



## 浏阳烟花厂爆炸事故伤员已全部送医

### 正开展多学科联合诊疗

本报综合消息 5月4日16时40分许，湖南长沙浏阳市华盛烟花制造有限公司车间发生爆炸，造成重大人员伤亡。

事故发生后，中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平高度重视并作出重要指示指出，湖南长沙浏阳市一烟花厂发生爆炸，造成重大人员伤亡，要抓紧搜救失联人员，全力救治伤员，妥善做好善后等工作。要尽快查明事故原因，严肃追责。

习近平强调，各地区和有关部门要深刻汲取教训，压紧压实安全生产责任，抓好重点行业领域风险隐患排查整治，加强公共安全管理，确保人民群众生命财产安全。

中共中央政治局常委、国务院总理李强作出批示指出，要抓紧核清人数，全力救治伤员，科学组织搜救，严防次生灾害，妥善做好善后工作。同时，尽快查明事故原因，依法依规严肃处理。当前正值劳动节假期，国务院安委会要督促各地引以为戒，进一步加强重点行业领域安全生产工作，严防重特大事故发生。

根据习近平总书记重要指示和李克强总理要求，中共中央政治局委员、国务院副总理张国清代表党中央、国务院，于5月5日率有关部门负责同志赶赴湖南长沙浏阳市指导烟花厂爆炸事故应急救援处置工作。张国清强调，要全力搜救失联人员，调集专业力量科学搜救，核清伤亡及失联人员，确保不落一人，严防次生伤亡。要调集高水平医疗力量和资源，全力救治伤员，全力减少因伤致残。

截至5月5日13时，事故已导致26人遇难、61人受伤。目前，爆炸事故中的61名伤员被分别送往浏阳市人民医院、浏阳市中医院等多家医院进行救治。

浏阳市人民医院启动应急预案，成立指挥抢救、后勤保障以及信息报送等多个小组。所有医护人员集结到急诊一线，进行伤员救治。该院为每名伤员配备一个由医生、护士以及导诊辅助人员组成的专门小组，一对一全流程为伤员提供陪检和陪送服务。

湖南省还组织中南大学湘雅医院、中南大学湘雅二医院、长沙市第一人民医院以及长沙市中心医院等多家医院的专业医疗力量到浏阳进行现场会诊，开展多学科联合诊疗。

## 国家卫生健康委、国家疾控局发布公告要求——

# 规范生物医学新技术临床研究和转化

本报讯（记者吴倩）2025年9月由国务院审议通过并发布的《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》，自2026年5月1日起实施。近日，国家卫生健康委、国家疾控局发布关于《条例》贯彻实施有关事宜的公告，旨在规范生物医学新技术临床研究和转化应用，促进医学科学技术进步，保障医疗质量安全。

公告指出，国家卫生健康委同国家药监局制定并发布《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则》。临床研究发起机构（以下简称发起机构）应参照《指导原则》，根据自身

实际情况，科学合理选择相应技术路径或药械路径。选择生物医学新技术路径的，应按照《条例》有关规定开展临床研究，临床研究结束后符合规定范围的可以申请临床转化应用；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。选择药械路径的，应按照药品、医疗器械管理有关规定开展相关工作。

公告指出，生物医学新技术临床研究涉及诸多环节，发起机构、临床研究机构（以下简称研究机构）应当建立权责清晰、沟通高效的协作机制，切实履行各自职责。发起机构应配合研究机构提供新技术受试物并保证其质量

安全。研究机构应确保按照备案的方案组织实施临床研究，并注重过程管理、风险监测与处置、数据记录与保存、不良事件报告等，确保具备稳定、充足的经费来源。

公告强调，加强受试者权益保护。发起机构和研究机构应主动维护受试者生命健康、知情同意、隐私保护等权益。研究机构在开展临床研究伦理审查时，除临床研究的常规伦理要求外，还应对照临床研究备案指引，结合拟开展研究的生物医学新技术特点和特殊伦理要求开展审查。鼓励发起机构和研究机构通过购买商业保险等多种方式为受试者提供保障。

公告指出，积极稳妥推进临床转化应用。按照“临床必需、稳妥有序”原则，对难以形成医疗器械的生物医学新技术和创新性强、个性化程度高、尚未或者难以形成药品的生物医学新技术开展临床转化应用审批。对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予以优先审查审批。紧急情况下，经国家卫生健康委论证确有必要的，可以在一定范围和时限内紧急使用正在研究的生物医学新技术。

公告强调，严惩数据造假行为。发起机构、研究机构应高度重视研究

数据质量，确保临床研究结果和数据真实、完整、可追溯。在生物医学新技术临床转化应用审批时，发现存在提供虚假资料、数据造假等问题的，按照《条例》有关规定予以严肃处理，并公开通报。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《条例》解读见今日第2版——

- 稳步推进发展生物医学新技术
- 规范研究行为 促进高效转化
- 以高质量非临床研究数据为支撑
- 将安全理念贯穿每一个环节

## 两项医疗技术临床应用管理规范发布

本报讯（记者孙艺）近日，国家卫生健康委发布《人工耳蜗植入技术临床应用管理规范（2026年版）》和《角膜塑形镜验配技术临床应用管理规范（2026年版）》，旨在规范人工耳蜗植入技术和角膜塑形镜验配技术的临床应用，保障医疗质量和医疗安全。

《人工耳蜗植入技术临床应用管理规范（2026年版）》明确，人工耳蜗植入技术是指利用外科手术等途径，将人工耳蜗植入患者颅骨与耳蜗，以实现重建听力、恢复听功能的技术，是改善重度至极重度感音神经性听力损失患者听力的治疗康复手段。该规范从医疗机构、医师与技术人员等人员、技术管理、培训管理等方面提出系统要求。

《角膜塑形镜验配技术临床应用管理规范（2026年版）》明确，角膜塑形镜验配技术是指通过逆几何设计的硬性透气性角膜接触镜适配于角膜，达到暂时矫正屈光不正的目的。该规范从医疗机构、医师与技术人员等人员、技术管理、管理制度等方面提出系统要求。该规范自印发之日起实施，《卫生部关于加强医疗机构验配角膜塑形镜管理的通知》同时废止。

## 江苏举办重大疾病专病垂类大模型研发应用沙龙

本报讯（特约记者沈大雷）近日，江苏省卫生健康委举办“人工智能+医疗健康”系列之重大疾病专病垂类大模型研发应用主题沙龙，旨在构建常态化、高层次的对话交流机制，推动临床需求、技术供给、产业转化等高效对接，实现资源共享、优势互补、合作共赢。

此次活动是江苏省“人工智能+医疗健康”系列沙龙的首场活动，设置主题分享、圆桌对话等环节。江苏省卫生健康委党组书记、主任谭颖介绍，江苏省委、省政府高度重视“人工智能+医疗健康”发展，江苏省卫生健康委加强统筹谋划，成立省级工作专班，组建创新实验室、专家组、创新联盟，全力推进“人工智能+医疗健康”发展。

在主题沙龙上，江苏省“人工智能+医疗健康”专班部分成员，30家人工智能头部企业高管及技术团队，复旦大学、南京大学、东南大学等高校专家学者，以及江苏省相关医院项目负责人，围绕重大疾病专病垂类大模型的研发创新与落地应用展开研讨交流，促进临床需求、技术供给与产业转化的高效对接。

据悉，江苏省卫生健康委将汇聚医、教、研、企各方智慧，以医院场景真实需求为牵引，持续举办系列主题沙龙活动，加速推进重大疾病专病垂类大模型的研发与场景落地，不断拓展跨区域、跨学科、跨主体协同网络，全力打造“人工智能+医疗健康”创新与应用高地，为健康江苏建设注入强劲动力。

展调查研究，系统梳理并构建三层级基础标准集群；完善中医药特色服务技术操作标准，紧扣临床疗效核心，制定重大疑难优势病种技术规范、中药药事服务规范两类操作标准；强化中医药健康服务质量控制与评价标准，建立三层级评价体系，包括全过程质量控制标准、综合疗效评价标准、服务能力评价标准；构建中医药健康产业融合服务标准，针对跨界融合新业态，分类构建中医药健康服务标准；推动中医药健康服务标准实施宣传与持续改进，以“宣贯—监督—反馈—修订”为主线完善实施体系；加强中医药标准化人才培育，积极推动中医药标准化人才纳入中医药特色人才培养工程。

## 生物医学新技术与药械如何界定

本报讯（记者吴倩）近日，《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）》发布。《指导原则》由国家卫生健康委同国家药监局制定，自2026年5月1日起实施。《生物医学新技术临床研究备案指导清单（第1版）》同时发布。

《指导原则》明确，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；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；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；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。

《指导原则》指出，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》，指导临床研究发起机构自主对拟开展临床研究研究的生物医学新技术属性进行界定。《生物医学新技术临床研究备案指导清单（第1版）》包括基因治疗新技术、细胞及其衍生物治疗新技术、组织器官治疗新技术、微生物治疗新技术、脑机接口新技术等5类技术。

《指导原则》强调，个性化程度高，尚无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。用于治疗罕见病，尚无同类机制原理以及相同适应证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。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，不能申请生物医学新技术临床转化应用。



扫码看  
《指导原则》  
全文

## 生物医学新技术临床转化应用这样审批

本报讯（记者吴倩）近日，国家卫生健康委发布《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》，旨在促进生物医学新技术创新发展与合规转化。《工作规范》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，自2026年5月1日起实施。

《工作规范》明确，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：个性化程度高，国内尚无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；用于治疗罕见病，国内尚无使用同类机制原理、针对相同适应证的药品

获得上市许可或者已启动确证性临床试验。

《工作规范》指出，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：经依法备案并完成生物医学新技术临床研究；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；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。

《工作规范》明确，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。纳入优先审查审批范围的新技术，启动优先评估程序。《工作规范》指出，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。



扫码看  
《工作规范》  
全文及解读

## 河南推动免疫规划向“面上提升”转变

本报讯（特约记者李季）从河南省疾控中心近日举办的2026年河南省卫生与免疫规划工作培训会上获悉，2026年，河南省将推动卫生和免疫规划工作从“点上突破”向“面上提升”转变。

河南省卫生健康委党组成员、副主任，省疾控局党组书记、局长李红乐要求，全省各级疾控部门要稳步拓展服务内容和手段，更好发挥卫生和免疫规划工作在健全公共卫生体系中的基础支撑作用；深入了解基层卫生和免疫规划工作的实际困难和群众需求，深化医防融合，优化接种服务网络，全面推行疫苗处方，促进“临床诊疗—处方开具—疫苗接种”闭环服务；扎实推进HPV（人乳头瘤病毒）疫苗免费接种，动态更新“水碘地图”，推动疾病防控关口前移；拓展疫苗针对传染病、寄生虫病监测范围，推动监测哨点向基层延伸、向重点场所覆盖。

近年来，河南省疾控系统聚焦主责主业，积极推进免疫规划提质增效、公共卫生提档升级、地方病寄生虫病防治巩固深化等重点行动任务，取得显著成效。2025年，河南省适龄儿童免疫规划疫苗接种率达96.46%，流感发病率连续19年控制在0.1/10万以下，连续33年维持“无脊灰”状态，连续13年无本土疟疾病例；完成电子预防接种证开发建设，并在“豫事办”微信小程序上线应用。



# 辽宁建设中医药健康服务标准体系

本报讯（特约记者郭睿琦）近日，辽宁省卫生健康委、省市场监管局联合发布《辽宁省中医药健康服务标准体系建设指南》。《指南》提出，构建符合辽宁省实际、科学适用、协调配套的中医药健康服务标准体系，以标准化推进辽宁省中医药治理体系和治理能力现代化。

近年来，辽宁省中医药健康服务产业已形成涵盖中医医疗、养生保健、文旅康养、信息化与大健康产品，以及支撑服务（中药材种植与加工、科研教育、商贸流通）等多领域的完整产业链。但产业发展也面临优质资源分布不均、服务标准缺失、产业融合不深入等瓶颈。

《指南》提出，辽宁省中医药健康服务标准体系框架涵盖通用基础标准、服务提供标准、技术规范标准、服务支撑标准、评价改进标准。到2028年，初步建成覆盖全面、结构合理、科学适用的中医药健康服务标准体系；到2030年，实现标准化与中医药健康服务体系深度融合，形成标准制定、发

布、实施、评价、修订、再发布的闭环；到2035年，全面发挥标准体系顶层设计的统筹引领作用，建立稳定有序、科学实用的标准化工作体系。

为确保目标落地，《指南》部署了六大重点任务，包括：健全中医药健康服务基础与通用标准，以辽宁省中医药传承创新发展需求为导向，深入开