

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

（信息公开形式：主动公开）

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，国家卫生健康委会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后开展临床试验，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。

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。