

国内政策荟萃

(2026 年 07 月)

目 录

1. 【重大专项系列】国家卫生健康委科教司关于发布创新药物研发国家科技重大专项 2027 年度项目申报指南的通知 (2026. 07. 31)	3
同时一并发布:	3
【疾病领域重大专项】国家卫生健康委科教司关于发布癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项 2027 年度项目申报指南的通知 (2026. 07. 31)	3
【疾病领域重大专项】国家卫生健康委科教司关于发布新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项 2027 年度项目申报指南的通知 (2026. 07. 31)	3
2. 【十五五规划】国务院关于印发《国民健康“十五五”规划》的通知(2026. 07. 13)	3
3. 【十五五规划】国家中医药管理局 国家发展和改革委员会关于印发《中医药振兴发展“十五五”规划》的通知 (2026. 07. 23)	3
4. 【国家卫健动态】关于印发国家基本药物目录(2026 年版)的通知(2026. 07. 09)	4
5. 【国家卫健通知】国家卫生健康委办公厅关于开展老年合理用药促进行动 (2026—2030 年) 的通知 (2026. 07. 08)	4
6. 【国家药监动态】国家药监局关于化学原料药适用药品上市许可优先审评审批工作程序有关事宜的通告 (2026. 07. 01)	4
7. 【国家药监指导原则】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 年第 24 号) (2026. 07. 01)	5
8. 【国家药监征求意见】国家药监局综合司公开征求《化学原料药登记主体变更管理规定 (征求意见稿) 》意见 (2026. 07. 23)	5
9. 【国家药监征求意见】国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售监督管理办法 (修订草案征求意见稿) 》意见 (2026. 07. 27)	5
10. 【CDE 政策】关于公开征求“推进新方法 (NAMs) 研究和应用试点计划 (先锋计划)”相关工作文件意见的通知	5
12. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】	6
13. 【“春雨行动”落实计划】	7
(1) 广东省推进医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”实施方案 (2026—2028 年) (2026. 7. 7)	7

(2) 四川省医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”工作方案 (2026.6.30)	7
(3) 天津市开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”实施方案 (2026.07.09)	
.....	7
14. 【北京药监通知】北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》的通知 (2026.07.27)	7
15. 【北京药监通知】北京市药监局 天津市药监局 河北省药监局关于印发《京津冀药品上市许可持有人药物警戒检查指南》的通知 (2026.07.27)	7
16. 【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《上海市药物警戒管理办法》的通知 (2026.07.24)	7
17. 【上海卫健动态】上海市卫生健康委员会关于成立上海市药物临床合理使用监测中心的通知 (2026.07.16)	8
18. 【上海器械进口通知】上海海关 上海市科学技术委员会关于开展进口医疗器械生产资料便利化措施试点的公告 (2026.07.16)	8
19. 【广东药监通知】广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于发布广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械申报指南的通知 (2026.07.20)	8
20. 【广东医保通知】广东省医疗保障局关于《广东省医疗保障事业发展“十五五”规划（征求意见稿）》公开征求意见的公告 (2026.06.30)	9
21. 【四川药监通知】关于印发《四川省推进创新药械融合应用试点实施方案》的通知 (2026.07.10)	9
22. 【浙江卫健通知】浙江省卫生健康委关于印发浙江省卫生健康行业科技计划项目管理的通知 (2026.07.03)	9
23. 【广州金融局通知】关于印发《金融支持广州市生物医药产业发展若干措施》的通知 (2026.07.22)	9
24. 【广州工信通知】广州市工业和信息化局关于印发《深化体制机制改革和场景应用拓展 支持生物医药产业高质量发展若干措施》的通知 (2026.07.22)	10
25. 【广州工信通知】广州市工业和信息化局关于征集广州市创新药械产品的通知 (2026.07.15)	10

1. 【重大专项系列】[国家卫生健康委科教司关于发布创新药物研发国家科技重大专项 2027 年度项目申报指南的通知](#)（2026. 07. 31）

创新药物研发国家科技重大专项 2027 年度项目申报正式启动，整合全国优势创新团队开展集成攻关，鼓励青年科研人员参与，要求每个项目中至少 1 名负责人由 40 周岁以下青年担任且青年参与比例不低于 50%。项目申报单位网上填报项目申报书的受理时间为：2026 年 8 月 7 日至 9 月 20 日，其中应急项目网上填报项目申报书的受理时间为 2026 年 8 月 7 日至 2026 年 8 月 20 日。

同时一并发布：

【疾病领域重大专项】[国家卫生健康委科教司关于发布癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项 2027 年度项目申报指南的通知](#)（2026. 07. 31）

【疾病领域重大专项】[国家卫生健康委科教司关于发布新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项 2027 年度项目申报指南的通知](#)（2026. 07. 31）

网上填报：项目牵头申报单位网上填报项目申报书的受理时间为：2026 年 8 月 7 日 8:00 至 2026 年 9 月 20 日 16:00。

组织推荐：各推荐单位于 2026 年 9 月 24 日 16:00 前通过国科管系统逐项确认推荐项目。

2. 【十五五规划】[国务院关于印发《国民健康“十五五”规划》的通知](#)（2026. 07. 13）

规划明确全链条支持创新药和医疗器械发展，优化审评审批流程，加快细胞与基因治疗等前沿领域研发应用，并健全临床综合评价体系以支持临床使用。在供应保障方面，规划要求巩固国家基本药物制度、更新目录，并完善短缺药品监测预警机制。在医保领域，规划提出深化支付方式改革，逐步统一全国医保医疗服务与耗材目录，完善医保药品支付标准与集中采购政策，以减轻个人负担并提高基金效率。此外，规划强调强化药品全链条质量监管与不良反应监测，并推进医疗、医保、医药数据共享以赋能产业升级。其他方面，规划还对优化医疗卫生机构布局、实施强基工程及推进公立医院薪酬改革等作了部署。该规划为“十五五”时期生物医药产业发展提供了系统性行动纲领。

3. 【十五五规划】[国家中医药管理局 国家发展和改革委员会关于印发《中医药振兴发展“十五五”规划》的通知](#)（2026. 07. 23）

《规划》共提出十个方面重点任务，一是完善高质量中医药服务体系。二是

提升中医药全生命周期健康服务能力。三是推动中西医结合高质量发展。四是建设高质量中医药人才队伍。五是推进中医药传承与创新。六是推进现代化中药产业和健康服务。七是推动中医药文化繁荣发展。八是扩大中医药开放发展。九是加速中医药数智化赋能与标准化建设。十是深化中医药领域改革与治理。

4. 【国家卫健动态】[关于印发国家基本药物目录\(2026年版\)的通知](#)(2026.07.09)

国家基本药物目录（2026年版）》，涵盖794种药品，其中化学药品和生物制品476种，中成药318种。2018版基药目录纳入685个品种，此次直接净增109个品种。其中，化学药品和生物制品从417种增至476种，净增59种；中成药从268种增至318种，净增50种。新版基药目录将于2026年9月1日起正式实施。

5. 【国家卫健通知】[国家卫生健康委办公厅关于开展老年合理用药促进行动\(2026—2030年\)的通知](#) (2026.07.08)

行动内容主要包括四个方面：一是在门诊、住院、转诊等关键节点强化用药教育，并利用多种宣传机制普及合理用药核心信息。二是优化药学服务，鼓励二级及以上医疗机构开设药学门诊，加强基层药品配备，落实慢性病长期处方制度，并将居家药学服务纳入家庭医生签约范围。三是通过完善标准规范、壮大药师队伍并吸纳其参与多学科团队、加强人员培训及医联体内指导，提升老年药学服务能力。四是面向社区开展公益活动，并动员退休药师等社会力量深入基层提供药学服务与科普宣传。

6. 【国家药监动态】[国家药监局关于化学原料药适用药品上市许可优先审评审批工作程序有关事宜的通告](#) (2026.07.01)

根据通告，符合条件的化学原料药上市许可申请可适用优先审评审批程序，具体涵盖四种情形：一是已纳入优先审评审批程序的药品制剂关联使用的化学原料药；二是仅有境外生产来源、首家境内生产申报上市且申请单独审评审批的化学原料药；三是正在供应我国获批上市原研制剂、申请进口或转移至境内生产上市且申请单独审评审批的境外化学原料药；四是国务院有关部门提出存在市场短缺的化学原料药品种。

7. 【国家药监指导原则】[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年第24号）](#)（2026.07.01）

通告旨在加强该领域医疗器械监管，推动产业高质量发展。自发布之日起施行，申请人需依据《分类界定指导原则》确定脑机接口医疗器械的管理属性与类别，依据《命名指导原则》确定产品通用名称。这标志着脑机接口医疗器械在监管层面有了明确的分类与命名依据，有助于统一审评尺度，促进产业规范化发展。

8. 【国家药监征求意见】[国家药监局综合司公开征求《化学原料药登记主体变更管理规定（征求意见稿）》意见](#)（2026.07.23）

该规定适用于国家药品监督管理局药品审评中心原料药、药用辅料和药包材登记平台中已登记且标识为“A”的化学原料药登记主体变更。化学原料药登记主体变更，是指批准证书载明的生产企业发生主体变更，由变更后的生产企业承担主体责任，并获批自行生产该化学原料药。适用于化学原料药登记主体变更的申请、审评、审批及监督管理。

9. 【国家药监征求意见】[国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》意见](#)（2026.07.27）

国家药监局综合司《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见，旨在进一步加强网络销售监管，保障用械安全。该修订草案拟对现行管理办法进行系统性完善。截止时间8月26日。此次修订是适应医疗器械网络销售新业态发展、强化全链条监管的重要举措。具体修订内容见附件原文。

10. 【CDE 政策】[关于公开征求“推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划（先锋计划）”相关工作文件意见的通知](#)

“先锋计划”是面向类器官/器官芯片等新方法（New Approach Methodologies, NAMs）的研究和在药物研发中的应用，标志着国内NAMs监管体系的加速搭建。工作文件包括：先锋计划的介绍、申报指南、申请表、实施框架。

11. 【CDE 政策】[关于公开征求《真实世界证据支持已上市药品扩展儿童适应症的沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

本指导原则作为《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序》（2023

年第 68 号) 的具体举措, 针对研究策略与方案设计、数据源的评估与选择、关键方法学问题以及证据的生成与评价给予建议。以真实世界研究为核心证据来源, 为已在中国上市、仅成人获批、临床急需儿童适应症的药品, 建立简化、高效、可落地的儿童适应症拓展路径, 通过尽早建立多方沟通机制, 严格数据质量要求, 缩短研发周期, 降低研发成本, 提升我国儿童用药可及性。

12. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】

CMDE-通告:

[国家药监局器审中心关于发布《基于高通量测序法的胎儿染色体非整倍体\(T21、T18、T13\)检测试剂盒注册审查指导原则\(2026年修订版\)》等2项注册审查指导原则的通告\(2026年第22号\)](#)

[国家药监局器审中心关于发布《中心静脉导管注册审查指导原则\(2026年修订版\)》的通告\(2026年第23号\)](#)

[国家药监局器审中心关于发布心磁信号采集设备注册审查指导原则等57项指导原则的通告\(2026年第24号\)](#)

CDE-指导原则:

[国家药监局药审中心关于发布《基因治疗药品范围和归类技术指导原则\(2026年版\)》的通告\(2026年第40号\)](#)

[国家药监局药审中心关于发布《细胞治疗药品范围和归类技术指导原则\(2026年版\)》的通告\(2026年第39号\)](#)

[国家药监局药审中心关于发布《生物制品批准后药学变更管理方案技术指导原则》的通告\(2026年第41号\)](#)

CDE-征求意见动态:

[关于公开征求《〈慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则〉问答文件\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

[关于公开征求《可复制型病毒风险控制研究与评价技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

[关于公开征求《流感病毒疫苗药学研究及评价技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

[关于公开征求《轮状病毒疫苗临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

[关于公开征求《药品审评书面发补标准》\(征求意见稿\)意见的通知](#)

[关于公开征求《原发免疫性血小板减少症创新药临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

13. 【“春雨行动”落实计划】

(1) [广东省推进医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”实施方案（2026-2028年）](#)（2026.7.7）

方案提出三年明确目标：每年征集 300 项以上临床创新成果，至 2028 年底征集 900 项以上纳入“春雨行动”项目清单，至 2028 年推动 150 个以上重点转化项目完成产品定型、100 个以上重点转化项目进入注册环节；平均每年推动 25 个以上重点转化项目进入国家/省级创新或优先注册通道，至 2028 年底推动形成 8 个以上示范性临床研究成果转化服务平台。

(2) [四川省医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”工作方案](#)（2026.6.30）

(3) [天津市开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”实施方案](#)（2026.07.09）

14. 【北京药监通知】[北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》的通知](#)（2026.07.27）

细则细化了许可变更、延续及备案变更的程序，并强化了委托运输、贮存的质量责任与管理要求。同时，规定企业需提交年度自查报告，监管部门实施分类分级管理，并可对提供运输贮存服务企业开展符合性检查，以保障医疗器械全链条质量安全与可追溯。

15. 【北京药监通知】[北京市药监局 天津市药监局 河北省药监局关于印发《京津冀药品上市许可持有人药物警戒检查指南》的通知](#)（2026.07.27）

指南详细列出了的检查项目，涵盖了机构人员与资源（如药品安全委员会的建立与职责）、记录与数据管理（如真实性、完整性、电子系统的操作规程与权限）、以及记录保存年限和委托活动要求等各个方面。

16. 【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《上海市药物警戒管理办法》的通知](#)（2026.07.24）

《管理办法》自 8 月 1 日起施行，有效期 5 年。该办法旨在加强药品全生命周期药物警戒管理，规范监测、识别、评估与控制活动。其核心内容包括：明确药品上市许可持有人为药物警戒责任主体，须建立专门部门及质量管理体系，医

疗机构和经营企业也需建立相应制度；细化个例报告、聚集性事件报告及定期安全性更新报告的时限与程序，强化持有人对风险信号的检测评估与控制职责；鼓励数智化转型；建立药品监管与卫生健康部门的联合工作机制，将药物警戒纳入医疗机构考核，并要求记录至少保存至注册证注销后十年。

17. 【上海卫健动态】[上海市卫生健康委员会关于成立上海市药物临床合理使用监测中心的通知](#)（2026. 07. 16）

上海市成立抗肿瘤药物、静脉血栓栓塞症防治药物及质子泵抑制剂等 3 个药物临床合理使用监测中心，分别挂靠在复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院和中国人民解放军海军军医大学第一附属医院。此举旨在健全本市药物临床应用监测与评价体系，强化药品使用全过程监管，以促进临床科学、规范、合理用药，持续提升医疗质量安全水平，切实保障患者安全。各监测中心将依托挂靠单位开展相关专业领域的药物使用监测、分析与评价工作。

18. 【上海器械进口通知】[上海海关 上海市科学技术委员会关于开展进口医疗器械生产资料便利化措施试点的公告](#)（2026. 07. 16）

该试点通过建立联动机制，对符合条件的本市医疗器械生产企业进口的、用于生产整机或部件的生产资料（不得直接销售或使用），实施“白名单”管理。申请企业须符合信用等级、质量安全控制体系及追溯能力等条件，经区产业部门推荐、市科委确认及海关风险评估后纳入白名单。进口时企业须如实申报并提交《质量安全符合性声明》，海关验核信息一致后原则上不再实施现场检验。同时，公告明确了新增变更申请流程及取消试点的七种情形，包括提交虚假材料、移作他用或产成品存在安全风险等。

19. 【广东药监通知】[广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于发布广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械申报指南的通知](#)（2026. 07. 20）

新版指南分为药品和医疗器械两个专项指南，具体申报要求查阅附件原文。此举旨在进一步便利临床急需的港澳药械在大湾区内地城市的引进与使用，是落实粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新政策的重要举措。

20. 【广东医保通知】[广东省医疗保障局关于《广东省医疗保障事业发展“十五五”规划（征求意见稿）》公开征求意见的公告](#)（2026.06.30）

该规划旨在科学谋划“十五五”时期全省医疗保障工作，贯彻落实党的二十届四中全会精神及省委、省政府和国家医保局部署。规划依据省“十五五”规划建议及国家医保局基本思路起草，重点内容涉及未来五年广东医疗保障事业发展的总体思路、主要目标与重点任务，但具体条文需查阅附件。意见反馈截止时间为2026年7月30日。此举标志着广东省医保领域“十五五”规划编制进入社会参与阶段。

21. 【四川药监通知】[关于印发《四川省推进创新药械融合应用试点实施方案》的通知](#)（2026.07.10）

该方案通过整合医疗、产业与政策资源，加速创新药械的临床应用与迭代升级旨在构建“产学研医用”协同创新体系，支持创新药械全链条发展。方案明确申报方向包括创新药（1类新药及改良新药）与医疗器械（诊断检验、治疗装备等八大类）。实施内容包括数据收集验证、评价体系建立、适应症拓展及人员培训等。申报要求组建“1+1+N”医工联合体（本省医疗机构与上市许可持有人联合牵头），试点周期不超过3年。配套支持涵盖审评审批优先、医保支付倾斜及职务成果转化奖励等。

22. 【浙江卫健通知】[浙江省卫生健康委关于印发浙江省卫生健康行业科技计划项目管理暂行办法的通知](#)（2026.07.03）

该办法明确项目坚持需求、目标与成果导向，重点支持突破临床诊疗关键技术、攻克重大疾病防治及提升生物医药产业核心竞争力等问题。项目涵盖委省共建重大项目、重点项目及一般项目等类别，实施全流程信息化管理。鼓励医研企、医工信联合攻关，构建“临床问题—技术攻关—产品转化”闭环。项目管理明确了各方职责，并规定了申报立项、过程管理、验收与成果转化、资金使用及监督等全链条要求。

23. 【广州金融局通知】[关于印发《金融支持广州市生物医药产业发展若干措施》的通知](#)（2026.07.22）

《措施》旨在引导金融资源服务生物医药企业全生命周期发展。该措施提出强化信贷保险支持，运用风险补偿机制与“穗科保”产品降低企业风险；发挥政府投资基金与国企基金引导作用，探索“补改投”改革并优化考核机制；拓宽融

资渠道，建立分层上市培育机制与并购重组意向库，支持债券及 REITs 融资；发挥融资担保与融资租赁作用；建立跨部门联动工作机制。此举旨在通过多元金融工具组合，加快将广州建设为全球生物医药创新高地。

24. 【广州工信通知】[广州市工业和信息化局关于印发《深化体制机制改革和场景应用拓展 支持生物医药产业高质量发展若干措施》的通知](#)（2026. 07. 22）

措施涵盖强化临床研究支持（如伦理互认、压缩试验启动周期、支持 IIT 研究）、提升药械注册指导与检验服务能级、推动创新药械入院应用及医保支付倾斜。同时明确加快体外诊断、中医药、核医疗、细胞与基因治疗及脑机接口等重点赛道发展，并部署了产业空间优化、人工智能融合应用及国际化发展等要素保障措施。

25. 【广州工信通知】[广州市工业和信息化局关于征集广州市创新药械产品的通知](#)（2026. 07. 15）

广州市工业和信息化局面向全市征集创新药械产品。申报主体须为在广州市注册的注册许可持有人，且产品已获批上市并满足特定条件：药品须为 2022 年 7 月 1 日后首次获批的 1、2 类新药或新适应症生物制品；医疗器械须为 2022 年后获批的三类器械或符合创新/优先注册条件的二类器械。申报产品须具备有效发明专利，且同一主体申报不超过 5 个。符合突破性治疗程序、全球首创、国家医保谈判药品等条件者优先纳入。入选产品有效期两年，累计不超过四年。

2026 年 8 月 3 日

中国医药创新促进会研究部整理