全国生育友好单位”，并授发牌匾。

第二章 创建程序

第十条 全国生育友好城市、生育友好单位创建按照自愿申报、省级推荐、评审验收、社会

公示、认定命名的程序进行。

第十一条 全国生育友好城市、生育友好单位创建每3年为一个周期，2035年结束。每个周期命名全国生育友好城市（地市级）不超过10个、全国生育友好城市（县级）不超过30个，全国生育友好单位不超过200个。

第十二条 全国生育友好城市（地市级）申报对象为设区的市（地、州、盟）、直辖市的区（县），全国生育友好城市（县级）申报对象为县（市、区、旗）。全国生育友好单位申报对象为党政机关、群众团体机关及其基层单位，以及实行独立核算、具有独立法人资格的企业、事业单位。

第十三条 各申报对象按照自愿原则，根据评审标准（附件1、2），逐项对照自评，符合标准要求的，于每个周期第3年的7月底前向省级卫生健康委提交申报材料。

第十四条 省级卫生健康委对申报对象提交的申报材料进行审核，确定推荐的城市和单位建议名单，于每个周期第3年的9月底前将申报材料报送国家卫生健康委。每个周期每个省份可推荐1个地市级、2个县级全国生育友好城市，按照分配名额等额推荐全国生育友好单位。

第十五条 全国生育友好城市由国家卫生健康委会同相关部门组织评审。全国生育友好单位由国家卫生健康委委托省级卫生健康委组织评审，国家卫生健康委评估验收。

第十六条 国家卫生健康委成立专家组，对省级卫生健康委推荐的申报城市进行评审，对省级卫生健康委推荐的申报单位进行评估验收；征求相关部门意见后，提出拟命名的全国生育友好城市、生育友好单位名单。

第十七条 省级卫生健康委通过实地考察、查阅资料、人员访谈等方式对申报单位进行现场评估。

第十八条 拟命名的全国生育友好城市、生育友好单位名单在国家卫生健康委官网公示，公

示期为 5 个工作日，接受社会监督。

第十九条 对公示有异议的城市和单位，由国家卫生健康委或委托省级卫生健康委调查核实并提出处理意见。

第二十条 对公示无异议的城市和单位，由国家卫生健康委发文命名“全国生育友好城市”“全国生育友好单位”，并授发牌匾。

第二十一条 国家卫生健康委及各地可根据实际，按照国家有关规定，对在全国生育友好城市、生育友好单位创建工作中作出突出贡献的单位和个人给予表扬奖励。

第二十二条 已命名的全国生育友好城市、生育友好单位要顺应人民群众对美好生活的新期待，聚焦人民群众生育、养育、教育方面的新需求，不断完善和落实生育支持措施，持续提高生育友好型社会建设水平。

第二十三条 已命名的全国生育友好城市、生育友好单位要认真总结，形成可复制、可推广的经验做法。各地要积极宣传典型经验，不断扩大创建成效，广泛动员社会力量，持续推进生育友好型社会建设。

第三章 复审复核

第二十四条 全国生育友好城市、生育友好单位命名有效期为 3 年。有效期满前半年，由省级卫生健康委组织开展复审，并于有效期满前将复审结果报国家卫生健康委。国家卫生健康委进行复核。

第二十五条 复审复核通过的城市和单位，继续保留其“全国生育友好城市”“全国生育友好单位”称号；未通过复审复核且在一年内整改不到位的，撤销其称号并摘牌。

第二十六条 已命名的全国生育友好城市、生育友好单位，确因自然灾害等特殊原因需推迟复审的，应及时通过省级卫生健康委向国家卫生健康委报备，原则上可延期 1 年。

第四章 监督管理

第二十七条 已命名的全国生育友好城市、

生育友好单位存在下列情形之一的，由国家卫生健康委撤销其称号并摘牌：

（一）发生涉及生育服务管理重大事故、事件的；

（二）未通过复审复核且在一年内整改不到位的；

（三）推动工作不力、存在突出问题、社会影响恶劣的；

（四）严重增加基层负担的；

（五）引发严重负面舆情的；

（六）借机、变相收费或者存在徇私舞弊、弄虚作假等行为的；

（七）出现其他严重问题的。

第二十八条 已命名的全国生育友好城市、生育友好单位存在第二十七条所列情形之一的，由省级卫生健康委调查核实，报国家卫生健康委研究决定撤销其称号并摘牌。

被撤销“全国生育友好城市”“全国生育友好单位”称号的，不得参加下一周期的创建申报。

第二十九条 在全国生育友好城市、生育友好单位创建工作中，要严格落实中央八项规定及其实施细则精神，力戒形式主义、官僚主义，不得增加基层负担，不得以任何形式向创建对象收取费用，接受群众监督、社会监督、舆论监督和审计监督。

第三十条 评审专家要严格遵守评审纪律，按照规定的程序、方法和标准进行评审，并对评审结论负责；要做到廉洁自律，保守工作秘密；依照规定应当回避的，要主动回避。

第五章 附 则

第三十一条 本办法由国家卫生健康委负责解释，自印发之日起施行。

附件：1.全国生育友好城市评审标准（2026 年版）

2.全国生育友好单位评审标准（2026 年版）

附件1

全国生育友好城市评审标准
(2026年版)

说 明

- 一、全国生育友好城市依据《全国生育友好城市评审标准》评选产生，每 3 年为一个周期。
- 二、《全国生育友好城市评审标准》由 5 个维度 32 条评审标准构成。
- 三、按照评审标准要求，申报城市提交相关佐证材料和数据。

评审维度	评审标准	评审方法	资料数据来源单位	分值
一、加强组织领导 (18分)	1.建立党委领导、党政齐抓共管、相关部门牵头的人口和生育支持工作定期调度制度。	资料评估	政府	5
	2.印发生育友好城市创建实施方案。	资料评估	政府	5
	3.将人口工作纳入当地国民经济和社会发展规划，列入民生实事项目。	资料评估	政府	4
	4.在干部教育培训中安排人口高质量发展相关内容。	资料评估	政府	4
二、强化生育服务支持 (22分)	5.生育保险参保人数。	数据评估	医保部门	3
	6.灵活就业人员参加生育保险的人数。	数据评估	医保部门	3
	7.出台和落实生育休假成本共担机制政策。	资料评估	卫生健康、人力资源社会保障、医保等部门	3
	8.近3年孕产妇死亡率优于全省平均水平。	数据评估	卫生健康部门	3
	9.实施早孕关爱行动，保护生育力。	资料评估	卫生健康部门	3
	10.出生人口性别比（接近）正常。	数据评估	卫生健康部门	3
	11.生育友好医院建成比例。	数据评估	卫生健康部门	2
	12.加大对生育休假落实情况的监督力度，定期加强指导。	资料评估	人力资源社会保障、卫生健康、工会等部门	2
三、加强育幼服务体系 建设 (20分)	13.近3年3岁以下婴幼儿入托率持续提高。	数据评估	卫生健康部门	6
	14.二、三级公立综合医院、三级中医医院和市（县）级妇幼保健院提供儿科服务的比例。	数据评估	卫生健康部门	4
	15.近3年5岁以下儿童死亡率优于全省平均水平。	数据评估	卫生健康部门	4
	16.妇幼保健机构建成达标率。	数据评估	卫生健康部门	3
	17.儿童友好医院建成比例。	数据评估	卫生健康部门	3
四、强化教育、住房、就业等支持措施 (25分)	18.公办幼儿园在园幼儿占比。	数据评估	教育部门	5
	19.出台多子女同校就读政策。	资料评估	教育部门	3
	20.出台加大对多子女家庭购房支持力度政策。	资料评估	住建部门	3
	21.落实符合条件的多子女家庭申请保障性住房在户型选择方面给予适当照顾的政策。	资料评估	住建部门	3
	22.落实失业保险基金代缴职工基本医疗保险（含生育保险）费政策。	资料评估	人力资源社会保障部门	3

评审维度	评审标准	评审方法	资料数据来源单位	分值
	23.出台中小学校开展课后服务和社会实践项目政策。	资料评估	教育部门	2
	24.建立覆盖生育再就业女性职业技能培训机制。	资料评估	人力资源社会保障部门	2
	25.防止和纠正就业性别歧视。	资料评估	人力资源社会保障、工会等部门	2
	26.依法加强女职工特别是孕产期、哺乳期女职工的特殊劳动保护。	资料评估	人力资源社会保障、卫生健康、工会等部门	2
五、营造生育友好社会氛围（15分）	27.近3年稳定新出生人口规模。	数据评估	卫生健康部门	4
	28.群众对生育友好城市建设工作的满意度。	第三方调查	第三方调查机构	3
	29.推进婚俗改革和移风易俗，开展婚姻家庭辅导、结婚颁证、文明简约婚礼等特色服务。	资料评估	民政、农业农村等部门	2
	30.搭建多种形式的青年婚恋交友公益平台。	资料评估	工会、共青团、妇联	2
	31.组织开展形式多样的婚育友好宣传服务活动。	资料评估	卫生健康、民政、工会等部门	2
	32.建设婚育友好宣传阵地。	资料评估	卫生健康、民政、计生协等部门	2

附件2

全国生育友好单位评审标准
(2026年版)

说 明

- 一、全国生育友好单位依据《全国生育友好单位评审标准》评选产生，每 3 年为一个周期。
- 二、《全国生育友好单位评审标准》由 3 个维度 20 条评审标准构成。
- 三、按照评审标准要求，申报单位提交相关佐证材料和数据。

评审维度	评审标准	评审方法	资料数据来源单位	分值
一、强化生育友好权益保障（30分）	1.全面落实当地职工婚假、产假、陪产假、育儿假等生育休假制度。	资料评估 现场评估	申报单位，卫生健康、人力资源社会保障、工会等部门	5
	2.按照国家和当地医保、生育保险政策规定，全面落实职工生育医疗费用、生育津贴等待遇保障。	资料评估	申报单位，医保、工会等部门	5
	3.将招录（聘）、晋职、晋级、评聘专业技术职称和职务、培训等环节的性别平等要求纳入内部规章制度。	资料评估	申报单位	4
	4.制定并落实孕产期、哺乳期女职工劳动强度、工作环境和工作时间等劳动保护制度。	资料评估 现场评估	申报单位，卫生健康、人力资源社会保障、工会等部门	4
	5.制定保障女职工生育后原有工作岗位或自愿调岗需求制度。	资料评估	申报单位，人力资源社会保障、工会等部门	3
	6.建立生育权益保障机制，建立反映畅通、响应及时的诉求反馈与解决渠道。	资料评估 现场评估	申报单位	3

评审维度	评审标准	评审方法	资料数据来源单位	分值
	7.制定生育女职工返岗辅导、带薪培训制度。	资料评估	申报单位	3
	8.在保障职工生育相关权益方面有创新性举措。	资料评估 现场评估	申报单位	3
二、建设生育友好工作场所（40分）	9.提供福利性托育服务场所。	资料评估 现场评估	申报单位	10
	10.女职工较多的单位配置孕妇休息室或隐私保护良好的办公空间。	资料评估 现场评估	申报单位	8
	11.建有标识清晰、设施完备、卫生条件及隐私保护良好的母婴室/哺乳室。	资料评估 现场评估	申报单位	6
	12.托育服务相关支出从职工福利费中列支，工会经费适当补充。	资料评估	申报单位	6
	13.组织开展寒暑假期和课后儿童托管服务。	资料评估 现场评估	申报单位	5
	14.针对有子女照护需求的职工制定弹性上下班、居家办公等灵活工作制度。	资料评估	申报单位	5
三、培育生育友好理念文化（30分）	15.将生育支持政策、新型婚育文化纳入职工培训内容。	资料评估 现场评估	申报单位	5
	16.将生育友好元素嵌入单位文化宣传阵地。	资料评估 现场评估	申报单位	5
	17.开展形式多样的亲子活动。	资料评估 现场评估	申报单位	5
	18.向职工提供婚恋交友、生育、家庭咨询指导服务。	资料评估 现场评估	申报单位	5
	19.参与辖区婚育友好宣传活动，向社会推广生育友好理念。	资料评估 现场评估	申报单位	5
	20.职工对生育友好单位建设工作的满意度。	第三方调查	第三方调查机构	5

国家卫生健康委关于印发生物医学新技术与药品、
医疗器械界定指导原则（暂行）的通知

国卫科教发〔2026〕12号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国生物技术发展中心：

为贯彻《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院令 第818号）第五十五条有关规定，经商国家药品监督管理局同意，现将《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）》印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委
2026年4月28日

生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）

生物医学新技术是推动现代医学进步和人类健康事业发展的重要新质生产力，对增进人民健康福祉具有重要作用。为规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用，促进生物医学科技进步和创新，保障医疗质量安全，明晰部门管理边界，国家卫生健康委同国家药品监督管理局根据《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（以下称《条例》）第五十五条有关规定，结合生物医学新技术与药品、医疗器械发展的实际情况，制定本指导原则。

一、总体思路

对生物医学新技术与药品、医疗器械进行界定，按照以下思路开展。

（一）坚持统筹发展和安全。

生物医学新技术持续涌现，为促进产业发展、增进人民健康提供了更多可能性，但同时也给守住守好行业安全底线带来了挑战。开展生物医学新技术与药品、医疗器械界定应统筹发展和安全，主要聚焦于难以开发为医疗器械的生物医学新技术和创新性强、个性化程度高、尚未或难以开发为药品的生物医学新技术，规范其临床研究和临床转化应用行为，在保证安全底线的前提下，支持促进发展。

（二）以满足人民群众健康需求为导向。

临床上有些疾病的治疗，因为传统药物研发成本投入高、研发周期相对较长，罕见病等领域的药物研发还存在市场规模小、研发动力不足等问题，生物医学新技术的发展为这些患者带来更多治疗选择。开展生物医学新技术与药品、医疗器械界定应以满足人民群众健康需求为导向，主要聚焦于为尚无有效治疗手段的疾病提供新的治疗方向，加速这些新技术从概念走向临床验证，为临床救治提供更多选择，为行业研发提供前期探索和积累。

（三）充分考虑不同阶段特点。

生物医学新技术在临床前研究和临床研究等早期阶段，以及后期的转化应用阶段有着不同的特点，开展生物医学新技术与药品、医疗器械界定应充分考虑不同阶段特点，对处于不同阶段的生物医学新技术，采用不同界定方式，适应生物医学新技术的创新性强、个性化程度高、转化应用形式多样等情况，引导合理规范开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用。

（四）注重部门间的政策衔接和协同。

长期以来，我国已建立起较为成熟的药品、医疗器械管理体系。《条例》通过建立生物医学新技术临床研究和临床转化应用的新路径，有助于构建一个更加多元、有活力的行业创新生态，开展生物医学新技术与药品、医疗器械界定应注重部门间的政策衔接和协同，实现和药械管理体系的“错位发展”与功能互补，推动产学研医深度融合，协同促进技术进步和产业发展。

二、关于临床研究阶段的生物医学新技术界定

在临床前研究和临床研究等早期阶段，生物医学新技术迭代速度快，影响技术发展的因素众多，未来进入临床转化应用，具有较大不确定性。为支持生物医学新技术创新发展，规范备案技术名称和备案要求，提高备案效率和质量，按照包容审慎原则，对处于早期阶段的生物医学新技术，国务院卫生健康部门组织制定、调整《生物医学新技术临床研究备案指导清单》（以下称《备案指导清单》），指导临床研究发起机构自主对拟开展临床研究的生物医学新技术属性进行界定。

临床研究发起机构应参照《备案指导清单》，对拟开展临床研究生物医学新技术的属性进行自主界定。自主界定为技术的，应按照《备案指导清单》的规范技术名称和相应备案要求，完整

提交资料，及时进行备案；自主界定属于药品、医疗器械的，应按照药品、医疗器械管理规定，依法依规开展相关工作。对于涉及生物医学新技术与药品的界定，界定为“生物医学新技术”并拟据此开展备案临床研究的，其临床研究产生的数据用于支持生物医学新技术临床转化应用；按照“药品”研发，应当依法依规经批准开展临床试验，然后申报上市注册。国家卫生健康委委托专业机构，为临床研究发起机构提供生物医学新技术属性界定的咨询。

（一）《备案指导清单》的制定。

国家卫生健康委组织专家研究制定《备案指导清单》，纳入《备案指导清单》的生物医学新技术应符合以下原则：

1.技术合法合规。生物医学新技术应符合法律、行政法规和国家有关规定，符合伦理原则，不得损害公共利益和国家安全。

2.医学目的明确。以对健康状态作出判断或者预防治疗疾病、促进健康为目的，有助于为重大慢性病以及传染病、儿童疾病和罕见病等疾病提供较好防治手段，更好满足临床与公共卫生需求。

3.机制原理清晰。利用生物医学新技术实现医学目的的机制原理清晰完整，有充分的相关证据支持；直接作用或产生效应的生物学结构层次或作用环节处在分子、细胞水平。

4.前期基础充分。已依法开展实验室研究、动物实验等必要的非临床研究，有充分证据证明生物医学新技术的安全性、有效性，具有可以开展临床研究的前期基础。对作用于生殖细胞、胚胎和胎儿的，前期基础应充分论证其对子代的安全性。

5.未应用于临床。具有创新性和先进性，属于在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施。

（二）《备案指导清单》的调整。

国家卫生健康委根据生物医学新技术发展

情况、临床需求变化等对《备案指导清单》进行调整，依法征求相关部门和有关方面意见并向社会公布。建立动态调整工作机制，对于机构建议纳入清单的生物医学新技术，及时组织论证后作出纳入或不纳入的决定。

1.增加调入。

符合《条例》有关规定但尚未列入《备案指导清单》的其他生物医学新技术，临床研究发起机构可以随时向国家卫生健康委提出建议，并同时提交生物医学新技术规范名称、医学目的、机制原理以及符合要求的非临床研究报告、临床研究必要性论证报告等材料。申请材料的具体要求和程序办法另行制定。

国家卫生健康委组织医学、生命科学、药学、医疗器械、伦理学等方面专家对建议新增调入清单的生物医学新技术进行论证。符合要求的，按程序纳入《备案指导清单》，并组织制定新增调入的生物医学新技术临床研究备案指引，引导临床研究规范开展。

2.删减调出。

（1）直接调出。

已纳入《备案指导清单》的生物医学新技术，若出现以下情形之一，由国家卫生健康委直接调出清单：

法律、行政法规和国家有关规定明令禁止的；
存在重大伦理问题的；

安全性、有效性存在重大问题的；

临床研究过程中出现不可控制风险的，或产生重大社会不良影响的。

调出《备案指导清单》的生物医学新技术，不再按照《条例》有关规定开展临床研究和临床转化应用。对于调出《备案指导清单》之前已备案开展的临床研究项目，应当及时终止研究，并妥善保障已开展研究受试者的权益。

（2）论证后调出。

已纳入《备案指导清单》的生物医学新技术，若有适应症、机制原理等基本相同的药品、医疗

器械在我国境内批准上市,或者已作为医疗技术获批临床转化应用的,由国家卫生健康委商国家药品监督管理局及时组织论证,并根据论证结果进行调整。

论证后调出清单的,研究者再发起新的相关临床研究,应按照《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(国卫科教发〔2024〕32号)的相关规定实施。对于调出《备案指导清单》前已备案开展的临床研究,应重新进行伦理审查评估后,根据伦理审查意见,可继续实施至研究结束,或根据实际情况终止研究。

论证后继续保留在《备案指导清单》内的生物医学新技术,临床研究发起机构在发起相关生物医学新技术的临床研究时,应认真对照已批准上市药品、医疗器械或者已批准临床转化应用医疗技术的适应症和机制原理,避免重复研究。

三、关于临床转化应用阶段的生物医学新技术界定

对个性化程度高,尚没有同类机制原理的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验的,可以作为生物医学新技术向国家卫生健康委提出临床转化应用申请。对用于治疗罕见病,尚没有同类机制原理以及相同适应症的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验的,也可以作为生物医学新技术向国家卫生健康委提出临床

转化应用申请。

对符合《医疗器械监督管理条例》医疗器械定义的,应当按照医疗器械法规要求开展相关注册工作,提交符合注册要求的资料依法注册,不能申请生物医学新技术临床转化应用。

国家卫生健康委组织专业机构对生物医学新技术临床转化应用申请进行评估,对临床研究证明安全、有效,符合伦理原则,且符合条件的其他医疗机构和卫生技术人员,遵守临床应用操作规范独立实施该技术,可以得到一致的安全性、有效性结论的,按程序进行审批,纳入医疗技术管理。

生物医学新技术临床转化应用获得批准后,符合条件的医疗机构和卫生专业技术人员,均可以按照有关规定开展,并承担主体责任。生物医学新技术临床转化应用申请的具体要求、程序和评审细则,由国家卫生健康委另行制定。

四、其他事项

(一) 本指导原则由国家卫生健康委会同国家药品监督管理局负责解释。

(二) 本指导原则自 2026 年 5 月 1 日起实施。

附件: 生物医学新技术临床研究备案指导清单(第 1 版)

附件

生物医学新技术临床研究备案指导清单 (第1版)

一、基因治疗新技术

(一) 病毒载体基因治疗新技术

病毒载体基因治疗新技术是以腺相关病毒

等为载体,以体内治疗方式将核酸(如 DNA、RNA、小核酸等)导入靶细胞,主要借助基因替代、基因增补、基因沉默或基因编辑等手段,通

过补充、干扰或调节目标蛋白表达的一种新技术。

（二）非病毒载体基因治疗新技术

非病毒载体基因治疗新技术是指利用脂质纳米颗粒（LNP）等非病毒载体，以体内治疗方式将核酸（如 DNA、RNA、小核酸等）或核酸—蛋白复合物递送至靶细胞，主要借助基因替代、基因增补、基因沉默或基因编辑等手段，通过补充、干扰或调节目标蛋白表达的一种新技术。

（三）类病毒载体基因治疗新技术

类病毒载体基因治疗新技术是指利用病毒样颗粒等经过工程化改造的人工类病毒载体，以体内治疗方式将核酸（如 DNA、RNA、小核酸等）或核酸—蛋白复合物递送至靶细胞，主要借助基因替代、基因增补、基因沉默或基因编辑等手段，通过补充、干扰或调节目标蛋白表达的一种新技术。

（四）无载体基因治疗新技术

无载体基因治疗新技术是指不依赖病毒、类病毒或合成纳米颗粒等传统载体，而通过物理递送（如电穿孔）或生物分子介导递送（如细胞穿膜肽、靶向抗体），以体内治疗方式将核酸（如 DNA、RNA、小核酸等）或核酸—蛋白复合物直接导入靶细胞，主要借助基因替代、基因增补、基因沉默或基因编辑等手段，通过补充、干扰或调节目标蛋白表达的一种新技术。

二、细胞及其衍生物治疗新技术

（一）多能干细胞治疗新技术

多能干细胞治疗新技术是指利用人自体或异体多能干细胞，通过体外诱导分化形成特定类型的细胞，如终末分化的功能细胞、干/祖细胞和功能前体细胞等，将其作为干预措施回输或植入人体的一种新技术。

（二）组织干细胞治疗新技术

组织干细胞治疗新技术是指利用人自体或异体特定组织的干细胞，通过体外细胞水平或基因水平的操作后，将其作为干预措施回输或植入人体的一种新技术。

（三）体细胞治疗新技术

体细胞治疗新技术是指利用人自体或异体的成熟/功能分化细胞，经可能改变体细胞生物学特性的体外操作后，如分离、纯化、激活、扩增培养、负载、遗传修饰、冻存和复苏等（不包括单纯分离），作为干预措施回输或植入人体的一种新技术。

（四）细胞组分及衍生物治疗新技术

细胞组分及衍生物治疗新技术不依赖于完整活细胞，是指利用人自体或异体干细胞或其他功能细胞的组分、衍生物或细胞亚结构，将其所携带的信号分子或细胞器等递送至靶细胞，实现生物学效应调节和疾病治疗的一种新技术。

（五）抗原特异性免疫细胞激活新技术

抗原特异性免疫细胞激活新技术是指将不同类型的抗原或抗原载体注射到人体，经过抗原递呈细胞识别、吞噬、加工处理等过程，诱导机体内产生抗原特异性的免疫细胞应答，对靶细胞或蛋白进行杀伤或清除、建立持久的免疫记忆的一种新技术。

（六）生殖细胞/胚胎新技术

生殖细胞/胚胎新技术是指通过构建生殖细胞、合子或胚胎发育微环境或采用特定的操作方式，促进人类生殖细胞成熟、提升合子质量、改善胚胎发育潜能的一种新技术。该技术通过靶向运用体内外发育所需生长因子、代谢产物、营养物质、细胞及其衍生物等，通过共培养将发育所需的物质进行高效递送，有效提升临床生殖细胞、合子或胚胎质量。

三、组织器官治疗新技术

（一）组织工程新技术

组织工程新技术是指利用人自体或异体来源的体细胞或干细胞、生物活性因子以及生物材料，通过模拟发育过程、细胞自组装或工程制造技术构建具有生物活性与个体适配性的三维空间复合体（如类器官、3D 打印组织等），移植到人体内实现损伤修复或组织器官替代的一种

新技术。

（二）异种移植新技术

异种移植新技术是将基因编辑动物来源的活体器官、组织，通过手术植入、灌注或其他方式移植，用于替代或修复衰竭器官、组织功能的一种新技术。

四、微生物治疗新技术

（一）溶瘤微生物治疗新技术

溶瘤微生物治疗新技术是利用天然或经基因修饰改造的溶瘤病毒或细菌，选择性感染并杀伤特定肿瘤细胞，同时通过激活 T 细胞等免疫细胞形成持续抗肿瘤效应，用于肿瘤治疗的一种新技术。

（二）噬菌体治疗新技术

噬菌体治疗新技术是利用噬菌体杀灭致病细菌，用于治疗感染性疾病的一种新技术。

（三）菌群移植新技术

菌群移植新技术是指将健康人体中未培养的功能菌群或经分离培养获得的单菌或明确组

分的混合菌，通过或不通过基因修饰，经口服、内镜、灌洗等途径移植到人体内，改变人体局部菌群的组成和功能，进而重建微生态环境的一种新技术。不包括只涉及健康供体粪便来源、分离或取得菌群的移植技术。

五、脑机接口新技术

（一）侵入式脑机接口新技术

侵入式脑机接口新技术是以疾病治疗为导向，将电极或其他信息采集装置植入硬膜外、硬膜下、脑皮层或脑深部、脊髓等部位，或通过介入的方式植入与神经功能相关的血管内或其他部位，经过“记录—解码—交互/反馈/调控”实现疾病治疗与功能康复目的的一种新技术。

（二）非侵入式脑机接口新技术

非侵入式脑机接口新技术是以疾病治疗为导向，通过联合非侵入式脑信号传感器与神经刺激器等设备/元件，经过“记录—解码—调控”过程，实现对患者神经功能靶向干预的一种新技术。

**国家卫生健康委关于印发生物医学新技术临床转化应用审批工作规范
（试行）的通知**

国卫科教发〔2026〕13号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，国家卫生健康委医疗管理服务指导中心、中国生物技术发展中心：

为贯彻落实《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，规范生物医学新技术临床转化应用审批工作，促进生物医学新技术创新发展与合规转化，保障医疗质量安全，增进人民健康，我委制定了《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委

2026 年 4 月 30 日

生物医学新技术临床转化应用审批工作规范 (试行)

第一章 总 则

第一条 为规范生物医学新技术临床转化应用审批,促进生物医学新技术创新发展与合规转化,保障医疗质量安全,根据《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》,制定本规范。

第二条 本规范适用于生物医学新技术临床转化应用审批的申请、受理、审查、决定、监督管理等工作。

本规范所称生物医学新技术,是指以对健康状态作出判断或者预防治疗疾病、促进健康为目的,运用生物学原理,作用于人体细胞、分子水平,在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施。

第三条 已列入《生物医学新技术临床研究备案指导清单》的生物医学新技术,符合下列要求之一的,纳入生物医学新技术临床转化应用审批范围:

(一) 个性化程度高,国内尚没有使用同类机制原理的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验;

(二) 用于治疗罕见病,国内尚没有使用同类机制原理、针对相同适应症的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验。

对符合《医疗器械监督管理条例》医疗器械定义的,应当按照医疗器械法规要求开展相关注册工作,不纳入生物医学新技术临床转化应用审批范围。

第四条 国家卫生健康委负责全国生物医学新技术临床转化应用审批和监督管理工作。

中国生物技术的发展中心(以下简称生物中心)作为专业机构,承担生物医学新技术临床转化应用申请的评估工作,协同配合临床转化应用后再

评估工作。

国家卫生健康委医疗服务指导中心(以下简称医管中心)作为专业机构,承担临床转化应用后的再评估工作,协同配合生物医学新技术临床转化应用的机构和人员资质、临床应用操作规范评估工作。

生物中心与医管中心建立内部协调机制,确保有关评估与再评估工作统筹、协同开展。

县级以上卫生健康部门负责本行政区域的生物医学新技术临床转化应用的监督管理工作。

第五条 生物医学新技术临床转化应用审批遵循依法合规、公平公正、科学审慎原则,以临床价值为导向,鼓励创新,保证安全,积极推动生物医学新技术造福患者。

第二章 申请与受理

第六条 生物医学新技术申请临床转化应用,应当同时具备下列条件:

(一) 经依法备案并完成生物医学新技术临床研究;

(二) 生物医学新技术临床研究证明该技术安全、有效,符合伦理原则;

(三) 在临床研究阶段,经多中心参与,遵守临床应用操作规范独立实施该技术,获得一致的安全性、有效性结论。

第七条 生物医学新技术临床研究结束后,符合本规范第三条规定范围的,可以申请临床转化应用。发起生物医学新技术临床研究的机构(以下简称申请机构)应当向国家卫生健康委提出申请,提交《生物医学新技术临床转化应用申请书》(式样见附件1)及相关资料。

申请机构应当如实提交有关材料,反映真实情况,对申请材料的真实性、准确性、完整性负责,并承担法律责任。

第八条 国家卫生健康委行政审批受理窗口（生物中心办公区）收到生物学新技术临床转化应用申请后，应当对申请材料进行形式审查（形式审查条件要求见附件2），根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项不属于本部门职权范围或不符合审批范围的，作出不予受理决定，并出具《不予受理通知书》；

（二）申请材料不齐全或不符合规定形式的，应在收到材料后5个工作日内出具《补正材料通知书》，一次性告知申请机构需要补正的全部内容；补正的申请材料仍然不符合有关要求的，可以要求申请机构继续补正；

（三）申请事项属于受理范围且材料齐全、符合规定的，作出受理决定，并出具《受理通知书》。

第三章 审查与决定

第九条 生物学新技术临床转化应用审查实行专家评估与部门审核相结合的方式。

第十条 国家卫生健康委自受理申请之日起5个工作日内将申请材料转交生物中心进行评估。

生物中心收到申请材料后，应当会同医管中心从生物学新技术临床研究和临床转化应用专家库中选取专家，组织开展材料核查、技术评估和伦理评估，提出评估意见，报国家卫生健康委。必要时，可以邀请专家库之外的专家参加评估。

第十一条 生物中心会同医管中心组织专家对申请材料的真实性、准确性和完整性进行核查，并按照《生物学新技术风险分级指南》划定技术的风险等级。核查包括但不限于书面核查及现场核查等方式。

核查过程中需要补充资料的，应当及时书面告知申请机构，申请机构应当按照要求及时补充有关资料。

根据核查工作需要，可以要求申请机构、临

床研究机构及其他相关机构人员现场解答有关技术问题，申请机构、临床研究机构及其他相关机构应当予以配合。

核查发现材料存在错误、缺漏或者存在重大问题、申请机构主动撤回等情形的，生物中心可作出“延期再审”或“终止审查”的评估意见。

《生物学新技术风险分级指南》由生物中心会同医管中心另行制定。

第十二条 申请材料通过材料核查的，生物中心会同医管中心组织专家通过网络函审、会议评估、现场评估等方式进行技术评估和伦理评估。技术评估重点对拟转化技术的成熟度、安全性、有效性、应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员需要具备的条件、临床应用操作规范、质量控制标准以及风险防控措施等进行评估。伦理评估重点对技术的伦理合规性、权益保护、社会伦理与公共安全等进行评估。对技术风险等级高或者存在重大争议的新技术，以及专家评估认为有必要的，生物中心、医管中心可组织专家开展现场评估。

开展核查评估期间，生物中心发现不属于生物学新技术临床转化应用审批范围的，应当作出“终止审查”的评估意见。

第十三条 根据材料核查、技术评估和伦理评估情况，生物中心组织专家提出“建议批准”“建议不予批准”“延期再审”“终止审查”等评估意见，并撰写评估报告。

多中心临床研究证明该技术安全有效、成熟稳定，且符合伦理原则，应当提出“建议批准”评估意见。

有下列情形之一的，可以提出“建议不予批准”评估意见。

（一）申报资料显示技术明显尚未成熟或存在较大技术缺陷的；

（二）申报资料不能证明技术的安全性、有效性、质量可控性确切，或者经评估认为实施该技术的临床必要性不足、风险大于获益的；

（三）其他符合条件的医疗机构和卫生专业技术人员，遵守临床应用操作规范实施，无法取得一致的安全性、有效性结论的；

（四）存在不可接受的社会伦理、公共安全、社会稳定风险，或者缺乏权益保护、可行的风险控制机制和对特殊/脆弱人群的保护措施的；

（五）申请机构未按要求补充资料的；

（六）申请机构拒绝接受或者无正当理由不配合材料核查检验的；

（七）材料核查、技术和伦理评估过程中认为申报资料不真实，申请机构不足以支撑其真实性的；

（八）法律法规规定的不应当批准的其他情形。

第十四条 对于“建议批准”的生物医学新技术，由生物中心撰写技术解读材料，随评估报告、技术风险等级、应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员需要具备的条件、临床应用操作规范一同上报国家卫生健康委。

第十五条 对于“建议不予批准”或“终止审查”的技术，告知申请机构并说明理由。申请机构可以在被告知后 5 个工作日内，基于已提交的申报材料提出异议，生物中心结合申请机构的异议意见进行评估并反馈申请机构。

申请机构对评估结果仍有异议的，生物中心应当组织专家论证，并综合专家论证结果形成最终评估意见并报国家卫生健康委。

第十六条 建议“延期再审”的生物医学新技术，应当通知申请机构，一次性告知补充材料内容及时限。申请机构按要求提交补充材料后，生物中心再次组织评估。

第十七条 国家卫生健康委自收到生物中心报送的评估意见之日起 15 个工作日内，作出是否批准的决定。期间，国家卫生健康委可以组织有关部门进行审核。决定“批准”的生物医学新技术，由国家卫生健康委在官方网站及时发布公告，公布批准的技术名称、风险等级、应用该

技术的医疗机构和卫生专业技术人员应当具备的条件以及临床应用操作规范，制作《批准通知书》送达申请机构。

决定“不予批准”或“终止审查”的技术，制作《不予行政许可决定书》或《终止审查通知书》，说明理由并告知申请机构依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利和期限，送达申请机构。

第十八条 用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的生物医学新技术，申请机构可在提出临床转化应用申请时，提交优先审查审批申请表（见附件 3）。

纳入优先审查审批范围的新技术，启动优先评估程序。

核查评估过程中，发现纳入优先评估程序的新技术转化应用申请不能满足优先审查审批条件的，应当终止优先评估程序，按照正常程序进行评估，并告知申请机构。

第十九条 为应对特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国家卫生健康委经组织论证确有必要的，可以同意在一定范围和期限内紧急应用正在开展临床研究的生物医学新技术。具体规定另行制定。

第四章 临床应用管理

第二十条 经批准临床转化应用的生物医学新技术，临床应用涉及的生物样本采集、制备、质控、保存、实施等全过程，应当在符合条件的医疗机构，由符合条件的卫生专业技术人员按照有关规定，遵守临床应用操作规范开展。

其中，高风险技术批准后 5 年内、中风险技术批准后 3 年内、低风险技术批准后 1 年内仅限在参与该技术临床研究且符合条件的医疗机构内开展临床应用。期满未出现本规范第二十三条第一款情形，或者再评估证实获益远大于风险的，其他符合条件的医疗机构方可开展临床应用，参照限制类医疗技术进行备案。

任何机构和个人不得将未经批准临床转化应用的生物医学新技术应用于临床。

第二十一条 医疗机构承担生物医学新技术临床应用管理主体责任,应当建立生物医学新技术临床应用全流程管理制度。加强生物医学新技术质控工作,根据卫生专业技术人员业务能力和技术水平等,授予、调整或取消相应技术应用权限。

医疗机构开展生物医学新技术临床应用必须保障患者或其监护人的知情权,签署知情同意书。

医疗机构应当制定生物医学新技术临床应用风险预防控制措施、应急处置预案及病例随访相关制度。

第二十二条 医疗机构开展生物医学新技术临床应用,应当向所在地省级卫生健康部门逐例报送该技术的临床应用情况。临床应用过程中发生严重不良反应或者医疗事故的,医疗机构应当按照规定进行处理,并第一时间向所在地省级卫生健康部门报告。

前款所称报告,应当通过生物医学新技术临床研究和临床转化信息系统进行。

第二十三条 经批准临床转化应用的生物医学新技术有下列情形之一的,国家卫生健康委将对其安全性、有效性组织再评估,再评估期间暂停应用该技术:

(一) 根据科学研究的发展,对该技术的安全性、有效性有认识上的改变;

(二) 临床应用过程中发生严重不良反应或者出现不可控制的风险;

(三) 在临床应用过程中造成重大社会稳定风险或者发生影响社会稳定重大事件的;

(四) 国家卫生健康委规定的其他情形。

再评估工作由医管中心会同生物中心组织实施,临床应用安全性、有效性参照《医疗技术临床应用情况评估工作规程》进行,必要时组织专家再次进行技术评估。评估过程中同时进行卫生经济学评估,并与适应症相同的医疗技术、药品、医疗器械进行对比。

参与临床转化应用审批的评估专家应当回避。

经评估不能保证安全、有效的,国家卫生健康委将禁止临床应用该技术并向社会公布。

第二十四条 省级卫生健康部门应当建立健全生物医学新技术临床应用管理体系,加强技术指导。县级以上卫生健康部门应当对辖区内生物医学新技术临床应用情况进行监督检查,发现违法违规行为,按照《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》等有关规定进行处理。

第五章 附 则

第二十五条 本规范由国家卫生健康委负责解释。

第二十六条 本规范自 2026 年 5 月 1 日起施行。

- 附件: 1.生物医学新技术临床转化应用申请书
2.生物医学新技术临床转化应用申请形式审查条件要求
3.生物医学新技术临床转化应用优先审查审批申请表

申报编号：

密级：公开级

生物医学新技术临床转化应用
申请书
(2026 版)

技术名称： _____

申请机构： _____ (盖章)

填报日期： _____

国家卫生健康委员会制

填 报 说 明

一、填写说明

1.申请书的内容将作为受理、审查、决定等的重要依据，申请书的各项填报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。

2.申请书中的申请机构名称，请按规范全称填写，并与申请机构公章一致。如有特殊情况，需单独提供支撑材料，说明理由。

3.申请书标题统一用黑体四号字，正文部分统一用宋体小四号字填写。正文（包括标题）1.2 倍行间距。

4.凡不填写内容的栏目，请用“无”标示。

5.申请机构通过生物医学新技术临床研究和临床转化信息系统按照系统提示在线填写申报书。申请书用 A4 纸双面打印、装订、签章。一式 2 份报国家卫生健康委。

6.统一社会信用代码指企事业单位国家标准代码，无统一社会信用代码的单位填写“00000000-0”。

7.外来语要同时用原文和中文表达，第一次出现的缩略词，须注明全称。

8.表格内各栏如填写不下，可自行顺延加页。

二、申报说明

1.申请机构对申报材料的真实性、准确性、完整性负责。

2.请申请机构审核、确认申报材料后，网上提交。

3.申报书中不得出现任何违反法律法规或含有涉密信息、敏感信息的内容。

生物医学新技术临床转化应用申请书

一、基本信息

技术名称				
技术分类	☐ 基因治疗技术 ☐ 细胞及其衍生物治疗技术 ☐ 组织器官治疗技术 ☐ 微生物治疗技术 ☐ 其他：（请注明）		是否用于罕见病	☐ 是 ☐ 否
			技术风险等级自评价	☐ 高风险 ☐ 中风险 ☐ 低风险
申请机构信息	单位名称		法定代表人	
	通信地址		统一社会信用代码	
技术负责人信息	姓名		职称	
	联系电话		职务	
	电子邮箱		传真	
联系人信息	姓名		联系电话	
申报信息	申报次数	☐ 首次申请 ☐ 第__次申请	是否申请优先审评审批	☐ 是 ☐ 否
申请内容摘要	（技术内涵、机制、操作路径，适用人群及适应症，安全性和有效性，实施单位及人员要求）			

二、既往临床开展情况

已开展的备案临床研究情况概述	(简述拟转化应用新技术既往开展临床研究的总体情况,包括研究次数、研究目的,以及主要研究结论等)				
既往临床研究备案信息					
序号	临床研究 备案题目	临床研究备案号	临床研究机构(组长单位)	入组例数	研究起止时间
1					
2					
3					
.....					
探索性临床研究(首次备案临床研究)基本信息					
临床研究 备案题目		临床研究 备案号			
研究目的					
主要临床研究机构信息(包括组长单位)					
序号	机构名称	科室信息	(主要)研究者	联系方式	省份-城市
1					
2					
3					
.....					
确证性临床研究基本信息					
临床研究 备案题目		临床研究 备案号			
研究目的					
主要临床研究机构信息(包括组长单位)					
序号	机构名称	科室信息	(主要)研究者	联系方式	省份-城市
1					
2					
3					
.....					
药物临床试验基本信息(如涉及)					
药物名称		药物临床试验批件号			
试验阶段					
研究内容					

如需增加可续表填写

三、生物医学新技术内容及总结

技术概述	(简要描述该技术的科学原理、作用机制、实施路径、质控标准等，详细说明见附件)
适用人群与适应症	(明确该技术拟治疗的疾病或适用的患者人群) 1. 2. 3.
安全性分析	核心结论: (请总结临床研究证实的安全性数据，包括但不限于：不良反应类型、发生率、严重程度等)
有效性分析	核心结论: (请总结临床研究证实的主要疗效指标、次要疗效指标等有效性数据)
可重复性分析	核心结论: (请总结符合条件的其他医疗机构和卫生专业技术人员，遵守临床应用操作规范独立实施该技术，取得一致的安全性、有效性结论的情况)

四、应用医疗机构及卫生技术人员条件

机构及人员条件	(简要说明应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员需要具备的条件，如：机构级别类别、科室资质、设备清单、人员职称、培训要求及相关支撑科室情况等。附该技术的临床应用管理规范详细说明)
---------	---

五、临床应用操作规范

技术拟转化的适用范围	（说明该技术在临床应用中的适用人群与适应症等）
可能的不良反应、禁忌和使用注意事项	（简要说明可能出现的不良反应、禁忌和使用注意事项，可涵盖警告、慎用情况等，详细说明见附件）
临床应用操作规范	（简要说明生物医学新技术临床应用操作规范、流程及医疗质量控制方案，详细标准操作流程、剂量、疗程等见附件）
临床应用质量控制方案	（简要说明生物医学新技术临床应用完整质量控制方案等）
风险防控与应急预案	（简要列举临床应用中可能产生的风险及其预防控制措施，详细风险识别、控制方案、应急处置预案等见附件）

六、伦理与保障

伦理风险自评估	（简述既往临床研究伦理审查及跟踪审查情况）
	（潜在伦理风险评估及应急预案）
	（公共卫生安全、环境安全防控措施）
患者权益保护	（简要说明技术获批临床应用后，应向患者告知的与新技术应用相关的风险与获益内容，并在附件中提供知情同意书全文）
数据存留与销毁规则	（说明数据保存范围、期限及销毁规则）

七、既往临床转化应用申请审批情况（如涉及）

首次申请 审批情况	受理时间		受理编号	
	“不予批准”或“终止审查”决定 下达时间			
	不予批准的理由及改进情况			
第__次申请审批 情况	受理时间		受理编号	
	“不予批准”或“终止审查”决定 下达时间			
	不予批准的理由及改进情况			

如需增加可续表填写

八、申请承诺与签章

真实性承诺	本人/本单位郑重承诺：本申请表及所有附件资料真实、准确、完整，无任何隐瞒、伪造或篡改。如有不实，愿承担由此产生的一切法律责任。	
	技术负责人签字（签章）： 年 月 日	
	申请机构： 法定代表人签字（签章）： （公章） 年 月 日	

九、附件清单

- 附件 1：申请机构统一社会信用代码证等相关资质文件及单位诚信承诺书
- 附件 2：技术负责人简介及聘用支撑材料以及诚信承诺书
- 附件 3：技术研究报告
- 附件 4：非临床研究报告
- 附件 5：临床研究总结报告
- 附件 6：历次临床研究的报告、方案、记录及数据库
- 附件 7：伦理审查意见（首次伦理获批、历次跟踪审查）
- 附件 8：研究用途知情同意书（首次版本和最终版本）及转化应用后的知情同意书样稿
- 附件 9：伦理相关支撑文件：伦理风险自评报告、特殊人群保护方案、隐私和数据安全保护方案、利益冲突申明、样本和数据管理说明等
- 附件 10：临床应用操作规范
- 附件 11：风险防控与应急预案
- 附件 12：临床应用管理规范
- 附件 13：成本测算说明
- 附件 14：既往临床转化应用申请审批情况相关材料（如涉及）
- 附件 15：知识产权归属情况说明及处置声明（如涉及）
- 附件 16：回避事项事前申明（如涉及）
- 附件 17：人类遗传资源备案或行政许可材料（如涉及）
- 附件 18：优先审查审批申请表（如涉及）
- 其他相关附件

生物医学新技术临床转化应用申请材料
形式审查自查清单

审查材料类别	审查材料名称	审查要点及说明	文件数量	是否齐备
资质与人员支撑材料	1.申请机构统一社会信用代码等相关资质文件及单位诚信承诺书	申请机构是否符合《条例》等规定的资质要求；提供统一社会信用代码证，且证书是否在有效期内，与申请书机构名称是否一致；是否提供临床研究机构完成GCP备案支撑材料	_____份	☐ 是 ☐ 否
	2.技术负责人简介、聘用支撑材料及诚信承诺书	确认技术负责人资质及是否为正式聘用人员	_____份	☐ 是 ☐ 否
技术与临床前资料	3.技术研究报告	按照模板填写，内容完整性审查	_____页	☐ 是 ☐ 否
	4.非临床研究报告	按照模板填写，内容完整性审查	_____页	☐ 是 ☐ 否
临床研究资料	5.临床研究总结报告	按照模板填写，对既往开展的全部临床研究进行总结分析	_____份	☐ 是 ☐ 否

审查材料类别	审查材料名称	审查要点及说明	文件数量	是否齐备
	6.历次临床研究的报告、方案、记录及数据库	需包含历次临床研究的报告、方案、记录和数据库等，确认记录完整性与数据可溯源性	_____份	☐ 是 ☐ 否
伦理与受试者保护	7.伦理审查意见	需包含首次伦理获批文件及历次跟踪审查意见	_____份	☐ 是 ☐ 否
	8.知情同意书样稿	需包含研究用（首次版本和最终版本）和转化后应用版本	_____份	☐ 是 ☐ 否
	9.伦理相关支撑文件	需包含：		
		伦理风险自评报告	_____页	☐ 是 ☐ 否
		特殊人群保护方案（如涉及则需提供）	_____页	☐ 是 ☐ 否
		隐私和数据安全保护方案	_____页	☐ 是 ☐ 否
		利益冲突申明	_____页	☐ 是 ☐ 否
临床转化应用方案与规范	10.临床应用操作规范	按照模板填写，内容完整性审查	_____份	☐ 是 ☐ 否
	11.风险防控与应急预案	按照模板填写，内容完整性审查	_____页	☐ 是 ☐ 否
	12.临床应用管理规范	按照模板填写，内容完整性审查	_____页	☐ 是 ☐ 否
	13.成本测算说明	按照模板填写，内容完整性审查	_____份	☐ 是 ☐ 否
其他视情况提交材料	14.既往临床转化应用申请审批情况相关材料	如涉及则需提供	_____份	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	15.知识产权归属情况说明及处置声明	如涉及则需提供	_____页	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	16.回避事项事前申明	如涉及则需提供	_____份	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	17.人类遗传资源备案或行政许可材料	如涉及则需提供	_____页	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	18.优先审查审批申请表	如涉及则需提供	_____份	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	其他相关附件	视具体情况补充	_____份	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

附件2

生物医学新技术临床转化应用申请
形式审查条件要求

申请生物医学新技术临床转化应用须严格符合以下形式审查条件要求。

一、审批范围要求

已列入《生物医学新技术临床研究备案指导清单》的生物医学技术的转化应用，满足下列要求之一的，纳入生物医学新技术临床转化应用审批范围：

（一）个性化程度高，尚没有使用同类机制原理的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验；

（二）用于治疗罕见病，国内尚没有使用同类机制原理、针对相同适应症的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验。

对符合《医疗器械监督管理条例》医疗器械定义的，应当按照医疗器械法规要求开展相关注册工作，不纳入生物学新技术临床转化应用审批范围。

二、申请机构应具备的资格条件

1. 临床研究发起机构（以下简称申请机构）应符合《条例》相关要求，必须是在我国境内依法登记注册、具有独立法人资格的实体，依法有权申请并承担相应法律责任。提交的申请机构统一社会信用代码等相关资质文件，其证书应处于有效期内，且机构名称须与申请书中填写的名称严格一致。外商投资企业等应遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》等的限制性要求。

2. 申请机构应已经作为临床研究发起机构参与完成《条例》规定的备案临床研究。

3. 申请机构应诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录、严重医疗质量（安全）不良事件记录及相关社会领域信用“黑名单”记录。申请机构应须签署诚信承诺书。

4. 申请机构应提供开展新技术确证性临床研究的各临床研究机构均已完成“药物临床试验质量管理规范（GCP）”备案的支撑材料，且备案专业包含该新技术适应症对应的疾病领域或专业科室。

三、技术负责人应具备的资格条件

1. 技术负责人必须为申请机构的正式聘用人员，须提供技术负责人简介及正式聘用的有效支撑材料。

2. 技术负责人应具有高级职称或同等技术能力。

3. 技术负责人无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。技术负责人须签署诚信承诺书。

四、申报材料要求

提交的材料包必须目录清晰，且明确包含《生物学新技术临床转化应用审批工作规范》所要求的全部要件。

（一）申请书

申请机构须按照申请书填报说明规范填写，填报信息应当与支撑性文件中相应内容保持一致。申请书正文按格式要求填写完整（缺项或无说明留白视为材料不完整）。

1. 技术名称：建议按照“核心干预手段+目标细胞/靶点+预期用途”格式进行技术命名，如“慢病毒转导的 NY-ESO-1 靶向自体 TCR-T 细胞治疗晚期滑膜肉瘤技术”。

2. 技术分类：按照《生物学新技术临床研究备案指导清单》中的分类要求明确技术分类。

3. 技术风险等级自评价：按照《生物学新技术风险分级指南》以及技术具体情况进行勾选。

4. 申请次数：按照该申请实际情况勾选，非首次申请的，须在申请书第六部分“既往临床转化应用申请审批情况”中如实填写，并提交“附件 14：既往临床转化应用申请审批情况相关材料”，说明既往申报及审批情况，如申请机构自行撤回或因资料不符合审批要求曾被国家卫生健康委不予批准等情况。原申请审批结束后，方可再行申报。申请机构撤回注册申请后重新申报的，应当对重

新开展或者补充完善的相关情况进行详细说明。

5.是否申请优先审评审批：按照该申请实际情况勾选。勾选“是”的，须同步提交“附件 18：优先审查审批申请表”。

（二）必须包含的附件支撑材料

附件 1：申请机构统一社会信用代码证等相关资质文件及单位诚信承诺书

附件 2：技术负责人简介及全职聘用支撑材料以及诚信承诺书

附件 3：技术研究报告

附件 4：非临床研究报告

附件 5：临床研究总结报告

附件 6：历次临床研究的报告、方案、记录及数据库

附件 7：伦理审查意见（首次伦理获批、历次跟踪审查）

附件 8：研究用途知情同意书（首次版本和最终版本）及转化应用后的知情同意书样稿

附件 9：伦理相关支撑文件：伦理风险自评报告、特殊人群保护方案、隐私和数据安全保护方案、利益冲突申明、样本和数据管理说明

附件 10：临床应用操作规范

附件 11：风险防控与应急预案

附件 12：临床应用管理规范

附件 13：成本测算说明

（三）视情况提交的材料

附件 14：既往临床转化应用申请审批情况相关材料（如涉及）

附件 15：知识产权归属情况说明及处置声明（如涉及）

附件 16：回避事项事前申明（如涉及）

附件 17：人类遗传资源备案或行政许可材料（如涉及）

附件 18：优先审查审批申请表（如涉及）

以及其他需要提供的相关附件。

（四）其他要求

1.申请机构应对申请材料的真实性、准确性、完整性负责，申报材料签署页的单位公章、法定代表人签字、技术负责人签字和签署日期等签章齐全。

2.申请材料中的确证性临床研究报告涉及多中心临床研究的，组长单位及所有分中心均应对研究报告加盖公章并签字确认。

3.纸质版申请材料须使用 A4 规格纸张双面打印，按目录顺序胶装成册，不得采用活页夹，并在骑缝处加盖申请机构公章。

4.申请材料中涉及的所有行政许可批件、资质证书、检验报告，在提交审评之日必须处于法定有效期内。

生物医学新技术临床转化应用优先审查审批申请表

技术名称			
申请机构			
申请编号		技术分类	
适用人群与适应症			
符合优先审查审批的情形	☐ 1.用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的生物医学新技术； ☐ 2.公共卫生方面急需的生物医学新技术； ☐ 3.国家卫生健康委规定的其他优先审查审批情形。		
申请理由	（说明符合优先审查审批条款的具体情形，详细阐明申请理由，相关支撑材料和依据可作为附件一并提交） 申请机构（盖章）： 年 月 日		

关于印发家庭病床服务指南（试行）的通知

国卫基层发〔2026〕15号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局：

为深入贯彻党中央、国务院关于全面推进健康中国建设，实施积极应对人口老龄化国家战略的重大决策部署，加快建设分级诊疗体系，落实医保支持基层医疗卫生服务有关要求，满足重点人群居家医疗服务需要，进一步提高家庭病床服务质量，我们制定了《家庭病床服务指南（试行）》。现印发给你们，请结合实际参照执行。

国家卫生健康委 国家中医药局
2026 年 5 月 11 日

家庭病床服务指南（试行）

一、总则

康中国建设，实施积极应对人口老龄化国家战略

为贯彻落实党中央、国务院关于全面推进健

的重大决策部署，满足失能、高龄、慢性病、残

疾人等特殊人群居家医疗需求，提升基本医疗卫生服务可及性，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等有关法律法规，制定本指南。

本指南所称家庭病床服务是指医疗机构在患者居住场所（包括家庭、养老服务机构等）设立病床，为诊断明确、病情稳定、需连续治疗，但因行动不便或生活不能自理到医疗机构就诊确有困难的患者，经评估符合条件，上门提供诊疗、康复、护理等，并在病历上记录服务过程的一种医疗服务形式。

本指南适用于提供家庭病床服务的医疗机构（以下简称家庭病床服务机构），主要是基层医疗卫生机构，对家庭病床服务对象、服务内容、服务要求作出了规定。鼓励医联体内的上级医院对家庭病床服务机构提供技术支持和指导。家庭病床服务应遵循“安全适宜、自愿参与、属地管理、动态调整”原则，保障失能、高龄、慢性病、残疾人等重点人群居家医疗需求。基层医疗卫生机构应优先为家庭医生签约居民提供家庭病床服务，尚未签约的，同步与家庭病床患者签订家庭医生服务协议，做好家庭病床服务与家庭医生服务衔接。

二、基本要求

（一）服务对象

家庭病床服务对象原则上是行动不便、到医疗机构就诊困难的患者，同时需具备以下任一条件：

- 1.诊断明确、病情稳定、需连续治疗、适合在居住场所检查、治疗、康复和护理的慢性病患者或失能（含失智）、高龄、残疾的患者；
- 2.经住院治疗病情已趋稳定，出院后仍需继续观察和连续治疗的患者；
- 3.处于疾病终末期需姑息治疗或安宁疗护的患者；
- 4.其他诊断明确、病情稳定的非危重症，需

连续观察和连续治疗的患者。

各地卫生健康行政部门可结合实际，按照突出重点人群、保障医疗安全、防范执业风险的原则，确定本地区家庭病床服务的服务对象及具体收治病种。

（二）服务机构

依法取得医疗执业许可的医疗机构，具有开展家庭病床服务相应的全科医学科、内科等诊疗科目，并具备提供家庭病床服务供给能力，根据需要由医师、护士、康复治疗专业技术人员、药学专业技术人员、辅助人员等提供家庭病床服务。家庭病床建床数量应与医疗机构家庭病床服务能力相适应，确保家庭病床服务的安全和质量。

（三）服务人员

应由取得相应资质的执业医师、护士、康复治疗专业及药学专业等医务人员单独或组合上门服务。原则上，医师应当具备与所提供家庭病床服务相符合的执业类别和执业范围，同时具备3年及以上独立临床工作经验；护士应当具备5年及以上临床护理工作经验和护师及以上技术职称；康复治疗专业技术人员应当具备3年及以上临床康复治疗工作经验和技师及以上技术职称；药学专业技术人员应当取得药师及以上技术职称。提供安宁疗护服务的有关卫生专业技术人员应经过安宁疗护培训、具备服务资质。

（四）设备配置

应配置与开展服务项目相适应、便于携带的相关诊断、检查、治疗、康复的器材以及必要的通讯设备，鼓励有条件的机构配置巡诊车辆。开展远程访视服务的家庭病床还应配置相关智能设施设备。各种器材和设备应符合相关标准及医疗器械相关要求。

（五）场所环境要求

患者居住场所应安静明亮、通风良好。需进行侵入性操作时，居住环境应具备相应卫生条件。

三、服务内容

家庭病床服务项目应遵循安全有效的原则，

医疗安全能得到保障，治疗效果较确切，消毒隔离能达到要求，医疗器械能在居住场所使用。

各地应在调查群众服务需求、充分评估环境因素、执业风险和服务现状基础上，制定本地区家庭病床服务项目。医疗机构可根据患者病情、执业范围和服务能力选择医疗风险低、适宜居家操作实施的服务项目。主要包括以下内容：

1.基础服务：提供日常查体、病情评估等基础医疗服务，并按要求为患者提供上门建床评估、建床、巡床、转诊、撤床等服务；

2.检查检验服务：血常规、尿常规、大便常规、肝肾功能、血生化等常规检验项目的采样送检及心电图、常规B超、血糖监测等床旁检查；

3.护理服务：基础护理、专科护理等；

4.康复治疗服务：康复评定、康复指导、各种物理因子疗法、运动疗法、作业疗法、言语疗法等；

5.药学服务：根据患者病情提供评价药物治疗需求、用药清单整理和制作、药物咨询、用药教育、整理家庭药箱、药品不良反应筛查、药物相互作用筛查、用药方案调整建议等；

6.安宁疗护服务：评估服务、疼痛及其他症状控制、舒适照护、心理社会支持和人文关怀等；

7.中医服务：针刺、灸法、推拿等临床安全有效、适宜在家庭病床中开展的中医非药物疗法等；

8.咨询指导：建床指导、预约转诊、健康管理、康复指导、中医指导、护理指导、营养指导、病情咨询等；

9.其他医疗卫生服务：有条件的可提供在线查床，互联网+护理、互联网+康复、互联网+中医、互联网+药学等服务。

家庭病床服务项目价格和费用结算按照《关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见》（医保发〔2026〕7号）规定执行。

四、服务流程与要求

（一）提出申请

患者（或监护人）向家庭病床服务机构提出

建床申请，并提供医疗机构出具的相关诊疗资料，如就诊病历、相关辅助检查检验结果、用药清单等。

（二）开展评估

家庭病床服务机构根据本机构医疗服务能力、患者病情以及相关诊疗资料，结合患者居住环境进行综合评估，确定能否为患者提供家庭病床服务，以及可提供的服务内容。

（三）知情同意

对符合建床条件的，家庭病床服务机构应指定责任医师和护士，并告知患者（或监护人）建床手续、服务内容、患者及监护人责任、收费标准以及服务过程中可能存在的隐患与风险，签署知情同意书。

（四）签订协议

家庭病床服务机构应与符合建床条件的患者（或监护人）签订家庭病床服务协议，明确服务内容、服务方式（频次）、建床周期等内容。

（五）提供服务

家庭病床服务机构应根据患者情况制订治疗计划，按照服务协议约定的内容、频次、时间等为患者提供服务，服务过程中要保证服务质量。

1.查床服务要求。责任医师和护士应当在建床24小时内完成对患者的首次访视，首次访视应当详细询问患者的病情，开展生命体征和其他必要检查，并根据患者状况为患者制订治疗方案。责任医师或护士应根据治疗方案定期开展查床服务，一般每周不少于1次。患者病情变化时，根据病情需要提高查床频次，必要时请上级医师查床。查床时应做必要的体检和适宜的辅助检查，作出诊断和处理，并向患者（或监护人）交代注意事项，进行健康指导。

2.护理服务要求。责任护士根据医嘱执行相应治疗计划，强化基础护理，拓展延续护理服务。执行医嘱时，应严格遵守各项护理常规和操作指南，严格执行查对制度，严格遵循无菌操作原则，避免交叉感染和差错发生。责任护士应指导家属

进行相关生活护理和心理护理，如防褥疮、翻身和口腔护理等。

3.会诊、转诊服务要求。患者病情变化或治疗计划需要调整时，责任医师可请上级医师或专科医师会诊。医护人员发现患者病情加重，因技术或设备限制等原因需要转诊治疗的，应协助患者及时转诊。患者（或监护人）拒绝转诊的，医务人员应告知可能的风险，在病历上做好记录并要求患者（或监护人）签字确认。

（六）医疗记录

医务人员应参照病历书写基本规范要求，及时、准确填写家庭病床病历，其中日常病程记录可根据实际查床频次填写，保证服务提供相关信息可查询、可追溯。服务过程中的资料及时汇总、分类和归档。家庭病床服务终止并撤床后，家庭病床病历由家庭病床服务机构按病历管理有关规定存档保管。

（七）服务评价与改进

家庭病床服务机构在提供服务期间，应加强与患者（或监护人）沟通，听取意见建议，可通过问卷、电话、服务回访等形式，开展对家庭病床服务的评价，并结合评价结果不断改进提升服务质量。

（八）服务终止

家庭病床建床患者符合以下情形之一的应办理撤床：

- 1.经治疗，疾病得到稳定、好转或治愈；
- 2.病情变化，受家庭病床服务条件限制，需转入医疗机构内进一步治疗；
- 3.患者（或监护人）由于各种原因自行要求停止治疗或撤床；
- 4.患者死亡；
- 5.建床周期期满。

五、管理与监督

（一）健全管理制度

各地卫生健康行政部门应加强对辖区家庭病床服务的监管，要明确家庭病床管理部门及工

作职责，指导辖区内医疗机构建立健全家庭病床管理制度和操作规程，建立家庭病床质量监测评估机制和信息管理制度，对家庭病床服务质量、服务对象满意度等进行监督，对建床、撤床情况进行登记和统计。

开展家庭病床服务的医疗机构应明确负责家庭病床的管理部门及工作职责，建立家庭病床服务管理制度及质量控制体系，如诊疗服务管理制度、护理管理制度、医疗质量安全管理制度、麻醉药品和精神药品管理制度、医疗风险防范制度、医学文书书写管理制度、医疗废物处置制度、医疗纠纷和风险防范制度、信息管理制度、突发事件应急处置预案等，建立家庭病床质量监控评估机制，定期对建床、撤床情况进行登记和统计、上报，定期检查制度落实情况。

（二）强化医疗安全

开展家庭病床服务的医疗机构，应加强对提供家庭病床服务的医务人员开展针对性的岗前培训和定期培训，提升医务人员的服务能力。不设床位的基层医疗卫生机构医务人员应在医联体牵头医院完成有关培训后开展家庭病床服务。医务人员应严格按照临床诊疗指南、技术操作规范等提供家庭病床服务，服务过程中产生的医疗废物应由医务人员带回医疗机构，按照医疗废物有关规定处理。医护人员发现疑似传染病患者，应当按照有关规定及时报告，指导患者（或监护人）做好消毒隔离工作，并及时采取消毒措施，避免交叉感染。

家庭病床服务原则上不开展静脉输液服务。

（三）积极防控风险

开展家庭病床服务的医疗机构要采取有效措施积极防范和有效应对风险。对服务对象进行认真评估，对其身份信息、病历资料、家庭病床签订协议、健康档案等资料进行核验。对生活不能自理或者没有完全民事行为能力的患者提供家庭病床医疗服务时，要求应有具备完全民事行为能力的监护人在场。鼓励医疗机构为提供家庭

病床服务的医务人员购买医疗责任险、人身意外伤害险等,鼓励有条件的机构为医务人员提供手机 APP 定位追踪系统,配置一键报警、延时预

警等装置,切实保障医患双方安全。畅通基层医疗卫生机构与医联体牵头医院双向转诊通道,制定和落实应急处置预案。