



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

2025

第 12 期 (总号 262)

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

中华人民共和国国家卫生健康委员会令（第 13 号） 1
中华人民共和国国家卫生健康委员会令（第 14 号） 8
国家卫生健康委员会公告（2025 年 第 4 号） 11
国家卫生健康委员会 国家市场监督管理总局公告（2025 年 第 5
号） 24
国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2025〕6 号） 24
国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2025〕7 号） 25
国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2025〕8 号） 25
国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2025〕11 号） 25
关于优化基层医疗卫生机构布局建设的指导意见（国卫基层发
〔2025〕2 号） 26
关于印发儿童青少年“五健”促进行动计划（2026—2030 年）的
通知（国卫妇幼发〔2025〕21 号） 28
关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见（国
卫办规划发〔2025〕30 号） 33

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

2025 Issue No. 12 (Serial No. 262)

CONTENTS

Decree No.13 of the National Health Commission of the People’s Republic of China.....	1
Decree No.14 of the National Health Commission of the People’s Republic of China.....	8
Announcement No.4, 2025 of the National Health Commission	11
Announcement No.5, 2025 of the National Health Commission and the State Administration for Market Regulation	24
Proclamation No.6, 2025 of the National Health Commission	24
Proclamation No.7, 2025 of the National Health Commission	25
Proclamation No.8, 2025 of the National Health Commission	25
Proclamation No.11, 2025 of the National Health Commission.....	25
Guiding Opinions on Optimizing the Layout and Construction of Primary Medical and Health Care Institutions	26
Circular on Issuing the “Five Health”Promotion Action Plan for Children and Adolescents (2026–2030)	28
Implementation Opinions on Promoting and Regulating the Application and Development of “Artificial Intelligence + Medical and Health Care”	33

卫生健康行政处罚程序规定

(2025年4月18日国家卫生健康委员会令第13号公布，自2025年6月1日起施行。)

第一章 总 则

第一条 为了依法行使行政处罚权，保护公民、法人或者其他组织的合法权益，维护公共利益和社会秩序，根据《中华人民共和国行政处罚法》和卫生健康有关法律法规，制定本规定。

第二条 卫生健康、中医药、疾病预防控制行政机关（以下统称卫生健康行政机关）依法对违反法律、法规、规章的公民、法人或者其他组织实施行政处罚，适用本规定。

第三条 卫生健康行政机关实施行政处罚，应当遵循公正、公开的原则，坚持处罚与教育相结合，做到事实清楚、证据确凿、适用依据正确、程序合法、过罚相当。

第四条 卫生健康行政机关应当建立健全对行政处罚的监督制度。上级卫生健康行政机关加强对下级卫生健康行政机关实施行政处罚的监督检查，规范和保障行政处罚的实施。

卫生健康行政机关实施行政处罚应当接受社会监督。公民、法人或者其他组织对行政机关实施行政处罚的行为，有权申诉或者检举；卫生健康行政机关应当认真审查，发现有错误的，应当主动改正。

第五条 卫生健康行政机关及其执法人员违反本规定实施行政处罚，依照《中华人民共和国行政处罚法》的有关规定追究法律责任。

第二章 管辖和适用

第六条 行政处罚由违法行为发生地的卫生健康行政机关管辖。法律、行政法规、部门规章另有规定的，从其规定。

违法行为发生地，包括违法行为的实施地、开始地、结束地等与违法行为有关的地点；违法行为有连续、持续或者继续状态的，违法行为连续、持续或者继续实施的地方都属于违法行为发

生地。

第七条 行政处罚由县级以上地方卫生健康行政机关管辖。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

上级卫生健康行政机关在必要时，可以办理下级卫生健康行政机关管辖的案件，也可将自己管辖的案件交由下级卫生健康行政机关办理。下级卫生健康行政机关认为案情重大、复杂需由上级卫生健康行政机关办理的，可以请求移送上级卫生健康行政机关办理。

法律、行政法规明确规定由上级卫生健康行政机关管辖的案件，不得交由下级卫生健康行政机关办理。

第八条 两个以上卫生健康行政机关都有管辖权的，由最先立案的卫生健康行政机关管辖。

卫生健康行政机关因管辖权发生争议的，应当协商解决。协商不成的，报请共同的上级卫生健康行政机关指定管辖。

第九条 卫生健康行政机关发现查处的案件不属于自己管辖，应当及时书面移送给有管辖权的卫生健康行政机关。受移送的卫生健康行政机关应当将案件查处结果函告移送的卫生健康行政机关。

受移送的卫生健康行政机关如果认为移送不当，应当报请共同的上级卫生健康行政机关指定管辖，不得再自行移送。

第十条 上级卫生健康行政机关在接到有关解决管辖争议或者报请移送管辖的请示后，应当在七日内作出具体管辖决定。

第十一条 卫生健康行政机关委托开展行政处罚工作的，应当在其法定权限内签订书面委托书。委托书应当载明委托的具体事项、权限、期限等内容。委托行政机关和受委托机构应当将

委托书向社会公布。

卫生健康行政机关对受委托机构实施行政处罚的行为应当负责监督,并对该行为的后果承担法律责任。

第十二条 对当事人的同一个违法行为,不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的,按照罚款数额高的规定给予罚款处罚。

第十三条 卫生健康行政机关实施行政处罚时,符合《中华人民共和国行政处罚法》规定的从轻、减轻处罚或者不予、可以不予处罚情形的,要适用《中华人民共和国行政处罚法》依法作出相应处理。

第十四条 违法行为在二年内未被发现的,不再给予行政处罚;涉及公民生命健康安全且有危害后果的,上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。

前款规定的期限,从违法行为发生之日起计算;违法行为有连续或者继续状态的,从行为终了之日起计算。

第三章 行政处罚决定

第一节 一般规定

第十五条 卫生健康行政机关应当公示行政处罚的实施机关、立案依据、实施程序和救济渠道等信息。

第十六条 卫生健康行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为,必须全面、客观、公正地调查,收集有关证据。当事人应当依法予以配合。

违法事实不清、证据不足的,不得给予行政处罚。

第十七条 卫生健康行政机关进行询问等调查取证工作,执法人员不得少于两人,并表明执法身份。

当事人或者有关人员有权要求执法人员出示执法证件。执法人员不出示执法证件的,当事人或者有关人员有权拒绝接受调查。

第十八条 卫生健康行政机关实施查封、扣押等行政强制措施,应当有法律、法规的明确规定,按照《中华人民共和国行政强制法》及相关规定执行。

第十九条 执法人员与案件有直接利害关系或者有其他关系可能影响公正执法的,应当回避。

当事人认为执法人员与案件有直接利害关系或者有其他关系可能影响公正执法的,有权申请回避。

当事人提出回避申请的,卫生健康行政机关应当依法审查,由卫生健康行政机关负责人决定。决定作出之前,不停止调查。

第二十条 卫生健康行政机关在作出行政处罚决定之前,应当及时告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据,以及当事人依法享有陈述、申辩、要求听证的权利。

卫生健康行政机关应当采取信息化手段或者其他措施,为当事人陈述和申辩提供便利。不得限制或者变相限制当事人享有的陈述权、申辩权和听证权。

卫生健康行政机关必须充分听取当事人的陈述和申辩,并进行复核,当事人提出的事实、理由或者证据成立的,应当采纳。

卫生健康行政机关不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。

第二十一条 证据包括书证、物证、视听资料、电子数据、证人证言、当事人的陈述、鉴定意见、勘验笔录、现场笔录。证据必须经查证属实,方可作为认定案件事实的根据。

以非法手段取得的证据,不得作为认定案件事实的根据。

第二十二条 卫生健康行政机关应当依法以文字、音像等形式,对行政处罚的启动、调查取证、审核、决定、送达、执行等进行全过程记录,归档保存。

第二十三条 具有一定社会影响的行政处

罚决定应当依法公开。公开的行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的，卫生健康行政机关应当在三日内撤回行政处罚决定信息并公开说明理由。

第二十四条 发生重大传染病疫情等突发公共卫生事件，为了控制、减轻和消除突发公共卫生事件引起的社会危害，卫生健康行政机关对违反突发公共卫生事件应对措施的行为，依法快速、从重处罚。

第二十五条 卫生健康行政机关及其工作人员对实施行政处罚过程中知悉的国家秘密、商业秘密或者个人隐私，应当依法予以保密。

第二十六条 执法人员询问当事人或者证人应当个别进行，并当场制作询问笔录。询问笔录经核对无误后，执法人员和被询问人应当在笔录上逐页签名。被询问人拒绝签名的，应当由两名执法人员在笔录上签名并注明情况。

第二十七条 执法人员进行现场检查时，应当制作现场笔录，笔录经核对无误后，执法人员和被检查人应当在笔录上逐页签名，被检查人拒绝签名的，应当由两名执法人员在笔录上签名并注明情况。

第二十八条 卫生健康行政机关对已有证据证明的违法行为，应当在发现违法行为、调查违法事实或者实施行政处罚时，书面责令当事人立即改正或者限期改正违法行为。

当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当依法予以没收。

第二节 简易程序

第二十九条 违法事实确凿并有法定依据，对公民处以二百元以下、对法人或者其他组织处以三千元以下罚款或者警告的行政处罚的，可以当场作出行政处罚决定。法律另有规定的，从其规定。

第三十条 执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示执法证件，填写预定格式、编有号码、盖有卫生健康行政机关印章的行

政处罚决定书，并当场交付当事人。当事人拒绝签收的，应当在行政处罚决定书上注明。

前款规定的行政处罚决定书应当载明当事人的违法行为，行政处罚的种类和依据、罚款数额、时间、地点，申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限以及行政机关名称，并由执法人员签名或者盖章。

第三十一条 执法人员当场作出的行政处罚决定，应当在七日内报所属卫生健康行政机关备案。

第三节 普通程序

第三十二条 卫生健康行政机关对发现的违法行为线索，应当予以初步调查或者核实。符合下列条件的，应当在七日内立案，案情复杂的，经卫生健康行政机关负责人批准，可以延长七日。适用简易程序的除外：

- （一）有明确的违法行为人或者危害后果；
- （二）有来源可靠的事实依据；
- （三）属于卫生健康行政处罚的范围；
- （四）属于本机关管辖；
- （五）在给予行政处罚的法定期限内。

卫生健康行政机关对决定立案的应当制作立案报告，并确定立案日期和两名以上执法人员为案件承办人。

第三十三条 卫生健康行政机关在收集证据时，可以采取抽样取证的方法；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经卫生健康行政机关负责人批准，可以先行登记保存，并应当在七日内及时作出处理决定，在此期间，当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。

情况紧急，需要当场采取先行登记保存措施的，执法人员应当在二十四小时内向卫生健康行政机关负责人报告，并补办批准手续。卫生健康行政机关负责人认为不应当采取先行登记保存措施的，应当立即解除。

第三十四条 执法人员调查违法事实，需要采集鉴定检验样品的，应当填写采样记录并对采

集样品加贴封条。必要时，可由专业技术人员进入现场提供技术支持。所采集的样品应当标明编号并及时进行检验或者鉴定。鉴定检验机构收样时应当对采样记录和送检样品进行核对。

第三十五条 卫生健康行政机关因实施行政处罚的需要，可以向有关机关提出协助请求，需要异地调查取证的，可以派员或者发函请求协助。

第三十六条 有下列情形之一的，终结调查：

（一）违法事实清楚、法律手续完备、证据充分的；

（二）违法事实不成立的；

（三）其他依法应当终结调查的情形。

第三十七条 在调查终结后，案件承办人应当撰写案件调查终结报告。内容应当包括案由、案情、违法事实、法律依据、行政裁量权适用、处理意见等需要说明的事项。

第三十八条 有下列情形之一的，在卫生健康行政机关负责人作出行政处罚的决定之前，应当由从事行政处罚决定法制审核的人员进行法制审核；未经法制审核或者审核未通过的，不得作出决定：

（一）涉及重大公共利益的；

（二）直接关系当事人或者第三人重大权益，经过听证程序的；

（三）案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的；

（四）法律、法规规定应当进行法制审核的其他情形。

卫生健康行政机关中初次从事行政处罚决定法制审核的人员，应当通过国家统一法律职业资格取得法律职业资格。

第三十九条 调查终结后，卫生健康行政机关负责人应当对调查结果进行审查，根据不同情况，分别作出如下决定：

（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；

（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；

（三）违法事实不能成立的，不予行政处罚；

（四）违法行为涉嫌犯罪的，移送司法机关。

对于不予行政处罚的，案件承办人应当依法制作结案报告，经批准结案。

第四十条 对下列情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚的案件，应当由卫生健康行政机关负责人集体讨论决定：

（一）拟罚款、没收违法所得和非法财物价值较大的案件；

（二）拟吊销许可证件、降低资质等级、责令停产停业、责令关闭、限制从业的案件；

（三）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的案件；

（四）调查处理意见与审核意见存在重大分歧的案件；

（五）卫生健康行政机关负责人认为应当提交集体讨论的其他案件。

集体讨论应当形成记录，经参加讨论人员确认签字，存入案卷。

第四十一条 行政处罚决定作出后，卫生健康行政机关应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：

（一）当事人的姓名或者名称、地址；

（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；

（三）行政处罚的内容和依据；

（四）行政处罚的履行方式和期限；

（五）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；

（六）作出行政处罚决定的卫生健康行政机关名称和作出决定的日期。

行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的卫生健康行政机关的印章。

第四十二条 卫生健康行政机关应当自立案之日起九十日内作出处理决定。

因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经卫生健康行政机关负责人批准，可以延长六十日；案情重大或者特别复杂的，经卫生健康行政机关集体讨论决定，可以再延长三十日。

案件处理过程中，听证、招标、拍卖、公示、公告和检测、检验、检疫、鉴定、专家评审、协助调查等所需时间不计入案件办理期限。

第四节 听证程序

第四十三条 卫生健康行政机关拟作出下列行政处罚决定前，应当告知当事人有在五日内要求举行听证的权利：

- （一）较大数额罚款；
 - （二）没收较大数额违法所得、没收较大价值非法财物；
 - （三）降低资质等级、吊销许可证件；
 - （四）责令停产停业、责令关闭、限制从业；
 - （五）其他较重的行政处罚；
 - （六）法律、法规、规章规定的其他情形。
- 当事人不承担卫生健康行政机关听证的费用。

对较大数额罚款、较大数额违法所得、较大价值非法财物的听证范围依照省、自治区、直辖市人大常委会或者人民政府的具体规定执行。

第四十四条 当事人要求听证的，应当在卫生健康行政机关告知后五日内以口头或者书面方式向卫生健康行政机关提出听证要求。当事人以口头形式提出的，应当将情况予以记录。

第四十五条 听证应当遵循公开、公正、及时、便民的原则，保障当事人陈述、申辩和质证的权利。

除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私依法予以保密外，听证公开举行。

第四十六条 当事人提出听证要求后，卫生

健康行政机关应当组织听证，并在举行听证的七日前，通知当事人及有关人员听证的时间、地点，并将听证通知书送达当事人。

听证通知书应当载明下列事项并加盖卫生健康行政机关印章：

- （一）当事人的姓名或者名称；
- （二）举行听证的时间、地点和方式；
- （三）听证人员的姓名；
- （四）告知当事人有权申请回避；
- （五）告知当事人准备证据、通知证人等事项。

第四十七条 卫生健康行政机关的听证人员包括听证主持人、听证员和听证记录员，由卫生健康行政机关指定的非本案调查人员担任。

第四十八条 当事人认为听证主持人、听证员和听证记录员与本案有直接利害关系可能影响听证公正的，有权申请回避。听证员、听证记录员的回避，由听证主持人决定；听证主持人的回避由卫生健康行政机关负责人决定。

第四十九条 有下列情形之一的，可以延期举行听证：

- （一）当事人有正当理由未到场的；
- （二）当事人提出回避申请理由成立，需要重新确定主持人的；
- （三）需要通知新的证人到场，或者有新的事实需要重新调查核实的；
- （四）其他需要延期的情形。

第五十条 举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据和适用听证程序的行政处罚建议，当事人进行陈述、申辩和质证。

当事人及其代理人无正当理由拒不出席听证或者未经许可中途退出听证的，视为放弃听证权利，卫生健康行政机关终止听证，并记入听证笔录。

第五十一条 听证应当制作笔录，听证笔录应当载明下列事项：

- （一）案由；

(二) 参加听证的当事人及其他相关人员姓名或者名称、地址;

(三) 听证主持人、听证员、听证记录员姓名;

(四) 举行听证的时间、地点、方式;

(五) 案件调查人员提出的事实、证据和适用听证程序的行政处罚建议;

(六) 当事人陈述、申辩和质证的内容;

(七) 参加听证的当事人及其他相关人员签名或者盖章。

听证主持人应当在听证后将听证笔录当场交当事人核对,并签名或者盖章。当事人拒绝签名或者盖章的,由听证主持人在听证笔录上说明情况。

第五十二条 听证结束后,卫生健康行政机关应当根据听证笔录,依照本规定第三十八条、第三十九条和第四十条的有关规定,作出决定。

第四章 送 达

第五十三条 卫生健康行政机关送达执法文书,应当当场交付受送达人,受送达人不在场的,卫生健康行政机关应当按照本章规定,将执法文书送达受送达人。

行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人并取得送达回执。当事人不在场的,卫生健康行政机关应当在七日内依照《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定,将行政处罚决定书送达当事人。

第五十四条 直接送达的,应当直接送交受送达人。受送达人是公民的,本人不在交他的同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、组织负责收件的人签收;受送达人指定代理人或者代收人的,可以送交其代理人或者代收人签收。

受送达人的同住成年家属,法人或者其他组织的负责收件的人,代理人或者代收人在送达回执上签收的日期为送达日期。

第五十五条 受送达人,公民的同住成年家属,法人或者其他组织的负责收件的人,代理人或者代收人拒绝接收执法文书的,送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场,说明情况,在送达回执上记明拒收事由和日期,由送达人、见证人签名或者盖章,把执法文书留在受送达人的住所;也可以把执法文书留在受送达人的住所,并采用拍照、录像等方式记录送达过程,即视为送达。

第五十六条 直接送达有困难的,可以委托就近的卫生健康行政机关代送或者邮寄送达,以回执上注明的收件日期为送达日期。

第五十七条 经受送达人同意并签订确认书的,卫生健康行政机关可以采用能够确认其收悉的电子方式送达执法文书。卫生健康行政机关应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录。

采用前款方式送达的,以送达信息到达受送达人特定系统的日期为送达日期。

第五十八条 受送达人下落不明,或者用本章规定的其他方式无法送达的,以公告方式送达,可以在卫生健康行政机关公告栏和受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸、卫生健康行政机关门户网站或者本级人民政府门户网站等刊登公告。

自发出公告之日起,经过三十日,即视为送达。

公告送达,应当在案卷中记明原因和经过。

第五十九条 卫生健康行政机关可以要求受送达人签署送达地址确认书,送达至受送达人确认的地址,即视为送达。受送达人送达地址发生变更的,应当及时书面告知卫生健康行政机关;未及时告知的,卫生健康行政机关按原地址送达,视为依法送达。

因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知卫生健康行政机关,导致执法文书未能被受送达人实际接收,直接送达的,执

法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。

第五章 执行与结案

第六十条 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内，予以履行。

当事人确有经济困难，需要延期或者分期缴纳罚款的，经当事人申请和卫生健康行政机关批准，可以暂缓或者分期缴纳。

第六十一条 作出罚款决定的卫生健康行政机关应当与收缴罚款的机关分离，除按规定当场收缴的罚款外，作出行政处罚决定的卫生健康行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。

第六十二条 依法当场作出行政处罚决定，有下列情形之一的，执法人员可以当场收缴罚款：

- （一）依法给予一百元以下罚款的；
- （二）不当场收缴事后难以执行的。

第六十三条 在边远、水上交通不便地区，卫生健康行政机关及其执法人员依法作出罚款决定后，当事人到指定的银行或者通过电子支付系统缴纳罚款确有困难，经当事人提出，卫生健康行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。

第六十四条 卫生健康行政机关及其执法人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具国务院或者省、自治区、直辖市人民政府财政部门统一制发的专用票据；不出具财政部门统一制发的专用票据的，当事人有权拒绝缴纳罚款。

第六十五条 执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起二日内，交至卫生健康行政机关；在水上当场收缴的罚款，应当自抵岸之日起二日内交至卫生健康行政机关；卫生健康行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。

第六十六条 当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的卫生健康行政机关

可以采取下列措施：

（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；

（二）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；

（三）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

卫生健康行政机关批准延期、分期缴纳罚款的，申请人民法院强制执行的期限，自暂缓或者分期缴纳罚款期限结束之日起计算。

第六十七条 当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼，行政处罚不停止执行，法律另有规定的除外。

当事人申请行政复议或者提起行政诉讼的，加处罚款的数额在行政复议或者行政诉讼期间不予计算。

第六十八条 除当场处罚决定外，行政处罚决定履行或者执行后，案件承办人应当经批准作结案报告，并将有关案件材料进行整理装订，由案件承办人签名或者盖章，归档保存。

第六章 附 则

第六十九条 期间包括法定期间和卫生健康行政机关指定的期间。

本规定中“二日”“三日”“五日”“七日”的规定是指工作日，不含法定节假日。

第七十条 外国人、无国籍人、外国组织在中华人民共和国领域内有违反卫生健康法律、法规及规章的行为，应当给予行政处罚的，适用本规定。

第七十一条 本规定自2025年6月1日起施行。《卫生行政处罚程序》（卫生部令第53号）同时废止。

人间传染的高致病性病原微生物实验活动审批管理办法

(2025年4月21日国家卫生健康委员会令第14号公布,自2025年7月1日起施行。)

第一章 总 则

第一条 为加强病原微生物实验室(以下简称实验室)生物安全管理,规范高致病性病原微生物实验活动,依据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》,制定本办法。

第二条 本办法适用于三级、四级实验室从事《人间传染的病原微生物目录》(以下简称《目录》)规定的应当在三级、四级实验室开展的人间传染的高致病性病原微生物(以下简称高致病性病原微生物)或者疑似高致病性病原微生物实验活动的审批。

第三条 本办法所称高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物是指国务院卫生健康主管部门颁布的《目录》中公布的第一类、第二类病原微生物和按照第一类、第二类管理的病原微生物,以及其他未列入《目录》的与人体健康有关的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物。

第四条 国务院卫生健康主管部门负责全国三级、四级实验室实验活动审批的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内三级、四级实验室实验活动的生物安全监督管理工作。

第二章 实验活动的审批

第五条 三级、四级实验室需要从事《目录》规定的应当在三级、四级实验室进行的高致病性病原微生物实验活动的,应当报省级以上卫生健康主管部门批准。

其中,四级实验室申请从事高致病性病原微生物实验活动,或者三级实验室申请从事第一类病原微生物和按照第一类管理的病原微生物实

验活动,由国务院卫生健康主管部门审批。

三级实验室申请从事第二类病原微生物和按照第二类管理的病原微生物实验活动,由省级卫生健康主管部门审批,并报国务院卫生健康主管部门备案。

第六条 为了预防、控制传染病,需要对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物从事相关实验活动的,应当经国务院卫生健康主管部门批准,并在国务院卫生健康主管部门指定的实验室中进行。

拟从事未列入《目录》的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的,实验室应当先进行危害性评估,提出实验室生物安全防护级别,并按照程序报国务院卫生健康主管部门审批。

第七条 从事病原微生物实验活动应当在相应级别的实验室进行。实验室从事病原微生物实验活动,其级别应当不低于《目录》规定的该项实验活动所需的实验室级别。

三级、四级实验室申请开展《目录》规定的应当在三级、四级实验室进行的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动,应当具备以下条件:

(一)实验活动是以依法从事检测检验、诊断、科学研究、教学、菌(毒)种保藏、生物制品生产等为目的。

(二)实验室的生物安全防护级别应当与拟从事的实验活动相适应。

(三)实验室应当具备与拟从事的实验活动相适应的人员、设备等。

(四)实验室应当根据《目录》,对拟从事实验活动的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物的危害性进行评估,并制定切实

可行的生物安全防护措施、实验室生物安全事件应急处置预案及标准操作程序。

第八条 国家对从事特定的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的单位有明确规定的,由国家指定的实验室开展有关实验活动。

第九条 申请开展《目录》规定的应当在三级、四级实验室进行的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动,应当向省级卫生健康主管部门提交以下材料:

(一) 高致病性病原微生物实验活动申请表(一式二份)。

(二) 实验室所属法人机构的法人资格证书、生物安全委员会审查意见。

(三) 实验室认可证书。

(四) 实验室人员名单,实验室人员取得的生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书。

(五) 实验室职能报告(包括工作范围、工作内容、上一周期运行情况等)、实验室生物安全管理手册、程序文件、风险评估报告、标准操作规程(SOP)、实验室生物安全事件应急处置预案。

(六) 实验设施、设备清单,个体防护设备、用品清单。

第十条 高致病性病原微生物实验活动审批程序:

(一) 按照本办法第五条、第六条的规定,需要由国务院卫生健康主管部门批准的,省级卫生健康主管部门应当在受理申请材料之日起五个工作日内对申请材料进行核对;申请材料齐全、符合法定形式的,省级卫生健康主管部门应当将有关材料报国务院卫生健康主管部门。

(二) 国务院卫生健康主管部门对材料进行审查,并组织专家委员会进行评估和论证,提出评估论证意见;专家评估和论证所需时限应当书面告知申请人。

(三) 国务院卫生健康主管部门自收到专家评估论证意见之日起十个工作日内,做出是否批准的决定。对于批准实验活动的,由国务院卫生健康主管部门印发高致病性病原微生物实验活动批复。对不予批准的,由国务院卫生健康主管部门书面通知申请者并说明理由。对于批准的实验活动,国务院卫生健康主管部门应当告知实验室所在地省级卫生健康主管部门进行监督检查。

(四) 按照本办法第五条的规定,需要由省级卫生健康主管部门批准的,由省级卫生健康主管部门参照国务院卫生健康主管部门制定的申报和审批程序进行,并应当在批准之日起十个工作日内报国务院卫生健康主管部门备案。

(五) 在突发公共卫生事件应急状态下,省级以上卫生健康主管部门可以根据疾病预防控制和医疗救治工作的紧急需要,简化审批程序,临时指定合格的实验室开展相应的实验活动。

省级以上卫生健康主管部门应当为申请人通过电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出申请提供方便。

第十一条 实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目,应当符合科研需要和生物安全要求,具有相应的生物安全防护水平。按照本办法第五条、第六条规定,科研项目涉及到应由国务院卫生健康主管部门审批的实验活动的,承担单位应当将立项结果告知国务院卫生健康主管部门;科研项目涉及到应由省级卫生健康主管部门审批的实验活动的,承担单位应当将立项结果告知省级卫生健康主管部门。

科研项目立项后所从事的实验活动,应当按照本办法第七条、第八条、第九条的规定报批。

第十二条 出入境检验检疫机构、医疗卫生机构等在实验室开展检测、诊断工作时,发现高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物,需要进一步从事《目录》规定的应当在三级、四级实验室进行的相关实验活动的,应当依照本

办法的规定报批或者转运至具备资格的实验室开展实验活动。

第十三条 需要在动物体上从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当按照《目录》的规定，在符合动物实验室生物安全国家标准的相应级别的实验室进行，并按照本办法的规定报批。

第十四条 经批准开展高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的三级、四级实验室平面布局及结构、关键设施设备、关键岗位人员、生物安全管理体系文件、实验活动内容以及其他可能影响生物安全的因素发生实质变化时，应当向原批准部门报告。原批准部门应当评估其生物安全风险，必要时可组织专家重新进行现场评估。

第三章 管理与监督

第十五条 实验室的设立单位及其主管部门应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定，加强对三级、四级实验室的生物安全防护和实验活动的管理。

第十六条 三级、四级实验室应当在明显位置标示生物危险标识和生物安全实验室级别标志。

三级、四级实验室应当制定科学、严格的管理制度并认真贯彻执行。

第十七条 三级、四级实验室应当每年定期对工作人员进行培训，并对实验室工作人员进行健康监测。

第十八条 三级、四级实验室应当建立完备的实验记录和档案，做好实验室感染控制工作，制定实验室生物安全事件应急处置预案。

第十九条 三级、四级实验室从事的高致病

性病原微生物实验活动结束后，应当及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管，并及时将实验活动结果以及工作情况向原批准部门报告。

第二十条 三级、四级实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当符合防止高致病性病原微生物扩散、保证生物安全和操作者人身安全的要求。

三级、四级实验室所属法人机构生物安全委员会应对其进行评价，并报国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证；经论证可行的，方可使用。

第二十一条 各级卫生健康主管部门应当按照有关法律法规和规章的规定，对三级、四级实验室及其实验活动进行监督检查。

第二十二条 对于违反本办法规定的行为，依照《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定予以处罚。

第四章 附 则

第二十三条 一级、二级实验室仅可从事《目录》规定的可以在一级、二级实验室进行的高致病性病原微生物实验活动。

第二十四条 省级卫生健康主管部门可以根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》及本办法的有关规定，制定对二级实验室及其实验活动监督管理的规定。

第二十五条 本办法自2025年7月1日起施行。《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》（卫生部令第50号）同时废止。

国家卫生健康委员会公告

2025年 第4号

根据《中华人民共和国食品安全法》规定，审评机构组织专家对D-阿洛酮糖等5种物质申请作为新食品原料，氨基肽酶等9种物质申请作为食品添加剂新品种，月桂酸铵等6种物质申请作为食品相关产品新品种的安全性评估材料进行审查并通过。

特此公告。

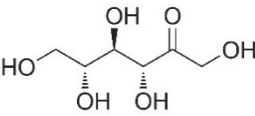
- 附件：1.D-阿洛酮糖等5种新食品原料
2.氨基肽酶等9种食品添加剂新品种
3.月桂酸铵等6种食品相关产品新品种

国家卫生健康委
2025年6月26日

附件1

D-阿洛酮糖等5种新食品原料

一、D-阿洛酮糖

中文名称	D-阿洛酮糖
英文名称	D-allulose/D-psicose
基本信息	结构式：  CAS号：551-68-8 分子式：C₆H₁₂O₆ 相对分子质量：180.16
生产工艺简述	工艺一：以葡萄糖或蔗糖为原料，经大肠杆菌AS10（<i>Escherichia coli</i> AS10）发酵、提纯、结晶、干燥等工艺制成。 工艺二：以果糖为原料，经允许使用的D-阿洛酮糖-3-差向异构酶催化转化，再经脱色、分离、提纯、结晶、干燥等工艺制成。 上述两种工艺的生产菌信息见附录。
推荐食用量	≤20 克/天
其他需要说明的情况	1. 婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女不宜食用，标签、说明书应当标注不适宜人群和食用限量。 2. 质量规格和食品安全指标见附录。

附录

1.感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1感官要求

项 目	要 求	检测方法
色泽	白色	取适量试样置于清洁、干燥的白瓷盘或烧杯中，在自然光线下，观察其色泽和状态，嗅其气味，品其滋味。
滋味	甘甜	
气味	具有本品固有气味，无异味	
状态	粉末或颗粒，无肉眼可见外来异物	

2.理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2理化指标

项 目	指 标	检测方法
D-阿洛酮糖，g/100 g	≥	附录 A
比旋光度，°	+4.5~+5.5	GB/T 20880
水分，g/100 g	≤	GB 5009.3
灰分，g/100 g	≤	GB 5009.4
pH	3.0~7.0	GB/T 20882.2
铅（Pb），mg/kg	≤	GB 5009.12
镉（Cd），mg/kg	≤	GB 5009.15
总汞（Hg），mg/kg	≤	GB 5009.17
总砷（As），mg/kg	≤	GB 5009.11
残留蛋白含量，mg/kg ^a	≤	国家卫生健康委2023年第8号公告 2'-岩藻糖基乳糖附录A中的A.4

^a. 残留蛋白含量仅限于工艺一生产的D-阿洛酮糖。

3.微生物指标

微生物指标应符合表3的规定。

表3微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤	GB 4789.2
大肠菌群，CFU/g	≤	GB 4789.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤	GB 4789.15
沙门氏菌，/25 g	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25 g	不得检出	GB 4789.10

附录A D-阿洛酮糖含量测定方法 液相色谱法

A.1 原理

试样用水溶解后，经钙型阳离子色谱柱分离，高效液相色谱分离，示差折光检测器测定，外标法定量。

A.2 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

A.2.1 D-阿洛酮糖标准品（CAS号：551-68-8），纯度≥99.0%。

A.2.2 水相微孔滤膜：0.22 μm。

A.3 仪器和设备

A.3.1 分析天平：感量为0.0001 g。

A.3.2 高效液相色谱仪：配示差折光检测器。

A.4 分析步骤

A.4.1 标准溶液制备

A.4.1.1 标准储备液

准确称取D-阿洛酮糖标准品1.0 g（精确到0.0001 g）于烧杯中，加入水完全溶解，转移至50 mL容量瓶中并定容，用水相微孔滤膜过滤，即得D-阿洛酮糖浓度为20.0 mg/mL的标准储备液（将标准储备液移入带盖塑料瓶中，4℃保存7天）。

A.4.1.2 标准系列工作液

分别准确移取0.25 mL、1.00 mL、2.50 mL、5.00 mL及10.00 mL D-阿洛酮糖标准储备液（A.4.1.1）于10 mL容量瓶中，加水定容至10 mL，混匀。此系列溶液D-阿洛酮糖的浓度分别为0.5 mg/mL、2.0 mg/mL、5.0 mg/mL、10.0 mg/mL及20.0 mg/mL。在参考色谱条件下，对标准系列工作液分别进样，以峰面积为纵坐标，标准工作液浓度为横坐标绘制标准工作曲线。线性相关系数应大于0.999。

A.4.2 试样溶液制备

称取1.0 g（精确到0.0001 g）样品置于烧杯中，加水完全溶解后，转移至100 mL容量瓶中并定容。用0.22 μm微孔滤膜过滤，即得试样溶液。

A.4.3 参考色谱条件

- a) 色谱柱：钙型阳离子色谱柱，300 mm×6.5 mm，粒径10 μm，或其他等效色谱柱；
- b) 检测器温度：40℃；
- c) 流速：0.6 mL/min；
- d) 柱温：80℃；
- e) 进样量：10 μL；
- f) 流动相：水。

A.5 测定

取标准工作液、试样溶液，依次注入高效液相色谱仪进行测定，按标准曲线法计算试样溶液中D-阿洛酮糖的含量。

A.6 计算

样品中D-阿洛酮糖的含量按公式（1）计算：

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X—样品中D-阿洛酮糖的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

m —试样的质量，单位为克（g）；
 V —试样的定容体积，单位为毫升（mL）；
 C —试样溶液中D-阿洛酮糖的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；
100—单位换算系数；
1000—单位换算系数。
以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留一位小数。

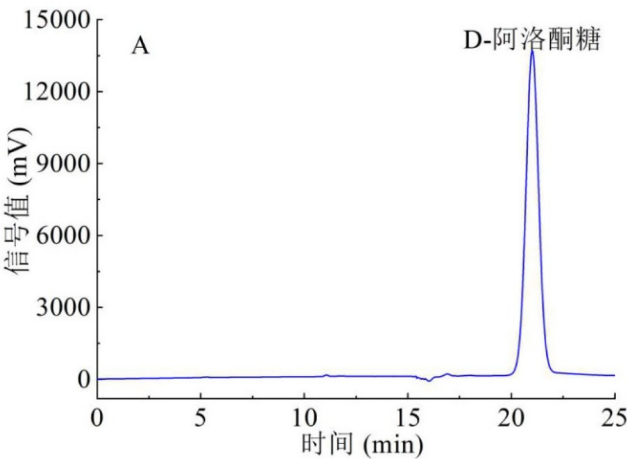
A.7 检出限和定量限

当取样量为1.0 g，定容量为100 mL时，本方法检出限为0.1 g/100 g，定量限为0.3 g/100 g。

A.8 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的1%。

A.9 色谱图



图A.1D-阿洛酮糖标准溶液色谱图（2.0 mg/mL）

附录B 生产菌信息

表B.1用于生产D-阿洛酮糖的生产菌信息（工艺一）

新食品原料	来源	供体
D-阿洛酮糖 D-allulose/ D-psicose	大肠杆菌 K12 MG 1655	脆弱拟杆菌（ <i>Bacteroides fragilis</i> ） ^a
	<i>Escherichia coli</i> K12	大肠杆菌（ <i>Escherichia coli</i> ） ^b
	MG 1655	热红短芽孢杆菌（ <i>Brevibacillus thermoruber</i> ） ^c

^a 为己糖核苷水解酶基因供体
^b 为己糖α-1,2糖苷水解酶基因供体
^c 为己酮糖-3-差向异构酶基因供体

表B.2用于生产D-阿洛酮糖-3-差向异构酶的生产菌信息（工艺二）

酶	来源	供体
D-阿洛酮糖-3- 差向异构酶 D-psicose 3-epimerase	枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i>	瘤胃球菌 CAG55 <i>Ruminococcus</i> sp. CAG55

二、酿酒酵母CNCM I-3799

中文名称	酿酒酵母CNCM I-3799
拉丁名称	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3799
其他需要说明的情况	1. 批准列入《可用于食品的菌种名单》，使用范围不包括婴幼儿食品。 2. 食品安全指标应符合《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》（GB 31639）的规定。

三、动物双歧杆菌乳亚种BLa80

中文名称	动物双歧杆菌乳亚种BLa80
拉丁名称	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BLa80
其他需要说明的情况	1. 批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》。 2. 食品安全指标应符合《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》（GB 31639），同时克罗诺杆菌属不得检出（/100 g）。

四、长双歧杆菌婴儿亚种LMG 11588

中文名称	长双歧杆菌婴儿亚种LMG 11588
拉丁名称	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> LMG 11588
其他需要说明的情况	1. 批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》。 2. 食品安全指标应符合《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》（GB 31639），同时克罗诺杆菌属不得检出（/100 g）。

五、透明质酸钠（提取法）

中文名称	透明质酸钠（提取法）	
英文名称	Sodium hyaluronate (extract)	
基本信息	来源：家鸡（ <i>Gallus gallus domesticus</i> ）的鸡冠	
生产工艺简述	以家鸡的鸡冠为原料，经切碎、酶解、过滤、浓缩、纯化、干燥、研磨等工艺制成。	
推荐食用量	≤300 毫克/天（以透明质酸钠含量60 g/100 g计，超过该含量的按照实际含量折算）	
质量要求	性状	白色粉末
	透明质酸钠，g/100 g	≥ 60.0
	硫酸软骨素，g/100 g	≥ 5.0
	胶原蛋白，g/100 g	≥ 5.0 （检测方法 见附录 A）
	水分，g/100 g	≤ 10.0
	灰分，g/100 g	≤ 15.0
	pH	6.0~8.0
其他需要说明的情况	1. 使用范围和最大使用量：乳及乳制品（调制乳和风味发酵乳0.3 g/kg，乳粉及其调制产品按照冲调后液体质量折算），饮料类（液体饮料≤ 50 mL包装3.0 g/kg，51 mL~500 mL包装0.3 g/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算），酒类（1.5 g/kg），可可制品、巧克力和巧克力制品（包括代可可脂巧克力及制品）以及糖果（4.5 g/kg），冷冻饮品（3.0 g/kg）。 2. 婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女不宜食用，标签、说明书应当标注不适宜人群和食用限量。 3. 食品安全指标须符合以下规定：	
	铅（Pb），mg/kg	≤ 0.5

	镉（Cd），mg/kg	≤	0.5
	总汞（Hg），mg/kg	≤	0.05
	总砷（As），mg/kg	≤	0.3
	铬（Cr），mg/kg	≤	5.0
	菌落总数，CFU/g	≤	1000
	大肠菌群，CFU/g	≤	50
	霉菌和酵母，CFU/g	≤	150
	沙门氏菌，/25 g		不得检出
	金黄色葡萄球菌，/25 g		不得检出

附录A 胶原蛋白测定方法 液相色谱串联质谱法

A.1 原理

羟脯氨酸在胶原蛋白中平均含量为12.5%，因此用转换系数8将羟脯氨酸转换为胶原蛋白。在测定中，可通过测定羟脯氨酸的含量，得到胶原蛋白的含量。样品加入浓盐酸，在高温下水解，水解产物经净化后，用LC-MS/MS测定其中羟脯氨酸含量，外标法定量，根据换算系数，测得胶原蛋白的含量。

A.2 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

A.2.1 乙腈，色谱纯。

A.2.2 甲酸，色谱纯。

A.2.3 正己烷，色谱纯。

A.2.4 浓盐酸。

A.2.5 乙腈饱和正己烷：用100 mL正己烷，加入50 mL乙腈，充分混匀分层后，静置分层，取上层待用。

A.2.6 0.1%甲酸：在1 L去离子水中加入1 mL甲酸。

A.2.7 L-羟脯氨酸标准品（CAS号：51-35-4），纯度≥99%。

A.2.8 有机相微孔滤膜：0.22 μm。

A.2.9 6 mol/L盐酸溶液：取50 mL浓盐酸于100 mL容量瓶，用水定容至100 mL，备用。

A.3 仪器和设备

A.3.1 液相色谱串联质谱联用仪：配有电喷雾离子源（ESI）。

A.3.2 分析天平：感量0.0001 g和0.01 mg。

A.3.3 旋涡混匀器。

A.3.4 顶空瓶：20 mL。

A.3.5 超声清洗器。

A.4 分析步骤

A.4.1 标准溶液制备

精确称取L-羟脯氨酸10 mg（精确到0.01 mg），用水溶解并定容于10 mL棕色容量瓶中，配制成浓度为1.0 mg/mL的标准储备溶液。0℃～4℃避光保存，有效期1个月。即得标准储备溶液。

精确量取标准储备溶液0.1 mL，用水稀释并定容于10 mL棕色容量瓶中，配制成浓度为10 µg/mL的标准中间溶液。0℃~4℃避光保存，临用现配。

A.4.2 试样溶液制备

称取样品0.20 g于20 mL顶空瓶中，加入10 mL 6 mol/L盐酸溶液，涡旋混合2 min后，充入氮气密封，于105℃下水解16 h~18 h。并于水解1 h时，轻摇顶空瓶，确保样品水解完全。冷却至室温后，滤纸过滤，滤液用水定容至10 mL，取5 mL用水稀释至25 mL，待净化。

待净化液用5 mL乙腈饱和正己烷溶液分配脱脂，下层液体用0.22 µm滤膜过滤后，用液相色谱串联质谱联用仪测定。

A.4.3 参考液相色谱条件

- a) 色谱柱：C₁₈柱，100 mm×2.1 mm，粒径3.5 µm，或等效色谱柱；
- b) 流速：0.2 mL/min；
- c) 柱温：室温；
- d) 进样量：5 µL；
- e) 流动相：流动相A：0.1%甲酸；流动相B：乙腈。梯度洗脱程序见表A.1。

表A.1梯度洗脱程序

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	90	10
2	90	10
4	10	90
5	10	90
5.1	90	10
8	90	10

A.4.4 参考质谱条件

- a) 离子源：电喷雾电离；
- b) 扫描方式：正离子；
- c) 毛细管电压：3000V；
- d) 干燥气温度：350℃；
- e) 干燥气流速：10 L/min；
- f) 多反应监测条件：母离子132.1 m/z，定量离子86.4 m/z，定性离子：68.3 m/z。

A.4.5 标准曲线的制作

分别取标准中间液0.05 mL、0.10 mL、0.20 mL、0.50 mL、1.00 mL，0.1%甲酸定容至10 mL容量瓶中，对应浓度分别为0.05 µg/mL、0.10 µg/mL、0.20 µg/mL、0.50 µg/mL、1.00 µg/mL。除不加试样外，余下操作按照A.4.2步骤进行。

A4.6 测定

分别吸取标准溶液和试样溶液，在上述参考色谱条件下测定。标准溶液和试样溶液经有机相滤膜过滤后进样。以加入L-羟脯氨酸标准品浓度为横坐标，L-羟脯氨酸定量离子对峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，外标法定量。

A.4.7 定性

试样中L-羟脯氨酸色谱峰的保留时间与相应标准色谱峰的保留时间相比较，变化范围在±2.5%之内。

L-羟脯氨酸的质谱定性离子必须出现，至少应包括一个母离子和两个子离子，而且同一检测批次，样品中L-羟脯氨酸的两个子离子的相对丰度比与浓度相当的标准溶液相比，其允许偏差不超过表A.2规定的范围。

表A.2定性时相对离子丰度的最大允许偏差

相对离子丰度	> 50%	> 20%~50%	> 10%~20%	≤ 10%
允许相对偏差	± 20%	± 25%	± 30%	± 50%

A.5 计算

样品中待测胶原蛋白的含量按式（1）计算：

$$X = \frac{C \times 25 \times F \times f}{m \times 10000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：
X—样品中待测胶原蛋白的含量，单位为克每百克（g/100 g）；
C—试样溶液中待测物的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；
F—稀释倍数；
m—试样质量，单位为克（g）；
25—样品最终定容体积，单位为毫升（mL）；
10000—转换系数；
f—L-羟脯氨酸和胶原蛋白的换算系数，数值为8。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

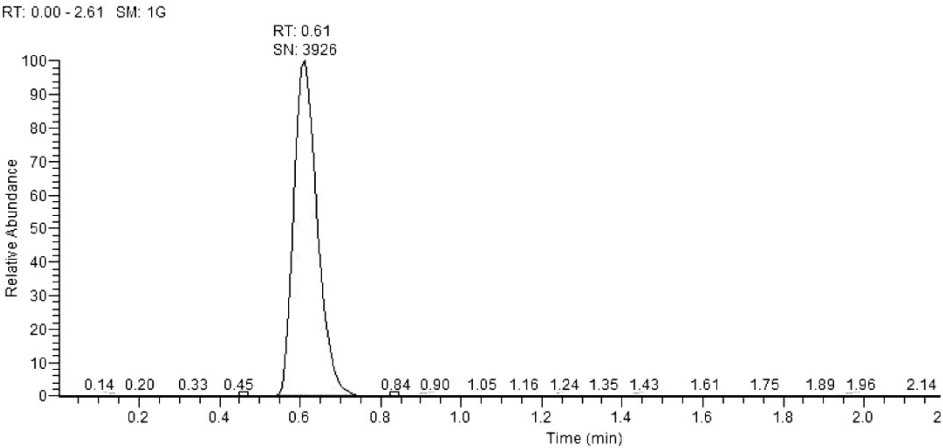
A.6 检出限和定量限

当取样量为0.20 g时，方法的检出限为0.02 mg/kg，定量限为0.50 mg/kg。

A.7 精密度

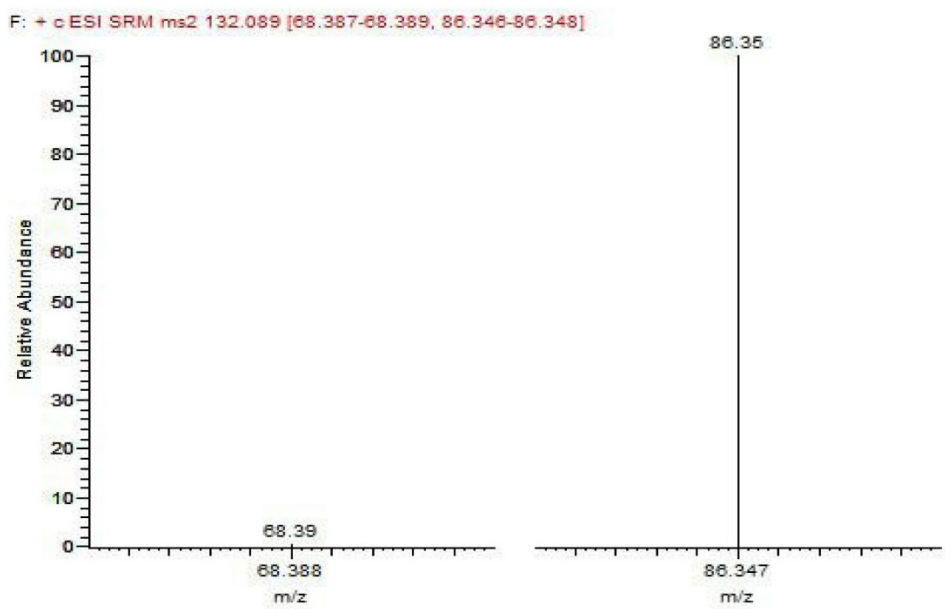
在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

A.8 色谱图



图A.1 L-羟脯氨酸色谱图（1 mg/L）

A.9 质谱图



图A.2 L-羟脯氨酸质谱图（1 mg/L）

附件2

氨基酸酶等9种食品添加剂新品种

一、食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1	氨基酸酶 Aminopeptidase	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	棒曲霉 <i>Aspergillus clavatus</i>
2	木聚糖酶 Xylanase	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	轮枝镰刀菌 <i>Fusarium verticillioides</i>
3	葡糖淀粉酶 Glucoamylase	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	<i>Trametes cingulata</i>

食品工业用酶制剂的质量规格要求应符合《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）的规定。

二、扩大使用范围的食品添加剂

序号	名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量 (g/kg)	备注
1	抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）	抗氧化剂	13.01	婴幼儿配方食品	0.05	以油脂中抗坏血酸计
			13.02	婴幼儿辅助食品	0.05	以油脂中抗坏血酸计

三、扩大使用范围的食品工业用加工助剂

序号	助剂中文名称	助剂英文名称	功能	使用范围
1	硫酸	sulfuric acid	破壁	藻类破壁工艺
2	脱乙酰甲壳素（又名壳聚糖）	deacetylated chitin (chitosan)	澄清剂	制糖工艺
3	乙酸乙酯	ethyl acetate	提取溶剂	藻类来源的油脂加工工艺 (残留量≤20 mg/kg)

四、增补质量规格要求的食品添加剂

食品营养强化剂2'-岩藻糖基乳糖

该物质的质量规格要求按照国家卫生健康委员会2023年第8号公告执行（附录C用于生产2'-岩藻糖基乳糖的生产菌信息除外），该营养强化剂新品种的生产菌信息见下表。

表1用于生产2'-岩藻糖基乳糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
2'-岩藻糖基乳糖 2'-fucosyllactose	枯草芽孢杆菌168 <i>Bacillus subtilis</i> 168	枯草芽孢杆菌（ <i>Bacillus subtilis</i> ） ^a 、大肠杆菌（ <i>Escherichia coli</i> ） ^b 、幽门螺杆菌 <i>Helicobacter pylori</i> ） ^c
	大肠杆菌BL21(DE3) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)	幽门螺杆菌（ <i>Helicobacter pylori</i> ） ^c 、大肠杆菌 O126（ <i>Escherichia coli</i> O126） ^c
	大肠杆菌K-12 MG1655 <i>Escherichiacoli</i> K-12MG1655	幽门螺杆菌（ <i>Helicobacter pylori</i> ） ^c

^a 为甘露糖-6-磷酸异构酶供体
^b 为磷酸甘露糖变位酶、甘露糖-1-磷酸鸟苷转移酶、GDP-甘露糖脱水酶、GDP-岩藻糖合酶、乳糖渗透酶、糖外排转运蛋白供体
^c 为α-1,2-岩藻糖基转移酶供体

五、修改质量规格要求的食品添加剂

原国家卫计委2016年第8号公告中食品添加剂L-苏糖酸镁的质量规格要求：

（1）3.2理化指标

表2理化指标

项目	指标	检验方法
镁（Mg）/（mg/kg）	7.2～8.3	GB 5413.21

修改为：

表2理化指标

项目	指标	检验方法
镁（Mg），w/%	7.2～8.3	GB 5413.21

（2）A.3 L-苏糖酸镁含量的测定修改为：

A.3 L-苏糖酸镁含量的测定

A.3.1 方法原理

在碱性条件下，以铬黑T为指示剂，用乙二胺四乙酸二钠标准溶液滴定测定含量。

A.3.2 试剂和材料

A.3.2.1 氨-氯化铵缓冲溶液（pH≈10）。

A.3.2.2 三乙醇胺溶液：量取100 mL三乙醇胺缓慢倒入300 mL水中混匀，现用现配。

A.3.2.3 乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液（CAS：6381-92-6）：浓度为0.05 mol/L。

A.3.2.4 铬黑T指示剂。

A.3.3 仪器和设备

A.3.3.1 分析天平：感量为0.1 mg。

A.3.3.2 电热恒温干燥箱。

A.3.4 分析步骤

称取预先在105℃干燥至恒重的试样约0.2 g（精确至0.0001 g），置于250 mL锥形瓶中，加入50 mL水溶解，再依次加入10 mL氨-氯化铵缓冲溶液、5 mL三乙醇胺溶液，摇匀。加入0.05 g~0.1 g铬黑T指示剂，用乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液滴定至溶液由酒红色变为纯蓝色。除不加试样外，做空白试验。

A.3.5 结果计算

L-苏糖酸镁含量（以干基计）的质量分数 w ，数值以%表示，按式（A.1）计算。

$$w = \frac{c \times (V - V_0) \times M}{m \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

c ——乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

V ——试样溶液消耗乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

V_0 ——空白溶液消耗乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

m ——称取试样的质量，单位为克（g）；

M ——L-苏糖酸镁[Mg(C₄H₇O₅)₂·H₂O]的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol）（ $M=312.51$ ）；

1000——换算系数。

试验结算以平行测定结果的算术平均值表示。两次平行测定的结果的绝对差值不大于算术平均值的0.3%。

附件3

月桂酸铵等6种食品相关产品新品种

一、食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围/使用量

1.月桂酸铵

产品名称	中文	月桂酸铵
	英文	Ammonium salt of dodecanoic acid
CAS 号	2437-23-2	
使用范围	涂料及涂层	
最大使用量/ %	0.6（以涂膜干重计）	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	—	
最大残留量（QM）/（mg/kg）	—	
备注	添加了该物质的涂料及涂层不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。	

2.己二酸与2-乙基-2-羟甲基-1,3-丙二醇的聚合物

产品名称	中文	己二酸与 2-乙基-2-羟甲基-1,3-丙二醇的聚合物
	英文	Hexanedioic acid, polymer with 2- ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3- propanediol
CAS 号	28301-90-8	
使用范围	涂料及涂层	
最大使用量/ %	3（以涂料配方计）	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	6（2-乙基-2-羟甲基-1,3-丙二醇）	
最大残留量（QM）/（mg/kg）	—	
备注	添加了该物质的涂料及涂层使用温度不得超过121℃。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。	

3.3-氨基丙基三乙氧基硅烷

产品名称	中文	3-氨基丙基三乙氧基硅烷
	英文	3-Aminopropyltriethoxysilane
CAS 号	919-30-2	
使用范围	塑料：不饱和聚酯树脂（UP）	
最大使用量/ %	0.01125	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	0.05	
最大残留量（QM）/（mg/kg）	—	
备注	添加了该物质的UP塑料材料及制品使用温度不得超过70℃，不得用于接触乙醇含量高于20%的食品，与食品接触时S/V不得超过2 dm²/kg；不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。	

4.己二酸二（2-乙基己基）酯

产品名称	中文	己二酸二（2-乙基己基）酯
	英文	Bis(2-ethylhexyl) adipate
CAS 号	103-23-1	
使用范围	塑料：聚偏氟乙烯（PVDF）	
最大使用量/ %	35	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	18 [己二酸二（2-乙基己基）酯]； 60（以GB 9685-2016 附录 B第32组物质之和计）	

最大残留量（QM）/（mg/kg）	—
备注	添加了该物质的 PVDF塑料材料及制品仅限在T≤70℃、t≤24h条件下接触食品，不得用于接触含油脂食品和乙醇含量高于50%的食品。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

5.C₁₂～C₁₈直链脂肪酸与C₁₂～C₁₈直链脂肪醇的酯化物

产品名称	中文	C ₁₂ ～C ₁₈ 直链脂肪酸与C ₁₂ ～C ₁₈ 直链脂肪醇的酯化物
	英文	Esters of C ₁₂ ～C ₁₈ straight chain fatty acids and C ₁₂ ～C ₁₈ straight chain fatty alcohols
CAS 号	—	
使用范围	塑料	
最大使用量/ %	0.5	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	—	
最大残留量（QM）/（mg/kg）	—	
备注	添加了该物质的聚对苯二甲酸乙二酯（PET）塑料材料及制品仅限用于室温灌装（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理）后在室温下长期贮存。添加了该物质的其他塑料及制品不得用于接触含油脂食品和乙醇含量高于50%的食品。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。	

二、食品接触材料及制品用树脂新品种

1,3-苯二甲酸与1,4-苯二甲酸、1,4-丁二醇、1,4-环己烷二甲醇、偏苯三甲酸酐和1,2-乙二醇的聚合物

产品名称	中文	1,3-苯二甲酸与1,4-苯二甲酸、1,4-丁二醇、1,4-环己烷二甲醇、偏苯三甲酸酐和1,2-乙二醇的聚合物
	英文	1,3-Benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,4-benzenedicarboxylic acid, 1,4-butanediol, 1,4-cyclohexanedimethanol, 1,3- dihydro-1,3-dioxo-5-isobenzofurancarboxylic acid and 1,2-ethanediol
CAS 号	1621282-90-3	
使用范围	涂料及涂层	
最大使用量/ %	30（以涂膜干重计）	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	5（以1,3-苯二甲酸计）；7.5（以1,4-苯二甲酸计）；5（以1,4-丁二醇计）；5（以偏苯三甲酸计）；30（以1,2-乙二醇计）；0.6（四氢呋喃）	
最大残留量（QM）/（mg/kg）	—	
备注	以该物质为原料生产的涂料及涂层仅限用于室温灌装（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理）后在室温下长期贮存。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。	

国家卫生健康委员会 国家市场监督管理总局公告

2025年 第5号

为进一步细化《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》（GB 7718-2025）有关数字标签要求，现就相关事项公告如下：

一、数字标签是将预包装食品实体标签通过数字化技术或手段展示的相关信息，其内容应当符合《中华人民共和国食品安全法》第六十七条和食品安全国家标准中预包装食品标签强制标示事项的规定。广告、营销等其他信息不属于数字标签。

二、数字标签标示内容应清晰、醒目、易于识读，避免重叠、堆积，不得有影响正常阅读的弹窗、飘窗等干扰元素。鼓励数字标签二维码与包装上其他二维码整合，实现多码合一。

三、数字标签展示内容不得篡改，当对数字标签内容进行修改和更新时，应记录修改内容、修改时间、修改者信息等要素，确保信息修改过程可追溯。

四、依据法律、法规、规章和食品安全国家标准规定，预包装食品标签上可以标注的配料来源、生产工艺、产地信息、食用方法、产品追溯、食品安全与营养等信息，受实体标签版面限制，可以通过数字标签展示。食品生产经营者应当对展示内容的真实性、准确性负责，确保相关信息的客观、科学，不对消费者造成误导。

五、食品生产者通过预包装食品数字标签展示保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的产品信息时，应当与其注册或者备案的内容保持一致。

六、食品生产者通过预包装食品数字标签展示生产者详细地址的，可在预包装食品标签上将生产地址简化标注为县级行政区名称，并在生产者名称后标示。如，某预包装食品数字标签上展示的生产地址为“XX省XX市XX县XX镇XX大道XX号”，可在食品标签上标注为“XXX生产者(XX县)”。

特此公告。

国家卫生健康委 市场监管总局
2025年7月29日

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2025〕6号

现发布推荐性卫生行业标准《高龄老年人体质指数适宜范围与体重管理标准》，编号和名称如下：

WS/T 868-2025 高龄老年人体质指数适宜范围与体重管理标准

上述标准自2026年2月1日起施行。

特此通告。

国家卫生健康委
2025年7月7日

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2025〕7号

现发布《血站采供血基本数据集》等4项推荐性卫生行业标准，编号和名称如下：

- WS/T 865—2025 血站采供血基本数据集
- WS/T 866—2025 医疗机构临床用血基本数据集
- WS/T 867—2025 医疗机构临床用血信息系统基本功能标准
- WS/T 869—2025 一般血站设备配置基本标准

上述标准自2026年1月1日起施行。

特此通告。

国家卫生健康委
2025年7月16日

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2025〕8号

现发布推荐性卫生行业标准《托育机构消防安全标准》，编号和名称如下：

- WS/T 870-2025 托育机构消防安全标准

上述标准自2026年1月1日起施行。

特此通告。

国家卫生健康委
2025年7月16日

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2025〕11号

现发布《职业性减压病诊断标准》等8项国家职业卫生标准，编号和名称如下：

- 一、强制性国家职业卫生标准
- GBZ 24—2025 职业性减压病诊断标准（代替GBZ 24—2017）

GBZ 42—2025 职业性急性四氯化碳中毒诊断标准（代替GBZ 42—2002）

GBZ 83—2025 职业性砷中毒诊断标准（代替GBZ 83—2013）

二、推荐性国家职业卫生标准

GBZ/T 189.9—2025 工作场所物理因素测量标准 第9部分：手传振动（代替GBZ/T 189.9—2007）

GBZ/T 192.1—2025 工作场所空气中粉尘测定标准 第1部分：总粉尘浓度（代替GBZ/T 192.1—2007）

GBZ/T 192.2—2025 工作场所空气中粉尘测定标准 第2部分：呼吸性粉尘浓度（代替GBZ/T 192.2—2007）

GBZ/T 230—2025 工作场所毒物危害程度分级标准（代替GBZ/T 230—2010）

GBZ/T 338—2025 尿中汞测定标准 冷原子吸收光谱法（代替WS/T 25—1996、WS/T 27—1996）

上述强制性标准自2026年8月1日起施行，GBZ 24—2017、GBZ 42—2002、GBZ 83—2013同时废止。

上述推荐性标准自2026年2月1日起施行，GBZ/T 189.9—2007、GBZ/T 192.1—2007、GBZ/T 192.2—2007、GBZ/T 230—2010、WS/T 25—1996、WS/T 27—1996同时废止。

特此通告。

国家卫生健康委

2025年9月4日

关于优化基层医疗卫生机构布局建设的指导意见

国卫基层发〔2025〕2号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、党委编办、发展改革委、教育厅（局）、民政厅（局）、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、自然资源厅（局）、住房城乡建设厅（局）、农业农村厅（局）、医保局、中医药局、疾控局：

基层医疗卫生机构面向全体城乡居民提供最基本的医疗卫生服务，是医疗卫生服务体系的重要组成部分，是守护群众健康的第一道防线。为适应以人为本的新型城镇化、人口老龄化和人口迁徙流动变化的要求，进一步健全基层医疗卫

生服务体系，提升基层医疗卫生服务能力，促进分级诊疗体系建设，现就优化基层医疗卫生机构布局建设提出如下意见。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以人民健康为中心，按照“一般病在市县解决，日常疾病在基层解决”的要求，坚持“政府主导、规划先行，保持存量、优化结构，依托区划、兼顾人口，统筹资源、分类建设”的原则，以基础薄弱地区为重点，结合国土空间规

划和相关专项规划编制实施，统筹当前和长远，综合考虑城乡融合发展、人口结构变化、群众健康需求等因素，因地制宜完善基层医疗卫生机构布局建设。要充分考虑不同地区的差异，防止一刀切，出现服务“空白点”，也要避免资源闲置浪费，让广大居民能够就近就便获得安全有效的基本医疗卫生服务。

到2027年，乡镇、街道建制基层医疗卫生机构全覆盖，行政村和社区基本医疗卫生服务全覆盖，力争居民15分钟可达最近的医疗服务点，基层医疗卫生机构基础设施条件明显改善。到2030年，基层医疗卫生机构布局更加均衡合理，远程医疗和智慧化服务基本普及，基层医疗卫生服务更加便利可及。到2035年，基层医疗卫生机构布局建设和防病治病健康服务能力与以人为本的新型城镇化和乡村全面振兴发展更相适应，更好服务城乡居民高品质健康生活需求。

二、主要任务和措施

（一）办好乡镇卫生院。原则上在每个乡镇办好一所卫生院。对撤并的乡镇，结合实际，可将原有乡镇卫生院转为建制乡镇卫生院的分院或进行合并，统筹用好原有资源。根据服务人口分类建设中心乡镇卫生院和一般乡镇卫生院。根据实际需要在县城之外重点选建1~2个服务人口较多、距离县医院较远的中心乡镇卫生院，使其逐步达到二级医院服务能力。要优先加强基础薄弱地区和边境地区的乡镇卫生院建设。

（二）合理设置村卫生室。原则上一个行政村设置一所村卫生室。一个行政村有多个村卫生室的应合并设置，其他卫生室可以根据人口分布等实际情况保留为医疗服务点，也可以自愿按规定转为诊所等其他医疗机构；人口较少或面积较小、交通便利的行政村可与相邻行政村联合设置村卫生室；乡镇卫生院所在地的行政村可不单独设置村卫生室。提升服务人口较多的村卫生室装备条件和服务能力。要加强边境和民族地区村卫生室建设。对人口较少的搬迁撤并类村庄和边远

地区、山区、海岛等特殊地区合理设置医疗服务点。要利用好原有村卫生室或党群服务中心等建设固定巡回医疗点。

（三）办好社区卫生服务中心。原则上在每个街道办好一所社区卫生服务中心。未设置社区卫生服务中心的街道，优先将辖区内的政府办一级医院转型为社区卫生服务中心，辖区内没有政府办一级医院的，应按标准新建，或者将辖区内其他医疗卫生机构转型为社区卫生服务中心。经行政区划调整由乡镇改设为街道的，原有乡镇卫生院转为社区卫生服务中心，其服务功能不变。人口规模大于10万人的街道，可根据实际需要扩大现有社区卫生服务中心规模；确有必要的，也可按程序规划增设社区卫生服务机构。

（四）便利设置社区卫生服务站。在人口较多、服务半径较大、社区卫生服务中心难以覆盖的社区，根据实际需要设置社区卫生服务站，具备条件的与社区卫生服务中心实行一体化管理。适当扩大服务人口多、离社区卫生服务中心较远的社区卫生服务站规模，提高其服务能力水平。此外，注重发挥诊所、门诊部等作用，进一步满足群众个性化、多样化就医需求。

（五）优化服务协同联动。依托紧密型医联体，加强县乡一体、乡村一体和城乡联动，推动以人员为核心的医疗卫生资源向基层下沉，做好巡诊派驻和延伸服务。加快推进县域内医学检验、医学影像、心电诊断、病理诊断、消毒供应等资源共享中心建设，实现基层检查、上级诊断、结果互认。扩大基层常见病和慢性病用药种类，推动县域医共体用药目录统一，保障用药衔接。

（六）强化基层服务能力。实施医疗卫生强基工程，健全基层医疗卫生机构科室设置和设备配备，提升常见病和慢性病预防、治疗、康复能力，发挥中医药作用，强化传染病诊断报告能力、急诊急救能力和突发公共卫生事件应对能力。推进家庭医生签约服务，运用远程医疗和人工智能

辅助诊断等技术，为居民提供全方位全生命周期的健康服务。

（七）发展壮大基层医疗卫生队伍。适应基层医疗卫生机构优化布局建设和发展需求，增加紧缺人才培养，强化中医药人员配备，通过大学生乡村医生专项计划、农村订单定向免费医学生培养、开展人员培训进修、推动城市医院人员下沉等多种途径不断壮大基层医疗卫生队伍。通过线上、线下多种方式加强基层医疗卫生人员培训，提升其基本医疗、公共卫生和健康管理能力。

三、组织实施和保障

（八）加强组织领导。各地要把优化基层医疗卫生机构布局建设作为一项重要的基础性、持续性工作，按照中央指导、省市统筹、县抓落实工作要求，结合实际制订实施方案，确定阶段性目标任务。要将优化基层医疗卫生机构布局建设与深化医药卫生体制改革、完善基层运行机制、加强基层人才队伍建设等一体推进，加强政策协同和取向一致，促进分级诊疗体系建设。

（九）强化规划引领。各地要将基层医疗卫生机构布局建设纳入本地国民经济和社会发展规划，并作为“十五五”医疗卫生服务体系建设重点，将基层合理用地需求纳入国土空间规划“一张图”统筹保障。鼓励基层医疗卫生机构与

养老服务设施统筹规划、毗邻建设。完善基层医疗卫生机构建设、设备配备等标准，优化基层改革发展政策环境。

（十）落实政策保障。对基层医疗卫生机构按照相关规定落实补助政策。压实市县两级基层医疗卫生机构布局建设主体责任。统筹多种资金渠道加强基层医疗卫生机构建设，中央资金重点向基础薄弱地区倾斜。促进医疗、医保、医药协同发展和治理，注重发挥医保支付、价格等调控作用。

（十一）做好宣传引导。及时总结各地优化基层医疗卫生机构布局建设的进展成效和典型经验，加强宣传推广和交流互鉴。做好政策解读，主动回应社会关切，为优化布局建设营造良好氛围。

国家卫生健康委	中央编办
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	自然资源部
住房城乡建设部	农业农村部
国家医保局	国家中医药局
	国家疾控局
	2025年4月25日

关于印发儿童青少年“五健”促进行动计划（2026—2030年）的通知

国卫妇幼发〔2025〕21号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、疾控局、网信办、发展改革委、教育厅（教委、局）、财政厅（局）、广播电视局（文化体育广电和旅游局）、体育行政部门、中医药局、妇儿工委办公室、共青团、妇联、残联：

为深入贯彻党中央决策部署，落实《“健康中国2030”规划纲要》和《中国儿童发展纲要（2021—2030年）》有关要求，进一步推动落实健康中国行动，加强儿童青少年肥胖、近视、心理行为异常、

脊柱弯曲异常和龋齿等防治，促进儿童青少年体重、视力、心理、骨骼、口腔健康，不断提升儿童青少年健康水平，推动人口高质量发展，国家卫生健康委等13部门联合制定了《儿童青少年“五健”促进行动计划（2026—2030年）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家卫生健康委
中央网信办
教育部
国家广电总局
国家中医药局
共青团中央

国家疾控局
国家发展改革委
财政部
国家体育总局
国务院妇儿工委办公室
全国妇联
中国残联

2025年12月25日

儿童青少年“五健”促进行动计划
(2026—2030年)

为贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》和《中国儿童发展纲要(2021—2030年)》要求，进一步推动落实健康中国行动，加强儿童青少年肥胖、近视、心理行为异常、脊柱弯曲异常和龋齿等防治，促进儿童青少年体重、视力、心理、骨骼、口腔健康（以下简称“五健”），现制定儿童青少年“五健”促进行动计划。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，坚持新时代党的卫生与健康工作方针，落实健康优先发展战略和儿童优先原则，以增进儿童青少年身心健康为目标，坚持预防为主、多病同防共管，推进医校协同、卫体融合、家校共育、社会共治的工作机制更加健全，健康教育和健康促进持续深化，防、筛、诊、治、康一体化服务链条更加完善，儿童青少年健康水平不断提升。

二、行动计划

(一) 儿童青少年健康体重促进行动

- 1.到2030年，实现以下目标：
- (1) 中小学生国家学生体质健康标准达标优良率达到60%以上。
- (2) 儿童青少年肥胖得到有效干预。
- 2.行动内容：
- (1) 加强孕期体重管理。医疗机构将体重管理纳入早孕关爱和孕产期保健服务，充实孕妇学校课程。加强孕期营养门诊建设，做好孕前和孕期营养评估、咨询指导和干预服务，促进孕前维持适宜体重、孕期合理增重，预防巨大儿发生，减少肥胖代际传递。
- (2) 做好0~6岁儿童体重管理。县级妇幼保健机构、基层医疗卫生机构开展婴幼儿营养喂养评估，促进母乳喂养、科学添加辅食与合理膳食行为。基层医疗卫生机构落实0~6岁儿童健康管理服务，强化体格检查、科学喂养(合理膳食)、生长发育等健康指导，做好营养性疾病患儿转诊和随访服务。

(3) 加强中小学生体重管理。将膳食营养

和体育锻炼知识技能融入中小学课程教育及日常活动，纳入教师培养培训课程，提高教师专业素养和指导能力。在中小学校推进健康食堂、健康餐厅建设，优化学生餐膳食结构，培养健康饮食行为。动态监测学生身高、体重、腰围变化，及时将生长迟缓、超重肥胖学生转诊至相关医疗机构进一步干预指导。

（4）强化体育锻炼。中小学校全面实施学生体质强健计划，保障中小學生每天综合体育活动时间不低于2小时。培养儿童青少年运动兴趣，每人掌握1~2项体育运动技能。体育部门加大青少年体育赛事活动供给，完善分学段、跨区域青少年体育赛事体系，保障青少年赛事活动全年不断线。

（二）儿童青少年视力健康促进行动

1.到2030年，实现以下目标：

（1）0~6岁儿童、中小學生屈光筛查率逐步提升。

（2）6岁儿童近视率控制在3%左右，小学生近视率下降到32%以下，初中生近视率下降到60%以下，高中阶段近视率下降到70%以下。

2.行动内容：

（1）强化眼保健和视力检查。医疗机构按照《0~6岁儿童眼保健及视力检查服务规范（试行）》要求，加强儿童眼保健和视力检查服务。学龄前儿童在24月龄、36月龄、4岁、5岁、6岁时进行屈光筛查，监测远视储备量，推进近视防控关口前移。

（2）加强学校视力监测。幼儿园每半年开展1次幼儿视力检测。中小学校严格落实学生健康体检制度和每学期2次学生视力检测制度，落实学生常见病及健康影响因素监测与干预，建立完善儿童青少年视力健康电子档案，实施分级分类干预，指导远视储备量消耗过早过快的幼儿和小学生加强户外活动，改变不良用眼行为，指导视力检测结果异常的幼儿和学生到专业医疗机构接受进一步诊断、咨询指导和矫治服务。推广

应用中医药特色技术和方法预防近视发生。

（3）提升家庭科学用眼意识。家长积极引导孩子加强户外活动，每天接触自然光时长不少于60分钟，引导监督孩子减少视屏类电子产品使用，优化家庭学习区布置，鼓励配置护眼台灯、可升降桌椅。家长要从孩子出生就树立近视防控意识，督促儿童从小养成良好的用眼习惯。

（4）营造良好视觉环境。深入实施“学校明亮工程”，中小学校教室照明应全面达标。学校落实近视防控相关要求，加强学生使用手机、平板电脑等视屏类电子产品管理，引导教师不过度依赖视屏类电子产品进行教学。校外培训机构教室（教学场所）参照《中小学校教室采光和照明卫生标准》，为学生提供符合用眼卫生的学习环境。

（三）儿童青少年心理健康促进行动

1.到2030年，实现以下目标：

（1）0~6岁儿童心理行为发育监测的比例达到90%。

（2）配备专（兼）职心理健康教育教师的学校比例达100%。

（3）中小学校每学年至少开展一次心理健康讲座或相关教育活动。

2.行动内容：

（1）促进学龄前儿童心理行为发育。基层医疗卫生机构结合0~6岁儿童健康管理服务项目，开展0~6岁儿童发育评估，进行儿童心理行为发育监测和健康指导，早期发现心理行为发育异常儿童，加强转诊和随访。县级妇幼保健机构、有条件的基层医疗卫生机构积极推广儿童早期发展适宜技术，开展婴幼儿养育风险评估和咨询指导，指导养育人掌握以回应性照护、早期学习为核心的儿童早期发展技能，促进儿童认知、情感、运动和社会适应等能力全面发展。各地积极推进0~6岁儿童孤独症筛查干预服务，为符合条件的孤独症儿童提供康复救助服务，不断提升服务质量。

(2) 强化中小學生心理健康服務。加強中小學校心理輔導室建設。中小學每校至少配備1名專(兼)職心理健康教育教師,鼓勵配備具有心理學專業背景的專職心理健康教育教師。將心理健康知識納入中小學教師、校醫培訓,提升教師識別與應對能力。中小學校每學年至少開展一次心理健康講座或相關教育活動。推廣兒童青少年心理健康服務包,強化同伴心理支持與教育。結合中小學學生健康體檢和常見病監測,完善兒童青少年心理健康測評、諮詢指導與分類干預服務,強化學生隱私保護。推進心理援助熱線“12356”、青少年服務熱線“12355”應用。學校、醫療衛生機構強化面向家庭的兒童青少年心理健康教育,幫助家長掌握科學的親子溝通和家庭教育方法,提升家庭識別和應對兒童青少年心理問題的能力。

(3) 推進兒童青少年心理健康服務網絡建設。推動婦幼保健機構加強兒童心理保健科(門診)建設,促進兒童醫院、二級以上綜合醫院、中醫醫院開設精神(心理)門診,提升心理健康服務能力。中小學校、醫療衛生機構建立健全協同機制,暢通轉介渠道,及時為有需要的中小學學生提供診療和康復服務。

(四) 兒童青少年骨骼健康促進行動

1. 到2030年,實現以下目標:

中小學學生脊柱彎曲異常篩查普遍開展。

2. 行動內容:

(1) 強化骨骼健康促進。學校、家長要引導學齡前兒童及中小學學生加強體育鍛煉,學齡前兒童每天要達到3小時身體活動,中小學學生每天進行不少於60分鐘的中高強度身體運動,每周進行不少於3天的高強度身體活動或抗阻運動,增強肌肉力量,促進骨骼健康。學校落實“雙減”要求,切實降低課業負擔,增加學生課外運動鍛煉時間。學校結合兒童青少年體格身高變化,指導中小學學生選用合適的雙肩書包,定期調整課桌椅高度和座位間距,促進形成健康體態。

(2) 加強篩查評估和干預。將脊柱彎曲異常篩查評估作為中小學學生健康體檢和常見病監測重要內容,學校每年為10~16歲兒童青少年開展1次脊柱彎曲異常篩查和評估,婦幼保健機構、疾控機構、有條件的基層醫療衛生機構加強技術支持。學校將脊柱健康狀況記入學生健康檔案,依據評估結果,指導改變不良行為習慣,加強體育鍛煉,保持良好姿態,及時將篩查異常學生轉介至醫療機構進一步診治。充分發揮中醫藥干預兒童青少年脊柱彎曲異常的特色和優勢,提升干預效果。

(五) 兒童青少年口腔健康促進行動

1. 到2030年,實現以下目標:

5歲、12歲兒童患齲得到有效干預。

2. 行動內容:

(1) 強化齲齒防治健康促進。醫療衛生機構、學校加強科普宣傳,幫助家長和兒童掌握口腔健康知識和技能,指導家長督促兒童青少年養成“早晚刷牙、科學刷牙、飯後漱口、使用牙線”的良好護齒行為。引導學齡前及學齡期兒童減少高粘、酸性強的食物攝入,減少致齲因素,保持牙齒健康。

(2) 做好兒童青少年口腔健康服務。婦幼保健機構、有條件的基層醫療衛生機構結合0~6歲兒童健康管理服務開展兒童口腔健康檢查,及早發現齲齒等口腔健康問題。依托中小學學生健康體檢和常見病監測,相關醫療衛生機構協助中小學校每年為在校學生開展1次常規口腔檢查,不斷提高檢查質量。各地要積極推廣兒童口腔疾病防治適宜技術,強化適齡兒童局部用氟、窩溝封閉等口腔疾病防控措施,逐步降低患齲率。

三、保障措施

(一) 建立完善工作机制

各地要高度重視,加強政策支持,推動建立部門分工負責、相關機構密切協作、全社會共同參與的工作機制。加強醫校協同,相關醫療衛生機構與轄區幼兒園、中小學建立對口聯系機制,

鼓励通过兼职、签约、巡诊等方式协助学校加强医疗保健和健康教育工作；支持医疗卫生人员担任幼儿园、中小学校健康副校长，学校为其履行相应职责提供必要的工作保障。促进卫体融合，引导儿童青少年提升科学健身意识，掌握运动技能，发挥体育促进儿童青少年身心健康作用；医疗卫生机构开设体重管理、运动康复等特色门诊。推进家校共育，做到学校主导家庭尽责，营造儿童青少年健康成长环境。各有关部门加强指导、宣传动员和健康促进，发挥全媒体健康科普知识发布和传播机制的作用，推广科学权威的健康信息，提供更多的健康教育资源，为儿童青少年健康促进提供良好的舆论氛围，推动医疗卫生机构、学校、家庭、社区联动，强化社会共治。

（二）健全巩固服务网络

各地要进一步完善防、筛、诊、治、康一体化服务网络，系统落实三级预防综合干预措施。妇幼保健机构充分发挥防治结合优势，拓展儿童保健服务内涵，延伸链条，创新模式，为儿童青少年提供全方位综合性健康服务。综合医院、中医医院、儿童医院等医疗卫生机构结合特色优势，完善诊疗和康复服务，促进早诊早治，同时强化以健康为中心，为儿童青少年健康提供有力保障。基层医疗卫生机构规范实施0~6岁儿童健康管理服务项目，强化儿童常见病预防、筛查、转诊和随访等服务。疾控机构（监督机构）加强学校卫生监测监督，动态追踪学生常见病流行趋势，对校内学生健康密切相关的教学及生活环境加强卫生监督。相关医疗卫生机构定期深入学校、家庭、社区，面向师生家长、社区居民开展健康教育、巡诊等活动，引导儿童青少年及家长提高健康素养，改变不良生活习惯和行为，提升自主

健康管理能力。

（三）推进多病同防共管

各地要针对儿童青少年健康问题相关危险因素，采取多病同防共管策略。推动学校设立“校园健康角”，提供体重秤、身高尺、视力表、一次性口腔检查器械包等；指导家庭配备体重秤、控盐勺、限糖零食盒、刷牙计时器等健康工具；支持社区设立“健康驿站”，提供体重测量、视力筛查、心理素养评定、体质监测、龋齿检查等健康服务；推进儿童友好医院建设，设置儿童“关爱空间”，完善儿科以及儿童营养、眼保健、心理健康、口腔保健等专科服务。大力开展健康科普宣传活动，将健康教育融入医疗服务、课程教学和学生日常生活；医疗卫生机构、学校、社区、家庭引导儿童青少年强化户外体育锻炼，养成健康饮食行为，保证充足睡眠，增强身体素质。卫生健康与教育、疾控等部门密切合作，加强信息化建设，探索应用数智技术，科学评估儿童青少年健康状况，实施分级分类精细化管理，提升健康服务水平。

（四）保障工作落地见效

各地要切实落实儿童青少年健康相关政策，按规定用好国家基本公共卫生服务补助资金、学校学生健康体检经费等资金，支持开展儿童青少年健康教育、筛查、评估和随访服务，鼓励通过政府购买服务等方式提升经费使用效率。各地要细化任务分工，明确工作责任，加强指导和监测评估，狠抓任务落实。医疗卫生机构、学校、社区等单位要积极行动，发挥好作用。各相关部门要加强督促和指导，强化典型经验总结和宣传推广，逐步健全长效工作机制，促进儿童青少年健康成长。

关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见

国卫办规划发〔2025〕30号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、工业和信息化主管部门、中医药局、疾控局，委（局）机关各司局、各直属和联系单位：

为贯彻落实国务院《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》（国发〔2025〕11号），以新一代人工智能深度赋能卫生健康行业高质量发展，现就促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展提出如下实施意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持政府引导、多方参与、创新驱动、安全可控的原则，促进人工智能在医疗卫生领域的规范应用，不断丰富应用场景，提升服务能力，保障服务安全，优化资源配置，创新预防、诊疗、康复、健康管理等全链条连续智能服务，更好地满足人民群众日益增长的健康服务需求。

到2027年，建立一批卫生健康行业高质量数据集和可信数据空间，形成一批临床专病专科垂直大模型和智能体应用，基层诊疗智能辅助、临床专科专病诊疗智能辅助决策和患者就诊智能服务在医疗卫生机构广泛应用，基本建成一批医疗卫生领域国家人工智能应用中试基地，打造更多高价值应用场景，带动健康产业高质量发展。到2030年，基层诊疗智能辅助应用基本实现全覆盖，推动实现二级以上医院普遍开展医学影像智能辅助诊断、临床诊疗智能辅助决策等人工智能技术应用，“人工智能+医疗卫生”应用标准规范体系基本完善，建成一批全球领先的科技创新和人才培养基地。

二、深化重点应用

（一）人工智能+基层应用

1.加强紧密型县域医共体智能应用。注重以

基层为重点，强化医学影像诊断、心电诊断、医学检验、病理诊断、消毒供应等资源共享中心作用，提升诊疗服务、基本公共卫生、慢病协同管理、家庭医生签约服务、中医智能辅诊等便民惠民服务智能水平。

2.建立基层医生智能辅助诊疗应用。针对基层常见病、多发病，建立基层智能辅助诊疗应用，向基层医生提供辅助诊疗、处方审核、随访管理、中医诊疗等智能应用，提升基层全科辅助诊断、疾病鉴别诊断、医学影像辅助诊断等服务能力。

3.加强居民慢性病规范管理服务。建立智能慢性病管理和个人健康画像应用，推动居民电子健康档案规范向个人开放，开展慢性病筛查、评估分级、个性化干预等智能服务，支持居民开展自我健康管理，构建基层慢性病管理智能服务新模式。

4.强化健康管理、养老和托育服务。结合“体重管理年”活动，为居民提供个性化的健康科学智能饮食和运动建议。强化养老和托育智能服务与监管。推广老年人、孕产妇、儿童等重点人群的健康管理和日常护理指导等智能应用，提升全人群自主健康管理意识。

（二）人工智能+临床诊疗

5.推广医学影像智能诊断服务。支持省统筹集约化开展医学影像辅助诊断、报告生成、影像质量评价和提供治疗方案建议等智能辅助服务，鼓励二级及以上医院医学影像智能辅助诊断从单病种向单个器官多病种发展，提高影像诊断效率和报告质量。选择高水平医院开展高质量医学影像数据汇聚和开发应用研究，支持人工智能大模型研发和迭代升级。

6.拓展临床专病辅助诊疗服务。推动国家医学中心、国家和省级区域医疗中心拓展智能临床

决策支持应用场景，聚焦儿科、精神、肿瘤及罕见病等重大疑难疾病临床决策智能辅助应用，提升临床专科医生诊断能力。

7.推广智能康复和用药服务。推广康复机器人、中医针灸推拿机器人等智能医疗设备，在康复专科医院、三级综合医院康复科实现智能康复服务全覆盖。发展智慧药房，推广处方调剂、药品核对、处方前置审核等智能应用。

（三）人工智能+患者服务

8.优化患者智能服务流程。二级及以上医院为患者提供精准预约分诊导诊、智能预问诊、云陪诊、智能随访等诊前诊中诊后全流程服务。推广床旁智能设备，开展病情监测预警、床旁智能护理等服务，改善患者就医体验。推动检查检验结果跨区域、跨机构互认共享。推广移动支付、医保一站式结算、商业保险快速理赔、满意度调查、院后管理等智能服务。

9.强化智能转诊服务。支持省统筹建立智能转诊信息系统，根据区域医疗资源分布、科室负载率及患者病情紧急程度，在基层医疗卫生机构和二级及以上医院合理分配转诊资源，为患者提供智能转诊服务。

（四）人工智能+中医药

10.加强智能中医诊疗应用。以中医临床诊疗真实世界数据和循证医学数据为重点，构建中医临床专病知识库、临床用药知识库，形成一批高质量数据集，支撑建设中医药诊疗大模型，提升中医药辅助临床诊治能力，提高中药合理用药水平。

11.加强中药全周期智能管理。鼓励中药研发机构和种植、生产企业构建中药材全流程追溯系统，探索道地药材种植数字孪生系统，实现生长全过程监测、指导及追溯，推动中药饮片炮制过程信息数字化采集、智能分析，实现中药种植、加工、使用的全流程智能管理。

12.推进中医药装备智能升级。鼓励各地研发中医智能诊断设备，实现“四诊”信息量化

采集和分析。探索开展针灸、推拿机器人等智能设备推广应用。支持研发中药个性定制智能煎制装备，推动传统技术提档升级。

（五）人工智能+公共卫生

13.加强传染病监测预警。构建监测、预警、处置全流程闭环管理体系，推进智能流调系统升级，为传染病防控决策提供实时、精准支撑。加快国家传染病智能监测预警前置软件在全国使用传染病报告系统的医疗机构部署应用。优化传染病病例及症候群聚集性、异常变化发现等风险的快速发现和智能分析应用。

14.强化卫生应急管理和处置。加强人工智能在公共卫生和疾病防控中的深度应用，完善突发公共卫生事件监测预警，整合卫生健康信息数据资源，监测医疗救治和卫生应急信息，预测预警卫生应急风险，推荐处置方案，实现智能处置。

15.加强重点疾病和重点人群管理。省级统筹推进病理、B超、放射影像的智能辅助诊断应用，加强疾病早期筛查。开展职业病早期智能诊断，完善智能个人防护装备应用。强化公众心理问题智能监测服务，以学生为重点，提供心理问题智能筛查、预警推送、干预服务和随访分析。

（六）人工智能+科研教学

16.深化医学科学研究智能应用。依托国家医学中心、国家临床医学研究中心、重点大学，推动在文献综述、研究方案生成、数据收集分析、科研资源管理、科研数据安全、研究型病房、临床实验等方面智能体的共建共享共用，提升科研工作效率和质量。

17.拓展健康科普服务。鼓励各地为公众提供个性化智能健康知识推送和普及服务和定制化健康信息，并在智能医学文献分析、科学问题发现、科技学术评价等方面为医务人员创新知识提供方式。

18.推进药物科研成果转化。推动医药产业高质量发展，鼓励国家医学中心、区域医疗中心和临床医学研究中心等与药品生产企业协同，面

向重大疾病以及罕见病和特定人群的疾病,开发新药筛选模型,加速新药智能研发。支持各地综合中医临床数据和中药应用数据,建立快速高效的组合药物优选模型,辅助中药组方优化和创新中药研发。

(七) 人工智能+行业治理

19.推广医疗卫生机构智能管理。加强智能医疗质量、医疗费用及单病种成本管理等医疗管理数据精准分析,开展医疗装备和耗材的智能调配、手术室和药房智能管理,加强医院医疗质量、医疗服务、物流、后勤和安全等智能管理。

20.加强卫生健康行业智能监管。促进医疗、医保、医药协同发展和治理,融合推进深化医改与数智赋能。开展关键信息个案数据实时采集分析,实现医疗卫生资源、服务、质量、安全和能级水平的智能监测、分析与预警,建立应对突发公共事件医疗资源紧急调配处置的省级区域智能辅助决策系统。

21.深化急救救治体系智能应用。建立全国统一的智能急救指挥系统,提升心梗、脑卒中、创伤等急危重症抢救能力。建立智能血液管理系统,加强库存监测和联动保障。完善短缺药品智能监测预警和分级应对体系,精准保障临床必需药品按需储备和合理调配。

(八) 人工智能+健康产业

22.发展智能新型服务业态。推广健康消费理念,鼓励发展智能健康体检、健康咨询、健康管理等新型服务业态。支持各地创新医疗智能服务模式,推广健康创新产品,开展合理用药、慢性病管理等健康知识咨询和宣传。加快智能理疗技术推广应用,支持符合条件的人工智能产品进入临床试验。

23.提升智能医疗装备创新能力。支持医疗装备生产企业联合医疗机构、科研院所等产业链上下游开展智能医疗装备研发攻关,重点推动医学影像、诊断检验、治疗、监护与生命支持等领域医疗装备智能升级,鼓励联合申报参与人工智

能医疗器械创新任务揭榜挂帅攻关。支持国产智能医疗装备在医疗机构的首台(套)应用,针对技术创新与临床应用水平处于全国前列的智能医疗装备开展推广应用。

24.推动智能信息产业创新。加强人工智能标准数据集和语料库、核心应用组件等研发,支持各地建立高质量医疗健康数据的可信数据空间,鼓励研发医疗卫生行业垂直大模型应用。孵化专业化、专科化的医疗智能体。

三、夯实应用基础

(一)强化基础设施建设。集约建设国家和省统筹两级全民健康信息平台,实现国家省市县四级平台纵向联通全覆盖,横向联通所有公立和民营医疗卫生机构。建立身份证号码为个人健康信息唯一标识的主索引,规范采集门诊和住院信息,建成国家医疗健康数据中心和灾备中心。

(二)丰富医疗数据供给。推动“三医”协同和跨部门数据共享,优化数据收集和标注流程,完善医疗卫生领域数据标注,促进数据要素合规高效、安全有序互通互联、强化应用。

(三)优化人工智能算力算法。根据国家算力基础设施总体规划和布局,结合国家人工智能应用中试基地,支持省级统筹建立行业公共支撑服务平台,提供统一、高效、开放的人工智能算力服务。鼓励加快核心算法研发,推动医疗卫生领域垂直大模型开发应用。推动医学人工智能开源软件建设,持续提升共建共享水平。

(四)加强中试基地建设。围绕临床诊疗、患者服务、医学科研、药械研发、中医药、传染病防治等重点方向,建设卫生健康行业国家人工智能应用中试基地,建设具备算力服务、模型服务、数据服务、应用中试验证等能力的全栈式共创平台。

(五)加强科技人才和标准支撑。加强人工智能技术在卫生健康领域国家科技重大项目中的布局,为人工智能赋能卫生健康提供有力科技支撑。建立完善相关政策制度、应用规范、伦理

规则,构建技术监测、风险预警、应急响应体系。支持建立卫生健康行业人工智能复合型人才培训基地,创新人才评定机制、科技成果转化激励机制。

四、规范安全监管

(一) 优化行业管理和审核体系。完善政府监管、机构自治、行业自律、社会监督的综合治理机制,实施分级分类管理,根据服务对象、产品用途、风险等级制定评估标准和指南,明确监管职责。推动医疗卫生领域大模型规范备案,优化人工智能应用审核程序。

(二) 创新监管方式和预警机制。加强对人工智能研发、审评、准入、应用等各环节监管,开展应用监测评估。建立大模型应用评测验证,从医疗质量安全、个人隐私和数据安全等方面开展穿透式监管,加强动态监测和预警。

(三) 强化数据安全和个人隐私保护。加强医疗卫生机构和科研机构等的安全防范,建立临床数据授权运营管理制度,制订数据安全管理和个人信息保护负面清单,建立健全智能应用数据安全防护体系,促进数据规范流通共享。

五、加强组织保障

(一) 加强制度建设。鼓励各地加强人工智能科研保障、职业支持和人才评价机制,加强定价、支付、分配等配套政策建设,加大经费保障力度。建立网络数据安全和个人信息保护管理办法,确保人工智能发展安全、可靠、可控。

(二) 加强试点示范。发挥国家人工智能应用中试基地、卫生健康行业国家智能社会治理实验特色基地作用,开展高质量数据集建设和可信数据空间建设试点,推动人工智能研发和应用落地,优化工作机制,持续激发创新创造活力。

(三) 加强宣传合作。加强政策宣传和规范引导,防止无序竞争和资源浪费,营造良好发展氛围。强化人工智能技术及治理应用的国际交流,坚持互利共赢和智能向善,推动技术普惠和成果共享。

国家卫生健康委办公厅 国家发展改革委办公厅
工业和信息化部办公厅 国家中医药局综合司
国家疾控局综合司
2025年10月20日