

满足群众健康需求,支撑生物医药产业发展

2025年9月,国务院审议通过的《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》(以下简称《条例》),将自今年5月1日起施行。这是我国首部关于生物医学新技术临床研究和转化应用的国务院行政法规,具有里程碑意义,标志着我国在该领域的监管步入法治化新阶段,将对规范行业发展、守护安全底线,推动技术进步、产业发展和维护人民生命健康发挥深远作用。

当前,社会各界对《条例》的落地实施抱有高度预期,认为其将为生物医学新技术的创新发展提供坚实制度保障。同时,也有不少关切:在先进治疗药品、医疗器械等管理制度体系不断完善的背景下,技术与产品二元管理体系如何相向而行、互为支撑、协同促进更高质量发展。近日,国家卫生健康委科教司有关负责同志对此进行了说明。

一、《条例》的实施将有效规范生物医学新技术临床研究和转化应用行为,守好行业安全底线。

长期以来,我国已建立起较为成熟的以药品、医疗器械为核心的产品监管体系,有效保障了上市产品的安

全性、有效性和质量可控性。党中央高度重视生物医药技术创新,持续加大该领域的资源投入,越来越多的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。《条例》顺应这种新变化和新要求而出台,其目的就是规范尚未定型、难以立即转化为标准化产品的生物医学新技术的临床研究和转化应用。《条例》通过明确临床研究及转化应用的条件、程序与监管要求,为科研和医疗活动划定了清晰的安全红线,有助于净化行业生态。更重要的是,《条例》系统构建了受试者权益保障体系:严格知情同意程序,研究禁止向受试者收费,明确健康损害的治疗责任,鼓励购买商业保险,加强隐私与个人信息保护等。这些规定切实将受试者安全与权益置于首位,守住了生物医学新技术发展的伦理与安全底线。

二、《条例》的实施将有效促进生物医学新技术创新,助力实现从实验室到临床的关键跨越。

临床研究是连接原始创新与临床应用的关键桥梁。生物医学新技术在早期阶段往往方向未明,需要通过规范的临床研究来验证其安全性与有效

性,积累关键数据。《条例》正是抓住了这一创新链条的关键环节,在保证安全底线的前提下,为技术在真实世界的快速验证提供了制度空间,允许积累宝贵的人体数据。同时,通过确立责任主体、强化风险评估与全过程监管,有效管控临床验证过程中的伦理与安全风险,为技术后续转化奠定坚实的证据基础。过去10年,我国在干细胞、体细胞临床研究备案管理方面的规定,充分吸收了相关经验。

三、《条例》的实施将目前尚无有效治疗手段的疾病提供新的治疗方向,补上产品无法满足的健康需求缺口。

《条例》的出台并非取代或削弱现有的药品、医疗器械产品管理模式,更非部门间的抢权、抢地盘,而是对产品管理体系的必要补充与协同,企业和投资者应避免误解和不必要的担心。《条例》的实施将通过规范与促进生物医学新技术的临床研究和应用,为整个生物医药产业积累宝贵的前期数据资源。这些在真实世界研究它所产生的安全性与有效性数据,在技术成熟后,可为后续申报药品或医疗器械注册提供重要参考,降低重复试验成本,提高整体研发效率与成功

率。同时,新技术的发展也会倒逼和拉动上游产业链创新,提升整个技术体系的标准化与可复制性。技术与产品路径并非割裂,而是可以形成“技术孵化产品、产品优化技术”的良性循环。《条例》通过确立技术路径,有助于构建一个更加多元、有活力的产业创新生态。它明确了法规框架,稳定了医药企业和行业投资者的市场长期预期,有利于吸引更多资本、人才等要素汇聚到生物医学前沿领域,推动产学研医深度融合,最终提升我国生物医药产业的整体竞争力与国际地位。

距离《条例》正式施行已不足3个月,相关配套文件正在加紧制定。各相关机构要准确理解《条例》的立法精神与核心要求,结合自身技术特点与发展阶段,理性选择适合的转化路径,依法依规开展研究与应用。《条例》的落地实施,将有力规范生物医学新技术活动,激发创新活力,在满足人民群众日益增长的健康需求的同时,促进我国生物医药产业实现更高质量发展,为健康中国建设提供坚实的科技与制度支撑。

四、《条例》的实施将为产品研发积累前期数据,探索拓展新的领域和方向,更好促进生物医药产业发展。

《条例》的实施将通过规范与促进生物医学新技术的临床研究和应用,为整个生物医药产业积累宝贵的前期数据资源。这些在真实世界研究它所产生的安全性与有效性数据,在技术成熟后,可为后续申报药品或医疗器械注册提供重要参考,降低重复试验成本,提高整体研发效率与成功

度。同时,新技术的发展也会倒逼和拉动上游产业链创新,提升整个技术体系的标准化与可复制性。技术与产品路径并非割裂,而是可以形成“技术孵化产品、产品优化技术”的良性循环。《条例》通过确立技术路径,有助于构建一个更加多元、有活力的产业创新生态。它明确了法规框架,稳定了医药企业和行业投资者的市场长期预期,有利于吸引更多资本、人才等要素汇聚到生物医学前沿领域,推动产学研医深度融合,最终提升我国生物医药产业的整体竞争力与国际地位。

距离《条例》正式施行已不足3个月,相关配套文件正在加紧制定。各相关机构要准确理解《条例》的立法精神与核心要求,结合自身技术特点与发展阶段,理性选择适合的转化路径,依法依规开展研究与应用。《条例》的落地实施,将有力规范生物医学新技术活动,激发创新活力,在满足人民群众日益增长的健康需求的同时,促进我国生物医药产业实现更高质量发展,为健康中国建设提供坚实的科技与制度支撑。

(国家卫生健康委科教司供稿)

推荐性国家标准《预制菜术语和分类》征求意见稿

本报讯(记者吴少杰)近日,市场监管总局发布公告,就推荐性国家标准《预制菜术语和分类》(征求意见稿)公开征求意见。据悉,该标准界定了预制菜相关术语,明确了预制菜的分类原则、分类类别,适用于预制菜的生产和经营,不适用于主食类食品、净菜类食品、即食类食品、中央厨房制作的菜肴。

根据征求意见稿,标准主要分为术语和分类两大部分。在术语部分,共制定了20个术语,包括6个一般术语和14个工艺术语。其中,一般术语“原料、辅料、调味料、防腐剂”等,主要是对预制菜组成部分、配料构成进行细化阐释。工艺术语“分切、搅拌、滚揉、炒制、炸制、烤制”等,主要是从工艺加工流程、加工方式等方面对主要术语进行解释。

在分类部分,主要考虑与现行食品安全相关法规的衔接,将预制菜按主要原料、预制工艺、贮存方式、包装方式、食用方式等不同维度进行了划分。按主要原料,《食品生产许可分类目录》中的食品类别共有20大类。结合市场调研结果,此次纳入预制菜范围的共8类,包括肉类预制菜、水产类预制菜、蛋类预制菜等。按预制工艺,结合我国烹饪工艺的典型技法分类,将预制菜分为烧烤类预制菜、油炸类预制菜、炒制类预制菜等8类。按贮存方式,依据《食品安全国家标准 食品冷链物流卫生规范》中将冷链食品分为需冷冻食品和需冷藏食品,将预制菜分为冷冻贮存预制菜、冷藏贮存预制菜和常温贮存预制菜3类。按包装组合,为了应对包装形式不同可能引起的产品合规性差异化要求,将预制菜分为单包装预制菜和组合包装预制菜2类。按食用方式,为了应对不同熟制程度产品的质量安全差异化要求,将预制菜分为待熟制预制菜和待加热预制菜2类。

(国家卫生健康委科教司供稿)

把实事办实,以“小切口”撬动大改革



□叶龙杰(媒体人)

近日,国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局印发《关于实施2026年卫生健康系统为民服务实事项目的通知》,明确巩固拓展2025年卫生健康系统为民服务实事成效,在全国卫生健康系统组织实施十件为民服务实事项目,持续提升卫生服务水平,更好解决群众急难愁盼健康问题。从2025年八件实事全面落地见效,到2026年十件实事接续部署,体现了卫生健康系统在强化普惠性、基础性、兜底性民生建设中的责任担当。

□秦明睿(媒体人)

因27名员工人均月加班超过149小时,某公司近期被处罚。这一违反劳动法的事件,更像是一份沉重的健康风险报告,照见了一些“打工仔”真实的生存状态:休息时间被挤压,生活边界被模糊,过度消耗被“奋斗叙事”掩盖。

好好工作,是普通人实现成长、创造价值的现实选择。然而,在某些公司,它经常被异化为“长时间留在工位”。这种无休止加班的“奋斗叙事”,将员工的工作时间不断拉长,把员工的承压能力推向生理极限。

回顾2025年,全系统“一盘棋”推进落实为民服务健康实事,积累了重要经验:聚焦重点难点,精准回应群众关切,针对儿科、血透、心理服务等短板弱项,通过强化资源配置、优化服务流程、完善政策支持,切实提升服务可及性;强化制度支撑,改革举措更加系统集成,检查检验结果互认、新增普惠性托位、举办“时令节气与健康”发布会等工作,体现深化医改、健康中国建设、人口高质量发展正协同推进,形成为民服务工作合力;深化数字赋能,服务模式更加便捷高效,“自费减免一次都不跑”通过全国电子无偿献血证小程序实现跨省在线办理,全面取消门诊预交金、降低住院预交金额度,同步推广床旁结算、信用就医等新模式,显著减轻群众垫资压力、降低时间成本。

为民服务实事项目已从补民生短板的“关键小事”,逐步发展为提升基层服务能力、完善制度机制、推动卫生健康事业高质量发展的“关键一环”。

2026年十件实事既保持工作连续稳定,又有新部署。抓好任务落实,必须坚持“小切口、大民生”的工作理念,注重精准施策与制度集成相统一。一方面,要压实地方主体责任,推动各地将实事项目纳入年度重点工作,细化实施方案,强化调度督导,确保如期优质兑现承诺、惠及群众;另一方面,要健全长效机制,统筹用好中央和地方资金、项目、政策资源,加强医疗、医保、医药协同发展和治理,防止“重数量、轻质量”,切实将实事办实、好事办好。

更加注重公益性方向,持续拓展健康服务内涵。随着疾病谱变化和健康管理观念转变,卫生健康工作已从传统疾病治疗向全生命周期健康管理延伸。2026年实现三级公立综合医院均提供健康体检管理门诊服务,1万家医疗机构提供早孕关爱门诊服务,110个县新增心理门诊服务,正是这一趋势的鲜明彰显。要坚持预防为

主、防治结合,加强多学科协作,提升对体重异常、妊娠风险、情绪障碍等健康问题的综合干预能力,同时注重人文关怀,让群众在获得专业照护的同时感受到尊重与温暖。

更加注重补短板强弱项,进一步夯实基层服务网底。2026年将新增1000家乡镇卫生院和社区卫生服务中心提供儿科诊疗服务,新增350家乡镇卫生院和社区卫生服务中心开展血液透析服务,同步强化人员配备与能力建设。要依托县域医共体和城市医疗集团,推动上级医院在技术帮扶、人员派驻、远程指导等方面形成常态化机制;完善基层医务人员培养、使用和激励政策,在职称晋升、薪酬待遇、进修培训上予以倾斜,增强岗位吸引力。同时,加强基础设施标准化改造,确保服务功能与群众需求相匹配,真正实现有机构、有人、有技术、有保障。

更加注重服务安全规范、公平可及、系统连续,强化质量控制和服务监

管。实事项目既要形成长效稳定工作机制,更要盯紧服务质量。确保服务规范化,要完善并推广基层儿科、血透室、心理门诊等领域的服务标准和技术规范;确保服务同质化,要健全国家、省、市、县质控网络,将检查结果互认、疫苗接种、托育服务等纳入常态化质控体系;确保每一件实事都经得起群众检验和实践考验,要推行信息化监测与常态化检查,持续推动服务优化和质量提升。

更加注重科技赋能和教育人才支撑,推进数字技术赋能。面对人口流动、老龄化加速、数智技术快速迭代等新形势,深入推行周末预防接种、信用就医、床旁结算等便民举措,降低群众时间成本与经济负担;深化“人工智能+医疗卫生”应用,推动电子健康档案、互认平台、远程诊疗等系统互联互通,在保障数据安全和个人隐私前提下,让信息多跑路、群众少跑腿;大力发展社区嵌入式托育、托幼一体化、用人单位托儿等多元供给模式,更好满足差异化育儿需求。

为民服务实事的生命力,在于能否转化为稳定、可预期的制度安排。唯有以钉钉子精神抓好落实,坚持目标导向与问题导向相结合,既解决当下之急,又筑牢长远之基,才能不断以“小切口”撬动大改革,推动为民服务实事从“有没有”向“优不优”跃升。

别让健康被“奋斗叙事”掩盖

对企业而言,用健康换来的增速,是不可持续的。当员工普遍处于身心耗竭状态,企业看似挣得了时间,实则是牺牲了工作质量与创新潜能。与维护设备、升级技术一样,员工的体力和心理健康同样需要持续投入。“投资于人的理念,不是一句空话,需要落到实处,如保障员工充分休息的权利,支持其持续学习成长,营造能带

来心理安全感的工作环境等。

改变这一现状,仅靠企业的自觉难以做到。法律层面需强化刚性约束,让违法违规行为付出相应代价;工会组织应积极履行监督与维护职工合法权益的职能;劳动监察部门需加强常态化检查,畅通举报渠道;整个社会的评价体系也需逐步转变……当更多的投资者与人才倾向于选择那些真正尊

重、爱护员工的企业时,市场的力量将成为推动变革的又一重动力。

在呼吁外部环境改善的同时,也需强化劳动者的健康保护意识,让他们认识到“每个人都是自己健康第一责任人”。我们的身体是最诚实的,持续的疲惫、情绪低落、注意力难以集中,都是它发出的健康警报。在“内卷”的氛围中,要有勇气质疑明显不合

理的加班要求,学会通过有效沟通来设定边界。健康,是每个人长期奋斗的本钱。

投资于人,就要注重投资于健康。让工作承载可持续发展的幸福,需要法律护航、企业担当、社会响应,更少不了劳动者的自我珍视。唯有如此,我们才能拥有真正珍视人、发展人、成就人的职场,让每一分努力都转化为幸福。

“普惠”是引导行业发展的鲜明导向,也是满足群众需求的必然要求。提高普惠托位占比,扩大普惠托育服务覆盖面,可以让更多育龄家庭享受到就近就便、价格普惠、服务规范的托育服务。”傅卫表示。



服务下沉

多项实事紧盯群众在“家门口”就医的需求,推动服务进一步向基层下沉。

儿童看病就医牵动着每个家庭的心。截至2025年底,全国有4845家二级、三级公立综合医院能提供儿科服务;有4万家基层医疗卫生机构(主要是乡镇卫生院和社区卫生服务中心)也能够提供儿童常见病、多发病诊疗服务。今年,要新增1000家基层医疗卫生机构提供儿科诊疗服务。已经提供儿科诊疗服务的这4万家乡镇卫生院和社区卫生服务中心要在原有基础上要进一步丰富内涵,拓展服

为民服务实事从“有”到“优”

(上接第1版)

国家在2025年将HPV疫苗纳入国家免疫规划,今年又将其纳入卫生健康系统为民服务实事项目。国家疾控局卫生免疫司司长李筱翠呼吁,为适龄女孩接种HPV疫苗,早接种、早防护。她进一步解释,研究表明,9至14周岁女孩接种HPV疫苗产生的抗体水平,是15周岁以上人群的2倍以上,保护效果可持续至少10年。

李筱翠介绍,纳入国家免疫规划的是双价的HPV疫苗,需要接种2剂次,间隔6个月。疫苗接种对象是未成年女性,孩子去接种单位接种疫苗的时候需要监护人陪同。如果学校组织集中或专场接种服务,孩子需要携带监护人签名的知情同意书。

“进入‘十五五’时期,我国面临人口老龄化加速、慢性病负担加重、多重疾病威胁并存等复杂挑战,更加需要充分发挥中医、西医两种医学的叠加优势。”国家中医药局人教司副司长(主持工作)周景玉介绍,“今年,我们组织实施‘西学中’骨干人才培养,遴

指标升级

2026年卫生健康系统为民服务实事在“有”的基础上,更加聚焦“好不好”,从“基础覆盖”转向“提质扩面”。

医疗机构检查检验项目互认事关

群众就医体验。“2025年,我们已实现了市内二级以上医疗机构互认项目超过200项。今年,将进一步加大力度,提出‘以地市为基本单元,推进二级及以上医疗机构检查检验项目互认至少达到300项。”李大川表示。

下一步,国家卫生健康委将加强医务人员培训,保障检查检验质量,特别是提高不同医疗机构检查检验的同质化水平,保障质量和安全。指导各地市根据情况适时发布和更新本地区互认的检查检验项目清单和互认的医疗机构。同时,明确不适宜互认的情形,让患者能够事先清楚和掌握。加强卫生健康信息化建设,通过信息化建设推进检查检验结果的互通共享。

2025年,国家卫生健康委共举办23场“时令节气与健康”发布会,全国居民健康素养提升非常明显。胡强强介绍,2026年,除了继续举办发布会,还将在全国举办1万场以上健康知识讲座。

“讲座将覆盖全国每个区县,以‘健康素养66条’为主要内容。除了线下的健康知识讲座,一些地方可根据实际情况开展活动,包括举办健康咨询、急救技能培训、中医药文化体验等,有条件的地方也可以开展义诊。”胡强强介绍。

二级、三级医院。很多地方也在推动有条件的乡镇卫生院和社区卫生服务中心提供血液透析服务,全国大概有700多家。

“今年,将进一步向县乡基层拓展,主要覆盖常住人口超过6万人的县,新增350家乡镇卫生院和社区卫生服务中心提供血液透析服务。”焦雅辉表示。国家卫生健康委将一手抓增量,一手抓提质。在人口超过6万人的县,指导地方通过设施改造、设备配置、人员配备来提升血液透析服务能力;依托紧密型县域医共体统筹好县域内资源,主要是在服务人口相对比较多、比较集中的乡镇和街道社区,指导乡镇卫生院和社区卫生服务中心提供血液透析服务;压实城乡医院对口支援帮扶医院的责任,以及城市医疗集团和县域医共体牵头医院的帮扶责任,采取培训、带教、下级医疗卫生机构的人员到上级医院进修等方式提高专业技术服务能力。

此外,焦雅辉介绍,为进一步巩固提升疫苗接种服务可及性,国家卫生健康委明确,全国能够提供疫苗接种服务的乡镇卫生院和社区卫生服务中心都要开展周末疫苗接种服务,公布疫苗接种时间,特别是周末开放的时间、电话,让群众随时可以查询和咨询。