

## 国内政策荟萃

(2026年03月)

### 目 录

1. 【国务院政策】中共中央办公厅 国务院办公厅关于加快建立长期护理保险制度的意见（2026.03.25） .....	2
2. 【国家医保政策】国家医保局 国家发展改革委 国家卫生健康委关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见 .....	2
3. 【国家药监动态】国家药监局综合司关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知（2026.03.24） .....	2
4. 【国家药监动态】国家药监局关于印发药品现代物流规范化建设指导意见的通知（2026.03.25） .....	2
5. 【国家药监动态】国家药监局部署完善药品附条件批准制度有关工作（2026.03.30） .....	3
6. 【国家药监征求意见】国家药监局综合司公开征求《关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）》意见（2026.03.24） .....	3
7. 【国家卫健动态】国家卫生健康委办公厅关于印发2026年国家医疗质量安全改进目标的通知（2026.03.17） .....	3
8. 【国家立法动态】市场监管总局部署2026年度重点立法任务（2026.03.19） .....	3
9. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】 .....	3
10. 【北京营商政策】北京市人民政府办公厅关于印发《2026年北京市全面优化营商环境工作要点》的通知（2026.03.17） .....	4
11. 【北京医药产业政策】北京市医疗保障局等4部门关于印发《北京市加强创新医药知识产权保护若干措施》的通知（2026.03.26） .....	4
12. 【上海药监动态】上海市药品监督管理局2026年药品质量安全行政检查计划（2026.03.11） .....	5
13. 【上海药监动态】上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于印发《上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作方案》的通知（2026.03.25） .....	5
14. 【广州卫生政策】广州市卫生健康委员会关于印发推进“港澳药械通”政策深入实施十条措施的通知（2026.03.30） .....	5

1. **【国务院政策】[中共中央办公厅 国务院办公厅关于加快建立长期护理保险制度的意见](#)（2026.03.25）**

《意见》旨在用3年左右时间，基本建立一个覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续的长期护理保险制度，以应对人口老龄化，解决失能人员长期护理保障问题。该制度框架包括以下核心要点：覆盖全民与统筹城乡、多元共担的筹资机制、公平适度的待遇保障、规范的管理运行机制。

2. **【国家医保政策】[国家医保局 国家发展改革委 国家卫生健康委关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见](#)**

《意见》聚焦发挥医保对基层医疗卫生服务发展的支持作用，在价格方面，鼓励基层开展上门服务费、中医、康复等适宜项目，分类优化不同等级医疗机构间的医疗服务价格差距。支付方式改革上，探索门诊按人头付费与慢病管理、家庭医生签约相结合，住院按病种付费中遴选适宜基层的病种。为提高基层待遇、引导患者下沉，职工与居民医保的门诊政策范围内支付比例均不低于50%，并适当拉大不同级别医疗机构的住院报销差距。

3. **【国家药监动态】[国家药监局综合司关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知](#)（2026.03.24）**

《通知》要求相关省（市）药监局及器审中心等单位，在医疗器械注册技术审评环节，对符合中国法规、强制性标准及注册技术指导原则等要求的境外临床试验数据予以接受，以减少重复试验，优化审评流程，加快创新产品上市。同时强调需加强数据真实性、合规性及伦理审查监管，确保政策平稳实施，以落实深化医疗器械审评审批制度改革、鼓励医疗器械产业创新发展的部署要求。

4. **【国家药监动态】[国家药监局关于印发药品现代物流规范化建设指导意见的通知](#)（2026.03.25）**

《通知》要求相关省（市）药监局及药品审评中心等单位，进一步加强药品上市后变更管理，明确对已上市药品在生产工艺、质量标准等方面的变更实施分类管理（包括审批、备案及报告类），并细化相应申报资料要求与技术指导原则。通知强调应落实企业主体责任，强化技术评价与监督管理，以规范药品全生命周期管理，保障药品安全、有效和质量可控，推动产业有序发展。

**5. 【国家药监动态】[国家药监局部署完善药品附条件批准制度有关工作](#)  
(2026.03.30)**

3月27日，国家药监局党组书记、局长李利主持召开会议，研究部署完善药品附条件批准制度，审议通过《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(修订稿)》。会议同意《工作程序》于近日发布实施。国家药监局将加强统筹协调，持续做好药品附条件审评审批，进一步加大对企业的沟通指导力度，同时积极做好宣贯，解答业界关切，确保相关制度安排落地见效。

**6. 【国家药监征求意见】[国家药监局综合司公开征求《关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知\(征求意见稿\)》意见](#) (2026.03.24)**

《通知》是国家药监局为加快推进药品追溯体系建设而发布的征求意见稿，旨在通过明确工作目标、任务和要求，推动药品全品种全链条追溯，以提升监管效能、落实主体责任并保障用药安全。

**7. 【国家卫健动态】[国家卫生健康委办公厅关于印发2026年国家医疗质量安全改进目标的通知](#) (2026.03.17)**

通知要求各级卫生健康行政部门及医疗机构，进一步优化预约诊疗服务，核心措施包括：推动三级医院全面实施预约诊疗，建立退号即时释放与候补机制；严格实名制预约与分时段精准预约管理。同时，强调需大力推广诊间结算、移动支付等便民服务，并加强医疗数据信息互通与监管，以改善群众就医体验，落实国家关于推动医疗服务提质增效与高质量发展的部署要求。

**8. 【国家立法动态】[市场监管总局部署2026年度重点立法任务](#) (2026.03.19)**

市场监管总局部署2026年度重点立法任务。本年度重点立法项目共计18个，包括拟推动制修订医疗器械管理法、放射性药品管理办法等。在严守重点领域安全底线，筑牢“三品一特”风险防线方面，推动制修订医疗器械管理法、放射性药品管理办法。在完善市场运行规则，维护良好市场秩序方面，制修药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法等规章。在完善质量治理体系，强化质量基础设施建设方面，修订强制性产品认证机构和实验室管理办法、检验检测机构监督管理办法、商品条码管理办法等规章。

**9. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】**

**CMDE-指导原则:**

[造影注射设备注册审查指导原则](#)

[《登革病毒 NS1 抗原检测试剂注册审查指导原则》等 3 项注册审查指导原则](#)

[X 射线血液辐照设备注册审查指导原则](#)

#### **CDE-指导原则:**

[《慢性鼻窦炎伴鼻息肉治疗药物临床试验技术指导原则》](#)

[《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑》](#)

[《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（修订版）》](#)

[《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》](#)

[《抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《新生儿和低龄儿剂量推断技术指导原则》](#)

#### **CDE-征求意见:**

[《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[关于公开征求《治疗用重组蛋白药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）》等三个指导原则意见的通知](#)

[《罕见病酶替代疗法药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》](#)

#### **CDE-动态:**

[关于将 APG-115 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 HSK42360 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](#)

[关于上线注册服务平台的通知](#)

### **10. 【北京营商政策】北京市人民政府办公厅关于印发《2026 年北京市全面优化营商环境工作要点》的通知（2026.03.17）**

该文件的核心是秉持“伙伴式”服务理念，围绕精准赋能、服务提升、法治护航、协同优化四大方面，推出 28 项具体改革任务，旨在为企业发展提供全方位支撑，充分激发经营主体活力，有力支撑高质量发展。

### **11. 【北京医药产业政策】北京市医疗保障局等 4 部门关于印发《北京市加强创新医药知识产权保护若干措施》的通知（2026.03.26）**

《若干措施》表示，要建立跨部门协同机制，通过信息共享与风险筛查强化

医药知识产权保护。要求企业挂网时作出真实、准确的知识产权承诺，并落实专利链接制度。对侵权产品明确不予挂网或取消中选资格，并设立专利侵权纠纷行政裁决快速通道。同时，为创新药品开通挂网绿色通道，依托保护中心提供快速预审、确权、维权等“一站式”服务，并加强海外维权援助与专题培训，以促进首都医药产业高质量发展。

## 12. 【上海药监动态】[上海市药品监督管理局 2026 年药品质量安全行政检查计划](#)（2026.03.11）

《计划》主要包括：一是明确检查主体为市、区两级药品监管机构；二是检查对象覆盖药品上市许可持有人、生产经营企业、使用单位及网络交易第三方平台等全链条主体；三是检查方式以现场检查为主，结合书面检查与非现场检查；四是依据《药品管理法》等法规，对生产、流通、使用各环节按不同比例和频次实施分级分类检查，对高风险企业及品种加强监管；五是要求规范涉企检查行为，推行“检查码”与跨部门联合检查，防范化解风险。

## 13. 【上海药监动态】[上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于印发《上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作方案》的通知](#)（2026.03.25）

上海市三部门联合印发工作方案，全面推进药品全品种全环节信息化追溯体系建设。该方案要求，自 2026 年 4 月起，除中药饮片等少数品类外，所有在产品品种须完成追溯码赋码激活与数据上传；7 月起，全市药品批发企业、零售药店及一级以上医疗机构需实现全品种扫码追溯，医保定点机构同步向医保信息平台上传追溯信息，目标是在年底前实现药品来源可查、去向可追、责任可究。方案明确了生产、经营、使用各环节主体的具体追溯责任，并要求药监、卫健、医保等部门协同推进数据应用与监管。

## 14. 【广州卫生政策】[广州市卫生健康委员会关于印发推进“港澳药械通”政策深入实施十条措施的通知](#)（2026.03.30）

在提升政策影响力与区域协同效能上，措施提出构建穗港澳三地季度会商协作机制，强化监管与临床标准衔接，并通过多种渠道加强宣传，利用广交会等平台打造“港澳药械通”医疗服务品牌。其次，为促进药械研发与临床应用闭环，措施强调主动对接跨国药企，引导其研发管线适配本地需求，并组建真实世界研究示范联盟以推动证据转化；同时建立临床需求导向的遴选机制，加快引进创新药

械，并探索已引进药械在国内获批后的院内常态化应用衔接。最后，在强化全流程管理与保障方面，措施致力于形成标准化管理规范与伦理快速审查机制，探索针对创新药械的临床使用激励，并完善支付保障，通过将药械纳入商业医保、优化跨境结算等方式，切实减轻患者负担，确保政策安全高效运行。

2026年4月1日

中国医药创新促进会研究部整理