

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医政函〔2026〕66号

国家卫生健康委办公厅关于印发 医疗技术临床应用情况评估工作规程的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为规范医疗技术临床应用情况评估工作，加强医疗技术临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，维护人民群众健康权益，我委制定了《医疗技术临床应用情况评估工作规程》。现印发给你们，请遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

医疗技术临床应用情况评估工作规程

第一条 为规范医疗技术临床应用情况评估工作,加强医疗技术临床应用管理,保障医疗质量和医疗安全,维护人民群众健康权益,根据《医疗技术临床应用管理办法》(以下简称《办法》),制定本工作规程。

第二条 本工作规程所称医疗技术临床应用情况评估,是指已进入临床应用的医疗技术,在临床应用过程中出现质量安全风险等相关情形,需对其安全性、有效性及伦理问题等进行专业评估。

第三条 评估工作坚持“科学、严谨、高效、稳妥、动态”的原则,评估结论为医疗技术临床应用管理提供支撑,及时采取相应的管理措施,维护人民群众健康权益。

第四条 国家卫生健康委负责全国医疗技术临床应用情况评估管理,省级卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗技术临床应用情况评估管理。

国家卫生健康委医疗管理服务指导中心(以下简称“国家卫生健康委医管中心”)承担医疗技术临床应用评估相关工作,对医疗技术临床应用情况加强主动监测,负责评估论证等具体工作;相关国家级医疗质量控制中心(以下简称“国家级质控中心”)、国家医学中心、行业学协会等为评估论证提供技术支持。

第五条 医疗技术存在以下情形的,应当启动临床应用情况

评估：

- (一) 临床应用在行业内存在较大争议的；
- (二) 临床应用过程中发生非操作因素导致的重大或多例不良事件，或者出现不可控制风险的；
- (三) 随科学技术发展进步，对该技术安全性、有效性认识发生变化的；
- (四) 国际、国内有新的循证医学证据证明该技术存在质量安全问题，或国际上已经淘汰、列入禁止类技术的；
- (五) 省级卫生健康行政部门、国家卫生健康委有关直属和联系单位、国家医学中心、国家级质控中心、行业学协会等反映临床应用效果不确切，或存在重大质量、安全、伦理风险的；
- (六) 工作中发现存在严重异常问题的；
- (七) 群众反映问题较为集中或社会关注度较高的；
- (八) 其他需要进行评估的情形。

第六条 医疗技术出现上述情形之一的，国家卫生健康委医管中心开展调查，结合国内外文献、诊疗指南、专家共识等相关信息，对医疗技术国内外临床应用现状、应用管理措施等进行分析研究；必要时从相关医疗机构或单位调取临床资料进行分析研判。

第七条 国家卫生健康委医管中心组织相关领域专家，对该医疗技术临床应用的安全性、有效性及伦理风险等开展充分论证，形成评估结论和临床应用管理建议后报国家卫生健康委。

论证工作严格把握相关规则，专家遴选体现权威性、代表性，

专业涵盖临床医学、医疗管理、医学伦理等领域；论证专家人数应为奇数，不少于7名；采取会议论证的形式，坚持少数服从多数原则提出论证结论和临床应用管理建议，经超过三分之二的专家同意有效；对可能影响结论公正性的专家采取回避原则，明确专家论证责任制。

第八条 国家卫生健康委根据评估结论，对该技术临床应用采取相应管理措施。

（一）对于临床应用安全性、有效性不确切，存在重大伦理问题的，已经被临床淘汰的，列入禁止类技术，禁止应用于临床。

（二）未达到上述严重程度，但存在技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求，需要设置限定条件，需要消耗稀缺资源，涉及重大伦理风险，存在不合理临床应用需要重点管理等情形的，列入限制类技术目录，由省级以上卫生健康行政部门严格管理。

（三）未达到上述严重程度，但需要进一步加强临床应用管理的医疗技术，通过制（修）订该技术临床应用管理规范 and 操作规范、加强医疗技术临床应用质量控制等措施强化管理。

第九条 对采取相应管理措施的医疗技术，各地卫生健康行政部门应督促指导辖区内医疗机构按要求规范开展应用，并加强对辖区内医疗机构医疗技术临床应用情况的监管。

第十条 各地卫生健康行政部门工作中发现医疗机构开展临床应用的医疗技术，存在安全性、有效性不确切或伦理风险等情形

的,由省级卫生健康行政部门及时开展核实评估,经研判确认技术本身存在有关问题的,及时向国家卫生健康委医政司报告。

第十一条 国家卫生健康委医管中心依托相关信息系统医疗技术临床应用管理功能,为开展医疗技术临床应用评估提供信息化技术支持。

第十二条 人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、母婴保健专项技术、中医类医疗技术、药品及医疗器械的临床应用评估不适用本规程。

第十三条 本工作规程自印发之日起施行。

抄送：国家卫生健康委医管中心。

国家卫生健康委办公厅

2026年3月4日印发

校对：贺云龙