

我国规范生物医学新技术研究应用

国务院总理李强日前签署国务院令，公布《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》）。《条例》共7章58条，包括总则、临床研究备案、临床研究实施、临床转化应用、监督管理、法律责任和附则，自2026年5月1日起施行。《条例》旨在规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用，促进医学科学技术进步和创新，保障医疗质量安全，维护人的尊严和健康。

《条例》明确，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。

在临床研究实施方面，《条例》规定，开展生物医学新技术临床研究前，应当依法开展实验室研究、动物实验等非临床研究；经非临床研究证明该技术安全、有效的，方可开展临床研究。对法律、行政法规和国家有关规定明令禁止的生物医学新技术，以及存在重大伦理问题的生物医学新技术，任

何组织和个人不得开展临床研究。临床研究机构应当自生物医学新技术临床研究通过学术审查、伦理审查之日起5个工作日内向国务院卫生健康部门备案，并按照经备案的研究方案实施临床研究。确需变更临床研究方案的，应当向国务院卫生健康部门变更备案。国务院卫生健康部门按照规定组织专业机构对已备案的生物医学新技术临床研究进行评估。经评估，存在技术风险或者伦理风险的，可以要求暂停临床研究、变更临床研究方案；存在重大

技术风险或者重大伦理风险的，应当要求终止临床研究。开展生物医学新技术临床研究应当尊重受试者意愿，维护受试者尊严，保护受试者合法权益。

在临床转化应用方面，《条例》规定，国务院卫生健康部门应当自受理生物医学新技术临床转化应用申请之日起5个工作日内将申请资料转交专业机构进行技术评估、伦理评估，并自收到评估意见之日起15个工作日内作出决定。国务院卫生健康部门批准生物医学新技术临床转化应用的，应当公布技术

名称、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。对经批准临床转化应用的生物医学新技术，医疗机构及其医务人员应当遵守该技术的临床应用操作规范，保障医疗质量安全，预防控制风险。对出现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等情形的，国务院卫生健康部门应当对其安全性、有效性进行再评估；经评估不能保证安全、有效的，应当决定禁止临床应用该技术。

据《健康报》

我国拟加快推进 中药注射剂上市后研究评价

据国家药监局消息，我国拟加快推进中药注射剂上市后研究评价，强调“严”字当头，将临床获益与风险评估作为核心。

国家药监局近日发布《国家药监局国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》），向社会公开征求意见。《征求意见稿》明确，将通过主动开展与责令开展相结合的方式，推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价，最终实现“主动评价一批、责令评价一批、依法淘汰一批”的目标。

《征求意见稿》明确，药品上市许可持有人是中药注射剂质量安全的第一责任人，需主动开展上市后研究和评价，深入研究与临床疗效相关的物质基础和作用机制，确证产品安全性、有效性并提升质量可控性。在启动研究评价前，持有人需先对品种临床安全性和有效性进行评估；未达预期的可主动申请注销批准文号；达到预期的则按技术要求推进研究，且所有数据须真实准确、可追溯。

据新华社

据介绍，我国长期持续推进对中药注射剂的评价和质量提升工作。此前，监管部门已通过生产工艺和处方核查、建立监管档案、不良反应监测、再评价和再注册等多项举措，强化中药注射剂质量安全监管。

根据《征求意见稿》，对于有证据表明安全性或有效性数据不充分、现有标准难以保证质量稳定可控的品种，国家药监局将依法暂停生产并责令持有人开展研究评价；对疗效不确切、不良反应大或危害人体健康的，将注销药品注册证书。长期未生产的品种，需完成研究评价且审评认为获益大于风险，方可再上市销售；未取得再注册批准的，将被注销注册证书。

在强化监管的同时，《征求意见稿》也明确多项支持鼓励措施。例如，对中药注射剂上市后研究评价相关注册申请和沟通交流申请，将设立单独序列，加快审评审批速度；经审评获益大于风险的品种，其核准的药品注册标准将优先转化为国家药品标准，涉及国家标准制定修订的，将加快审核流程。

医保影像云扩面加速跑， 影像索引数据归集超 7000 万条

据国家医保局官网消息，截至2025年10月9日，全国医保影像云建设迎来突破性进展，20个省（自治区、直辖市）完成医保影像云软件部署，已向国家医保局上传索引数据累计7264余万条。

“检查多、检查贵、重复查”——长期以来，这些看病就医中的“老大难”问题一直困扰众多患者和家庭。在过去，由于各家医院的影像数据互不相通，患者每换一家医院就医，往往就要重新做一次检查，特别是异地就医情况下，携带影像不便不说，还要预约排队，不仅多花钱，更折腾人。这些看似“流程上的小事”，却实实在在地消耗着患者和家属的精力与时间。

为进一步破除医疗健康信息壁垒，全面提升医保服务效率与质量，国家医保局强化顶层设计，通过政策引导、资源整合、机制创新等多措并举推进工作。

2025年9月15日，国家医保局携手北京市政务服务和数据管理局、北京市海淀区人民政府与北京

大学、北京大学第三医院、北京大学第一医院、北京大学人民医院及北京等部分地方医保部门开展医保影像云工作推进会议，围绕医保影像云标准体系构建、数据安全共享机制、跨区域政策协同落地等内容进行深入研讨。9月22日，指导安徽省医保局举办全国医保影像云平台建设与应用技术交流会，会上贵州省就其通过“云胶片”集采模式引入市场化主体、牵头建设全省统一集中的影像云存储中心的工作模式作经验分享；安徽省系统总结了其先行先试推进影像云工作的实践做法；来自全国近20个省（自治区、直辖市）和部分地市医保部门、医疗机构负责人、医学影像相关专家学者及运营商代表等参加了会议。

医保部门依托“5元钱”政策撬动社会资源参与影像云存储建设工作的构想已在社会各界形成广泛共识，正逐步构建起上下联动、多方协同的良好发展态势。

据人民网

国家医保局：

加强对定点零售药店药品“阴阳价格”监测处置

（上接1版）

二是严肃核查处置“阴阳价格”问题。各地医保部门要切实履行主体责任，加强与市场监管等部门协同联动，强化现场检查和举报核查。

加强数据筛查和现场核查。各地医保部门要通过医保结算数据，对发现的药品价格数据上传异常、有群众反映存在“阴阳价格”问题线索的定点药店，结合定点药店进销存数据、自费购买记录、视频监控等，组织开展现场重点核查。重点排查定点药店对参保和非参保人员因结算方式不同而实行歧视性价格或仅向非参保人员以额外返利、折扣、满减等变相降价的方式销售药品。

加强定点药店协议管理。要求定点

药店不得对医保参保人员实行不公平、歧视性价格，不得以高于非参保人员的价格销售药品，严格执行协议中药品“阴阳价格”行为的有关协议处理要求。对于定点药店违反医保服务协议执行“阴阳价格”的，视情节严重程度和整改情况，采取约谈主要负责人、暂停医保结算、不予支付或追回已支付医保基金、暂停或解除医保服务协议、移交相关部门处理等措施严肃处理，切实维护医保基金安全，保障群众购药权益。

纳入飞行检查范围。对于数据筛查、现场核查、群众举报发现“阴阳价格”涉及药品金额较大、情节严重的定点药店，纳入飞行检查范围。

三是做好常态化监测治理。各地医

保部门要切实履行医疗保障部门药价管理职责，常态化做好定点药店药品价格管理。

持续用好药品比价小程序。充分利用医保信息系统实际结算价、药店零售价等信息，提供定点药店价格比较、位置导航等服务，形成以市场为主导的价格比较机制，方便群众对周边药店“货比三家”，规范引导定点药店公平合理、诚信定价。

进一步推进量价比较指数应用。将量价比较指数年度监测值作为本年度整体价格监测预警线。按照定点药店协议管理要求，对未达到年度监测值要求的定点药店进行约谈提醒，拒绝价格调整或调整后仍未符合要求的予以暂停结算，直至解除医保服务协议。

定期开展药价风险品种核查处置。主动监测定点药店交易结算金额排名靠前且价格差异大的药价风险品种，及时核查处置定点药店实际销售价格高于本省定点药店众数价，对医保参保非参保人员采取不公平定价行为。

引导定点药店规范数据上传。加强定点药店药品价格数据上传规范性要求，定点药店药品医保代码、单价、数量等医保结算数据上传错误或不完整、不准确的，应按照规定点药店协议管理要求进行协议处理，并定期通报。

提醒参保人员关注价格信息。在定点药店醒目处张贴标识，提醒参保人员对明码标价的药品价格信息进行核对，不得对参保人员采用歧视性定价行为。据人民网