

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

（信息公开形式：主动公开）

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管理服务指导中心(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依规、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）收到生物医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 生物医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医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《生物医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。

《生物医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医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。

