

## 国内政策荟萃 (2026年06月)

### 目 录

1. 【国家药监通知】国家药监局关于医疗器械分类调整有关工作的公告  
(2026.06.01) ..... 3
2. 【国家药监通知】国家药监局等3部门关于发布药物临床试验质量管理规范  
的公告(2026.06.08) ..... 3
3. 【国家医保通知】国家医保局办公室 财政部办公厅关于印发《职工基本医疗  
保险个人账户跨省共济经办规程(试行)》的通知(2026.06.05) ..... 3
4. 【国家药监动态】国家药监局关于发布《脑机接口医疗器械产品分类界定指  
导原则》《脑机接口医疗器械通用名称命名指导原则》等2项医疗器械产品指导  
原则的通告(2026.06.30) ..... 3
5. 【国家药监征求意见】国家药监局综合司公开征求《关于明确部分化学原料  
药纳入药品上市许可申请优先审评审批工作程序的通告(征求意见稿)》意见  
(2026.06.02) ..... 4
6. 【国家药监征求意见】国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理  
规范检查指导原则(征求意见稿)》意见(2026.06.09) ..... 4
7. 【CDE 动态】国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报  
告(2025年)》(2026.06.22) ..... 4
8. 【CDE 征求意见】关于公开征求《国外原研企业在中国境内生产的药品上市  
许可持有人变更后可遴选为参比制剂的情形(征求意见稿)》和《国外原研企业  
在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后参比制剂申请资料要求(征求意见  
稿)》意见的通知(2026.06.16) ..... 4
9. 【CDE 动态】关于中药品种保护审评相关工作调整有关事宜的通知(2026.06.25)  
..... 5
10. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】 .....5
11. 【北京科技动态】北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于  
转发新一代人工智能国家科技重大专项2026年度第一批公开项目申报指南的通  
知(2026.06.23) ..... 5
12. 【上海科技部通知】关于印发《关于支持生物医药外资企业高能级项目落地  
的若干措施》的通知(2026.06.03) ..... 6
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关于印发  
《上海市医疗机构体外诊断试剂使用质量管理合规指引》的通知(2026.06.08) 6
14. 【安徽立法动态】安徽省司法厅关于征询社会公众对《安徽省生物医学新技

术促进条例（草案征求意见稿）》意见的公告（2026.06.29） ..... 6

15. 【广东科技厅通知】中共广东省委科技委员会办公室关于印发《广东省脑机接口科技与产业协同发展行动计划（2026-2030年）》的通知（2026.06.05） ... 7

1. **【国家药监通知】[国家药监局关于医疗器械分类调整有关工作的公告](#)**  
**(2026.06.01)**

该公告旨在规范医疗器械管理属性及类别调整后的注册备案工作。主要内容包括：明确调整后首次注册、延续注册、变更注册及备案的具体程序和要求，规定了不同情形下原注册证的有效期处理方式，尤其对跨类别调整（高类别调低、低类别调高、与非医疗器械互调）的过渡期安排作出详细规定。公告强调，过渡期截止后，未按规定取得新注册证或备案的，不得生产、经营和进口。同时要求省级药监部门建立管理台账，加强监督指导。

2. **【国家药监通知】[国家药监局等3部门关于发布药物临床试验质量管理规范的公告](#)**  
**(2026.06.08)**

该规范旨在优化药物临床试验质量管理，培育规范高效的临床研发生态。修订后的规范自2026年9月1日起施行，原2020年版同时废止。公告同时发布了规范的问答文件，以指导具体实施。

3. **【国家医保通知】[国家医保局办公室 财政部办公厅关于印发《职工基本医疗保险个人账户跨省共济经办规程（试行）》的通知](#)**  
**(2026.06.05)**

为规范职工医保个人账户跨省共济的经办管理出台该规程。其核心是依托全国统一的医保信息平台，设立“医保钱包”虚拟额度，实现个人账户资金跨省支付近亲属的医药费用及参保缴费。共济对象为参保职工的近亲属，且须为基本医保参保人。共济关系通过国家医保服务平台等渠道建立。共济资金可用于支付被共济人在定点机构的自负费用及居民医保等个人缴费，未使用额度在关系解除后返还。资金清算参照跨省异地就医流程，实行国家统一清分、省市分级清算。

4. **【国家药监动态】[国家药监局关于发布《脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则》《脑机接口医疗器械通用名称命名指导原则》等2项医疗器械产品指导原则的通告](#)**  
**(2026.06.30)**

分类指导原则明确了脑机接口医疗器械产品管理属性界定原则、管理类别判定原则。命名指导原则用于指导脑机接口医疗器械通用名称的制定，以及植入式脑机接口神经刺激系统、植入式脑机接口手部运动功能代偿系统、非侵入式脑机接口上肢康复训练系统等命名示例。

5. **【国家药监征求意见】** [国家药监局综合司公开征求《关于明确部分化学原料药纳入药品上市许可申请优先审评审批工作程序的通告（征求意见稿）》意见（2026.06.02）](#)

征求意见稿明确了三类可纳入优先审评审批程序的化学原料药：首先是与临床急需短缺药品制剂或其他已纳入优先审评的制剂直接关联的化学原料药。其次，针对已获批上市制剂中使用的原料药，若目前仅有境外生产来源，首家申报上市的境内生产原料药可申请优先审评。第三类则是已在我国原研药制剂中使用的境外生产原料药，若申请在境内单独上市，同样具备申请优先审评的资格。

6. **【国家药监征求意见】** [国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范检查指导原则（征求意见稿）》意见（2026.06.09）](#)

为规范和指导医疗器械生产检查工作，贯彻落实《医疗器械生产质量管理规范》等法规，国家药品监督管理局草拟该指导原则。文件拟明确检查指导原则的具体内容，为检查员和企业提供技术依据。

7. **【CDE 动态】** [国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2025 年）》（2026.06.22）](#)

注册临床试验总体概况：2025 年药物临床试验登记与信息公示平台登记临床试验总量达 5215 项，较 2024 年增长了 6.4%。按新药临床试验和生物等效性试验（BE 试验）分类，2025 年新药临床试验为 2997 项，占比为 57.5%，较 2024 年增长了 18.0%。BE 试验为 2218 项，占比为 42.5%。

8. **【CDE 征求意见】** [关于公开征求《国外原研企业在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后可遴选为参比制剂的情形（征求意见稿）》和《国外原研企业在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后参比制剂申请资料要求（征求意见稿）》意见的通知（2026.06.16）](#)

本次征求意见稿明确了三种原研品种 MAH 变更后可继续遴选为参比制剂的情形：1) 变更前后的上市许可持有人属于同一总公司；2) 变更后仍由原研生产商生产；3) 变更后药品上市许可持有人与欧美日等监管规范的主流国家或地区持有人属于同一总公司。

**9. 【CDE 动态】[关于中药品种保护审评相关工作调整有关事宜的通知](#)**  
**(2026.06.25)**

根据有关部门批复要求，国家药品监督管理局药品审评中心加挂国家中药品种保护审评委员会牌子，承担国家中药品种保护审评工作。自 2026 年 7 月 1 日起，中药品种保护技术审评及相关工作由国家药品监督管理局药品审评中心（国家中药品种保护审评委员会）开展。

**10. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】**

**CMDE-指导原则：**

[《HLA-B\\*58:01 基因检测试剂注册审查指导原则》](#)

[《肿瘤基因变异检测试剂技术审评要点（试行）》及解读的通告](#)

[静脉曲张闭合胶产品审评要点的通告](#)

[医用磁共振成像系统注册审查指导原则](#)

**CDE-指导原则：**

[《关于开发适宜药品包装规格的指导原则》](#)

[《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（试行）》](#)

**CDE-征求意见：**

[《培植牛黄研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《阻塞性睡眠呼吸暂停治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[关于公开征求 ICH《M11：电子结构化协调的临床方案》指导原则及相关文件实施建议和中文翻译稿意见的通知](#)

[《斑秃治疗药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）](#)

[《以患者为中心创新药研发统计学技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《化学仿制药参比制剂目录（第一百零八批）》（征求意见稿）](#)

[《化学仿制药参比制剂目录（第一百零七批）》（征求意见稿）](#)

**11. 【北京科技动态】[北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于转发新一代人工智能国家科技重大专项 2026 年度第一批公开项目申报指南的通知](#)**  
**(2026.06.23)**

根据新一代人工智能重大专项办《关于发布新一代人工智能国家科技重大专项 2026 年度第一批公开项目申报指南的通知》要求。网上填报申报材料的受理

时间为：2026年6月23日10:00至2026年7月17日16:00。

**12. 【上海科技部通知】[关于印发《关于支持生物医药外资企业高能级项目落地的若干措施》的通知（2026.06.03）](#)**

该措施旨在吸引和支持生物医药外资企业高能级项目落地，以提升产业能级。主要内容涵盖：支持生产、研发、总部等功能项目集聚，优化在浦东、闵行等重点区域布局。推动高端制造与授权许可交易项目，支持进口药械国产化与产线升级。强化临床与监管服务，提升国际多中心临床试验能力，优化审评检查流程，已上市进口转本地生产第二类器械技术审评压缩至5个工作日。完善支付与入院机制，支持高价值药械纳入商业健康险并推动入院应用。此外，措施还涉及物资通关、数据跨境流动、外商投资引导及知识产权保护等方面。

**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关于印发《上海市医疗机构体外诊断试剂使用质量管理合规指引》的通知（2026.06.08）](#)**

该指引旨在规范上海市医疗机构体外诊断试剂的使用质量管理。主要包括：机构与职责，要求医疗机构建立管理制度，设立管理委员会或专员，并每年开展自查评估。采购与验收，规定统一采购、严格进货验收及建立验证制度，明确科研试剂不得与临床使用混淆，禁止采购未注册或无合格证明的产品。贮存与养护，要求配备符合要求的设施，分区存放并处理异常产品。临床使用管理，强调遵守诊疗规范，建立使用前检查与不良事件监测制度。外送检测管理，要求建立外送机构遴选机制，签订协议并定期考核，禁止科室或个人自行外送检测。此外，还明确了定义、职责分工及解释权。

**14. 【安徽立法动态】[安徽省司法厅关于征询社会公众对《安徽省生物医学新技术促进条例（草案征求意见稿）》意见的公告（2026.06.29）](#)**

《意见稿》显示，县级以上人民政府应当制定政策措施支持生物医学新技术研发、攻关转化。在转化应用方面，《意见稿》明确，鼓励符合条件的医疗机构开展生物医学新技术临床应用。对依法获准开展临床转化应用的生物医学新技术，医疗机构可以按照规定收取费用。对依法获准临床转化应用的生物医学新技术，医疗保障部门应当按照程序新增医疗服务价格项目，将符合要求的医疗服务项目纳入医保支付范围。此外，鼓励医疗机构、科研机构、高等学校、企业等建立生物医学新技术数据开发利用合作机制，为研究开发、转化应用提供支持和服务。鼓励在生物医学新技术研发中应用人工智能技术，提升技术研发的质量和效率。

15. **【广东科技厅通知】[中共广东省委科技委员会办公室关于印发《广东省脑机接口科技与产业协同发展行动计划（2026-2030年）》的通知（2026.06.05）](#)**

为推动广东省脑机接口科技与产业协同发展，培育未来产业新赛道，广东省科技委员会办公室发布该通知。其发展目标分为两步：到2027年，突破关键技术，培育10家以上骨干企业，广州、深圳产业集聚区初步成形；到2030年，新增100家科技型企业，打造10款以上爆款产品，建成200个脑机接口病房，核心产业规模达百亿级。重点任务包括：开展“创新策源”行动，强化基础研究与核心技术攻关；开展“平台筑基”行动，构建多层次开放创新平台；开展“融合赋能”行动，培育企业梯队、打造标志性产品并拓展标杆应用场景；推进“聚链跃升”行动，构建以广深为核心的区域联动发展格局；筑牢“生态护航”行动，加强资金、人才、上市服务、知识产权与伦理治理等支撑保障。

2026年7月1日

中国医药创新促进会研究部整理