



主管单位:中国科学院

主办单位:中国科学报社

学术顾问单位:

中国人体健康科技促进会

国内统一连续出版物号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)

中国科学院院士 卞修武

中国工程院院士 丛斌

中国科学院院士 朱兰

中国工程院院士 吉训明

中国科学院院士 陆林

中国工程院院士 张志愿

中国科学院院士 陈凯先

中国工程院院士 林东昕

中国科学院院士 饶子和

中国工程院院士 钟南山

中国科学院院士 赵继宗

中国工程院院士 徐兵河

中国科学院院士 葛均波

中国工程院院士 廖万清

中国科学院院士 蔡秀军

中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:

主任:

赵彦

夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)

丁佳 王岳 王大宁 计红梅

王康友 朱军 孙宇 闫洁

刘鹏 祁小龙 安友仲 邢念增

肖洁 谷庆隆 李建兴 张明伟

张思玮 沈根兴 张海澄 金昌晓

赵越 赵端 胡学庆 栾杰

薛武军 魏刚

总编辑:张明伟

主编:魏刚

执行主编:张思玮

排版:郭刚、蒋志海

校对:何工劳

印务:谷双双

发行:谷双双

地址:

北京市海淀区中关村南一条乙3号

邮编:100190

编辑部电话:010-62580821

发行电话:010-62580707

邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:

京海工商广登字 20170236号

印刷:廊坊市佳艺印务有限公司

地址:

河北省廊坊市安次区仇庄乡南辛庄村

定价:2.50元

本报法律顾问:

郝建平 北京灏礼默律师事务所

生物医学新技术临床转化应用审批工作规范 向社会征求意见

本报讯 4月19日,国家卫生健康委员会发布公告,就《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范(征求意见稿)》(以下简称《工作规范》)向社会公开征求意见。该文件旨在落实即将施行的《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》),进一步规范生物医学新技术在临床转化应用环节的审批流程,推动相关工作向制度化、规范化方向发展。

2025年9月28日,《条例》正式公布,并将于2026年5月1日起施行。司法部、国家卫生健康委员会有关负责人在解读《条例》时指出,生物医学新技术在疾病预防、诊断和治疗等方面展现出巨大潜力,是推动医学进步和卫生健康事业发展的关键驱动力。与此同时,相关技术迭代速度快、个性化特征明显、创新程度高,研

发难度大且风险较多,急需在坚持创新引领发展的同时,统筹发展与安全,推动实现高质量发展。

为推动《条例》落地实施,规范审批实践,国家卫生健康委员会组织起草了《工作规范》。根据起草说明,文件起草过程中,相关部门通过系列调研、专题研讨、座谈交流、实地走访及书面征求意见等多种方式,广泛听取国务院有关部门、地方政府、卫生健康行政部门、医疗卫生机构、生物医药企业及专家学者的意见建议,并在此基础上修改完善形成《工作规范》。

从内容结构看,《工作规范》共五章二十六条。第一章为总则,明确了目的依据、适用范围、审批范围、审批原则和管理职责。第二章为申请与受理,规定了生物医学新技术临床转化应用申请的条件、申请材料、形式审

查与受理程序。第三章为审查与决定,明确专家评估与行政审核相结合的审查机制,对材料核查、技术与伦理评估以及许可决定形成等关键环节作出具体规定,同时提出优先审查审批和紧急应用等特殊审批通道安排。第四章为临床应用管理,对获批后新技术的临床应用行为、医疗质量与安全管理、应用情况报告、再评估及监督管理提出明确要求。第五章为附则,对文件解释权及生效时间作出规定。

目前,征求意见工作已面向社会公众开放。有关单位和个人可通过电子邮件方式反馈意见,邮箱为swyxxjs@163.com,邮件主题需注明“《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范(征求意见稿)》征求意见”。意见反馈截止时间为2026年4月25日。(李春雨)

2026年健科会第六届理事会第三次会议在京召开

本报讯 4月18日,中国人体健康科技促进会(以下简称健科会)第六届理事会第三次会议、第五次常务理事会议在北京召开。会议以线上线下相结合方式举行,健科会会长朱军主持会议,副会长栾杰、金昌晓、张海澄、朱兰、刘连新、薛武军出席会议,秘书长夏岑灿参加并主持相关议题,监事长刘鹏作总结讲话。

会议指出,2025年健科会在强化政治引领、推进主责主业、完善组织体系、加强风险防控等方面取得积极进展。2026年,健科会将围绕高质量发展主线,统筹推进学术交流、科技发展和行业治理等,不断提升卫生健康服务能力和水平,更好地落实健康中国战略。

会议强调,要扎实开展树立和践行正确政绩观学习教育,聚焦“为谁创造业绩、创造什么样的业绩、怎样创造业绩”这一根本问题,立足协会



会议现场。

主办方供图

实际,将学习成果转化为规范内部治理、提升服务效能、推动行业发展的具体举措,坚决防范重规模轻质量、重形式轻实效等倾向。同时,围绕党组织建设、负责人管理、财务资产、活动开展和机构运行等重点领域,深入开展风险排查,健全长效机制。

会议审议通过了《中国人体健康科技促进会名誉职务管理办法》《中国人体健康科技促进会理事会工作制度》等文件,以及2025年度财务报告和2026年度预算方案。会议认为,健科会

财务运行总体稳健、管理规范,预算编制坚持量入为出、收支平衡原则,能够有效保障年度工作开展。

在人事及组织管理方面,会议依据章程和有关规定,对分支机构年度考核情况进行审议,明确对运行规范、成效突出的分支机构予以表彰,对运行不规范的分支机构启动优化调整或撤销程序,进一步强化分支机构动态管理机制,推动分支机构向“精干高效、特色鲜明、错位发展”的方向持续优化。(李春雨)