

国际医药动态汇编

(2026年7月份)

目录

WHO	3
动态：世卫组织与全球监管机构推进绿色制药的共享路线图	3
指南：关于WHO 预认证药品和疫苗评估及加速国家注册的协作程序（草案）	3
指南：WHO列名机构（WLA）批准的药品加速评估和国家注册协作程序（草案）	3
监管：世卫组织推动全球监管合作，发布首个医疗器械监管机构临时名单	4
美国	4
动态：推动基本药物生产本土化	4
动态：特朗普宣布对进口仿制药征收高额关税，设2年过渡期	5
动态：FDA提议制定现代化药品生产注册规则，强加国内制药制造（征求意见）	5
德国	5
法律：德国联邦议院通过医保改革方案《法定健康保险缴费率稳定法》 ...	5
PMDA	6
报告：《2025年度GMP/GCTP年报》	6
PIC/S	6
指南：《确认与验证建议》	6
ICH	6
指南：GCP附件2已获通过并发布	6
EFPIA	7
报告：《评估欧洲作为生命科学产业投资地的竞争力》	7
动态：EFPIA提交《欧盟生物技术法案》意见征求文件	7
报告：《2025行业行为准则报告》	8
IFPMA	8
观点：全球生物制药CEO圆桌组织回应德国控费改革计划	8
Medsafe	8

指南：新药申请验证途径指南	8
BIA	9
观点：生命科学行业呼吁政策连续性，帮助企业实现规模扩张	9
ISPE	9
指南：质量风险管理指南	9
CIRS	10
报告：《研发简报：2016-2025年六大权威机构新药批准》	10
EMA	10
动态：EMA和EISMEA促进合作，加速健康创新	10
动态：欧盟启动COMBINE计划“一站式”审评试点第二阶段	11
报告：《欧盟药品授权申请的主要反对意见：中小企业提交档案的分析》	11
报告：《2026年上半年人用药品审评累计数据》	11
OECD	12
报告：《医疗领域的互操作性：迈向互联互通的未来》	12
ITIF	12
观点：对医疗保险和医疗补助实施最惠国待遇（MFN）定价将使全球制药研 发投资减少48%	12
观点：提交给美国国际贸易委员会（USITC）关于中国生物技术企业在国家 支持和定价实践上的意见	13

WHO

动态：世卫组织与全球监管机构推进绿色制药的共享路线图

2026年7月10日，世界卫生组织与全球药品监管机构召开峰会，旨在推进绿色药品监管路线图，核心在于将监管体系重塑为可持续创新的赋能者，通过制定科学指南与依赖机制，加速低碳技术及清洁生产工艺在药品全生命周期中的应用，同时严格保障质量、安全与可及性。会议共识强调，需加强国际监管协调与合作，依托现有机制支持不同发展水平国家的监管能力建设，避免重复工作。峰会成果将形成《世界卫生组织白皮书》，为各国政府、监管机构及制造商提供行动框架，指导医药行业在深化绿色转型的同时，维护全球高质量药品的公平获取。

原文链接：<https://www.who.int/news/item/10-07-2026-who-and-global-regulators-advance-shared-roadmap-for-greener-pharmaceuticals>

指南：关于WHO 预认证药品和疫苗评估及加速国家注册的协作程序（草案）

WHO发布协作注册程序（CRP）征求意见稿（征求截至8月31日），旨在通过国家监管机构（NRA）之间的信息共享与监管依赖（Reliance），简化并加速WHO预认证（PQ）产品（药品及疫苗）的国内注册、再注册以及全生命周期管理。征求意见稿适用范围明确纳入基于WLA的完整未删节审评报告和检查结果而得到简化预认证路径下的药品。换言之，即使是通过简化预认证获批的产品，只要是基于WLA级别的充分审评和检查结果，也可作为其他NRA依赖的目标。

原文链接：https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-products-policy-and-standards/qas26.1001_collaboration-between-who-and-nra-final-clean-for-public-consultation-24-june-2026.pdf?sfvrsn=ff40714d_3

指南：WHO列名机构（WLA）批准的药品加速评估和国家注册协作程序（草案）

指南草案旨在通过参与国国家监管机构（NRAs）信赖并利用WLA已有的评估和检查报告，加速药品在资源有限国家的注册审批。程序强调自愿参与、信息保

密、国家主权保留，覆盖从初始注册到上市后变更的全生命周期，明确了申请人、WLA、参与国NRA和WHO四方角色，规定注册审评时限为90个工作日，变更审评为30个工作日，并提供了统一的文件模板和操作流程，同时允许针对当地特殊情况（如稳定性、标签）进行补充评估，旨在减少重复工作、促进监管协同和能力建设。

原文链接：https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-products-policy-and-standards/qas26.1002_who-wla-crp-guideline-2026.pdf?sfvrsn=c8856276_9

监管：世卫组织推动全球监管合作，发布首个医疗器械监管机构临时名单

2026年7月14日WHO发布医疗器械过渡认可监管机构清单（tWLAs），这是WHO医疗器械领域首份临时监管机构名录，也是全球医疗器械监管协作的重要里程碑；当下各国药监审核医疗器械存在资源、专业能力缺口，该清单核心落地监管采信机制，各国可合理复用其他合规药监的审评、核查结论，避免重复评估、节约监管资源、加快安全合规医疗器械全球可及。首批tWLAs-MD名单共包含12家国家/地区级监管机构：澳大利亚、巴西、加拿大、中国、欧盟、韩国、日本、俄罗斯联邦、瑞士、新加坡、英国、美国。

原文链接：<https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas-for-medical-devices>

美国

动态：推动基本药物生产本土化

美国政府官员在艾森豪威尔行政办公楼召集了一场闭门会议，向医药行业及多领域领袖释放明确信号：必须将基本药物的生产转回美国本土，或至少向本土靠拢。本次会议的核心议题是加强美国对86种“基本药物”供应链的控制。该名单由美国卫生与公众服务部（HHS）认定，涵盖抗病毒药、膳食补充剂、布洛芬和胰岛素等。值得注意的是，该基本药物名单中许多是仿制药。为实现这一目标，官员在会议上提出了一系列可能动用的政策工具，包括征收关税、利用国际贸易

工具，或通过联邦机构（如医疗保险和医疗补助服务中心、退伍军人事务部、战争部等）进行政府采购。此外，政府也在考虑如何提升美国本土供应链对私营部门的吸引力，并邀请参会的金融机构为回流计划提供潜在融资支持。

原文链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/28yoqc6kVDWgFy9uP9cEtw>

动态：特朗普宣布对进口仿制药征收高额关税，设2年过渡期

特朗普在“真相社交”和X平台发布声明，宣布对在美国销售的仿制药实施分阶段关税政策。自2026年8月1日起，所有进口仿制药在两年内维持零关税；2028年8月起关税将提高至100%，为期一年；2029年8月起进一步升至200%。值得注意的是，特朗普第二任期将持续至2029年1月。

原文链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/ceBKzo1iInVSD8o4AKuM8w>

动态：FDA提议制定现代化药品生产注册规则，强加国内制药制造（征求意见）

FDA发布拟议条例，旨在升级药品生产注册要求并支持本土药品生产。该拟议条例包含两大举措，形成鲜明对比：一是为分布式生产提供灵活的注册路径，二是收紧外国设施注册要求以加强供应链透明度。

原文链接：<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-rule-modernize-drug-manufacturing-registration>

德国

法律：德国联邦议院通过医保改革方案《法定健康保险缴费率稳定法》

法案通过提高患者自付额、限制服务提供方报酬、调整家庭保险规则和收紧特定福利资格等多种手段，试图实现其节省开支、稳定保费的核心目标。在患者端，药品和住院共付额大幅提高（如最低自付额从5欧元升至7.50欧元），假牙固定补贴下调10%；在服务供给端，2027至2029年间全面限制医疗服务报酬和医院成本的增长；在筹资端，对部分符合条件的家庭保险配偶征收2.5%的保费附加费，并进一步提高缴费评估上限（2027年月增300欧元），使高收入者承担更多

费用；在药品领域，取消动态制造商折扣改为固定15.5%的折扣，并将顺势疗法等缺乏科学依据的疗法排除出法定报销目录等。

原文链接：<https://sozialversicherung-kompetent.de/krankenversicherung/sonstiges/1652-gkv-beitragssatzstabilisierungsgesetz.html>

PMDA

报告：《2025年度GMP/GCTP年报》

数据显示，2025年度PMDA共实施适合性现场检查130件、书面调查2013件、设施调查568件，检查结果方面，未发现严重缺陷，主要缺陷45件，一般缺陷928件，发布6期“橙色警告信”。此外，报告围绕三个年度重点主题做了特别说明：应对新药械法修订的检查制度调整、参与AI GMP等国际规则制定，以及与新加坡卫生科学局（HSA）合作。

原文链接：<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

PIC/S

指南：《确认与验证建议》

指南系统阐述了药品生产领域中设施、公用系统、设备及系统的确认（IQ/OQ/PQ）和工艺验证（前瞻性、同步、持续工艺验证）的核心原则与实施要求，强调以质量风险管理和生命周期方法为基础，覆盖验证总计划、变更控制、再确认/再验证、清洁验证（含基于HBEL的限度设定）、运输验证、包装验证、公用系统（水、蒸汽、气体）确认及分析方法验证等全链条内容，旨在通过科学的验证策略确保生产过程始终处于受控状态。

原文链接：<https://picscheme.org/docview/11277>

ICH

指南：GCP附件2已通过并发布

ICH正式通过了《E6(R3) 临床试验管理规范（GCP）指南》的附录2（Annex 2），标志着该指南架构的最终完善。附录2针对采用分散化元素、实用性设计及

使用真实世界数据（RWD）的临床试验，提供了补充性的GCP考量，强调风险相称与质量源于设计（QbD）原则的运用。其核心在于申办者应确保RWD的适用性与可靠性，建立完善的数据治理框架，并对研究者的远程监督职责做出明确规定。附录2需与指南主体原则及附录1共同解读，旨在为日益多样化的创新试验设计提供灵活且清晰的全球监管协调框架。

原文链接：<https://www.ich.org/news/ich-e6r3-good-clinical-practice-annex-2-adopted-and-published>

EFPIA

报告：《评估欧洲作为生命科学产业投资地的竞争力》

该报告量化了欧盟将科学优势转化为商业成功的经济潜力。报告指出，欧盟在早期科研、数字能力和制药制造基础方面保持领先，但面临将科研转化为研发投入、临床试验和新药上市的显著挑战，正被中美等国在战略投资和监管效率上赶超。分析量化显示，若弥补行业研发投入差距，十年内可产生额外1050亿欧元投资；提升全球临床试验份额可带来近180亿欧元增长并创造约8.2万个就业岗位；同时，加强监管路径有望促进200余种新活性物质问世。报告建议，欧盟需采取果断行动，完善监管、商业与创新生态系统，以增强投资吸引力、促进经济增长并保障卫生安全。

原文链接：<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/turning-eu-excellence-in-science-into-commercial-success-could-add-more-than-120billion-to-eu-economy-in-10-years/>

动态：EFPIA提交《欧盟生物技术法案》意见征求文件

欧洲制药工业协会联合会（EFPIA）支持欧盟出台《生物技术法案》以提振本土生命科学产业，指出欧洲科研强但成果转化不足，并提出系列诉求：大幅压缩临床试验审批时限、统一各国审评规则；拓宽SPC专利延长期适用范围，不强制本土生产；通过监管沙盒、统一数据规则减少监管割裂；完善全周期产业融资，留住药企；搭建适配AI与生物医药数据的风险型合规框架；同时表示法案需搭配市场、资金配套政策才能真正提升欧洲创新竞争力。

原文链接: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/efpia-submission-to-the-eu-biotech-act-consultation/>

报告: 《2025行业行为准则报告》

报告聚焦欧洲药企与医护、医疗机构、患者组织资金往来的价值转移透明披露机制,明确EFPIA会员药企需完整公示各类付费明细,并制定统一的数据统计披露规范与多条合规红线;梳理了2024-2025欧洲药企常见违规问题及各国执行差异,该机制旨在净化行业利益往来、重塑行业公信力,同时给出统一欧盟披露标准、数字化披露等长效优化方案。

原文链接: <https://www.efpia.eu/media/vrbdngg0/efpia-code-report-2025.pdf>

IFPMA

观点: 全球生物制药CEO圆桌组织回应德国控费改革计划

IFPMA联合全球生物制药CEO圆桌组织针对德国7月10日正式通过的医保控费改革(核心是将药企品牌药强制折扣从7%提升至15.5%)提出强烈反对,认为这套大幅压低创新药价格、未充分体现药物临床价值的立法会严重削弱医药创新回报、损害德国生物医药全球竞争力,直接导致药企缩减本土研发投入、延缓创新药在德国上市,损害患者新药可及性;机构呼吁德国政府暂停推进该法案,与行业开展建设性协商调整政策,避免德国失去全球医药创新投资高地的地位,这份表态延续了6月底行业对该改革的批判立场。

原文链接: <https://www.ifpma.org/news/global-biopharmaceutical-ceos-response-to-reforms-introduced-in-germany-2/>

Medsafe

指南: 新药申请验证途径指南

新西兰药品与医疗器械安全管理局(Medsafe)确立了一套基于“信赖”的药品快速审评新通道:其核心是,若一款新药已获得指定七大海外权威机构(如澳大利亚、加拿大、新加坡、瑞士、英国、欧盟、美国)中至少两个的完全上市

许可（不含临时或附条件批准），且获批时间在4年内、产品与海外版本实质相同（仅允许包装、部分规格等微小差异），同时不属于血液制品、基因治疗、儿童专用等高风险类别，则新西兰将大幅简化审评，仅用30个工作日并只发一轮问询即可做出批准决定；指南还详细列出了允许的说明书措辞调整原则（采纳更严版本），并规定获批后其生命周期管理与其他药品无异，且需接受常规事后抽检审计。

原文链接：<https://www.medsafe.govt.nz/regulatory/Guideline/G RTPNZ/Verification-Pathway-For-New-Medicine-Applications.pdf>

BIA

观点：生命科学行业呼吁政策连续性，帮助企业实现规模扩张

BIA联合业界代表举办行业圆桌会，指出英国生命科学坐拥欧洲四成生物风投、7320家相关企业、年营收1460亿英镑等突出优势，但2025年行业股权投资规模同比下滑23、交易数下降18%，本土大额资本不足、NHS创新落地缓慢拖累产业转化；行业核心诉求是政府保持政策稳定、落地《生命科学产业规划》，重点推动六大举措：2028年撬动5亿英镑养老基金投向行业、维持并加码研发税收减免、增加概念验证资金打通高校成果转化、开放平价医疗数据供本土中小企业使用、扩容NIHR工业中心提速临床试验、出台制造财税激励并实现英欧药品检测互认，同时扶持各地特色生命科学产业集群，依靠稳定政策、充足资本、顺畅临床与商业化通道留住本土科创企业，巩固英国全球生物医药竞争力。

原文链接：<https://www.bioindustry.org/resource/life-sciences-industry-calls-for-policy-continuity-to-help-companies-scale-at-bia-round-table-with-dr-zubir-ahmed-mp.html>

ISPE

指南：质量风险管理指南

ISPE QRM指南契合ICH Q9 (R1)，为全药品生命周期落地质量风险管理提供实操指引，适配当下监管与供应链新形势，助力企业依托科学风险决策保障药品质量、患者安全与供货稳定；指南明确六大应用目标，覆盖药品全生命周期，融合

多项标准并搭配实例框架，可推动企业完善质量体系、增强供应链抗风险能力。

原文链接：<https://ispe.org/publications/guidance-documents/ispe-guide-quality-risk-management>

CIRS

报告：《研发简报：2016–2025年六大权威机构新药批准》

本报告复盘2016–2025十年EMA、FDA、PMDA、加拿大卫生部、Swissmedic、澳大利亚TGA六大药监机构新活性物质审批情况，以2025年数据为对比基准，FDA获批新药最多、同步申报与加速监管工具使用最优，PMDA整体及孤儿药审评速度最快，EMA审评周期最长、加速通道使用率偏低；头部药企跨国同步申报优势突出，抗感染药审评最快、神经药最慢；近五年跨地区同步获批新药增多，但全球上市周期整体延长，审批时长受法规、企业申报策略、适应症等多重因素影响。

原文链接：https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2026/06/CIRS-RD-Briefing-106-v1.1.pdf

EMA

动态：EMA和EISMEA促进合作，加速健康创新

2026年7月15日EMA与欧洲创新委员会中小企业执行局（EISMEA）签署意向书升级合作，双方自2021年起已协同，出台2026–2027滚动工作计划，面向生物医药、医疗器械领域初创企业、中小企业与科研机构开展培训、法规科普与创新指导，同步前瞻研判前沿医疗技术、为欧洲创新理事会（EIC）资助项目提供监管咨询；过往联合培训已大幅提升创新主体对EMA配套工具的认知，九成五受访企业愿意持续使用该类服务，合作旨在降低研发合规风险、加速创新疗法落地，提升欧盟生命科学产业竞争力。

原文链接：<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-eisma-boost-cooperation-accelerate-health-innovations>

动态：欧盟启动COMBINE计划“一站式”审评试点第二阶段

在欧盟，药品临床试验、医疗器械临床研究及体外诊断医疗器械性能研究各有独立的批准程序。在开发药品与医疗器械或IVD相结合的创新疗法时，申办者需同时遵循不同的法规并开展“联合研究”，面临高昂的协调成本。2023年推出COMBINE计划，“一站式”协调审评试点归属于COMBINE计划下“协调评估”领域，通过将多国各自独立的CT与CI/PS的批准及伦理审评整合为单一程序，简化联合研究审评流程、减轻申办者行政负担并加速患者获得创新疗法。

阶段2创新机制：扩大了受理申请的范围（将医疗器械临床研究纳入审评范围，不再局限体外诊断性能研究）；允许不同申办者分别开展联合研究；先进治疗药品（ATMP）临床试验也可参与试点；探索使用单一文件的可能性。

原文链接：https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combine-programme/combine-project-1-pilot-all-one-coordinated-assessment_en

报告：《欧盟药品授权申请的主要反对意见：中小企业提交档案的分析》

中小企业（SMEs）是新颖创新药物的重要来源，尤其是针对罕见病和未满足医疗需求的药物，但它们经常面临监管挑战。该报告分析了EMA人用药品委员会在2020年至2023年间提交的63项欧盟上市许可申请问题清单中提出的主要异议。大多数主要反对意见与质量和临床方面有关，尤其是试验设计或临床疗效数据。与大型公司相比，中小企业的申请成功率较低，尽管结果随着时间有所改善。早期的监管参与和科学建议是缓解这些不足的关键。

原文链接：<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644626001261>

报告：《2026年上半年人用药品审评累计数据》

2026 上半年全部上市申请受理 45 件、办结 46 件，其中孤儿药、生物类似药、新药构成主要申报类型，CHMP 共出具 40 份正面审评意见（含 17 个新活性物质、4 个附条件批准）、6 份否定意见，4 份申请在出具意见前撤回；配套科学咨询包含 8 份伴随诊断器械意见、10 份血浆主文件审核；上市后变更（

IA/IB/II 类变更、适应症扩展、年审、再注册) 受理与办结量均约为往年全年一半, 节奏平稳; 整体申报总量相较 2023 - 2025 全年明显收缩。

原文链接: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-june-2026_en.pdf

OECD

报告: 《医疗领域的互操作性: 迈向互联互通的未来》

这份OECD医疗互操作性报告指出, 当前各国医疗系统数据、标准、治理碎片化严重, 而完善医疗数据互通可削减重复诊疗、行政成本, 创造占医疗支出2.7%-6.6%的经济收益; 报告划分四层互通层级, 梳理标准不统一、跨机构权责不清、隐私信任不足、各国法规割裂四大核心阻碍, 建议各国搭建统一医疗数据标准与国家级统筹机构, 兼顾数据安全与隐私保护, 推进跨区域合规数据共享, 以此提升诊疗效率、公共卫生响应与医药科研创新水平。

原文链接: https://www.oecd.org/en/publications/interoperability-in-healthcare_eb71b7be-en.html

ITIF

观点: 对医疗保险和医疗补助实施最惠国待遇 (MFN) 定价将使全球制药研发投入减少48%

文章指出, 若对美国联邦医保 Medicare 和 Medicaid 实施药品最惠国 (MFN) 定价规则, 短期虽能压低药价, 但会使美国药企营收缩水 49%、全球药企营收下降 31%, 全球医药研发投入随之锐减 48%; 政策持续十年将累计减少 500 款新药获批或新增适应症, 折算造成全球 5.16 亿生命年损失、约 660 万人失去生命, 且该测算仅覆盖两大联邦医保, 未计入商业市场的连锁负面冲击。

原文链接: <https://itif.org/publications/2026/07/27/imposing-mfn-pricing-medicare-medicaid-reduce-global-pharmaceutical-rd-investment/>

观点：提交给美国国际贸易委员会（USITC）关于中国生物技术企业在国家支持和定价实践上的意见

意见首先客观承认近年中国生物医药产业发展迅猛，临床试验规模、新药产出等指标快速逼近美国，随即从四大维度单方面提出指控：一是中国生物医药企业获得规模庞大的各级政府研发、产业补贴，大幅压低企业经营成本；二是存在系统性知识产权窃取行为，通过海外人才计划、网络攻击、内部人员泄密等渠道获取欧美药企、高校的医药研发技术与商业秘密；三是依托补贴、宽松环保及用工条件压低原料药（API）与关键起始物料价格，以掠夺性定价抢占全球市场，造成欧美本土原料药产能大幅萎缩；四是大量收集国内外人群基因组、医疗生物数据，用于本国生物医药研发与相关战略布局；报告认为上述非市场化手段扭曲全球生物医药公平竞争格局，持续削弱美国产业领先地位，最终呼吁美方出台配套贸易、监管政策予以应对。

原文链接：<https://itif.org/publications/2026/07/16/comments-to-us-itc-regarding-state-support-and-pricing-practices-by-chinese-biotech-firms/>

2026年8月3日

中国医药创新促进会研究部整理