

国内政策荟萃 (2026年04月)

目 录

1. 【国务院意见】国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见 (2026.04.14)	3
2. 【国务院通知】国务院办公厅印发《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》 的通知(2026.04.09)	3
3. 【生物学新技术临床转化应用系列文件】	3
国家卫生健康委关于印发生物医学新技术临床转化应用审批工作规范(试行)的 通知(2026.04.30)	3
国家卫生健康委员会 国家疾病预防控制局关于《生物医学新技术临床研究和临 床转化应用管理条例》贯彻实施有关事宜的公告(2026.04.30)	4
国家卫生健康委关于印发生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则(暂行) 的通知(2026.04.30)	4
4. 【国家药监政策】国家药监局关于发布药品附条件批准上市申请审评审批工 作程序的公告(2026.04.24)	4
5. 【国家药监通知】国家药监局综合司关于做好生物制品分段生产有关工作的 通知(2026.04.02)	4
6. 【国家药监动态】国家药监局综合司关于印发2026年药品监管信息化标准立 项计划的通知(2026.04.02)	5
7. 【监测年报】国家药品不良反应监测年度报告(2025年)	5
8. 【国家药监政策】国家药监局关于“人工智能+药品监管”的实施意见 (2026.04.02)	5
9. 【抽检年报】国家药品抽检年报(2025)(2026.04.16)	5
10. 【国家卫生动态】关于开展基层医疗卫生机构医疗质量改善三年行动 (2026—2028年)的通知(2026.04.01)	6
11. 【国家药监征求意见】国家药监局综合司公开征求《药品经营质量管理规范 附录:药品零售连锁质量管理(征求意见稿)》意见(2026.04.20)	6
12. 【CDE动态】国家药监局药审中心关于修订发布《国家药品监督管理局药品 审评中心药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告(2026年第28号)	6
13. 【中医药政策】商务部、国家中医药局等6部门组织开展中医药服务消费和 服务贸易融合发展试点(2026.04.27)	7
14. 【CMDE/CDE—指导原则】	7
15. 【北京市药监公告】北京市医疗保障局等十部门关于印发《北京市支持创新	

医药高质量发展若干措施（2026年）》的通知（2026.04.07）	7
16. 【北京院企合作政策】北京市科学技术委员会等3部门关于印发《北京市支持校（院）企合作平台建设工作措施》的通知（2026.04.08）	8
17. 【上海集采支付政策】关于优化第十一批国家组织集采药品医保支付协同的通知（2026.04.22）	8
18. 【广东发展规划】广东省人民政府关于印发《广东省国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》的通知（2026.04.28）	8
19. 【广东省医保通知】广东省医疗保障局关于开展医保定点医药机构资源配置规划工作的通知（2026.04.13）	9
20. 【港澳药械通政策】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）	9

1. 【国务院意见】[国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见](#) (2026.04.14)

《意见》旨在健全以市场为主导的药品价格形成机制，支持医药产业高质量发展。主要内容涵盖：一是完善重点环节价格政策，优化创新药首发价格机制，区分创新程度自主定价；发挥医保支付标准引导作用，通过谈判、竞价形成支付标准；健全集中带量采购价格机制，坚持招采合一、量价挂钩；完善挂网价格管理，建设一体化省级采购平台。二是推动多元主体价格发现，发挥医疗机构议价、药店公开比价及网上药店比价功能。三是引导关键领域合理定价，促进创新药多元支付，强化短缺药保供稳价，加强麻醉精神药品政府指导价管理，规范原辅料价格行为。四是加强价格治理，通过智能监测预警、跨部门协同监管、信用评价及反垄断执法，打击违法违规行为，并建立药品医保价值评估制度。

2. 【国务院通知】[国务院办公厅印发《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》的通知](#) (2026.04.09)

该措施旨在加快建设分级诊疗体系，以满足群众就近就便就医需求。文件提出四方面 13 条具体举措：一是以紧密型医联体为抓手完善分级诊疗协同机制，优化各级医疗机构功能定位，推动紧密型县域医共体和城市医疗集团提质扩面，加强医联体内医疗资源共享；二是以常见病、慢性病为重点引导群众基层首诊，通过上级医院在基层开设门诊、派驻医务人员、提升家庭医生签约服务质效等方式，提高基层吸引力；三是以提升就医连续性为导向加强转诊服务管理，推动医疗机构设立转诊中心，完善转诊规则，畅通双向转诊渠道；四是完善分级诊疗多元保障措施，落实财政补助与薪酬制度，优化医保差异性支付政策，适当拉大不同等级医疗机构报销比例，推进基层病种“同病同付”。

3. 【[国家卫生健康委关于印发生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）的通知](#) (2026.04.30)

《工作规范》共五章二十六条。第一章总则。明确了目的依据、适用范围、审批范围、审批原则和管理职责。第二章申请与受理。规定了生物医学新技术临床转化应用申请的条件、申请材料、形式审查与受理程序。第三章审查与决定。规定了专家评估与部门审核相结合的审查方式，详述了材料核查、技术和伦理评估、许可决定形成等核心审批工作流程，明确了优先审查审批和紧急应用等特殊审批通道。第四章临床应用管理。规定了生物医学新技术获批后临床应用管理、

医疗质量安全、应用情况报告、再评估、监督管理要求。第五章附则。明确了《工作规范》的解释权和生效时间。

[国家卫生健康委员会 国家疾病预防控制局关于《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》贯彻实施有关事宜的公告（2026.04.30）](#)

公告强调了合理选择技术路径或药械路径，提升临床研究备案和临床转化应用审批的质量和效率，规范临床研究的组织实施，加强受试者权益保护，积极稳妥推进临床转化应用，严惩数据造假行为。

[国家卫生健康委关于印发生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）的通知（2026.04.30）](#)

为支持生物医学新技术创新发展，规范备案技术名称和备案要求，提高备案效率和质量，按照包容审慎原则，对处于早期阶段的生物医学新技术，国务院卫生健康部门组织制定、调整《生物医学新技术临床研究备案指导清单》，指导临床研究发起机构自主对拟开展临床研究的生物医学新技术属性进行界定。《清单》分五大类：基因治疗新技术、细胞及其衍生物治疗新技术、组织器官治疗新技术、微生物治疗新技术和脑机接口新技术。

4. 【国家药监政策】[国家药监局关于发布药品附条件批准上市申请审评审批工作程序的公告（2026.04.24）](#)

新工作程序主要突出了附条件批准确证性研究的开展和完成要求、及时递交转常规批准申请，以及明确了附条件批准品种撤市的要求和流程。针对确证性研究，新规在全流程关键节点均作出细化、明确的约束条款，充分体现药监部门强化附条件批准药品全生命周期监管、严控风险的监管导向。

5. 【国家药监通知】[国家药监局综合司关于做好生物制品分段生产有关工作的通知（2026.04.02）](#)

针对生物制品分段生产工作提出以下要求：第一，省级药品监管部门需提前介入指导，对符合《药品管理法实施条例》及试点方案要求的申请，依法办理《药品生产许可证》核发或变更，并指导提交上市许可或变更申请。第二，须严格审核委托双方是否建立覆盖全过程的统一质量保证体系，原则上至少一方须具备三年以上同剂型商业化生产经验，特定情形经审核可扩展至研发或生产经验。第三，国家药监局药品审评中心应严格技术审评，重点审核工艺衔接与质量可控性，并

细化审评要点、统一尺度。第四，跨境分段生产可使用境内外监管机构核发的证明材料。第五，属地监管部门须强化监督检查，督促企业落实主体责任。

6. 【国家药监动态】[国家药监局综合司关于印发 2026 年药品监管信息化标准立项计划的通知](#)（2026.04.02）

旨在健全药品监管信息化标准体系，提升监管信息化与智能化水平。其核心内容是批准《药品追溯系统基本技术要求》等 9 项标准制修订项目立项。通知要求相关单位按照工作程序，认真做好标准的起草、征求意见及技术审查等工作，以保证标准的制定质量与水平。此举服务于药品安全与高质量发展的需要。

7. 【监测年报】[国家药品不良反应监测年度报告（2025 年）](#)

2025 年，全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告 93.7 万份，占同期报告总数的 34.3%；收到严重药品不良反应/事件报告 50.8 万份，占同期报告总数的 18.6%。持有人上报药品不良反应报告的比例持续提升，2025 年持有人报送药品不良反应/事件报告共计 108030 份，同比增长 13.7%。其中，新的和严重药品不良反应/事件报告占持有人报告总数的 55.2%。

8. 【国家药监政策】[国家药监局关于“人工智能+药品监管”的实施意见](#)（2026.04.02）

该实施意见旨在推进人工智能与药品监管深度融合发展，加快推动药品监管现代化。其总体目标为：到 2030 年，初步构建融合创新体系，形成高质量数据集、垂直大模型与智能体，在审评审批、监督检查等场景实现有效应用；到 2035 年，基本形成智慧化药品安全治理新格局。主要内容涵盖七大重点场景：构建人机协同智能审评审批体系；提升研制、生产药品不良反应年度报告、流通使用全链条智能化监管能力；推动风险监管体系数智升级；推进检查执法智能化规范化；提升跨区域跨部门协同监管效能；提升政务服务智能化水平；促进监管与产业数智化协同发展。同时需筑牢高质量数据集、算力基础设施及安全防护等基础支撑。

9. 【抽检年报】[国家药品抽检年报（2025）](#)（2026.04.16）

2025 年国家药品抽检结果显示，我国药品安全形势保持稳定向好，药品质量总体保持在较高水平。2025 年国家药品抽检共完成 135 个品种（含制剂产品、原料药及中药饮片）19386 批次的抽检任务，样品来源涉及 1164 家药品生产企业、2845 家经营企业和 553 家使用单位，总体合格率为 99.2%。国家药监局组织

各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团药品监管部门，对不符合规定产品及时采取风险控制措施，并针对探索性研究发现的问题，按风险等级分别开展风险提示、有因检查、督促整改等工作。通过对不符合规定产品的严格查处、信息公开及风险线索的核查处置，有效震慑了药品领域违法违规行为，全面强化了行业对药品全生命周期管理与全过程质量控制的责任意识。

10. 【国家卫生动态】[关于开展基层医疗卫生机构医疗质量改善三年行动（2026—2028年）的通知（2026.04.01）](#)

该行动方案旨在改善基层医疗卫生机构医疗质量，助力实现分级诊疗“基层首诊”。其工作目标分阶段：到 2026 年底，中心乡镇卫生院及一定规模的社区卫生服务中心健全制度；到 2027 年底，覆盖其他机构；到 2028 年底，基本建立全国基层医疗质量管理体系。主要任务包括：完善医疗管理制度；开展全员培训；改善门诊、急诊急救医疗质量；促进规范合理用药；保障检验检查质量；改进护理服务质量；加强医院感染控制；改善住院和手术质量。实施中，紧密型县域医共体牵头医院负总责，各级卫健部门与质控中心负责指导与监管。行动分动员部署、推进实施（含年度自查、提质、评估）及总结巩固三个阶段，并要求加强组织领导、统筹协调、工作保障及长效机制建设。

11. 【国家药监征求意见】[国家药监局综合司公开征求《药品经营质量管理规范附录：药品零售连锁质量管理（征求意见稿）》意见（2026.04.20）](#)

就《药品经营质量管理规范附录：药品零售连锁质量管理（征求意见稿）》征求意见：该征求意见稿旨在解决药品零售“连而不锁”问题，要求连锁企业实行统一采购配送、计算机系统及药学服务标准等“七统一”管理。主要内容包括：总部统一采购并配送，禁止门店外采；建立年度内审制度；规范网络销售，仅符合条件门店可开展网售；明确远程药学服务仅作为执业药师暂时缺岗时的补充，并禁止用于第二类精神药品等特殊管理药品。

12. 【CDE 动态】[国家药监局药审中心关于修订发布《国家药品监督管理局药品审评中心药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告（2026 年第 28 号）](#)

新《办法》主要修订的内容包括：进一步明确沟通交流定义、流程；对沟通交流情形的规定更聚焦药物研发关键阶段；完善沟通交流申请表和会议纪要相关内容，提高沟通交流申请的规范性；增加了滚动提交、提出疑问等流程，进一步优化沟通交流程序。

13. 【中医药政策】[商务部、国家中医药局等6部门组织开展中医药服务消费和服务贸易融合发展试点（2026.04.27）](#)

多部门联合组织开展“源自中国、泽被世界：中医药服务消费和服务贸易融合发展试点”工作，确定18个地区为中医药服务消费和服务贸易融合发展试点地区。根据工作安排，未来三年内，试点地区将在中医药文化交流、中医药旅游路线推介、中医康养服务、食养药膳服务、中医药体育服务等方面先行先试，对接国际康养市场的多层次需求，提供高品质、多样化的中医药健康服务包和消费场景，藉此促进中医药服务消费和服务贸易协同发展，为构建人类卫生健康共同体贡献中国智慧和方案。

14. 【CMDE/CDE—指导原则】

CMDE-动态

[关于2026年5月~6月医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的通告](#)

[关于发布医疗器械注册审查指导原则编制计划的通告](#)

CMDE-指导原则:

[《血管内超声诊断设备注册审查指导原则》等5项注册审查指导原则](#)

CDE-指导原则:

[《化学药品创新药分段生产药学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《药物上市申请临床评价技术指导原则》](#)

[《药物临床试验申请临床评价技术指导原则》](#)

[《治疗用重组蛋白药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则》等3个文件
国家药监局药审中心关于发布《上市后变更补充申请事项及受理时启动注册检验情形的说明表》的通知](#)

15. 【北京市药监公告】[北京市医疗保障局等十部门关于印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2026年）》的通知（2026.04.07）](#)

《措施》主要包括：提升临床研究水平，强化国际多中心试验与前沿技术布局；优化审评审批，加快药械上市与检验增效；推动生产流通，支持分段生产与数智化转型；促进临床使用，完善入院机制与医保支付；加强AI赋能，推动数据供给与药物研发；强化金融支持，加大基金投资与上市服务。同时健全知

识产权保护与部门协同机制。

16. 【北京校企合作政策】[北京市科学技术委员会等3部门关于印发《北京市支持校（院）企合作平台建设工作措施》的通知（2026.04.08）](#)

主要包含以下四个方面：一是支持开展关键技术联合攻关。支持企业牵头申报产学研合作项目，对校（院）企合作平台给予资金支持，推动技术突破与创新成果转化。二是支持申报市级科技创新平台。鼓励推进重大原始创新与技术攻关，强化对接融合，促进产学研用贯通协同。对符合条件的，支持企业牵头申报北京市重点实验室、概念验证、共性技术等创新平台。三是支持硕博研究生培养。针对支撑重点产业发展、高层次复合型人才培养成效突出的校（院）企合作平台，在硕博研究生招生计划、推免指标、建设经费等方面给予共建高校配套资源支持。四是支持科技成果转化应用。支持将校（院）企合作平台符合条件的创新成果按程序纳入“三新”产品推荐目录，并在中关村国际技术交易中心等进行路演交易。支持医疗卫生机构按程序选用平台产出的创新药物和医疗器械，且支持符合条件的按规定纳入《中关村创新医疗器械产品目录》。

17. 【上海集采支付政策】[关于优化第十一批国家组织集采药品医保支付协同的通知（2026.04.22）](#)

上海的新规调整了集采品种支付方式，以第十一批集采品种作为示范对象，改善高价药品报销机制、保障基层用药等。重点条款包括：本市参保人员使用价格不高于支付标准的药品，参保人员和医保基金以实际销售价格为基础，按政策规定分担。使用价格高于支付标准的药品，支付标准以内部分由参保人员和医保基金按政策规定分担，超出支付标准的部分由参保人员个人现金自负，并纳入分类自负范围；基层医疗机构使用乙类药品参甲支付（医保支付标准以下费用全额纳入支付范围，患者不执行分类自负）。

18. 【广东发展规划】[广东省人民政府关于印发《广东省国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》的通知（2026.04.28）](#)

《规划纲要》第十六章提出实施健康优先发展战略，扎实推进健康广东建设。主要包括：健全公共卫生体系（筑牢疾病预防控制防线、完善紧急医学救援网络、提升防治康管服务能力）、构建优质均衡医疗卫生服务体系（打造高水平医疗高低、夯实基层医疗卫生服务、持续深化医药卫生体制改革）、发展面向人民生命健康的生物医药产业（巩固提升生物医药优势领域、加快布局创新药械新赛道、

擦亮新时代南药金字招牌)。

19. 【广东省医保通知】[广东省医疗保障局关于开展医保定点医药机构资源配置规划工作的通知](#) (2026.04.13)

该通知旨在科学引导医保定点医药机构资源合理配置,提高医保基金使用效率。主要要求包括:到“十五五”期末基本形成布局合理、监管有力的服务体系;原则上每个街道至少配置1家定点社区卫生服务中心,每个行政村至少1家村卫生室可提供医保服务;零售药店按“15分钟医保服务圈”配置,每个县至少设有1家“双通道”药店。同时建立动态调整机制,实现“能进能出”,各地市须于2026年10月底前完成规划。

20. 【港澳药械通政策】[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)

为进一步释放“港澳药械通”政策效能,更好地对接广州市国际医疗建设需求,加强与跨国药械企业合作,使更多患者获益,特从全面提升政策影响力与区域协同效能、促进药械研发与临床应用有机闭环、强化全流程管理与服务保障支撑等方面制定推进“港澳药械通”政策深入实施十条措施。

中国医药创新促进会研究部整理
2026.5.6