

国内政策荟萃 (2026年01月)

目 录

1. 【国家法规】中华人民共和国药品管理法实施条例 (2026.01.27)	3
2. 【国家药监动态】杨胜会见美国食品药品监督管理局副局长杨渡 (2026.01.27)	3
3. 【国家药监动态】国家药监局关于化学药品和生物制品全面实施药品电子通用技术文档申报的公告 (2026年第8号) (2026.01.15)	3
4. 【国家药监动态】国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告 (2026.01.07)	4
5. 【国家药监政策】国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告 (2026.01.06)	4
6. 【国家药监动态】国家药监局综合司关于印发2026年药品检验能力验证计划的通知 (2026.01.26)	4
7. 【国家药监动态】国家药监局综合司关于2026年医疗器械行业标准制修订计划项目公示 (2026.01.28)	4
8. 【国家药监政策】关于印发第四批鼓励仿制药品目录的通知 (2026.01.04)	5
9. 【国家医保政策】关于做好职工基本医疗保险个人账户跨省共济工作的通知 (2026.01.09)	5
10. 【国家医保动态】关于《参照药预沟通办法(试行)》(征求意见稿)公开征求意见的公告 (2026.01.09)	5
11. 【国家医保动态】国家医疗保障局2026年政府采购意向 (2026.01.14)	6
12. 【国家医保动态】国家医疗保障局办公室关于开展个人医保云建设试点申报工作的通知 (2026.01.11)	6
13. 【医药流通政策】商务部等9部门关于促进药品零售行业高质量发展的意见 (2026.01.22)	6
14. 【人工智能】工业和信息化部等八部门关于印发《“人工智能+制造”专项行动实施意见》的通知 (2026.01.09)	6
15. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】	7
16. 【北京医保动态】北京市医疗保障局关于印发第二批DRG付费新	

药新技术除外支付工作有关问题的通知（2026.01.23）8

17. 【北京两会动态】关注 2026 北京两会 | 关于医疗圈，政协委员们提了这些建议（2026.01.27） 8

18. 【上海医药创新】关于征集 2026 年度上海市生物医药创新产品攻关项目的通知（2026.01.20） 8

19. 【广东两会动态】2026 年广东两会，这些“健康金点子”被热议（2026.01.27）9

20. 【广东医保政策】关于印发《广东省基本医疗保险按疾病诊断相关分组付费管理办法》的通知（2026.01.06） 9

21. 【天津药监政策】天津市药品监督管理局关于印发《已上市第二类医疗器械产品在津注册办理前沟通指南》《已上市第二类医疗器械产品在津注册申报资料指南》的通知（2026.01.14） 9

22. 【广西医药政策】广西壮族自治区人民政府办公厅印发《关于推动广西生物医药产业高质量发展若干政策措施》的通知（2026.01.20） 10

..... 10

1. 【国家法规】[《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2026.01.27）](#)

新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》是《药品管理法》的重要配套行政法规，旨在细化法律规定并巩固近年药品监管改革成果。其主要内容涵盖四个核心方面：一是完善药品研制和注册制度，引入药品上市加快程序，并首次为儿童和罕见病用药设立市场独占期；二是加强药品生产管理，明确委托生产和中药饮片等管理要求；三是规范药品经营和使用，压实药品网络交易第三方平台责任；四是严格药品安全监管，强化监督检查和违法处罚。

2. 【国家药监动态】[杨胜会见美国食品药品监督管理局副局长杨渡（2026.01.27）](#)

国家药监局副局长杨胜会见了来访的美国食品药品监督管理局（FDA）副局长杨渡一行。双方充分肯定中美药品监管合作取得的积极成效，并表示将继续开展务实合作，共同推动更多、更好的产品惠及两国人民。中方介绍了中国药品监管工作最新进展，通报了《药品管理法实施条例》审议通过情况。美方通报了在药品供应链保障、数字健康产品监管框架构建、医疗器械质量管理体系法规建设等领域的重点工作。双方还围绕药品进出口政策、药物警戒、新方法学应用作深入交流。国家药监局相关司局及直属单位负责人，美国FDA驻华办及药品评价与研究中心相关人员参加会议。

3. 【国家药监动态】[国家药监局关于化学药品和生物制品全面实施药品电子通用技术文档申报的公告（2026年第8号）（2026.01.15）](#)

《公告》明确，自2026年3月1日起，化学药品、化学原料药和生物制品的药物临床试验申请、药品上市许可注册申请、补充申请、境外生产药品再注册申请以及仿制药一致性评价申请等，可按照eCTD方式申报。采用eCTD方式申报的，申请人按照修订后的eCTD相关技术文件要求准备和提交eCTD电子申报资料。《公告》指出，自2026年3月1日起1年内，将采用eCTD方式申报的药品上市许可申请纳入开展受理靠前服务范围；在受理审查环节，对采用eCTD方式申报的药品注册申请单独排队，3日内完成受理审查。

4. **【国家药监动态】[国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告](#)（2026. 01. 07）**

国家药监局决定进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批工作机制。公告明确，将通过采取拓宽优先审评审批范围、充分利用境内外临床研究数据、优化检验流程、优化注册核查等改革举措综合施策，促使更多临床急需的境外已上市新药、好药进入我国市场。

5. **【国家药监政策】[国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告](#)（2026. 01. 06）**

《公告》主要包含三方面核心内容：一是强化受托生产企业责任，明确其资质条件并要求其在接受委托前进行评估，同时细化了从技术转移、风险防控到产品放行等全过程的管理要求；二是加强受托生产监督管理，具体规定了生产许可的办理程序、时限，以及对高风险产品和跨省监管等的细化要求；三是明确其他执行与支持事项，包括《公告》的执行要求，以及特别鼓励创新药委托生产和采用信息化管理系统以推动产业升级。

6. **【国家药监动态】[国家药监局综合司关于印发 2026 年药品检验能力验证计划的通知](#)（2026. 01. 26）**

为提升检验能力，国家药监局组织制定了 2026 年药品、医疗器械、化妆品检验能力验证计划。该计划由中检院组织实施，要求各省局积极组织辖区内检验机构参加，以达到提升参与率和结果满意率的目的。对于结果满意的机构将予以公布，结果不满意的则需进行整改，以确保为药品监管提供可靠的技术支撑。

7. **【国家药监动态】[国家药监局综合司关于 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示](#)（2026. 01. 28）**

国家药监局网站发布《国家药监局综合司关于 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示》。根据《医疗器械标准管理办法》和《医疗器械标准制修订工作管理规范》，国家药监局确定了 80 项医疗器械行业标准制修订计划项目及 2 项医疗器械行业标准外文版制定项目，公示时间为发布之日起 7 日。

8. 【国家药监政策】 [关于印发第四批鼓励仿制药品目录的通知](#)
(2026.01.04)

《第四批鼓励仿制药品目录》收录了 21 个品种、47 个品规，核心目标是通过引导仿制研发以优化药品供应并满足临床需求。其特点在于优先遴选临床必需且竞争不充分的药品，覆盖抗肿瘤、神经系统、辅助生殖等多个领域，并特别注重提升治疗依从性（如提供多个规格）与保障生产可行性。该目录旨在丰富临床选择，重点引导企业针对新靶点药物、境外一线指南推荐药物、低不良反应的迭代产品以及已有临床实践的罕见病用药等领域开展仿制，并通过多部门协同配套政策来推动研发与使用。

9. 【国家医保政策】 [关于做好职工基本医疗保险个人账户跨省共济工作的通知](#)
(2026.01.09)

《通知》的核心内容是在全国范围内推行职工医保个人账户跨省家庭共济政策。其要点包括：明确了近亲属为共济对象，并允许自愿建立或解除关系；规定了共济资金可用于支付家人在定点机构的就医购药费用及居民医保等个人缴费；建立了跨省资金按月清算的机制。此举旨在激活“沉睡”的个人账户资金，将其转化为“家庭健康金”，通过强化家庭互助来切实减轻群众的医疗费用负担。

10. 【国家医保动态】 [关于《参照药预沟通办法（试行）》（征求意见稿）公开征求意见的公告](#)
(2026.01.09)

参照药是评估药品价值、进行药物经济学研究的关键对标药品。新办法拟设立预沟通环节，让企业在医保目录调整前，就能与专家就参照药选择进行充分讨论。此举将解决此前因参照药认定不一致可能导致企业前期研究作废的问题，极大稳定企业预期，节约研发成本，并为后续研究留出充足时间。本次预沟通机制将首先惠及 1 类创新药（包括已上市或已受理即将上市的药品），体现了国家对创新药发展的大力支持。考虑到审批时间因素，尚未获批上市但国家药监部门已受理上市申请且已通过技术评审的 1 类新药也可提前申请。

11. **【国家医保动态】** [国家医疗保障局 2026 年政府采购意向](#)
(2026.01.14)

公告依据财政部相关规定，提前向社会公开 2026 年的政府采购意向，以便供应商能够及时了解相关信息，做好参与采购活动的准备。采购类型包括信息技术与基础建设（服务器、网络设备、存储设备）、软件开发与运维服务（医保业务软件、数据分析平台、系统集成、云计算服务、安全运维）等。

12. **【国家医保动态】** [国家医疗保障局办公室关于开展个人医保云建设试点申报工作的通知](#) (2026.01.11)

国家医疗保障局为落实国务院关于“人工智能+”行动等文件精神，决定开展“个人医保云”建设试点申报工作，旨在以全国统一医保信息平台为基础，通过汇聚和治理多维度个人医保健康数据，构建动态的个人医保画像，并将其转化为智能化服务，以提升医保管理水平和群众获得感；试点申报截止日期为 2026 年 1 月 31 日，实施期为 2026 年全年，计划于 2027 年 3 月底前完成总结评估。

13. **【医药流通政策】** [商务部等 9 部门关于促进药品零售行业高质量发展的意见](#) (2026.01.22)

意见提出完善药事服务、创新健康服务、强化应急服务、优化行业结构和规范行业秩序等六大方向。具体措施包括提升药学服务能力、促进处方流转、优化定点零售药店门诊统筹服务、推动药品零售企业参加药品集中采购、构建商业保险支付保障体系等。意见强调政府引导与市场主导相结合、创新驱动与规范发展并重，以推动药品零售行业专业化、集约化、数字化、规范化发展，更好满足人民群众医药健康需求。

14. **【人工智能】** [工业和信息化部等八部门关于印发《“人工智能+制造”专项行动实施意见》的通知](#) (2026.01.09)

(四) 提升医药智能研发与供应管理水平。建设人工智能驱动的新药发现与虚拟筛选平台，通过多模态药效预测大模型，加速靶点识别与候选药物发现，降低药物研发周期与成本。融合量子化学模拟与人工智能技术，精准设计药物分子结构，提升药效与安全性。加快人

工智能在药物合成路径规划、原料组合优化等环节落地应用，构建自动化、高通量、低成本的智能药物合成体系。建设医药供应链智能管理平台，实时追踪药品需求变化，动态优化库存与配送路径，避免药品短缺与浪费。

15. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】

CMDE-指导原则：

[气管插管产品注册审查指导原则（2026 年修订版）](#)

[人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂注册审查指导原则](#)

[《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价 第四部分 新兴技术方法》等 5 项指导原则](#)

CDE-动态：

[《已上市中药变更药品说明书中安全性内容的申报资料撰写要求》](#)

[《境外生产药品上市后备案类变更办理程序》](#)

[关于更新 eCTD 验证软件的通知](#)

[国家药监局药审中心关于发布 eCTD V3.2.2 相关技术文件的通告](#)

[关于将 ONC201 胶囊纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》试点项目的公示](#)

[关于将盐酸匹米替尼胶囊纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》试点项目的公示](#)

[关于将依维莫司微片纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》试点项目的公示](#)

CDE-指导原则：

[国家药监局关于进一步明确《Q12: 药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则有关适用问题的公告](#)

[国家药监局关于适用《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告](#)

[《药物临床试验中应用贝叶斯外部信息借用方法的指导原则（试行）》](#)

[《预防用疫苗佐剂药学研究技术指导原则（试行）》](#)

[《多糖结合疫苗核磁共振研究的技术考虑（试行）》](#)

[《预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（试行）》](#)

[《化学药品创新药晶型研究技术指导原则（试行）》](#)

[《用于术后镇痛的长效局部麻醉药临床试验技术指导原则（试行）》](#)

CDE 征求意见：

[《申办者临床试验期间安全性快速报告的信息收集、分析与报告技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《化学仿制药参比制剂目录（第一百零二批）》（征求意见稿）](#)

[《化学药物残留溶剂的风险评估和控制的共性问题（征求意见稿）》](#)
[关于公开征求 ICH《E22：患者偏好研究的一般考虑》指导原则草案意见的通知](#)

[《局部起效化学仿制药物理化学及结构（Q3）特性研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

16. 【北京医保动态】北京市医疗保障局关于印发第二批 DRG 付费新药新技术除外支付有关问题的通知（2026. 01. 23）

北京公布第二批享受 DRG 付费“除外支付”的新药新技术名单（包含 23 种药品、5 种耗材及 2 个诊疗项目），并规定在 2026 至 2028 年有效期内，符合条件的病例可按规则在原 DRG 病组支付标准基础上获得额外支付。

17. 【北京两会动态】关注 2026 北京两会 | 关于医疗圈，政协委员们提了这些建议（2026. 01. 27）

核心内容包括：程凯委员建议北京抓住国际医疗新机遇，整合“医疗+文旅”服务；马立霜委员呼吁加强 AI 赋能产前诊断以破解新生儿救治困境；王昕委员针对日益增长的陪诊需求，提议明确其法律定位并建立职业认证与监管体系；朱海鸾委员聚焦创新药落地，建议完善多层次医疗保障协同机制；沈腾委员则关注优化就医流程，提议医院设立“续方专道”实现患者分流。此外，北京市卫健委主任刘俊彩在访谈中透露，北京将争取全国首批新技术临床研究备案项目和新技术转化临床应用落地。

18. 【上海医药创新】关于征集 2026 年度上海市生物医药创新产品攻关项目的通知（2026. 01. 20）

上海市科学技术委员会为落实相关产业支持政策，加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，征集 2026 年度生物医药创新产品攻关项目；该项目主要支持“创新药械研发及上市”和“创新药械

国际化发展”两大专题，涵盖创新药临床试验与上市、创新医疗器械研发与上市、国际多中心试验、海外上市与权益交易等八个具体方向，并明确了申报单位资格、所需材料等。

19. **【广东两会动态】** [2026年广东两会，这些“健康金点子”被热议](#)
(2026.01.27)

核心内容包括：省人大代表李小军聚焦生物医药产业创新，呼吁建立市场化项目评估机制、全球引才网络和系统性容错机制以疏通关键“堵点”；多位委员则关注生育支持与养老健康服务，具体建议涉及加大生育补贴和托育服务、搭建全省统一的“银龄医生资源库”助力基层医疗、推动AI机器人参与养老并探索支付路径、加快推进专业化住院免陪照护服务，以及通过完善支付体系、建设社区服务圈和强化智慧赋能来深化医养结合，共同应对人口老龄化挑战。

20. **【广东医保政策】** [关于印发《广东省基本医疗保险按疾病诊断相关分组付费管理办法》的通知](#) (2026.01.06)

《管理办法》完善了以DRG付费为核心的多元复合式医保支付体系。其核心措施包括实施区域总额预算，并辅以协商谈判和特殊病例单议机制；对中医优势病种实行中西医同病同效同价以支持中医药发展；同时建立考核评价与数据监测体系，以规范医疗机构行为并防范基金风险。该办法旨在通过精细化管理，提高医保资金使用效率。

21. **【天津药监政策】** [天津市药品监督管理局关于印发《已上市第二类医疗器械产品在津注册办理前沟通指南》《已上市第二类医疗器械产品在津注册申报资料指南》的通知](#) (2026.01.14)

天津市药品监督管理局为简化已上市第二类医疗器械产品在本地生产的注册流程，印发了《办理前沟通指南》和修订后的《申报资料指南》。新规旨在帮助通过兼并重组等方式由外省或境外转入本市的企业，通过前置沟通和清晰的资料要求，更高效地完成在天津的首次产品注册，并同步废止了原2023年版的旧指南。

22. **【广西医药政策】** [广西壮族自治区人民政府办公厅印发《关于推动广西生物医药产业高质量发展若干政策措施》的通知](#) (2026.01.20)

广西通过出台一揽子综合支持政策，包括大力支持研发创新、临床试验扶持、培育壮大市场主体、促进产业化项目落地、优化审评审批机制以及强化人才与数据等要素保障，来推动广西生物医药产业的特色化、集聚化与智能化高质量发展，目标是打造面向东盟的重要生物医药制造基地并加快培育新质生产力。

2026年2月2日

中国医药创新促进会研究部整理