国内政策荟萃

（2026 年 10 月）

目　录

1. 【国家政策】中共中央 国务院关于发展新质生产力的意见（2026.10.9）..2
2. 【国家政策】中共中央办公厅 国务院办公厅关于推动科技创新和产业创新深度融合的意见（2026.10.21）.....2
3. 【国家发改政策】关于进一步完善价格形成机制 推动普惠养老服务提质扩面的指导意见（2026.10.26）.....2
4. 【商务部-征求意见】商务部 科技部就修订《中国禁止出口限制出口技术目录》公开征求意见并对相关技术出口实施临时登记管理（2026.10.16）.....3
5. 【国家药监-征求意见】国家药监局综合司公开征求《药品市场独占期实施办法（征求意见稿）》意见（2026.10.19）.....3
6. 【国家药监通知】国家药监局关于加强中药品种保护工作的公告（2026.10.8）.....3
7. 【国家药监动态】国家药监局关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查指导原则等 4 个检查指导原则的通知（2026.10.23）.....3
8. 【核查中心—征求意见】国家药品监督管理局药品审核查验中心关于公开征求《人工智能医疗器械检查要点（征求意见稿）》意见的通知（2026.10.8）.4
9. 【CDE-征求意见】关于公开征求《药品市场独占期工作程序（征求意见稿）》意见的通知（2026.10.23）.....4
10. 【CDE/CMDE—动态/指导原则】.....4
11. 【北京社保规划】北京市人力资源和社会保障局 北京市民政局 北京市医疗保障局关于印发《北京市“十五五”时期社会保障事业发展规划》的通知（2026.10.12）.....6
12. 【广东卫生政策】广东省人民政府办公厅关于印发《广东省紧密型县域医疗卫生共同体高质量发展行动方案（2026—2028 年）》的通知（2026.10.27）..6

1. 【国家政策】中共中央 国务院关于发展新质生产力的意见（2026.10.9）

该意见系统部署了加快发展新质生产力的顶层框架：以科技创新为引领、以全要素生产率大幅提升为核心标志，从大力推进原创性颠覆性科技创新和关键核心技术攻关、强化企业创新主体地位、促进科技成果转化，到推动科技创新与产业创新深度融合（改造传统产业、壮大新兴产业、前瞻布局量子科技/具身智能等未来产业、实施“人工智能+”行动），再到推进绿色低碳发展、深化科技与经济结合及数据/金融/市场监管等体制机制创新、健全人才工作体系，并强调因地制宜、先立后破、严禁盲目投资“泡沫化”，由中央财办和国家发改委统筹跟踪评估，旨在全方位形成与新质生产力相适应的生产关系、更好支撑高质量发展。

2. 【国家政策】中共中央办公厅 国务院办公厅关于推动科技创新和产业创新深度融合的意见（2026.10.21）

该文件围绕发展新质生产力、建设现代化产业体系目标，提出以构建“企业主导、各主体协同”的产学研融通创新体系为重点，从健全创新统筹与任务组织机制、畅通科技成果转化（赋权改革、先使用后付费、全国一体化技术市场）、强化场景驱动，到以关键核心技术突破提升产业链自主可控、以原创颠覆技术培育新兴和未来产业、以先进技术改造传统产业，再到增强企业创新能力、促进科技产业金融人才良性循环、建设融合创新平台、完善知识产权保护与激励市场环境、支持地方先行先试等八个方面系统部署，旨在打通从“科技强”到“产业强、经济强、国家强”的通道，加快实现高水平科技自立自强。

3. 【国家发改政策】关于进一步完善价格形成机制 推动普惠养老服务提质扩面的指导意见（2026.10.26）

《意见》是通过分类完善养老服务价格形成机制，推动扩大普惠性、基础性、兜底性养老服务供给，助力健全覆盖城乡、普惠可及的养老服务体系。文件将养老机构分为兜底保障型、普惠支持型、完全市场型三类，分别实行政府指导价或市场调节价管理，并对医养结合服务、社区和居家养老服务的收费方式作出专门安排；同时要求建立健全收费标准的成本调查、监测评估（评估周期原则上不超过 3 年）和目录清单公示制度，确保收费科学规范、透明可查；在保障措施上，强调通过扩大普惠服务供给、加强价格与补贴及行业管理政策的协同联动，并运用中央预算内投资、超长期特别国债、地方政府专项债券等资金渠道，重点支持普惠支持型养老机构设施改造和设备更新，推动政策落地见效。

4. 【商务部-征求意见】商务部 科技部就修订《中国禁止出口限制出口技术目录》公开征求意见并对相关技术出口实施临时登记管理（2026.10.16）

近日，商务部、科技部发布“拟列入《中国禁止出口限制出口技术目录》的人工智能、生物医药、光伏技术范围（征求意见稿）”，生物医药作为三大新增领域之一被重点纳入，禁止出口细胞和基因治疗原创技术工艺平台、小核酸药原创技术工艺平台及病原微生物人工基因改造与定向传代增益技术，限制出口细胞和基因治疗、小核酸药的全新靶点发现和验证技术。

5. 【国家药监-征求意见】国家药监局综合司公开征求《药品市场独占期实施办法（征求意见稿）》意见（2026.10.19）

《施办法（征求意见稿）》，旨在鼓励罕见病治疗用药品和儿童用药品创新，界定市场独占期及“同品种”范围，并规定罕见病药品按创新药/境外原研首次上市 7 年、改良型新药及新增罕见病适应症 5 年、境外已上市仿制药或生物制品首次上市或首次增加适应症 4 年给予独占期，儿童用药品按创新药/境外原研首次上市 2 年、已上市药品首次增加儿童适应症或新剂型/新规格 1 年给予独占期；申请须随药品注册申请一并提出，批准上市时标注期限并公示，同一注册申请只能选择一项独占期，儿童药独占期可与药品试验数据保护期叠加执行，同时明确同品种申报审评、中药品种保护衔接、罕见病药品供应承诺以及终止和撤销市场独占期的情形。

6. 【国家药监通知】国家药监局关于加强中药品种保护工作的公告（2026.10.8）

公告围绕申请与核查、审评与异议、保护期管理三大环节作出系统规定：持有人向中保委提交申请，省级药监局负责申报资料真实性核查；中保委审评中可组织有因核查，需补充资料的申请人须在 80 个工作日内一次性提交，审评不通过的可提出异议并申请专家再次审评；保护期内国家药监局不受理同名同方药注册申请，持有人须持续开展上市后研究、药物警戒和资源评估，相关证书变更须在 2 个月内提出申请。

7. 【国家药监动态】国家药监局关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查指导原则等 4 个检查指导原则的通知（2026.10.23）

为更好地指导无菌、植入、体外诊断试剂和定制式义齿类医疗器械生产检查工作，国家药监局组织对《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》等进行修订，形成《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查指导

原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿检查指导原则》。

8.【核查中心—征求意见】国家药品监督管理局药品审核查验中心关于公开征求《人工智能医疗器械检查要点（征求意见稿）》意见的通知（2026.10.8）

为规范和指导人工智能医疗器械质量管理体系现场检查工作，国家药监局核查中心组织起草了本文件。明确人工智能医疗器械是基于医疗器械数据、采用人工智能技术实现预期医疗用途的医疗器械（包括第二类、第三类人工智能独立软件和含人工智能软件组件的医疗器械），其生产核心由硬件加工转向数据、算法与软件的研发管理，质量管理体系以算法全生命周期质量管理为核心；文件梳理了相关标准及主要性能指标，按环节列出主要风险点及关键控制措施，提出检查要点。

9.【CDE-征求意见】关于公开征求《药品市场独占期工作程序（征求意见稿）》意见的通知（2026.10.23）

药审中心在受理药品注册申请时同步形式审查市场独占期申请并标记，在技术审评时判断是否给予；明确罕见病用药品和儿童用药品的适用范围与申请资料要求；申请人应在提交药品注册申请时一并提出一项市场独占期申请并如实填写类型、期限和提交资料，审核符合的提出给予建议并明确期限，获批后由药审中心网站公开；执行上罕见病用药品自获批之日起计算，儿童用药品未被给予数据保护期的自获批之日起执行、已被或同时被给予数据保护期的叠加至数据保护期届满后第二日起算，数据保护期内符合条件的同品种可继续审评审批，数据保护期届满后独占期内不再批准同品种注册申请；独占期内同品种注册申请可受理并审评，完成技术审评时仍在独占期内的中止审评计时，自独占期届满前第 14 个工作日恢复，市场独占期被终止的自终止之日起恢复并更新信息，同时规定同品种申报注明、沟通交流及附件资料要求等。

10.【CDE/CMDE—动态/指导原则】

CDE-动态/指导原则

关于将靶向 CD19 基因修饰的异体嵌合抗原受体 T 细胞注射液纳入“关爱计划-延伸”试点项目的通知

关于将 MRO-001HS 胶囊纳入“关爱计划-延伸”试点项目的通知

关于将 ANY-108 注射液纳入“关爱计划-延伸”试点项目的通知

关于将 AC-101 片纳入“关爱计划-延伸”试点项目的通知

国家药监局药审中心关于发布《阻塞性睡眠呼吸暂停治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2026 年第 47 号）

CDE-征求意见

关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第一百一十一批）（征求意见稿）》意见的通知

关于公开征求《移植物抗宿主病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

关于公开征求《药物非临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

关于公开征求《重组腺相关病毒产品质量研究和质量标准问答文件(征求意见稿)》意见的通知

关于公开征求《〈放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则〉问答文件（征求意见稿）》《〈放射性治疗药物非临床研究技术指导原则〉问答文件（征求意见稿）》意见的通知

关于公开征求《新生抗原药品关键问题的技术考虑（征求意见稿）》意见的通知

CMDE-动态/指导原则

关于 2026 年 11 月—12 月医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的通告

国家药监局器审中心关于发布经导管三尖瓣置换及修复系统临床试验技术审评要点的通告

国家药监局器审中心关于发布硼中子俘获治疗系统临床试验设计技术审评要点的通告

国家药监局器审中心关于发布有源植入式医疗器械电池注册审查指导原则的通告

国家药监局器审中心关于发布《人表皮生长因子受体 2 基因扩增检测试剂（荧光原位杂交法）注册审查指导原则（2026 年修订版）》等 2 项注册审查指导原则的通告

国家药监局器审中心关于发布碳青霉烯类抗生素耐药基因 blaKPC 检测试剂注册审查指导原则的通告

11.【北京社保规划】北京市人力资源和社会保障局 北京市民政局 北京市医疗保障局关于印发《北京市“十五五”时期社会保障事业发展规划》的通知（2026.10.12）

该规划将健全医疗保障体制机制作为“十五五”时期重点任务，围绕多层次保障、重点群体覆盖、“三医”协同、数智化服务与基金安全系统部署：在制度层面，巩固扩大基本医疗保险覆盖面，重点将灵活就业人员、农民工、新就业形态人员及“一老一小”等群体纳入保障，完善大病保险与医疗救助衔接，推进商业健康保险与基本医保“一站式”结算，持续提质扩面“北京普惠健康保”；在重点领域，强化生育保险保障功能，将适宜的分娩镇痛项目纳入基金支付，完善辅助生殖技术项目医保支付管理；在改革层面，深化 DRG 支付方式改革和门诊住院多元支付改革，完善符合中医药特点的医保支付方式，推进集采提质扩面与医疗服务价格动态调整，并开通创新药械绿色挂网通道、支持医药创新发展；在服务与监管层面，推进“人工智能+医保”建设，扩大“15 分钟医保服务圈”，完善异地就医直接结算和即时结算，同时构建全链条智能化基金监管体系，全面实施医保支付资格管理，严厉打击欺诈骗保行为。

12.【广东卫生政策】广东省人民政府办公厅关于印发《广东省紧密型县域医疗卫生共同体高质量发展行动方案（2026—2028 年）》的通知（2026.10.27）

该方案提出以“百县千镇万村高质量发展工程”为牵引，通过强化县镇村统一管理、推进医保支付改革（结余留用、总额付费）、落实“分布式检查、集中式诊断”和“一张床”协同服务、统筹基本公卫资金、加强基层药品配备（到 2028 年基层药品品种比 2025 年提高 20%）、提升急诊急救与医疗质量、推动中医药下沉及信息化支撑等 12 项任务，目标到 2027 年底实现 100%县域医共体统一法定代表人和覆盖全部基层分院的集中式诊断，到 2028 年底力争 85%以上县域基层诊疗量占比达 65%以上，引导患者回流县域、下沉基层，构建优质高效的县域医疗卫生服务体系。

2026 年 11 月 2 日

中国医药创新促进会研究部整理