

各市、县、自治县卫生健康委，乐城医疗药品监督管理局，乐城先行区各医疗机构：

现将《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术转化应用实施办法（暂行）》印发给你们，请遵照执行。

海南省卫生健康委员会

海南省药品监督管理局

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局

2025 年 1 月 22 日

（此件主动公开）

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游

先行区生物医学新技术转化应用实施办法（暂行）

第一章 总则

第一条 为了规范海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）生物医学新技术转化应用管理，有效促进医学科技创新进步，不断满足人民健康新需求，保障医疗质量安全和伦理安全，根据《医疗机构管理条例》

《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定》《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》（以下简称《促进规定》）等规定，制定本办法。

第二条 在先行区内开展细胞治疗、基因治疗、组织工程等生物医学新技术转化应用的申报审查和监督管理，遵守本规定。

第三条 省卫生健康行政部门负责先行区生物医学新技术临床研究和转化应用的监督管理，授权省人民政府卫生健康和药品监督管理部门驻区机构（以下简称先行区医疗药品监督管理机构）具体实施先行区申请转化应用的医疗机构资格评估审核，指导先行区医疗药品监督管理机构负责生物医学新技术转化应用项目申报的审查和监督管理。

省药品监管部门在职责范围内对先行区内开展相关临床试验的机构进行监督检查。

先行区管理机构负责建立生物医学新技术审评专业委员会，负责转化应用项目的技术评估，负责对审评专业委员会的技术审评工作进行监督管理。

第四条 承担生物医学新技术转化应用的先行区医疗机构应坚持创新和安全并

重，承担主体责任，保障患者隐私与健康安全，不得危害生物安全，不得损害社会公共利益。

第五条 符合伦理，经研究证明安全、有效的生物医学新技术方可开展转化应用。

第六条 对转化应用的生物医学新技术实行风险分级分类管理。按照风险可控、循序渐进的原则，逐步开展不同风险等级的生物医学新技术。具体目录另行制定公布并适时调整。

第二章 转化应用项目申报

第七条 拟开展生物医学新技术转化应用的，应由具备条件的先行区医疗机构向先行区医疗药品监督管理机构提出申请。境内外医疗机构与先行区医疗机构开展生物医学新技术转化应用项目合作的，以先行区医疗机构作为转化应用项目申报主体。

第八条 申请开展生物医学新技术转化应用的医疗机构，应当符合《促进规定》第十三条的要求，向先行区医疗药品监督管理机构提出转化应用申请。相关申报指南及要求由先行区医疗药品监督管理机构另行制定。

第九条 先行区医疗机构同一科室再次申请转化应用项目，科室资格评估审核可视情况简化流程和申报资料。

第三章 转化应用项目审查

第十条 先行区医疗药品监督管理机构对申报材料进行形式审查，申请材料完整、符合法定形式的，予以受理，并在受理后 5 个工作日内向先行区管理机构移交相关材料。不予受理的，应予以说明。

第十一条 先行区管理机构应及时组织开展申报项目的技术评估，并在 40 日内将评估结果报送先行区医疗药品监督管理机构，评估结果是先行区医疗药品监督管理机构作出审查决定的参考依据。技术评估应重点评估项目的安全性、有效性、先进性、可行性、质量可控性等，具体技术评估办法由审评专业委员会另行制定。

先行区医疗药品监督管理机构应结合评估结果及时将科室资格评估意见向省卫生健康行政部门备案。

第十二条 先行区医疗药品监督管理机构应当建立完善审查机制，自受理申请之日起 60 日内完成转化应用审查，作出审查决定。符合条件的，予以批准临床转化应用，并告知先行区管理机构和申请人，同时向社会公示；不符合条件的，不予批准并说明理由。

第十三条 有以下情形之一的，审查不予通过：

（一）违反国家相关法律、法规和规章的规定的；

（二）属于禁止类医疗技术；

（三）临床研究数据不充分或存在违背伦理、科研诚信原则情形的；

（四）临床转化应用的风险（包括潜在风险）过大，超出本机构可控范围的；

（五）科室资格评估不符合要求的；

（六）省卫生健康行政部门认为不适宜的其他情况。

第四章 转化应用实施

第十四条 先行区医疗机构对开展转化应用实施承担主体责任，应加强自身能力建设，确保科室持续具备生物医学新技术转化应用的资质条件，保障生物医学新技术转化应用安全。医疗机构不再具备相应能力的，应主动申请暂停或取消相关资格。

第十五条 先行区医疗机构应建立生物医学新技术转化应用项目审查制度，拟开展生物医学新技术转化应用的，应当对本机构开展技术及伦理安全管理能力进行准入评估，经准入评估符合条件的，方可申报临床应用。

第十六条 先行区医疗机构应在生物医学新技术临床应用过程中做好全过程质量控制追踪管理，技术首次应用 3 个月内应对技术的质量安全情况和技术保证能力进行评估，之后评估间隔时间应根据质量控制跟踪情况进行调整，一般每 3 个月到 6 个月进行一次评估。

技术应用有下列情形之一的，应立即停止应用，并向先行区医疗药品监督管理机构报告：

(一) 主要专业技术人员或关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常临床应用；

(二) 发生直接相关的严重不良后果；

(三) 存在医疗质量和医疗安全隐患；

(四) 存在新近发现的伦理缺陷；

(五) 临床应用效果与预期不相符；

(六) 省卫生健康行政部门规定的其他情形。

第十七条 生物医学新技术转化应用实行退出机制。先行区管理机构对已批准转化应用生物医学新技术项目进行全过程评估评价，对转化应用无效果、效果不确定或与预期效果有较大差距的项目，提请先行区医疗药品监督管理机构予以项目转化应用退出决定。

第十八条 先行区医疗机构应当建立健全档案管理制度，存留制备、质检记录

和应用记录等临床实施患者或者个体的全部记录，有效管理分析生物医学新技术转化应用有关数据信息，原始资料应当至少保存 30 年。

第十九条 先行区医疗机构应当对开展生物医学新技术的医师授予相应的处方权限和手术权限，并进行动态管理。

第二十条 先行区医疗机构应当建立完善的培训机制，对开展生物医学新技术转化应用的人员进行业务和伦理学知识培训。

第二十一条 先行区医疗机构及其医务人员应当掌握生物医学新技术的适应范围和禁忌，遵守操作规范，合理、规范使用进入临床应用的生物医学新技术，保障医疗质量安全，控制医疗风险。

第二十二条 先行区医疗机构应保障患者的知情权、隐私权。对患者开展生物医学新技术转化应用前，应当取得患者本人或者法定监护人的知情同意。先行区医疗机构应当依法对采集的患者数据进行严格管理。

第二十三条 先行区医疗机构应配备生物医学新技术应用不良反应/事件监测专职人员，并接受专业培训，能够正确履行不良反应/事件监测职责。建立不良反应/事件监测报告制度，发现可能与生物医学新技术应用有关的严重不良反应/

事件、差错、事故及聚集性事件时，医疗机构应当立即暂停项目实施，并向先行区医疗药品监督管理机构报告。

先行区医疗机构应当制定完善的生物医学新技术应用安全防范措施和风险处置预案。发生严重不良反应/事件、差错、事故及聚集性事件时，应当按规定启动应急预案，采取合理的安全防范措施，控制风险，保障患者安全。

第二十四条 先行区医疗机构应具备基于电子病历的医疗信息系统基础，并接入生物医学新技术监管服务信息平台，将有关数据上传并保证上传数据的真实性和完整性。有负责信息管理的专职机构，建立和完善信息安全管理制​​度，保护患者隐私，规范信息系统运行。

第二十五条 生物医学新技术临床应用造成患者健康损害的，先行区医疗机构应当及时予以治疗。临床应用过程中发生严重不良反应或者医疗事故的，应当按照规定进行处理和报告。

第二十六条 先行区医疗机构应当于每年第一季度向先行区医疗药品监督管理机构报告生物医学新技术临床应用情况，包括但不限于安全性、有效性及医疗质量安全管理情况等。

第二十七条 生物医学新技术涉及使用制备制剂的，先行区医疗机构可通过自行制备或购买第三方制备平台制备的制剂，在确保制剂质量符合应用的前提下，进入临床应用。

第二十八条 制剂制备需配备制备临床应用级别制剂的厂房，设施和设备应当符合《药品生产质量管理规范》及相关附录的基本要求。其制剂制备参照《药品生产质量管理规范》及相关附录的原则和要求制定标准操作及管理程序，生产工艺相对稳定且质量可控。

第二十九条 开展生物医学新技术应用转化的先行区医疗机构是使用制备制剂的责任主体，应对其制备或购买制剂进行质量管理和风险管控。

先行区医疗机构应当在制剂产品应用前由具备检测资质的机构完成质量检测，确保制剂质量符合使用要求。

第三十条 制剂制备工艺应经过开发与验证，在稳定的工艺研究数据支持下开展生产活动。

制剂制备应当优先采用已获批准用于人体的或符合药典标准的原材料，最大限度地降低制备过程中的污染、交叉污染，确保持续稳定地制备符合预定用途和

质量要求的制剂。

每批次制备的制剂必须留样备查，原则上留样时间不少于 1 年，产品有效期较短的成品留样，要缩短留样保存时间的，医疗机构应当进行评价并有相应报告。留样应至少满足该批次全部测定所需样品数量的两倍，无菌和热原检验所需量除外。

先行区医疗机构或第三方制剂制备平台在生产工艺和过程控制方面，应建立完善的可追溯体系，对生产原辅料、生产中间品、制剂库和终产品进行鉴定和质量检测。

第三十一条 先行区医疗机构或第三方制剂制备平台生产制剂需要建立完善的生产质量管理体系，授权制剂制备质量授权人全权负责制剂制备工艺全过程的质量。对生产中间品和终产品进行质量检测后出具由质量授权人签字的质量报告书进行产品放行，制剂产品检测项目包括但不限于一般检测、形态鉴别、活性、微生物安全性，杂质残留检测，外源因子检测等。未经质量授权人签批的制剂不得应用于临床。

第三十二条 制剂运输应配备专用于产品运输的设备，建立设备运行、维护、验证以及校准程序，使用经过验证的合格设备。

制剂运输应由具有接受生物安全及应急处置培训的人员负责，应配备符合运输条件要求的运载容器，具有备用运输方案与常见应急方案，可进行质量监控。

委托第三方运输的，先行区医疗机构应与受托方签订协议，协议内容不限于：运输形式、运载容器、温度条件、路程起止点、运输时限。

运输过程应做好产品交接的查验与记录，在途温度、时间的监控，异常应急处理。

第三十三条 先行区医疗机构应当建立健全制剂质量管理体系，完善制剂购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。先行区医疗机构应当设置专门部门负责制剂质量管理。

第三十四条 先行区医疗机构购进制剂的应当核实供货单位生产是否符合《药品生产质量管理规范》的相关基本原则和要求，核实产品合格证明、授权委托书等有效证明文件，确保产品质量安全。相关资料保存期限不得少于五年。

先行区医疗机构购进制剂时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，

清单上应当载明供货单位名称、制剂名称、产品批号、规格、数量、价格等内容。票据保存不得少于三年。

先行区医疗机构应当建立和执行制剂购进验收制度，购进制剂应当逐批验收，并建立真实、完整的记录，验收记录保存不得少于三年。

第三十五条 先行区医疗机构应当制定并执行制剂储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存制剂，做好储存、养护记录，确保制剂储存符合使用条件。

先行区医疗机构应当制定和执行制剂养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证质量。

先行区医疗机构应当配备制剂养护人员，定期对储存的制剂进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

第三十六条 先行区医疗机构应当建立覆盖制剂生产、购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供制剂的追溯信息。

第五章 监督管理

第三十七条 省卫生健康行政部门、药品监督管理部门应当加强对先行区生物医学新技术临床研究和转化应用活动的监督、指导，发现问题及时纠正。

先行区医疗药品监督管理机构应当建立专家库，为项目审查、监督提供技术支撑；应当组织专业机构或人员对生物医学新技术转化应用活动进行定期检查、随机抽查、有因检查等，并将检查结果报告省人民政府卫生健康、药品监督管理部门。

第三十八条 先行区医疗药品监督管理机构接到医疗机构有关严重不良反应/事件、差错、事故及聚集性事件报告后，应当会同先行区管理机构对转化应用项目的安全性、有效性等进行再评估，经评估不能保证安全、有效的，应当作出暂停或者终止实施该转化应用项目的决定。

先行区医疗药品监督管理机构应当将评估情况和相关处理决定及时向省人民政府卫生健康、药品监督管理部门报告。

第三十九条 先行区管理机构应当建立不良事件跟踪监测机制，制定不良事件的救治响应和快速转运实施流程，并组织落实。

先行区管理机构应当支持先行区内重症医学科发展，建立不良事件救助机制和医疗意外救助基金。

第四十条 先行区应当运用互联网、人工智能等现代信息技术，通过生物医学新技术监管信息平台对生物医学新技术活动进行全过程、智能化监督管理。

先行区管理机构依法建设和维护先行区生物医学新技术监管信息平台，会同先行区医疗药品监督管理机构建立先行区相关数据安全管理制度。

通过生物医学新技术监管信息平台的数据，经先行区医疗药品监督管理机构审核，符合真实、清晰、完整、准确等要求的，可以作为实施行政处罚和行政强制的证据。

第四十一条 先行区医疗药品监督管理机构应将先行区医疗机构及医务人员开展生物医学新技术转化应用活动情况纳入信用档案，开展信用评价及应用。

第六章 处置要求

第四十二条 先行区实行生物医学新技术转化应用医疗机构及科室资格退出管理机制。先行区医疗药品监督管理机构对在定期检查、随机抽查、有因检查等监督检查中发现医疗机构及其科室不再具备能力的，应暂停或取消相应资格。

第四十三条 有下列情形之一的，由先行区医疗药品监督管理机构暂停转化应用项目，对先行区医疗机构或医疗卫生人员进行约谈，责令改正，按有关法律法规要求进行处罚：

（一）先行区医疗机构未经批准开展生物医学新技术转化应用的；

（二）未向患者说明病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等的；

（三）在生物医学新技术临床应用中擅自扩大适应范围或未遵守禁忌症实施诊疗的；

（四）未按本规定要求对生物医学新技术转化应用项目实施准入及全过程质量控制追踪管理的。

第四十四条 先行区医疗机构在生物医学新技术应用过程中发生严重不良反应/

事件未及时采取有效措施保障患者安全、消除风险隐患，或未按要求报告的，由先行区医疗药品监督管理机构采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停项目实施等措施。限期整改期间，不再受理该先行区医疗机构生物医学新技术转化应用申请，同时纳入先行区医疗药品器械信用记录。

第四十五条 先行区医疗机构提交虚假资料或其他欺骗手段获取生物医学新技术转化应用资格的，由先行区医疗药品监督管理机构撤消已批准的相应资格，同时纳入先行区医疗药品器械信用记录。

第四十六条 先行区医疗机构存在以下情形的，由先行区医疗药品监督管理机构采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停项目实施等措施：

（一）未按要求将先行区医疗机构医疗信息系统接入生物医学新技术监管信息平台；

（二）未按要求对医务人员开展生物医学新技术转化应用相关培训的；

（三）未按要求配备生物医学新技术应用不良反应/事件监测专职人员，建立不良反应/事件监测报告制度，制定完善的生物医学新技术应用安全防范措施和风险处置预案的；

（四）未按要求建立健全档案管理制度，有效管理分析生物医学新技术转化应用有关数据信息的；

（五）未按要求对开展生物医学新技术的医师实施授权和动态管理的；

（六）未按要求实施生物医学新技术产品的采购、验收、养护管理规定的；

（七）未按规定每年报告生物医学新技术应用情况的。

（八）其他违反国家或省有关规定要求的。

第四十七条 违反《促进规定》及本规定有关要求，《促进规定》已设定处罚规定的，依照其规定进行处罚。

第七章 附则

第四十八条 生物医学新技术涉及其他产品类别的按相关法律法规进行管理。

第四十九条 外资医院或外国投资者单独或参与投资的法人发起的生物学新技术转化应用的，应当符合外商投资法律、行政法规的有关规定。

第五十条 本办法由海南省卫生健康委、省药品监管局、乐城先行区管理局负责解释，自 2025 年 2 月 1 日起施行，施行期 2 年。