

国内政策荟萃

(2026 年 08 月)

目 录

1. 【法律】中华人民共和国医疗保障法（2026.08.28）	3
2. 【医疗保障法】全国人大常委会法工委行政法室负责人就《医疗保障法》答 记者问（2026.08.31）	3
3. 【医保十五五规划】国家医疗保障局关于印发《全民医疗保障“十五五”规 划》的通知（2026.08.19）	3
4. 【知产十五五规划】国务院关于印发《知识产权保护和运用“十五五”规划》 的通知（2026.07.31）	3
5. 【国家卫生年报】2025 年我国卫生健康事业发展统计公报（2026.08.28） ...	4
6. 【国家医保通知】国家医疗保障局办公室关于印发《“医保病理云索引”编 码规范》的通知（2026.08.19）	4
7. 【国家医保政策】国家医疗保障局关于做好长期护理保险支付管理工作的指 导意见（2026.08.26）	4
8. 【国家卫健通知】关于做好基本药物优先配备使用工作的通知（2026.08.20）	4
9. 【国家医保财务】国家医疗保障局 2025 年本级决算（2026.08.11）	5
10. 【国家药监财务】国家药品监督管理局本级 2025 年度部门决算（2026.08.25）	5
11. 【国家药监征求意见】关于公开征求《药品追溯系统基本技术要求（修订征 求意见稿）》意见的通知（2026.08.03）	5
12. 【国家药监征求意见】国家药监局综合司公开征求《国家药品监督管理局主 责国家重点研发计划重点专项管理实施细则（征求意见稿）》意见（2026.08.13）	5
13. 【CDE 征求意见】关于公开征求细胞与基因治疗药品“先锐计划”相关工作 文件意见的通知（2026.08.19）	6
14. 【CMDE/CDE 动态/指导原则、标准】	6
15. 北京市药品行政处罚裁量基准相关发布：	7
16. 【北京市药监通知】北京市药品监督管理局等 5 部门关于印发《北京市生物 医药研发用物品进口工作方案》的通知（2026.07.31）	7
17. 【北京市十五五规划】北京市药品监督管理局关于印发《北京市“十五五” 时期药品安全及高质量发展规划》的通知（2026.08.28）	7
18. 【上海市十五五规划】上海市人民政府关于印发《上海市卫生健康发展“十	

“十五五”规划》的通知（2026.07.30）	8
19. 【上海卫生动态】上海市卫生健康委员会关于印发首届上海市级生物样本库 用户委员会名单的通知（2026.08.13）	8
20. 【上海新兴产业“十五五规划”】上海市人民政府办公厅关于印发《上海市 战略性新兴产业发展“十五五”规划》的通知（2026.08.26）	8
21. 【四川省药监通知】四川省药品监督管理局关于印发《优化全生命周期监管 服务促进医疗器械高质量发展若干举措》的通知（2026.08.03）	9
22. 【浙江省药监通知】浙江省药品监督管理局印发《关于加强药品安全监管促 进产业高质量发展的行动方案（2026-2030 年）》的通知（2026.08.17）	9
23. 【浙江省卫健通知】关于印发浙江省临床医学研究中心建设与管理办法的通 知（2026.08.27）	9
24. 【广州市科技局通知】广州市科学技术局关于 2026 年申报企业创新计划生 物医药产业创新补助的通知（2026.08.25）	10

1. 【法律】[《中华人民共和国医疗保障法》（2026.08.28）](#)

8月28日，十四届全国人大常委会第二十四次会议表决通过《中华人民共和国医疗保障法》，自2027年1月1日起施行。医疗保障法共7章56条，各章为总则、医疗保障体系、医疗保障基金、医疗保障服务、监督管理、法律责任、附则。

2. 【医疗保障法】[全国人大常委会法工委行政法室负责人就《医疗保障法》答记者问（2026.08.31）](#)

全国人大常委会法工委行政法室负责人解释了《医疗保障法》的背景和重要意义、包含的主要内容、需要开展的工作等。该法律主要内容：明确医疗保障工作的基本原则和工作体制、规定医疗保障框架体系和主要内容、规范医疗保障基金运行管理、促进医疗保障服务提质增效、强化监督管理并完善法律责任。

3. 【医保十五五规划】[国家医疗保障局关于印发《全民医疗保障“十五五”规划》的通知（2026.08.19）](#)

该规划提出到2030年全面建成覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续的多层次医疗保障体系。规划共八章26节，设置了8项主要指标，其中新增了长期护理保险覆盖统筹地区数量、统筹基金累计结余可支付月数、即时结算覆盖率、生育津贴直接发放到个人等指标，以精准应对人口老龄化等趋势。在发展愿景上，规划明确了公平医保、法治医保、安全医保、数智医保、协同医保、科学医保六个方向。

核心任务涵盖：健全“1+3+N”多层次保障体系，并推动商业健康险与基本医保的数据共享与同步结算；完善基本医保筹资与待遇调整机制，报销政策向基层倾斜，并推进省级统筹；常态化推进医药集采，并建立创新药目录以支持医药创新；强化大数据智能监控等现代化监管手段；优化经办服务，扩大跨省共济与异地结算范围，并推进生育津贴直达个人。

4. 【知产十五五规划】[国务院关于印发《知识产权保护和运用“十五五”规划》的通知（2026.07.31）](#)

《规划》锚定建设中国特色、世界水平的知识产权强国目标，部署了持续优化支持全面创新的知识产权保护环境、大力提升促进经济高质量发展的知识产权运用效能、不断健全推进高效能治理的知识产权综合管理体系、积极构建服务高水平对外开放的知识产权国际合作新格局等四方面重点任务。

5. 【国家卫生年报】[2025 年我国卫生健康事业发展统计公报](#)（2026.08.28）

根据《公报》，2025 年末，我国人均预期寿命达到 79.25 岁，孕产妇死亡率下降到 13.4/10 万，婴儿死亡率下降至 3.8‰。统计数据表明，卫生健康工作取得明显进展，中国特色基本医疗卫生制度不断健全，服务体系持续完善，疾控体系重构重塑，生育支持政策逐步优化，主要健康指标持续向好，为经济社会发展提供了有力支撑保障。

6. 【国家医保通知】[国家医疗保障局办公室关于印发《“医保病理云索引”编码规范》的通知](#)（2026.08.19）

该通知旨在统一病理检查数据标准，推动实现病理数据“患者本人可阅、医疗机构可调、医保部门可核”。该规范按照“流程贯通、要素唯一、标准统一、便于追溯”原则设计，由证件类型、就诊类型、病理号、申请时间、检查机构代码等 8 个码段构成 78 位唯一标识，覆盖门诊、住院等全部病理检查场景。该编码规范的发布将有助于提升病理检查数据的标准化水平，促进医疗、医保数据的互联互通与高效利用。

7. 【国家医保政策】[国家医疗保障局关于做好长期护理保险支付管理工作的指导意见](#)（2026.08.26）

该文件将支付范围明确为符合条件的失能人员基本生活照料和与基本生活密切相关的医疗护理费用，重点保障重度失能人员。在支付标准上，指导意见要求各地根据经济发展水平及基金承受能力合理确定，并探索按服务项目、服务时长等多元支付方式。同时，文件强调强化协议管理与基金监管，要求定点服务机构规范服务行为，并依托信息化手段提升审核与监管效率，确保制度稳健运行，以完善长期护理保险制度，规范支付管理，提升服务效能。

8. 【国家卫健通知】[关于做好基本药物优先配备使用工作的通知](#)（2026.08.20）

该通知旨在落实新版国家基本药物目录，促进基本药物公平可及与合理使用。通知要求各级公立医疗卫生机构在新版目录实施后 2 个月内完成用药供应目录调整，优先配备基本药物；紧密型医联体需统一用药目录并动态调整。机构应在信息系统中标识基本药物以提示优先使用，并将其纳入处方审核重点。通知强调加强药品使用监测与临床综合评价，深化政策培训与科普宣传，并将基本药物配备使用情况纳入医改与绩效评估，评估结果与补助资金拨付挂钩。

9. 【国家医保财务】[国家医疗保障局 2025 年本级决算](#)（2026.08.11）

2025 年总收入：12,795.93 万元。其中：财政拨款收入：12,746.81 万元，占 99.6%（主体来源）；其他收入：49.12 万元，占 0.4%（如利息、租金等）。

2025 年总支出：13,623.19 万元。其中：基本支出：2,903.21 万元，占 21.3%（人员经费和日常公用）；项目支出（特定任务）：10,719.98 万元，占 78.7%。

10. 【国家药监财务】[国家药品监督管理局本级 2025 年度部门决算](#)（2026.08.25）

2025 年总收入：61,522.67 万元。其中：财政拨款收入：58,379.13 万元，占 94.9%（主体来源）；附属单位上缴收入：2,705 万元，占 4.4%；其他收入：438.54 万元，占 0.7%（如利息、租金等）。

2025 年总支出：61,353.68 万元。其中：基本支出：7,351.75 万元，占 12%（人员经费和日常公用）；项目支出：51,296.93 万元，占 83.6%（主要用于药品、医疗器械、化妆品监管等）；对附属单位补助支出：2,705 万元，占 4.4%。

11. 【国家药监征求意见】[关于公开征求《药品追溯系统基本技术要求（修订征求意见稿）》意见的通知](#)（2026.08.03）

为贯彻落实《药品管理法》及国办发〔2024〕53 号文件要求，对现行药品追溯系统技术标准进行修订。该标准适用于各个追溯体系参与方，系统须覆盖药品生产、流通及使用全过程的追溯信息，并强制对接药品追溯协同服务平台和监管系统。新规强化追溯码全链条管理，发放前须备案，已激活码禁止重复激活并须预警；入出库严格执行“先入后出、当日上传”，负库存即预警。系统须满足等保三级要求，实施多因素认证与最小权限原则，对操作全程留痕、数据加密保护。此次修订旨在规范药品追溯体系建设，提升药品全生命周期信息化管理水平。

12. 【国家药监征求意见】[国家药监局综合司公开征求《国家药品监督管理局主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则（征求意见稿）》意见](#)（2026.08.13）

该细则旨在规范由药监局主责的国家重点研发计划重点专项的组织实施，聚焦医药领域（含药品、医疗器械、化妆品）的战略性和基础性、前瞻性重大科学问题与关键共性技术研发。细则明确了重点专项遵循需求导向、开放协同、目标管理、压实责任的原则，实行全流程信息化管理，并规定了国家药监局作为主责单位的统筹职责，以及专业机构、项目承担单位等各方的管理责任。

13. 【CDE 征求意见】[关于公开征求细胞与基因治疗药品“先锐计划”相关工作文件意见的通知（2026.08.19）](#)

细胞与基因治疗药品为许多严重威胁人类健康的难治性疾病提供了革命性的治疗手段。这类药品具有高度的创新性、复杂性和个体化特征，其研发面临诸多技术难点，全球缺乏成熟的研发和监管经验，给企业研发和审评审批带来巨大挑战。为优化细胞与基因治疗药品审评审批模式，加大研发指导力度，提高研发质量和效率，推动药品尽早上市，实现全链条审评审批支持，药审中心将启动细胞与基因治疗药品“先锐计划”。

14. 【CMDE/CDE 动态/指导原则、标准】

[国家药监局关于发布《牙科学 光固化机》等 46 项医疗器械行业标准的公告](#)

CMDE-通告：

[关于公开征求《植入式脑机接口运动功能代偿类医疗器械技术审评要点（征求意见稿）》意见的通知](#)

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-动态：

[关于公开征求抗肿瘤药物与原研伴随诊断试剂同步开发有关事项意见的通知](#)

[关于公开征求《镓\[¹⁷⁷Lu\]奥索度曲肽注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知](#)

[关于公开征求《药物浓度-QTc 临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

[关于公开征求《全身型重症肌无力治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

15. 北京市药品行政处罚裁量基准相关发布：

【北京药监通知】[北京市药品监督管理局 北京市市场监管综合执法总队关于印发《北京市药品行政处罚裁量基准》的通知（2026.08.27）](#)

新裁量基准由药品监督管理局与市市场监管综合执法总队联合发布，自发布之日起实施，原基准同时废止。该基准依据社会危害性将违法行为划分为 A、B、C 三个基础裁量档次，并针对药品研制、生产、经营、使用等各环节的违法行为，细化了从减轻、从轻、一般到从重的具体裁量阶次与罚款幅度。基准涵盖药物非临床研究、临床试验、生产许可、经营规范、疫苗管理及中药饮片等多个领域，明确了各类违法行为的处罚依据及裁量标准，旨在规范行政处罚裁量权行使，促进执法公正性与透明度。

【北京药监通知】[北京市药品监督管理局 北京市市场监管综合执法总队印发《关于进一步完善行政处罚裁量基准的意见》的通知（2026.08.27）](#)

该意见旨在通过细化规则提升行政处罚的公正性与透明度，对药品监管领域的行政处罚裁量权进行了系统规范，明确实行阶次裁量，将裁量基准划分为减轻、从轻、一般、从重四个主要阶次。针对罚款金额幅度较大或空间较广的情形，意见要求在四个阶次内进一步细分处罚幅度区间，划分为一档、二档或三档。同时，意见分别就从重、从轻、减轻及一般处罚阶次的适用条件、裁量档次划分及档位确定规则作出了具体规定，并针对“情节严重”情形及“综合裁量”原则制定了明确的适用规则，确保处罚裁量的合理性与一致性。

16. 【北京市药监通知】[北京市药品监督管理局等 5 部门关于印发《北京市生物医药研发用物品进口工作方案》的通知（2026.07.31）](#)

《工作方案》旨在通过建立研发用物品进口“白名单”制度，提升进口便利化以支持生物医药产业创新。该方案明确，纳入“白名单”的申请单位（北京市注册的生物医药企业或研发机构）在进口对应物品时，无需申领《进口药品通关单》。方案细化了申请单位的研发能力、追溯能力及信用记录等条件，规定了“白名单”的认定、发布及动态调整程序，有效期 12 个月。同时，方案强化了事中事后监管，要求申请单位建立全流程台账，并对违规行为实施移出名单及信用惩戒等管理措施，确保研发用物品的合规使用与全程可追溯。

17. 【北京市十五五规划】[北京市药品监督管理局关于印发《北京市“十五五”时期药品安全及高质量发展规划》的通知（2026.08.28）](#)

规划提出到 2030 年药品安全保障水平达到新高度，医药健康产业创新生态

持续优化，第二类医疗器械首次注册审评平均用时压缩至 30 个工作日，新增创新药械获批数量不低于 85 个。重点任务包括：织密全链条监管责任网络，深化三医协同与京津冀监管合作；持续深化改革试点，争取跨境分段生产、真实世界数据应用等先行先试；加速创新药械研发，聚焦细胞与基因治疗、脑机接口、医用机器人等前沿领域，深入推进医疗器械“春雨行动”；推进数智化转型，实现“人工智能+药品监管”业务领域覆盖率达 70% 以上。规划同时部署了检验检测能力提升与监管科学研究等能力建设工作。

18. 【上海市十五五规划】[上海市人民政府关于印发《上海市卫生健康发展“十五五”规划》的通知](#)（2026.07.30）

规划提出到 2030 年人均预期寿命保持全球城市前列，并设定了健康水平、资源配置、服务能力等 18 项指标。主要任务包括：实施健康优先发展战略，推动健康融入所有政策；优化全生命周期健康服务，强化妇女儿童、老年及心理健康服务；完善整合型医疗服务体系，推进紧密型医联体与强基工程；统筹医疗卫生资源规划，实施分区分类调控；推动中医药传承创新与中西医协同；加快医学科技自立自强与数智化建设。规划还强调深化“三医”协同治理，健全多层次医保体系，支持创新药械发展，并强化公共卫生韧性与开放合作。

19. 【上海卫生动态】[上海市卫生健康委员会关于印发首届上海市级生物样本库用户委员会名单的通知](#)（2026.08.13）

为规范上海市级生物样本库运行管理，统筹协调各类样本使用主体需求，搭建样本库管理机构与用户高效沟通渠道，推动生物样本资源标准化保藏、规范化供给与高效共享利用，助力本市医学队列研究、疾病防治攻关与生物医药产业创新发展，上海市卫生健康委员会委托上海申康医院发展中心设立上海市级生物样本库用户委员会，首届委员会共包括 18 名成员。

20. 【上海新兴产业“十五五规划”】[上海市人民政府办公厅关于印发《上海市战略性新兴产业发展“十五五”规划》的通知](#)（2026.08.26）

生物医药：加快具有重大知识产权价值的创新药培育开发，建立创新药发现遴选机制，加强 AI 模型对临床成功率等的辅助预判，推动高质量医疗和临床研究队列数据支撑创新药开发转化。重点发展：**1. 高临床价值创新药**。推动 AI 技术在靶点挖掘、分子生成、药效模拟等环节赋能应用，支持多功能抗体、通用型细胞、蛋白靶向降解等新机制药物研究转化。**2. 智能化高端医疗器械**。支持小型

化质子放疗设备、柔性手术机器人等智能化高端医疗器械开发和关键器件材料攻关。3.高端医药研发和医疗服务。支持医药合同研发机构（CRO）搭建 AI 辅助药物开发模型和自动化实验室，推动合同生产机构（CDMO）加快连续流等先进工艺应用。提升国际医疗商保结算、就医流程的便利性。

21. 【四川省药监通知】[四川省药品监督管理局关于印发《优化全生命周期监管服务促进医疗器械高质量发展若干举措》的通知](#)（2026.08.03）

《举措》从强化早期介入、优化审评审批、强化检验检测、优化监管方式、创新监管机制、加强能力建设六个方面提出十七条措施，形成覆盖产品孵化、注册上市到上市后监管的全链条支持体系。文件明确将脑机接口、核医疗设备、人工智能、等前沿领域作为重点培育方向，建立“一项目一专班”精准服务机制，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”原则进行支持。在审评审批方面，设立预审查和优先审评加速通道，压缩重点项目第二类医疗器械技术审评时限至 30 个工作日；检验时限分类压缩，无源及诊断试剂产品平均缩短至 45 个工作日，有源产品平均缩短至 80 个工作日。

22. 【浙江省药监通知】[浙江省药品监督管理局印发《关于加强药品安全监管促进产业高质量发展的行动方案（2026-2030 年）》的通知](#)（2026.08.17）

《行动方案》旨在构建现代化药品监管体系，推动从制药大省向制药强省跨越。方案提出，到 2030 年，实现国家集采中选药械企业检查与抽检覆盖率均达 100%，累计获批创新药及改良新药 25 个品规、创新医疗器械 80 个、化妆品新原料 35 个等目标。涵盖拧紧安全责任链条，加快推进《浙江省药品和医疗器械管理条例》立法；深化审评审批改革，争取国家试点并推行人工智能辅助备案；实施医疗器械“春雨行动”与中药品质提升行动；推动“人工智能+药品监管”场景应用达 8 个以上；全省培养专职检查员达 240 名等重点任务。

23. 【浙江省卫健通知】[关于印发浙江省临床医学研究中心建设与管理暂行办法的通知](#)（2026.08.27）

《管理办法》的发布，旨在规范浙江省临床医学研究中心建设与运行管理，支撑医学科技创新与健康产业发展。中心面向重大疾病防治、中医药、公共卫生等重点领域及前沿交叉方向布局，以解决核心问题、促进成果转化为导向。办法明确省卫生健康委为主管部门，依托单位为高水平医疗卫生机构，中心实行主任负责制，建设期 3 年，需建立创新协作网络并实行年度报告制度。办法规范了申

报条件与程序，强调临床研究、人才培养与成果转化职责。监督实施动态管理，成效突出者优先推荐申报国家中心，存在重大问题者予以撤销。

24. 【广州市科技局通知】[广州市科学技术局关于 2026 年申报企业创新计划生物医药产业创新补助的通知](#)（2026.08.25）

为落实《广州促进生物医药产业高质量发展若干政策措施》，企业创新计划生物医药产业创新补助申报工作启动。该补助为政策性后补助，涵盖新药临床研究、医疗器械产品研发转化、机构认证、研发服务及临床试验服务五个方向。申报单位须为在广州地区实质从事生物医药相关活动的企业、医疗机构或其他法人单位，通过“广州科技 GI”平台全程网上办理。符合条件的单位可同时申报多个方向，补助资金由申报单位按科研活动需要自主统筹使用。该通知旨在通过财政后补助方式，引导和激励生物医药领域创新投入，加快推动广州市生物医药产业创新发展。

2026 年 9 月 1 日

中国医药创新促进会研究部整理