

添付法令資料 2 :

中国生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例（目次）

2025 年 9 月 12 日国务院第 68 次常务会议通过

国务院令 第 818 号公布 自 2026 年 5 月 1 日起施行

| | |
|-------|-----------------------|
| 第 1 章 | 总则（第 1 条至第 7 条） |
| 第 2 章 | 临床研究备案（第 8 条至第 17 条） |
| 第 3 章 | 临床研究实施（第 18 条至第 28 条） |
| 第 4 章 | 临床转化应用（第 29 条至第 37 条） |
| 第 5 章 | 监督管理（第 38 条至第 42 条） |
| 第 6 章 | 法律责任（第 43 条至第 54 条） |
| 第 7 章 | 附则（第 55 条至第 58 条） |