

国内政策荟萃

(2026 年 9 月)

目 录

1. 【国家药监通知】国家药监局关于印发医疗器械生产质量管理规范检查指导原则的通知（2026.09.15）	3
2. 【国家药监通知】国家药监局关于印发优化中药补充申请审评审批程序改革工作方案的通知（2026.09.20）	3
3. 【药监统计数据】药品监督管理统计年度数据（2025 年）（2026.09.01） ...	3
4. 【国家医保通知】国家医疗保障局关于印发按病组和病种分值付费 3.0 版分组方案并做好落地实施相关工作的通知（2026.09.02）	3
5. 【国家医保通知】国家医疗保障局关于试行高水平新技术新产品医疗服务价格项目预立项制度的通知（2026.09.15）	4
6. 【国家卫健通知】关于印发医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定的通知（2026.09.09）	4
7. 【国家卫健通知】关于进一步加强罕见病防治工作的通知（2026.09.20）	4
8. 【中国保险协会通知】中国保险行业协会关于《一般商业医疗保险（短期）示范条款（草案征求意见稿）》《一般商业医疗保险（长期）示范条款（草案征求意见稿）》《城市定制型商业医疗保险示范条款（草案征求意见稿）》公开征求意见的公告（2026.09.16）	5
9. 【国家医保通知】国家医疗保障局关于试行高水平新技术新产品医疗服务价格项目预立项制度的通知（2026.09.15）	5
10. 【CDE 计划】关于发布《推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划（“先锋计划”）》的通告（2026.09.29）	5
11. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】	6
12. 【北京药监通知】北京市药品监督管理局关于印发《北京市推动医疗器械批发企业多仓协同创新发展的工作方案（试行）》的通知（2026.09.18）	7
13. 【北京经信通知】北京市药品监督管理局关于开展 2026 年高端医疗装备推广应用项目申报工作的通知（2026.09.15）	7
14. 【北京科技委通知】北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于 2026 年度支持创新药合同研发生产机构提质增效项目申报的通知（2026.09.30）	7
15. 【北京知识产权十五五】北京市知识产权局关于印发《北京市“十五五”时期知识产权发展规划》的通知（2026.09.30）	8
16. 【北京教科人通知】中共北京市委教育科技人才工作领导小组关于印发《“十	

“五五”时期中关村世界领先科技园区建设规划》的通知（2026.09.07）	8
17. 【上海市科技委通知】上海市科学技术委员会关于发布 2026 年度科技产业高质量发展计划“创新药械产品应用示范”项目申报指南的通知（2026.09.23） ..	8
18. 【天津市卫健十五五规划】市卫健委关于印发天津市卫生健康发展“十五五”规划的通知（2026.09.11）	9
19. 【广州医保通知】广州市医疗保障局关于延长广州市社会医疗保险和生育保险就医管理办法有效期的通知（2026.09.11）	9
20. 【浙江卫健通知】关于印发《浙江省医疗卫生机构对外数据合作管理办法(试行)》的通知（2026.09.24）	9
21. 【海南卫健通知】关于公开征求《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术转化应用暂停及退出工作细则（征求意见稿）》意见的公告（2026.09.11）	10

1. 【国家药监通知】[国家药监局关于印发医疗器械生产质量管理规范检查指导原则的通知](#)（2026.09.15）

该指导原则旨在指导各级药监部门开展生产许可核查与上市后监督检查。文件明确，新规实施后，无菌、植入、体外诊断试剂、定制式义齿及独立软件类医疗器械生产质量管理须同时符合新规与相应附录要求。对于新规实施前已受理但未完成核查的许可申请，以及第一类器械生产备案后3个月内未检查的情形，均按新规开展检查。各省级药监部门须依据产品和风险程度制定检查计划，分阶段完成全覆盖检查。新规配合新修订《医疗器械生产质量管理规范》自2026年11月1日起施行，原指导原则同时废止。

2. 【国家药监通知】[国家药监局关于印发优化中药补充申请审评审批程序改革工作方案的通知](#)（2026.09.20）

该方案旨在优化中药补充申请审评审批程序，通过国家与省级药品监管部门联动，为除中药注射剂以外的中药药学变更及说明书安全性内容修订提供前置服务。参与单位须具备相应审评能力、管理制度及信息化条件，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”原则，提供前置指导、核查、检验和立卷服务。药审中心、核查中心、中检院与参与单位建立沟通交流机制，探索建立上下联动的一支队伍、一张网络和一套标准，以统一审评尺度、提高申报质量、大幅缩短技术审评用时，促进中药传承创新与产业高质量发展。

3. 【药监统计数据】[药品监督管理统计年度数据（2025年）](#)（2026.09.01）

国家药监局2025年度药品监督管理统计年报发布，系统汇总了药品、医疗器械、化妆品全链条监管数据。药品领域涵盖注册审批（含创新药、临床试验、再注册及上市后变更）、生产与经营企业许可、日常监管、抽检、进口检验、不良反应监测及案件查处等指标。医疗器械领域统计了产品注册、地方监督抽检、标准制修订、生产与经营企业状况、日常监管及案件查处情况。化妆品领域汇总了注册备案、生产企业监管及案件查处数据。此外，报告还涵盖科研投入、检查员与执业药师队伍、行政复议及行政诉讼等综合指标，全面反映了2025年度药品监管工作的规模、结构与效能。

4. 【国家医保通知】[国家医疗保障局关于印发按病组和病种分值付费3.0版分组方案并做好落地实施相关工作的通知](#)（2026.09.02）

DRG/DIP付费3.0版分组方案正式印发，要求2027年3月底前全面落地。

DRG 核心分组增至 492 组、细分组 825 组，DIP 核心病种调整为 5125 个但覆盖病例提升至 95%。方案首次明确 158 个基层病种并推行“同病同付”，引导常见病下沉基层。分组规则向“一老一小”、机器人辅助手术及肿瘤精准治疗等倾斜，增设独立分组以匹配高价值技术。同时优化特例单议机制，DIP 特例单议比例上调至 1%，为创新药械提供支付出口。文件还要求加快医保基金即时结算，禁止将支付标准与医务人员绩效挂钩，推动医疗机构从规模扩张转向内涵发展。

5. 【国家医保通知】[国家医疗保障局关于试行高水平新技术新产品医疗服务价格项目预立项制度的通知](#)（2026.09.15）

该制度旨在将价格立项节点前移，在新技术获准进入临床研究、新产品进入创新医疗器械特别审查程序至正式获批前，医保部门提前介入提供价格政策指引，畅通立项绿色通道，实行“一省立项、全国跟进”，实现获批应用与价格立项的无缝衔接。制度聚焦填补诊疗空白、满足临床急需、代表科技前沿的重大创新成果，要求严把质量关并做好真实世界医保综合价值评价，推动创新成果快速进入临床、规模化应用。

6. 【国家卫健通知】[关于印发医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定的通知](#)（2026.09.09）

该规定由国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局及中央军委后勤保障部联合制定，旨在加强医疗机构麻精药品管理，保障临床合理需求，防范流入非法渠道。规定明确医疗机构是麻精药品临床应用管理的责任主体，主要负责人为第一责任人。要求医疗机构在药事管理组织下设置麻精药品管理工作组，药学部门承担日常管理并指定专人负责，同时将麻精药品管理纳入医疗质量管理体系并建立风险防控预案。规定强调对参与各环节双人双签的人员应制定轮换管理办法，重点加强门急诊、麻醉科、疼痛科、肿瘤科、手术室等使用量大科室的管理。执业医师和药师须经培训考核合格后获得相应处方权或调剂资格方可上岗，医疗机构须定期开展全员教育培训。

7. 【国家卫健通知】[关于进一步加强罕见病防治工作的通知](#)（2026.09.20）

该通知旨在加强罕见病综合防治体系和能力建设。要求强化预防，开展科欧和咨询指导、孕前筛查等，从源头减少罕见病发生。建设罕见病诊疗体系，明确到 2026 年底前各省份至少依托 1 家省属及以上医院开设罕见病门诊，300 万人口以上地市至少 1 家医院开设门诊，并持续推进全国罕见病诊疗协作网络建设，

将有条件的中医医院纳入协作网络,提升基层识别与转诊能力。在能力提升方面,要求加强技术方案总结推广与中西医协作攻关,推动人工智能辅助诊断及基因检测规范应用,并实现省级罕见病医疗质量控制中心设置全覆盖,持续提升规范诊断率,保障医疗质量与患者安全。

8. 【中国保险协会通知】[中国保险行业协会关于《一般商业医疗保险（短期）示范条款（草案征求意见稿）》《一般商业医疗保险（长期）示范条款（草案征求意见稿）》《城市定制型商业医疗保险示范条款（草案征求意见稿）》公开征求意见的公告（2026.09.16）](#)

三份征求意见稿旨在保护金融消费者合法权益,促进商业健康保险高质量发展。三项示范条款分别针对短期、长期一般商业医疗保险及城市定制型商业医疗保险,拟通过统一规范条款设计,提升产品透明度和消费者保护水平。意见反馈截止时间为 2026 年 9 月 24 日。该示范条款的制定将为商业健康保险产品开发提供标准化参考,推动行业规范发展。

9. 【国家医保通知】[国家医疗保障局关于试行高水平新技术新产品医疗服务价格项目预立项制度的通知（2026.09.15）](#)

此项通知旨在前移价格立项受理节点,打通创新医疗技术落地“关键一公里”。该制度适用于临床价值大的新技术、解决关键诊疗难题的新设备及填补诊疗空白的新耗材,不纳入迭代升级产品及常规诊断试剂。由三级医院牵头向省级医保部门申报,实行“一省立项、全国跟进”的协同机制。预立项成果可通过快速新增价格项目、附条件新增或价格项目兼容等方式转化,同时要求严把质量关并做好真实世界医保综合价值评价。

10. 【CDE 计划】[关于发布《推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划（“先锋计划”）》的通告（2026.09.29）](#)

本文旨在落实药品监管科学行动、服务“十五五”医药产业高质量发展,推进类器官/器官芯片等不依赖传统动物试验、以人类生物学相关性为导向的新方法（NAMs）的研究、验证和非临床评价应用。文件指出传统动物试验存在种属差异、周期长成本高通量低及动物保护等局限,NAMs 有望弥补这些不足,但仍面临技术成熟度、标准指南和数据生态等挑战;为此“先锋计划”搭建“产、学、研”与监管沟通平台,目标包括促进 NAMs 开发、验证与注册应用,鼓励满足未满足评价需求的方法,推动机构合作,积累监管经验。

11. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】

CDE-指导原则:

[国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则》和《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则》的通告](#)

CDE-动态:

[关于公开征求《单克隆抗体动物试验减少或替代指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

[关于公开征求《〈多联疫苗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《已上市中药变更规格研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第一百一十批）（征求意见稿）》意见的通知](#)

[关于发布《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则》的通告](#)

[关于公开征求 ICH《E14/S7B: 问答: 致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床和非临床评价问答》指导原则问答文件实施建议和中文翻译稿意见的通知](#)

[关于公开征求《联合疫苗分段生产药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知](#)

[关于公开征求《药物代谢产物非临床安全性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

CMDE-征求意见:

[关于公开征求《医疗器械真实世界数据质量通用要求（征求意见稿）》行业标准意见的通知](#)

[关于公开征求《人工智能多病种辅助决策医疗器械临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》等 2 项指导原则意见的通知](#)

[关于公开征求《人工智能多病种辅助决策医疗器械临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》等 2 项指导原则意见的通知](#)

[关于公开征求《有源医疗器械使用期限注册审查指导原则（2026 年修订版）（征求意见稿）》的通知](#)

12. 【北京药监通知】[北京市药品监督管理局关于印发《北京市推动医疗器械批发企业多仓协同创新发展的工作方案（试行）》的通知（2026.09.18）](#)

该方案旨在支持本市医疗器械批发企业构建多仓协同物流管理模式，通过整合集团内仓储、运输、人员及信息等资源，推动企业从粗放式分散管理向集约化、精准化协同管理转变。方案明确多仓协同由主体方与协同方组成，主体方承担全过程质量管理及风险防控责任，协同方对自身储运环节承担直接责任，双方须具备统一的医疗器械经营质量管理体系及数据可交互的计算机信息管理系统。方案就协同品种、仓储管理、物流票据、运输管理及申请流程等作出具体规定，并提出将多仓协同经营企业纳入重点监管范围，加强跨区域监管联动与信息共享。

13. 【北京经信通知】[北京市药品监督管理局关于开展 2026 年高端医疗装备推广应用项目申报工作的通知（2026.09.15）](#)

面向高端医疗装备重点产品和典型场景，遴选技术创新与临床应用水平全国前列、对医工协同创新及推广应用具有引领带动作用的项目，本年度重点开展 5 个方向、16 种重点产品和 1 类典型场景的推广应用。申报主体原则上为由牵头医疗装备生产企业、牵头医疗机构及参与单位组成的医工联合体，成员总数原则上不超过 15 个，其中牵头企业或牵头医疗机构之一应注册在北京市。牵头企业须已取得医疗器械注册证。每个单位最多牵头或参与 3 个项目，同一单位在同一类别中参加 2 个及以上联合体申报视为无效。申报材料须真实合法，不得涉及国家秘密或商业秘密。

14. 【北京科技委通知】[北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于 2026 年度支持创新药合同研发生产机构提质增效项目申报的通知（2026.09.30）](#)

该通知围绕支持创新药合同研发生产机构（CDMO）提质增效，设置三个申报方向。一是支持创新药 CDMO 提高技术服务能力，对委托 CDMO 开展 1 类创新药工艺开发、临床试验样品制备、中试放大及商业化生产等的医药企业，按当年度实际交易合同金额的 30% 给予支持，工艺开发及 I 期样品制备类单个项目累计最高 500 万元，中试放大、工艺验证、II/III 期样品制备及商业化生产类最高 1000 万元，首次合作或获国际注册认证的项目另额外支持最高 300 万元。二是支持 CDMO 提升国际化水平，对首次通过 FDA、EMA 等国际上市生产体系核查的 CDMO 企业给予最高 1500 万元支持。三是支持 CDMO 提升行业影响力，对组团参加国际会展的机构给予认定费用 50%、最高 200 万元支持，对举办 CDMO 领域会展活动的社会组织给予认定费用 50%、最高 300 万元支持。申报

采取线上方式，截止时间为 2026 年 10 月 15 日。

15. 【北京知识产权十五五】[北京市知识产权局关于印发《北京市“十五五”时期知识产权发展规划》的通知（2026.09.30）](#)

提出到 2030 年基本建成知识产权强国示范城市，到 2035 年高质量建成，并打造知识产权支撑新质生产力创新发展集聚源、赋能重点产业强链增效引领区、纠纷高效解决优选地、高端服务资源枢纽港及国际合作交往展示窗。重点任务包括：优化法规政策体系，探索大数据、人工智能、生物基因等领域知识产权保护规则；深化综合管理机制与京津冀协同发展；强化转化运用激励，推广“先使用后付费”“开放许可”等模式，推进重点产业强链增效；打造知识产权金融生态枢纽，建设综合试验区；健全保护体系，推进“三合一”审判机制改革与快速协同保护；促进服务业优质高效发展，提升公共服务效能；深化国际合作，构建“预警—应对—合规—反制”四位一体企业出海支撑体系；推进数智化治理与人才高地建设。

16. 【北京教科人通知】[中共北京市委教育科技人才工作领导小组关于印发《“十五五”时期中关村世界领先科技园区建设规划》的通知（2026.09.07）](#)

该规划提出到 2030 年基本建成、2035 年全面建成世界领先科技园区，设定企业研发投入强度、PCT 专利申请量、世界一流科技企业数量、园区营业收入等主要指标。重点任务包括强化基础研究与关键核心技术攻关，布局量子科技、6G、脑机接口、生物制造等未来产业；建设概念验证与中试平台，推动成果转化与场景开放；做优医药健康、新一代信息技术等优势产业，做大人工智能、绿色低碳等新兴产业，做强集成电路、机器人、智能网联汽车等产业；培育科技领军企业与独角兽企业；推进一区多园协同与特色化发展；集聚全球顶尖人才，强化科技金融赋能，深化开放协同与先行先试改革。

17. 【上海市科技委通知】[上海市科学技术委员会关于发布 2026 年度科技产业高质量发展计划“创新药械产品应用示范”项目申报指南的通知（2026.09.23）](#)

该指南旨在支持创新药械产品在医疗机构开展示范应用与推广，加快上海生物医药产业创新高地建设。申报设置创新药品与创新医疗器械两个应用示范专题，项目由本市医疗机构牵头，分为 5 个课题分别由牵头及主要参与医疗机构承担，牵头机构课题负责人即为项目负责人。要求应用示范产品须在本市实现产出，且已取得收费编码并进入或即将进入医疗机构用药/用械目录，参与企业须为产品

上市许可持有人或注册人。同一药品适应症或医疗器械同一方向仅支持一次，已获本专项资助的不再支持。申报实行限项管理，项目负责人承担本市科技计划在研项目及课题合计一般不超过 2 项，并须遵守科研诚信、科技伦理及人类遗传资源管理等要求。

18. 【天津市卫健十五五规划】[市卫健委关于印发天津市卫生健康发展“十五五”规划的通知](#)（2026.09.11）

该规划以健康优先发展战略为引领，构建优质均衡、系统连续的整合型医疗卫生服务体系。主要任务包括：全面推进健康天津建设，促进健康融入所有政策；深化京津冀协同发展，推进检查检验结果互认与信息互通；按照“强基、稳二、控三”要求落实医疗机构功能定位，推进紧密型医联体全覆盖；实施医疗卫生强基工程与康复护理扩容工程，提升基层服务能力；深化中西医融合创新，做强中医药特色优势；健全重大疾病一体化防治体系，强化传染病与慢性病防治；完善生育托育、妇幼、老年及残疾人健康服务；深化“三医”协同治理与公立医院改革；强化人才学科联动与科技创新转化，推进健康数智化转型，建设人工智能算力集群与医疗智能体，基层诊疗智能辅助应用实现全覆盖。

19. 【广州医保通知】[广州市医疗保障局关于延长广州市社会医疗保险和生育保险就医管理办法有效期的通知](#)（2026.09.11）

《广州市社会医疗保险和生育保险就医管理办法》有效期延长至 2027 年 12 月 31 日。该办法核心内容包括：参保人员就医购药实行定点管理及选点管理制度，职工医保普通门诊须选择 1 家基层、1 家中医、1 家其他定点医疗机构，居民医保参保人员按类别选择相应机构；选点原则上一年内不变更，确因病情、迁移等情形可申请变更。办法规范了住院、转院、门诊特定病种认定及互联网复诊服务，明确定点机构应合理检查用药、优先使用目录内药品，提供目录外服务须经参保人员同意。异地就医须按规定备案，未联网结算的符合规定费用可申请零星报销，报销手续应自结算次日起 3 年内办理，经办机构审核后 30 个工作日内拨付。职工医保个人账户可按省有关规定用于支付配偶、父母、子女符合规定的费用。

20. 【浙江卫健通知】[关于印发《浙江省医疗卫生机构对外数据合作管理办法\(试行\)》的通知](#)（2026.09.24）

该办法旨在规范医疗卫生机构对外数据合作，适用于数据共享、委托处理、

联合研究、模型训练、数据出境等各类活动。所有合作须履行内部审批与卫生健康行政部门报备，并建立合作方资质、合规与信用审查机制，签订数据安全与保密协议，明确利用目的、访问边界、违约责任及退出机制。数据原则上域内部署存储，坚持原始数据不出域，对外提供前须开展分类分级、安全评估与伦理审查，涉及出境按国家规定执行。医学人工智能研发须在域内封闭环境开展，采用隐私计算、数据沙箱等技术。合作终止后须收回权限、返还或销毁数据并留存记录。省级部门建设统一平台实现报备、出境、应急上报全程留痕，并会同网信、公安等部门强化监管。该办法自 2026 年 10 月 25 日起施行。

21. 【海南卫健通知】[关于公开征求《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术转化应用暂停及退出工作细则（征求意见稿）》意见的公告（2026.09.11）](#)

该细则适用于先行区内已获批准的生物医学新技术转化应用项目，覆盖主动暂停、限期暂停、主动退出、强制退出四类情形。发生相关死亡、非预期严重不良反应、风险大于获益、质控失效、人员设备变化或伦理缺陷等情形，医疗机构须立即停止并 24 小时内报备，封存样本记录、履行患者告知义务，5 个工作日内提交整改方案。监管部门发现未按规定报送数据、擅自扩大适应症、数据重大缺陷、制剂管理不合规等情形，可责令暂停并设 15 至 90 日整改期。经再评估确认有效性安全性存在不可消除缺陷、以欺骗手段获取批准或整改后仍不达标的，强制退出并注销批件，责任科室一年内不得申报。暂停项目须整改到位、患者处置完毕并经伦理复核通过方可申请恢复，恢复后 3 个月内列为重点监管对象。

2026 年 10 月 12 日
中国药促会研究部整理