



## 新版药物临床试验质量管理规范发布

本报讯（记者吴少杰）近日，国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局和国家疾控局联合发布《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》。此举旨在优化药物临床试验质量管理，进一步培育规范高效的临床研发生态，支持生物医药研发创新。《规范》自2026年9月1日起施行。

新版《规范》分为总则、伦理审查委员会、主要研究者和药物临床试验机构、申办者、数据治理、附则6个章节54个条款，与2020年版相比增加了数据治理章节。新版《规范》在进一步强化主体责任、保护试验参与者、优化

管理要求等方面提出要求。

在强化主体责任方面，新版《规范》明确主要研究者是临床试验现场的最终责任人，并明确了主要研究者原则上不得授权的事项。同时，明确申办者是临床试验相关活动的最终责任人，主要研究者和申办者对其授权委托活动承担最终责任。

在保护试验参与者方面，新版《规范》进一步明确伦理审查和知情同意对保障试验参与者权益和安全的重要作用，要求加强伦理审查委员会对涉及特殊群体、知情同意和严重持续不依从问题的审查，要求主要研究者向伦理审查委员会报告严重不

良事件。

在优化管理要求方面，新版《规范》进一步明确优化流程，完善伦理审查委员会应当重点审查的内容及审查方式要求；优化安全性信息的报告流程，明确相关责任方；完善保持试验各阶段盲态要求，增加申办者对临床试验实施风险管理的要求。



扫码看  
文件全文及解读

### 树立和践行正确政绩观

# 在“显潜相济”中创造健康实绩

□本报记者 杨世嘉

“求木之长者，必固其根本；欲流之远者，必浚其泉源。”自树立和践行正确政绩观学习教育开展以来，各地卫生健康系统深学细悟习近平总书记关于树立和践行正确政绩观的重要论述，以实干彰显绩，以远见夯潜基，切实把人民健康的眼前利益和长远利益结合起来，为后人栽树、为未来奠基。

### 坚持“潜字打底、显字见效”

潜绩是显绩的基础，显绩是潜绩的结果。二者辩证统一、相辅相成，共同构成干事创业的完整图景。树立和践行正确政绩观，要辩证把握显绩与潜绩的关系。

“真正惠及长远的潜绩，会转化为群众可感的显绩。”四川省卫生健康委党组书记、主任邓正权表示，一方面，要抓打基础、利长远的潜绩，以紧密型县域医共体和城市医疗集团建设为抓手，持续提升基层服务能力；另一方面，要从群众需求出发，持续将新生儿“四病”筛查、适龄妇女“两癌”筛查、失能老年人“健康敲门行动”纳入省级民生实事，落实育儿补贴，发展普惠托育，推进医养结合，实实在在解决群众急难愁盼问题。

近年来，四川省卫生健康系统取得了不少显绩：国家区域医疗中心和临床重点专科加快建设，医学“高峰、高原、高地”基本形成。“但也存在质量不高、结构不优等问题，特别是个别地市盲目追求三级医院数量和床位规模，对服务能力提升和内部机制建设重视不够。”邓正权表示，为此，四川省卫生健康委将严格落实国家“强基、稳二、控三”要求，依托全省人口和医疗卫生资源图谱，优化医疗卫生机构布局。“十五五”期间，全省原则上不新增床位，坚决遏制盲目扩张；把资源投向公共卫生体系建设、基层能力提升、健康产业等打基础、利长远的工作。

湖北省卫生健康委坚持正确处理显绩与潜绩的关系，把“人民至上、生命至上”镌刻在健康湖北建设的每一步足迹里。湖北省卫生健康委党组书记、主任王云甫介绍，一方面，抓好让群众看得见、摸得着、得实惠的实事。紧扣2026年卫生健康系统为民服务实事和全省十大民生项目，将二级以上公立医院全面接入统一预约挂号平台、检查检验结果互认项目达到455项、县级医院常规开展卒中静脉溶栓技术等纳入湖北省2026年方便群众就医十大举措，把实事做到群众心坎上。

另一方面，着眼高质量发展全局，抓实作铺垫、打基础、利长远的好事。湖北省坚持系统思维、科学谋划，着力在智慧化现代医疗体系建设上攻坚克难，建立“省带市、市带县、县带乡、乡带村”的五级联动机制，实施医疗卫生强基工程，进一步深化紧密型城市医疗集团和县域医共体建设。在强大稳固的公共卫生体系建设上守牢底线，推进“323+”行动，聚焦重点癌种、慢性病与公共卫生问题，强化“防治康养”一体推进。在传承创新中医药发展体系上强化协同，建设国家级、省级中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室。在构建覆盖全生命周期的人口服务体系上久久为功，推广早孕关爱服务，多元发展普惠托育服务和托幼一

体化，扎实落实“便利老年人就医十大举措”。在培育卫生健康新质生产力上善作善成，加快布局未来健康产业。同时，深化爱国卫生运动和城镇创建，推动健康融入所有政策，提升全民健康素养水平。

吉林省卫生健康委则牢牢抓住“五个如何”——如何理解、如何转化、如何评估、如何看待、如何行动，推动学习教育成果精准转化为民生实效。

始终坚持不唯显绩论，不把医院楼宇建设规模、项目数量多少作为评判医院发展的核心标尺，杜绝盲目跟风扩张；把重心放在潜绩上，深耕基层医疗能力提质、织密筑牢公共卫生防护网、常态化培育群众健康素养等利长远的基础性工作……在吉林省卫生健康委党组书记、主任徐晓红看来，学习教育成果具体体现在“三个转变”上。

从“规模扩张”转向“筑牢网底”。吉林省推进乡镇卫生院、村卫生室标准化建设，筑牢县域医共体网底。“这些举措虽不像盖大楼、买设备那样‘立竿见影’，却是守护群众健康的坚实防线。”徐晓红表示。

从“争分数”转向“看获得感”。吉

林省在落实2026年卫生健康系统为民服务实事基础上，结合实际自增12件民生实事，且检验成效不看报表，而看群众获得感。例如，个人卫生支出占卫生总费用比重持续下降。

从“被动治”转向“主动防”。吉林省减少对“治愈率”单个数据的追求，而是推进慢性病综合防控、儿童青少年近视防控等长期系统工程，让群众切身感受到“少生病成为可能”。

“以正确政绩观引领卫生健康事业高质量发展，必须坚持实事求是、为民造福。”云南省卫生健康委党组书记、主任徐健斌表示，云南省立足边疆、民族、山区特点和生态宜居优势，坚持把健康融入所有政策；创新实施“编外院长”制度，全省694名党政领导干部兼任辖区医院“编外院长”，解决医疗机构发展难题；持续推进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，高标准建成心血管病、肿瘤、呼吸3个国家级区域医疗中心；依托中医药资源富集优势，推进国家级、省级中医临床重点专科和临床医学中心建设，实施“云岭名方”工程，促进中医药与现代医药融合发展。（下转第3版）

### 我国已批准注册 特医食品330个

本报讯（记者吴少杰）近日，市场监管总局网站发布信息：我国特殊医学用途配方食品在产品注册类别数量拓展、罕见病类特医食品注册和临床可及性等方面取得新突破；我国已批准注册特医食品330个，覆盖所有产品大类和全年龄段人群，基本满足临床营养需求。

据了解，自2025年以来，《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 25596—2025）《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922—2025）和《食品安全国家标准 肿瘤全营养配方食品》（GB 31662—2025）等3项特医食品新国标陆续发布，市场监管总局积极发布政策问答、开展宣贯和座谈交流，稳步推进产品按新国标注册。目前，35个临床急需特医食品经公示纳入优先审评审批绿色通道，涵盖多种新类别产品，实现产品注册上市提速。新增1个肿瘤全营养配方食品注册，进一步丰富肿瘤患者营养支持产品供给。5款国产罕见病类特医食品通过优先审评审批绿色通道获批注册，实现国产苯丙酮尿症特医食品的全年龄段人群覆盖和甲基丙二酸血症/丙酸血症特医食品注册零的突破。

下一步，市场监管总局将聚焦临床急需领域，进一步丰富产品类别，引导特医食品产业向满足多元化、个性化、精准化营养需求转型升级。

### 甘肃启用 放射卫生在线监管系统

本报讯（特约记者祁悦 通讯员宋球 纪晓芳）近日，甘肃省放射卫生在线监管系统正式启用。该系统覆盖全省14个州市2600余家放射诊疗机构、5000余台放射设备、1.3万余名放射工作人员，通过“一机构一档案、一设备一编码、一人员一信息”的精细化管理，实现放射诊疗许可、设备性能检测、工作人员职业健康监护、个人剂量监测等关键环节全链条、可追溯监管。

据介绍，该系统可自动采集分析设备运行状态、检测数据及人员剂量信息，对超期未检、剂量异常、资质过期等风险隐患实时预警并自动推送，实现风险早发现、早处置。依托“监管一张图”与地理信息系统技术（GIS），可直观展示辖区机构运行状态，便于全省统一调度、精准研判。

同时，该系统打通了省、市、县三级监管部门、医疗机构和技术服务机构数据通道，实现信息一次录入、多方共享。监管人员可通过移动端开展远程核查与非现场执法，对轻微违法行为实行预警提醒、指导整改，彰显“无事不扰、管帮并行”的柔性执法理念，大幅提升监管效能与服务水平。



### 关注脊柱健康

近日，山东省卫生健康委联合省教育厅、省体育局、省疾控中心，组织医务人员走进济南南山大辅仁学校，通过科普宣讲、脊柱健康操教学、义诊筛查、中医体验等形式，让更多人关注儿童青少年脊柱健康。图为活动现场，医务人员使用专业电子设备为学生进行脊柱健康检查。

通讯员杜厚平  
特约记者王宇 郝金刚  
摄影报道

### 河南中医学术流派 传承推广中心成立

本报讯（特约记者李季）日前，河南省卫生健康委批复，同意依托河南省中西医结合医院成立河南省中医学术流派传承推广中心。该中心将承担协调推动中医学术流派发展、组织开展中医学术流派研究、管理评价中医学术流派传承推广项目、弘扬中医学术流派文化等核心任务。

河南省中医学术流派传承推广中心相关负责人表示，该中心将以“深入挖掘、科学传承、有效推广”为核心使命，立足河南省中医药特色优势，构建科学规范的省级质量控制与服务体系，打造全省中医学术流派创新、交流和转化平台。通过系统摸排流派资源、梳理学术脉络、强化人才培养、推动成果转化，让更多中原中医学术流派的宝贵财富得以传承，让特色诊疗技术惠及更多群众，同时助力中医药产业高质量发展，为建设中医药强国、守护人民群众健康作出更大贡献。

### 第八届宁夏卫生健康 志愿服务项目大赛收官

本报讯（特约记者魏剑）近日，由宁夏回族自治区卫生健康委、自治区党委社会工作部、共青团宁夏区委联合主办的第八届宁夏卫生健康行业志愿服务项目大赛决赛，在北京大学第一医院宁夏妇女儿童医院举行，志愿服务项目团队代表、青年团员代表等100余人参赛。

据了解，此次大赛紧扣群众健康需求，覆盖健康科普、老年关怀、应急救援、基层帮扶等重点领域。经过资格审查、函评等环节，21个优秀项目入围决赛。入围项目紧贴民生热点、突出专业特色，充分展现卫生健康行业青年扎根一线、服务群众的使命担当与创新活力。决赛现场，各参赛团队通过路演展示、现场答辩等形式，全面呈现项目成果与青春风采。评委专家通过精准点评与悉心指导，助力项目进一步提升质效。最终，此次大赛评出金奖2项、银奖5项、铜奖10项。

此外，作为北京基地的建设运营主体，中国联通发布高质量数据集亿元支持计划，将设立超1亿元的医疗行业高质量数据集专项支持资金。

### 《青海省包虫病防治条例》 执法检查启动

本报讯（特约记者吴黎）近日，青海省人大常委会召开《青海省包虫病防治条例》执法检查组全体会议，部署启动执法检查工作。

会议指出，近年来，该省聚焦源头管控、筛查诊断、规范救治等关键环节，推动防治工作取得历史性成效。此次执法检查要紧扣“十五五”期间持续降低包虫病发病率、逐步实现根除的目标，聚焦重点领域、关键环节精准督查、靶向发力。

会议要求，各相关单位要密切协同，合力推动执法检查走深走实、落地见效。全体检查人员要深学细悟相关政策法规，熟练掌握检查标准，规范工作流程。各相关部门要高效配合实地核查、入户走访、资料核验等工作。要坚持立行立改与长效治理有机结合，健全完善责任落实、源头管控、规范救治、兜底保障、常态监管五大防治体系，常态化开展整改“回头看”，坚决杜绝问题反弹。要畅通群众监督渠道，凝聚全民共治、全域防控的强大合力。

### 北京发布国家人工智能应用中试基地（医疗）阶段性成果

# 多款医疗智能体实现规模化应用

- 致盲性眼病、重大慢病筛诊智能体已推广至30个省份、140个地市，并在全球四大洲9个国家落地
- 心血管疾病超声诊断及决策智能体已在31个省份的1000余家医疗机构落地应用，惠及130万名孕妇
- 专科专病智能体矩阵下沉至广大县域及乡镇医疗卫生机构
- 颅脑全疾病CT影像诊断智能体“小君医生”可精准识别94种疾病，已在14个省份40余家医疗机构推广应用
- 肾脏多慢病数字医生助手已在近百家医疗机构推广应用
- 儿科医生智能体基层版已在8个省份落地

本报讯（记者郭蕾）6月9日，由北京市卫生健康委主办、北京经济技术开发区管委会协办的国家人工智能应用中试基地（医疗）阶段性成果发布会在京举办。会议指出，近年来，北京市等6个医疗卫生领域的国家人工智

能应用示范基地，共出台相关支持保障政策26项；建成具有专科特色的知名专家医疗智能体30个、临床高质量数据集62个、人工智能医疗知识库49个。北京市聚焦精准诊疗和生物医药制造，推出了一批兼具社会效益

与产业价值的产品。

据了解，北京市在2025年5月首批启动国家人工智能应用中试基地（医疗领域）。目前，基地已构建“算数模用安”五位一体的共性支撑能力体系，建成384超节点国产化算智资源池，建设医疗健康可信数据空间，搭建汇聚多个智能体的应用产品超市，并打造“云网数模用”一体化安全保障体系，持续赋能人工智能与医疗卫生深度融合、规模化落地应用。

依托国内顶尖三甲医院、头部科研院所、行业龙头企业的优质产学研用资源，基地形成一批可复制、可推广的标杆成果。这些成果包括：首都医科大学附属北京同仁医院联合鹰瞳科技研发的致盲性眼病、重大慢病筛诊智能体，已推广至30个省份、140个地市，并在全球四大洲9个国家落地；首都医科大学附属北京安贞

医院研发的心血管疾病超声诊断及决策智能体，已在31个省份的1000余家医疗机构落地应用，惠及130万名出生人口；北京协和医院研发的专科专病智能体矩阵，下沉至广大县域及乡镇医疗卫生机构，助力补齐基层专科诊疗短板；首都医科大学附属北京天坛医院研发的颅脑全疾病CT影像诊断智能体“小君医生”，可精准识别94种疾病，诊断准确率高达87.8%，已在14个省份40余家医疗机构推广应用；北京大学第一医院研发的肾脏多慢病数字医生助手已在近百家医疗机构推广应用；首都医科大学附属北京儿童医院研发的儿科医生智能体基层版已在8个省份落地。

此外，作为北京基地的建设运营主体，中国联通发布高质量数据集亿元支持计划，将设立超1亿元的医疗行业高质量数据集专项支持资金。