



司法部、国家卫生健康委负责人就《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》答记者问

□ 本报记者 张维

2025年9月28日，国务院总理李强签署第818号国务院令，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》），自2026年5月1日起施行。日前，司法部、国家卫生健康委负责人就《条例》的有关问题回答了记者提问。

问：请简要介绍一下《条例》的出台背景。

答：生物医学技术在疾病预防、诊断、治疗等领域展现巨大潜力，是医学进步和卫生健康事业发展的重要驱动力。近年来，我国高度重视生物医学技术创新发展，持续加大政策支持力度，创新能力不断提升。同时，生物医学技术迭代快，个性化属性强，创新程度高，新技术研发难度大，存在较多风险，需要在坚持创新引领发展的同时，统筹发展和安全，推动实现高质量发展。为进一步完善生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理制度，规范生物医学新技术研发应用，促进医学进步和创新，保障医疗质量安全，维护人的尊严和健康，有必要制定《条例》。

问：制定《条例》的总体思路是什么？

答：制定《条例》遵循以下总体思路：一是坚持以人民健康为中心，注重防控风险、保障安全。二是支持生物医学新技术临床研究和临床转化应用，促进创新发展。三是压实机构主体责任，明确临床研究发起机构、临床研究机构的义务，强化责任落实。

问：《条例》的适用范围是什么？

学习宣传温向红同志先进事迹

上接第一版 切实提升人民群众的获得感、幸福感、安全感。

通知指出，要学习温向红同志恪尽职守、精益求精的敬业精神，始终捍卫公平正义。发扬“干一行、爱一行、精一行”的职业精神，以“时时放心不下”的责任感和使命感，持续提升专业素养和工作质效，不断创造无愧于党和人民的新业绩。

通知要求，要学习温向红同志严于律己、清正廉洁的高尚品格，始终涵养浩然正气。严守纪律规矩，永葆清廉本色，勇挑重担，无惧无畏，始终做党和人民信得过、靠得住、能放心的新时代政法铁军。

通知强调，各级政法机关要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平法治思想，总体国家安全观和习近平总书记关于新时代政法工作的重要论述，加强组织领导，创新方式载体，激励引导全国政法干警以温向红同志为榜样，坚定政治立场，勇于担当履职，努力建设更高水平的平安中国、法治中国，为以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业作出新的贡献。

上接第一版

前进路上，必须坚持马克思主义在意识形态领域指导地位的根本制度，不断增强意识形态领域主导权和话语权，着力建设具有强大凝聚力和引领力的社会主义意识形态。

以社会主义核心价值观凝心聚力

全社会共同认可的核心价值观念，是意识形态中最持久、最深层的力量。

近年来，围绕培育和践行社会主义核心价值观，习近平总书记作出新部署，提出新要求：在山东考察时强调“让现代文明理念在乡村深深扎根”，在河南考察时要求“提高政府诚信、企业诚信、社会诚信水平”；明确“引导各族群众牢固树立正确的国家观、历史观、民族观、文化观、宗教观”，提出“传承爱国爱港、爱国爱澳核心价值”……

以习近平文化思想为引领，社会主义核心价值观观日益成为当代中国的重要稳定器。

今年9月30日，烈士纪念日向人民英雄敬献花篮仪式在京隆重举行。从2014年起，每逢这一天，习近平总书记都向人民英雄敬献花篮，在赓续英烈精神、坚定理想信念中，凝聚起全社会昂扬奋进的力量。

社会主义核心价值观集中体现了当代中国精神，凝结着全体人民共同的价值追求。培育和践行社会主义核心价值观，要坚持以理想信念为核心的重要原则，用共同理想信念凝聚民族意志、激发中国力量。

上接第一版 围绕把习近平法治思想在海事审判中进一步落深落实，承担起党和国家赋予的更重责任，更好服务海洋强国建设，张军提出三方面要求——

国强司法才强，海事审判从无到有，从小到大，各项发展得益于党中央坚强领导，得益

答：在我国境内从事生物医学新技术临床研究、临床转化应用及其监督管理，适用《条例》的规定。为了鼓励创新，为行业发展提供指引，在广泛调研、听取意见的基础上，《条例》将生物医学新技术界定为运用生物学原理，作用于人体细胞、分子水平的医学新技术，同时规定国务院卫生健康部门会同国务院药品监督管理部门根据科学技术的发展，制定、调整生物医学新技术与药品、医疗器械的界定指导原则。

问：《条例》在规范临床研究方面作了哪些规定？

答：开展临床研究对于促进生物医学技术创新、确保技术安全有效具有重要作用。为了更好地支持生物医学新技术发展，强化风险防控，《条例》从以下几个方面对规范临床研究作了规定。一是明确临床研究的前提和红线。规定生物医学新技术经非临床研究证明安全有效，并通过学术审查、伦理审查后，方可开展临床研究；法律、行政法规等明令禁止的以及存在重大伦理问题的生物医学新技术，不得开展临床研究。二是支持开展临床研究，对临床研究实行备案管理，明确临床研究机构的条件，细化备案程序；要求国务院卫生健康部门对已备案的临床研究进行评估，发现风险及时纠正直至叫停。三是加强临床研究实施管理。规定临床研究机构应当按照经备案的研究方案实施临床研究，采取措施预防控制和处置风险；临床研究结束后应当对受试者进行随访监测，评估技术的长期安全性、有效性。

问：《条例》在支持临床转化应用方面作了哪些规定？

答：生物医学新技术临床转化应用后将广泛应用于患者，必须确保技术安全有效、符合伦理原则。《条例》从以下几个方面对临床转化应用作了规定。一是针对目前生物医学新技术临床转化应用缺乏明确路径的问题，规定了临床转化应用的条件和程序。临床研究证明安全有效，且符合伦理原则的生物医学新技术，经国务院卫生健康部门批准，可以转化应用；细化审批流程，明确审批时限。二是保障临床应用质量安全。要求国务院卫生健康部门批准生物医学新技术临床转化应用时，一并公布应用该技术的医疗机构、专业技术人员应当具备的条件以及临床应用操作规范；医疗机构及其医务人员应当具备规定的条件，遵守临床应用操作规范，保障医疗质量安全。三是考虑到生物医学新技术发展快，对其认识也在不断深化，《条例》要求国务院卫生健康部门根据科学技术的发展等，对临床转化应用的生物医学新技术进行再评估，经评估不能保证安全有效的，禁止临床应用。

问：《条例》在保护受试者合法权益方面作了哪些规定？

答：保护受试者合法权益是开展临床研究的一项基本原则，《条例》对受试者权益保护作了明确规定。一是在总则中明确了保护受试者合法权益的基本要求。二是规定实施临床研究，应当取得受试者或者其监护人的书面知情同意；变更临床研究方案对受试者

权益可能产生影响的，需要重新取得知情同意。三是规定开展临床研究不得向受试者收取与临床研究有关的费用。四是规定临床研究造成受试者健康损害的，临床研究机构应当及时予以治疗；鼓励临床研究发起机构、临床研究机构购买商业保险，为受试者提供更多保障。五是要求相关机构依法保护受试者的个人隐私、个人信息。

问：为保障《条例》顺利实施，需要做好哪些工作？

答：为确保《条例》贯彻实施，国家卫生健康委将会同有关部门重点开展以下工作。一是加大宣传解读力度。《条例》专业性、技术性较强，下一步将组织多种形式的宣传解读和培训指导，帮助有关科研机构、医疗机构等更好掌握《条例》的立法目的、重要意义、核心内容。二是加强配套制度建设，及时修订相关配套规定，加快制定生物医学新技术与药品、医疗器械的界定指导原则，对《条例》实施中的具体问题予以细化明确，确保《条例》的规定落实落细。三是加强信息系统建设。建立健全生物医学新技术临床研究和临床转化应用在线服务系统，与全国一体化政务服务平台做好对接，为开展临床研究备案，申请行政许可、报告信息等提供便利的服务支撑。四是加强相关人员队伍建设，配备配强《条例》实施所需的人员力量，加强指导监督，提升监管执法能力和水平，确保《条例》顺利实施。

本报北京10月10日讯



江西省分宜县公安局近日组织民警深入辖区开展“全民反诈 平安同行”主题普法宣传活动，向游客普及及电信网络诈骗防范知识，守牢百姓“钱袋子”。图为民警在分宜县介桥古村景区向游客普及反诈知识。

巩固团结奋斗的思想基础

“大好河山，寸土不让！”取材于1937年南京大屠杀期间侵华日军真实罪证影像的电影《南京照相馆》，点燃今年暑期档，散发浓烈的爱国情。

沉淀厚重、丰富多彩的文化产品，是一个时代文化高度的重要标志，也发挥着培根铸魂、启智润心的重要作用。

《志愿军：浴血和平》《小巷人家》《山花烂漫时》等弘扬社会主义核心价值观的优秀文艺作品不断涌现，中国共产党历史展览馆、中共一大纪念馆、中国人民抗日战争纪念馆等红色场馆游人如织……社会主义核心价值观融入文化产品创作生产全过程和文化服务全链条之中。

今年8月，一场题为《新时代职业道德建设的守正创新》的宣讲活动在南京举行，鼓励大家爱岗敬业、精益求精。

这是“核心价值观百场讲坛”第161场活动。多年来，这一品牌活动有力推动社会主义核心价值观广泛传播，深入人心。

培育和践行社会主义核心价值观，要使使之像空气一样无处不在、无时无刻，成为百姓日用而不觉的行为准则。

完善市民公约、学生守则等行为准则，推动乡风文明和家庭家教家风建设，深入开展志愿服务、全民节约行动……神州大地上，社会主义核心价值观的参天大树根深叶茂、生机勃勃。

注重落细、落小、落实，要进一步加强公

民道德建设，把社会主义核心价值观融入法治建设、融入社会发展、融入日常生活。

汇聚网上网下同心圆

2024年10月，习近平总书记在二十届中央政治局第十七次集体学习时强调：“必须把党管宣传、党管意识形态、党管媒体、党管互联网原则落实到位，提升信息化条件下文化领域治理能力，在思想上、精神上、文化上筑牢党的执政基础和群众基础。”

当前，数字化、智能化迅猛发展，提升信息化条件下文化领域治理能力成为一项紧迫任务。

从千年古都到科学之城，从非遗传承到智能制造……在2025年“活力中国调研行”主题采访活动中，新闻战线聚焦重点区域和领域，推出一批有深度、有创意的融合报道，在网上网下唱响“强信心”主旋律。

抓住信息化带来的难得机遇，运用信息革命成果，扩大主流价值影响力，党的声音传得更开、传得更广、传得更深入。

“以青年担当，领社会风尚；以青春赤诚，绘时代画卷！”2025年中国网络文明大会主论坛上，青年代表们发出青年网络文明倡议，凝聚起共建共享网上美好精神家园的青春力量。

当前，我国网民规模超11亿人。网络空

间已经成为人们生产生活的新空间，也应该成为文化建设的新空间。

连续举办国家网络安全宣传周、世界互联网大会乌镇峰会，开展“清朗”“净网”等专项行动整治网络领域乱象……着力培育积极健康、向上向善的网络文化，健全网络生态治理长效机制，网络空间日益成为有价值认同、有人文关怀、有情感归属的美好精神家园。

《国家信息化发展报告（2024年）》显示，我国数字文化动能更加强劲，信息技术与文化融合发展亮点纷呈，文化正能量不断弘扬。

从文化数字化上升为国家战略，到智慧图书馆、云端博物馆等数字化服务全民共享……紧跟数字时代步伐，文化事业在传承创新中实现高质量发展。

着眼未来，要进一步提升文化治理效能，加快推进文化和科技深度融合，更好地以先进适用技术建设社会主义先进文化，抢占文化创新发展的制高点。

于思潮交汇处洞察先机，在文化激荡中开辟新局。

在习近平文化思想指引下，巩固马克思主义在意识形态领域的指导地位，巩固全党全国各族人民团结奋斗的共同思想基础，使全体人民在理想信念、价值理念、道德观念上紧紧团结在一起，着力为以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业凝聚强大精神力量。

于思潮交汇处洞察先机，在文化激荡中开辟新局。

在习近平文化思想指引下，巩固马克思主义在意识形态领域的指导地位，巩固全党全国各族人民团结奋斗的共同思想基础，使全体人民在理想信念、价值理念、道德观念上紧紧团结在一起，着力为以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业凝聚强大精神力量。

于思潮交汇处洞察先机，在文化激荡中开辟新局。

于思潮交汇处洞察先机，在文化激荡中开辟新局。

新华社北京10月10日电

青海政法领导干部专题研讨班开班

本报西宁10月10日电 记者徐鹏 今天上午，青海省政法系统领导干部“加强作风建设 全面履职尽责 提升矛盾纠纷排查化解能力”专题研讨班在省委党校开班。研讨班认真贯彻落实中央政法工作会议和中央政法领导干部专题研讨班精神，巩固深化学习教育成果，激励政法领导干部履职尽责、实干争先，不断提升矛盾纠纷排查化解能力，坚决维护政治安全和社会稳定，以作风建设新成效开创青海政法工作新局面。青海省委常委、政法委书记何迎春作开班讲话，副省长、公安厅厅长李宏亚主持开班式，省检察院检察长查庆九参加开班式。

研讨班指出，在现代化新青海建设进程中，省委鲜明提出坚定信心、实干争先，号召全省干部懂感恩、有情怀、重实干，为我们履

职担当积蓄了不竭动力。全省政法干警要坚定履职尽责的政治自觉，锤炼履职尽责的基本素养，增强履职尽责的能力本领，擦亮履职尽责的法政底色，以实际行动坚决扛起防风险、保安全、护稳定、促发展的职责使命。

研讨班强调，要以优良作风推动政法领导干部全面履职尽责，进一步巩固拓展学习教育成果，主动履职激发斗志，全面履职激发活力，依法履职尽责扬正气，担当履职尽责干劲，在维护政治安全、平安青海建设，守护公平正义、锻造过硬队伍上展现新担当新作为。

本次研讨班为期5天，青海省委政法委、省直政法各单位领导班子成员，市州党委政法委书记、常务副书记，政法各单位主要负责同志，省委政法委员会各处室主要负责同志参加研讨班。

良性价格竞争方能促进行业发展

法治时评

□ 常鸿儒

为规范市场价格行为，维护良好市场秩序，助力高质量发展，国家发展和改革委员会、国家市场监督管理总局近日发布《关于治理价格无序竞争 维护良好市场秩序的公告》（以下简称《公告》），旨在促进行业自律，引导经营者共同维护行业公平竞争秩序。

价格竞争是市场竞争的重要方式之一，但无序竞争会对行业发展、产品创新、质量安全等造成负面影响，不利于国民经济健康发展。前不久，有电商平台推出“0元购”“1分钱抢购”等促销活动，市场热度持续高涨。但这背后，大部分是补贴驱动下的“泡沫式繁荣”。有数据显示，部分中小商户整体收入减少不止15%，有的甚至陷入“越接单越亏损”的窘境。

一场“补贴”盛宴演变为“价格战”，这究竟是为哪般？应该看到，有关平台开展价格竞争，争的是用户的关注度和消费习惯，抢的是本地生活服务“最后一公里”的高地。虽然在短期内看似让消费者得了“便宜”，但从长远来看，在叫低的价格下，为应对激增的订单量

同时避免亏损，平台内经营者可能被迫压缩经营成本，进而会导致产品质量难以保证，甚至造成“劣币驱逐良币”的恶性循环。对于此类行为，我国电子商务法、新修订的反不正当竞争法等法律都明确禁止。因此，必须对无序价格竞争按下“急停键”，从而维护好市场秩序。

有鉴于此，此次有关部门发布《公告》，正是剑指无序价格竞争这一市场乱象。《公告》要求有关部门对涉嫌价格无序竞争的经营者进行提醒告诫，对提醒告诫后仍未规范价格行为的要予以重点关注，发现价格违法违规问题的，依法予以查处，同时，强调要充分发挥信用监管作用，依法依规实施失信惩戒。可以说，通过既有温度又有力度的监管举措，不仅给予了有关平台及时改正的机会，也给其他想要利用无序价格竞争方式干扰市场的平台敲响警钟。

流水不争先，争的是滔滔不绝。所有市场主体都要明白，一时的无序竞争并非行业长久发展之道，理性竞争才能真正做大行业“蛋糕”。期待有关方面能够积极开展政策宣传，引导广大平台遵守法律法规，自觉规范价格竞争行为，共同维护公平竞争的市场环境。这不仅只是行业之幸，更是众多商户与消费者共同的心愿。

执法律服务之笔绘振兴突破新篇

上接第一版

辽宁律师服务在危难时刻凸显温度。2023年8月，台风“卡努”导致新市镇张家屯镇大面积农田被淹。8月15日，担任该镇村（居）法律顾问的11名律师迅速赶到，为低保家庭及留守儿童送去急需生活物资；在村文化广场开展咨询，针对财产损失、保险理赔等问题耐心解答，帮助村民维权，助力灾后重建。

辽宁律师还积极承担公益事业。2024年以来，全省律师为老年人、妇女、未成年人、残疾人等困难群众提供免费法律服务3.7万件，捐款捐赠227万元。沈阳市律师协会联合多家机构成立沈阳市公共法律服务公益基金，选聘65名律师重点开展未成年刑事被害人资助和心理辅导、法援培训。大连市律协公布公益法律服务五条承诺，心系农民工、未成年人、残疾人等特殊群体；全省律师会同法院设立调解工作室，共调案件6164件，参与信访接待处理7255件。今年上半年，全省刑事案件审判阶段律师辩护率达100%，在沈阳、丹东、朝阳等地推进审查起诉阶段律师辩护全覆盖试点。

在构建公共法律服务体系进程中，辽宁律师身影活跃。2023年以来，全省律师累计提供免费法律咨询25万次，办理公益法律服务案（事）件62万件，办理法律援助案件4.1万件。选派律师在省高级人民法院信访大厅值班，接待群众887次，专家律师阅卷审查309件，助力化解重大疑难信访案件。组织律师深入社区、学校、企业普法1283场，大连市律协创新“花木兰”微动漫系列破圈传播，民众法治素养显著提升。

2025年5月底，省律协未成年人保护专业委员会联动各市律协未保委，开展“守护未来 关爱困境儿童”活动，从法律咨询、普法课程到物资捐赠，建立长效机制，将法治关爱融入困境儿童的日常。

严把政治关专业关廉洁关

上接第一版 更好带领全国检察机关持续推进习近平法治思想的检察实践。要严把政治关，确保遴选入额检察官始终做到坚定拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”；严把专业关，真正把能力强、专业精、业绩优的骨干选出来，促进提升最高检检察官队伍整体专业化水平；严把廉洁关，确保遴

防风险

随着法治政府建设推进，重大决策法律审核需求激增，律师作为政府法律顾问的角色愈发关键。

辽宁省律协政府法律顾问专业委员会积极摸底全省政府法律顾问情况，创新值班制度促学习交流，累计组织分享活动超150次，集中开展高品质业务培训。2024年以来，省律协法律顾问委在铁岭、葫芦岛等地举办实务培训，联合多部门举办“行政协议法律与实务交流会”，参与人数超千人；2025年上半年开展第二期县域政府法律顾问研修班及辽阳、营口等地专题培训，覆盖文件审查、招商风险控制等重点。

“通过合力攻关，2024年以来，8名律师受聘担任省委、省政府法律顾问，2000余名律师担任2166家党政机关、人民团体法律顾问，参与立法修法517件，开展调研3171次，提出提案建议4041件，分两批培训县域政府法律顾问1500余人，其中2025年第二期研修班线上吸引1800人参与。”王燕介绍说。

政府法律顾问还积极参与重大事件善后处理，代理涉稳大案要案，以及有社会影响的案（事）件，推动案（事）件依法妥善解决，有效化解社会风险。在省市重大建设项目决策中，律师团队精准提出防范法律风险的关键建议；在规范性文件中，律师团队依托案卷评查经验，仔细审核条款，发现并纠正法律漏洞，参与《辽宁省党政机关法律顾问工作规定》等文件修订，提出21条修改建议，确保文件的严谨性和合法性。

“下一步，辽宁律师行业将聚焦装备制造、跨境电商等重点领域，深化‘律企同行’，村（居）法律顾问等机制，持续为辽宁全面振兴新突破贡献力量。”辽宁省司法厅有关负责人表示。

（本报记者 张国庆 张国强 侯建斌 韩宇）

公平公正遴选优秀检察官

选人额检察官始终依法用权、公正用权，廉洁用权，做好遴选委员会工作，各位委员共同承担主体责任、发挥主体作用。希望各位委员坚持实事求是，恪守公平公正，严格按照遴选委员会章程、审议表决办法等规定，依法依规开展工作，确保遴选决定经得起各方面检验。

这个“东方经验”依法高效便捷化解纠纷，为世界海事司法发展贡献中国智慧。

最高法审判委员会副部级专职委员王淑梅主持，最高法院院长陶凯元，党组成员、副院长茅仲华，最高法院干警代表参加，地方三级法院干警通过视频形式交流学习。