

国内政策荟萃 (2026年05月)

目 录

1. 【审评报告】2025年度药品审评报告(2026.05.13)	2
2. 【数据保护系列文件】	2
国家药监局药审中心关于发布《药品试验数据保护工作程序》的通知(2026.05.15)	2
国家药监局药审中心关于《药品试验数据保护实施办法》发布前已经批准上市和正在审评审批中的药品申请数据保护资料要求的通知(2026.05.15)	2
3. 【国家卫健动态】关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见(2026.05.07)	2
4. 【国家药监通知】国家药监局综合司关于印发处方药网络零售合规指南的通知(2026.05.22)	3
5. 【国家医保通知】国家医疗保障局关于印发《医疗保障基金监督检查五年行动计划(2026年—2030年)》的通知(2026.05.13)	3
6. 【国家医保动态】国家药品监督管理局等7部门关于发布《医药代表管理办法》的公告(2026.05.15)	3
7. 【国家医保通知】国家医保局办公室 财政部办公厅关于进一步加强定点零售药店职工基本医疗保险个人账户使用监督管理的通知(2026.05.19)	3
8. 【国家医保动态】国家医疗保障局发布《2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件(2026.05.31)	4
9. 【国家卫健征求意见】关于人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)公开征求意见的公告(2026.05.08)	4
10. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】	4
11. 【上海卫健通知】上海市卫生健康委员会 上海申康医院发展中心关于印发《关于提高本市医院临床试验和研究质效 支持生物医药创新发展的工作办法(试行)》的通知(2026.05.08)	5
12. 【上海卫健通知】上海市卫生健康委员会等八部门关于印发《2026年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》的通知(2026.05.21)	5
13. 【上海药监通知】上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 上海市科学技术委员会关于印发《上海市开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的实施方案》的通知(2026.05.11)	5

1. 【审评报告】[2025 年度药品审评报告（2026.05.13）](#)

报告显示，2025 年我国药品注册申报和审结数量，双双创历史新高。2025 年国家药监局药审中心全年受理各类药品注册申请 20149 件，同比增加 3%，创历史新高；据介绍，药品注册申请，包括新药临床试验申请、新药上市申请、仿制药上市申请和补充申请等。2025 年新药上市申请数量同比增加超过 20%，新药临床试验申请数量同比增加超过 13%。从中可以看出我国医药产业创新活力后劲十足，未来将有更多在研创新药从科研成果走向临床应用。与此同时，2025 年我国审结各类药品注册申请 19375 件，同比增长 6.11%，也创历史新高。

2. 【数据保护系列文件】

[国家药监局药审中心关于发布《药品试验数据保护工作程序》的通知（2026.05.15）](#)

该通知旨在完善药品试验数据保护制度，配套《药品试验数据保护实施办法》实施。文件明确了数据保护的工作程序，涵盖保护范围的认定、申请与审查流程、数据提交要求及保护期的管理等内容。自发布之日起施行，以促进药品创新和仿制药发展。

[国家药监局药审中心关于《药品试验数据保护实施办法》发布前已经批准上市和正在审评审批中的药品申请数据保护资料要求的通知（2026.05.15）](#)

该通知针对《药品试验数据保护实施办法》发布前已批准上市及正在审评审批中的药品，明确了数据保护申请的资料要求。

3. 【国家卫健动态】[关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见（2026.05.07）](#)

该意见旨在改革完善儿童用药供应保障机制，全面提高儿科供药用药能力。主要内容涵盖四个方面：一是突出创新研发支持，通过完善研发创新机制、丰富临床研发模式、规范说明书儿童用药信息及创新中医药研发，鼓励儿童用药创新。二是提升生产供应能力，深化产业链韧性，强化质量监管与知识产权保护，规范医疗机构儿科制剂使用。三是健全支付保障，完善儿童用药医保支付管理，优化集中带量采购与挂网规则，对儿童专用药实行分组采购。四是完善评价体系与服务水平，加快临床综合评价体系建设，优化配备管理，加强合理用药、药学服务供给及科普宣教。

4. **【国家药监通知】[国家药监局综合司关于印发处方药网络零售合规指南的通知（2026.05.22）](#)**

主要包括：明确药品网络零售企业及第三方平台的主体责任，要求企业建立在线药学服务制度，配备充足执业药师负责处方审核与用药指导。规定处方药信息展示须突出风险提示，禁止在首页展示包装及说明书。强调处方须来源真实可靠，实行实名制，审核通过前不得售药，严禁人工智能代行审方。禁止以买药赠药等方式促销。要求第三方平台建立质量管理体系，审核入驻资质，监测异常处方，并建立风险信息共享与违规阻断机制等，要求各地结合实际认真贯彻落实，以强化药品网络零售从业者的合规意识，落实药品安全主体责任。

5. **【国家医保通知】[国家医疗保障局关于印发《医疗保障基金监督检查五年行动计划（2026年—2030年）》的通知（2026.05.13）](#)**

为加强医疗保障基金监督检查，保障基金安全高效运行。医保局印发该计划提出，到2030年基本建成制度健全、权责清晰、协同高效的基金监管体系。主要包括：完善基金监管制度，强化日常监督检查与专项整治；推进智能监控和大数据应用，提升监管精准化水平；加强部门协同与跨区域联动执法；压实定点医药机构主体责任，引导行业自律；建立信用管理机制，加大违法违规惩戒力度，切实守好人民群众的“看病钱”“救命钱”。

6. **【国家医保动态】[国家药品监督管理局等7部门关于发布《医药代表管理办法》的公告（2026.05.15）](#)**

《公告》旨在规范医药代表学术推广行为，加强行业管理。文件对《医药代表备案管理办法（试行）》进行了修订，形成了新的《医药代表管理办法》。新办法明确了医药代表的定义、备案管理要求及行为规范，以端正行业秩序、净化风气。此前已备案的信息继续有效，新备案人员则须符合新规资质要求。此外，针对医疗器械领域相关人员的规范文件将另行制定。

7. **【国家医保通知】[国家医保局办公室 财政部办公厅关于进一步加强定点零售药店职工基本医疗保险个人账户使用监督管理的通知（2026.05.19）](#)**

旨在加强定点零售药店职工医保个人账户使用监管，维护基金安全。主要包括：坚持“保基本”定位，规范个人账户家庭共济及跨省使用等支出范围；建立全省统一的个人账户支付“白名单”制度，明确可支付品类（如药品、医疗器械、耗材等）与禁止支付品类（如保健品、日用品等），并动态调整；强化协议管理，

要求药店分类分区标识，禁止诱导消费及歧视性定价；落实医保编码赋码责任，清理违规产品；综合运用飞行检查、大数据筛查等手段，重点查处套刷串换、虚假宣传等违规行为。

8. 【国家医保动态】[国家医疗保障局发布《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件（2026.05.31）](#)

相较征求意见稿，《工作方案》整体框架变化不大，其中一大变化是药品申报条件的截止时间延后为“6 月 10 日前已正式获批或完成技术评审”。据悉，2026 年 6 月 1 日-6 月 10 日，国家医保局国家医保服务平台开通网上申报系统。

9. 【国家卫健征求意见稿】[关于人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）公开征求意见的公告（2026.05.08）](#)

就修订后的《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》向社会公开征求意见。修订以“安全管理、尊重权益、促进共享、高效利用”为目标，旨在进一步加强人类遗传资源管理，推动管理改革。意见反馈可通过电子邮件、信函或传真方式，于 2026 年 6 月 7 日前提交。

10. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】

CMDE-动态:

[国家药监局器审中心关于发布《经皮冠状动脉介入生理功能检测产品注册审查指导原则》的通告](#)

CDE-指导原则:

[国家药监局药审中心关于发布《重组胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则（修订版）》的通告（2026 年第 32 号）](#)

[国家药监局药审中心关于发布《M13A 技术指导原则有关事项的说明》《M13A 低风险制剂清单（第一批）》的通知（药审业〔2026〕163 号）](#)

CDE-动态:

[国家药监局药审中心关于发布《生物制品变更受理审查指南\(试行\)》的通告\(2026 年第 33 号\)](#)

[国家药监局药审中心关于发布《化学药品变更受理审查指南\(试行\)》的通告\(2026](#)

[年第 34 号\)](#)

[国家药监局药审中心关于发布《中药变更受理审查指南（试行）》的通告（2026 年第 35 号\)](#)

[国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》和《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形》的通告（2026 年第 36 号\)](#)

11. 【上海卫健通知】[上海市卫生健康委员会 上海申康医院发展中心关于印发《关于提高本市医院临床试验和研究质效 支持生物医药创新发展的工作办法（试行）》的通知（2026.05.08）](#)

该工作办法（试行）旨在提升医院临床试验与研究质效，支持生物医药创新发展。文件要求各医院结合实际情况，完善院内工作制度和流程，深化医企协同合作，规范临床试验全流程管理，以确保办法落地见效，从而推动本市生物医药产业的高质量发展。

12. 【上海卫健通知】[上海市卫生健康委员会等八部门关于印发《2026 年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》的通知（2026.05.21）](#)

为系统推进上海市医药卫生体制改革，为“十五五”开局奠定基础，上海市卫健委等八部门联合印发该通知，主要内容涵盖五个方面：一是深化公立医院改革，优化运行机制与收支结构，推进人事薪酬与职称评审制度改革。二是健全整合型服务体系，推进紧密型城市医疗集团建设，提升区级医疗服务能级，强化基层首诊与有序转诊。三是聚焦数智赋能与科技创新，发展医学人工智能，加强临床研究与成果转化，推进中医药传承创新。四是深化医保医药改革，推进医保支付方式改革与商保协同发展，深化药械集采与审评审批改革。五是加强系统治理，推动“三医”协同与长三角一体化，完善医改监测评价与结果联动机制。

13. 【上海药监通知】[上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 上海市科学技术委员会关于印发《上海市开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的实施方案》的通知（2026.05.11）](#)

该方案旨在落实国家药监局“春雨行动”部署，促进医疗器械临床创新成果转化。其工作目标为构建“征集筛选—对接匹配—辅导培育—转化落地”工作机制，打造全国医疗器械临床创新转化高地。工作流程包括：项目征集与筛选，由市药监局建立信息采集平台，市卫健委组织征集，每年两次评审形成入围清单；项目对接与培育，由市科委牵头组织推介对接，符合条件的第三类医疗器械可向

国家药监局器审中心报送；相关部门对应支持，药监局负责指导与动态管理，科委提供政策支持，卫健委及申康中心协调资源。方案还明确了申报内容与评估要求。

2026年6月2日

中国医药创新促进会研究部整理