

## 国内政策荟萃

(2026年2月)

### 目 录

1. 【国家药监报告】2025年度医疗器械注册工作报告（2026.02.24） .....	2
2. 【国家药监政策】国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（2026.02.12） .....	2
3. 【国家卫生动态】关于印发国家基本药物目录管理办法的通知（2026.02.11） .....	2
4. 【国家卫生动态】做好《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》贯彻落实，高质量满足人民群众健康需求，支撑生物医药产业更高水平发展（2026.02.24） .....	2
5. 【国家医保动态】国家医疗保障局关于做好2026年医疗保障基金监管工作的通知（2026.02.02） .....	3
6. 【国家医保动态】国家医保局关于加快医疗保障领域场景培育和开放支持新场景大规模应用的通知（2026.02.10） .....	3
7. 【中药政策】工业和信息化部等八部门关于印发《中药工业高质量发展实施方案（2026—2030年）》的通知（2026.02.05） .....	3
8. 【CDE指导原则】《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益-风险评估的指导原则（试行）》（2026.02.24） .....	3
9. 【CDE征求意见】关于公开征求《罕见疾病创新药物研发鼓励试点计划（“关爱计划-延伸”）》相关工作文件意见的通知（2026.02.28） .....	4
10. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】 .....	4
11. 【药监核查中心征求意见】关于公开征求《药品生产企业整改报告编订指南（征求意见稿）》意见的通知（2026.02.27） .....	5
12. 【京津冀政策】《京津冀医疗器械临床试验监督检查办法（试行）》《京津冀医疗器械临床试验机构分级监督管理规定（试行）》（2026.02.12） .....	5
13. 【北京医保政策】《北京市支持商业健康保险高质量发展的若干措施》（2026.02.12） .....	5
14. 【北京医药产业政策】关于印发《关于支持昌平区医药健康产业高质量发展的若干措施（2026-2028年）》的通知（2026.02.03） .....	6
15. 【北京医药产业政策】关于印发《支持创新药合同研发生产机构提质增效的若干措施》的通知（2026.02.13） .....	6
16. 【大湾区政策】关于发布粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录（2025版）的通告（2026.02.02） .....	6

### 1. 【国家药监报告】[2025 年度医疗器械注册工作报告](#)（2026.02.24）

国家药监局发布《2025 年度医疗器械注册工作报告》，系统总结了年度医疗器械监管工作成效。报告显示，2025 年共批准创新医疗器械 76 个（同比增长 17%）、优先审批医疗器械 25 个（同比增长 212.5%），覆盖人工智能、脑机接口、高端影像等前沿领域。全年发布医疗器械标准 80 项，现行有效标准达 2082 项，全球首发 2 项脑机接口医疗器械标准。持续深化审评审批制度改革，推进“全球新”医疗器械中国首发机制，加强临床试验监管与国际合作，有力推动产业创新高质量发展。

### 2. 【国家药监政策】[国家药监局综合司关于印发 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知](#)（2026.02.12）

通知要求相关省（市）药监局及器械标管中心、器审中心等单位，严格按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》组织开展标准制修订工作，强调加强监督管理与业务指导，确保标准技术内容的科学性、合理性、适用性，以落实国务院关于深化药品医疗器械监管改革、促进产业高质量发展的部署要求。

### 3. 【国家卫生动态】[关于印发国家基本药物目录管理办法的通知](#)（2026.02.11）

《国家基本药物目录管理办法》主要修订六个方面内容：一是增加《基本医疗卫生与健康促进法》《药品管理法》等法律政策依据；二是优化目录结构，将基本药物分为化学药品和生物制品、中药（含中药饮片和中成药）两类；三是完善目录管理机制，与分级诊疗、集中采购、支付报销等政策衔接；四是突出药品临床价值，坚持中西医并重、临床首选原则；五是规范动态调整机制，调整周期原则上不超过 3 年；六是强化监测评价，健全以基本药物为重点的药品使用监测和临床综合评价体系。

### 4. 【国家卫生动态】[做好《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》贯彻落实，高质量满足人民群众健康需求，支撑生物医药产业更高水平发展](#)（2026.02.24）

国家卫生健康委科教司就 818 号令贯彻落实工作进行说明。《条例》的实施将有效规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用行为；将有效促进生物医学新技术创新，助力实现从实验室到临床的关键跨越；将是目前尚无有效治疗手段的疾病提供新的治疗方向，补上产品无法满足的健康需求缺口；将为产品研发积累前期数据，探索拓展新的领域和方向，更好促进生物医药产业发展。

**5. 【国家医保动态】[国家医疗保障局关于做好 2026 年医疗保障基金监管工作的通知（2026.02.02）](#)**

《通知》明确全年监管重点任务：持续开展医保基金管理突出问题专项整治；全面推动飞行检查扩面提质，覆盖所有省份及各类险种；深化药品追溯码监管应用，全链条打击倒卖回流药；创新探索人工智能在 DRG/DIP 监管、影像识别、病例判读等场景应用；完善事前提醒、事中审核、事后监管三道防线，力争 2026 年底前定点医药机构事前提醒接入率达 70% 以上；加快出台《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》，健全长效制度机制，坚决守住医保基金安全底线。

**6. 【国家医保动态】[国家医保局关于加快医疗保障领域场景培育和开放 支持新场景大规模应用的通知（2026.02.10）](#)**

《通知》明确坚持需求导向、开放合作、示范引领、安全可控原则，常态化征集涉及医疗医药技术进步、便民服务优化、管理能力提质等场景，动态更新医保领域场景库，分批次公开发布场景清单，鼓励企业、高校、医疗机构、商保机构等共同参与，推动解决群众急难愁盼问题，提升医保服务水平，培育健康经济新增长点。

**7. 【中药政策】[工业和信息化部等八部门关于印发《中药工业高质量发展实施方案（2026—2030 年）》的通知（2026.02.05）](#)**

到 2030 年，中药工业全产业链协同发展体系初步形成，重点中药原料持续稳定供应能力进一步增强，数智化、绿色化水平明显提升，一批关键技术取得突破，产业协同创新水平显著提高。发展质量明显提高，中药工业规模效益稳步提升，产业集约化程度明显提高，质量管理水平显著提升，培育一批引领带动能力突出的中药工业领航企业。协同体系更加健全，中药材种植加工、中药研发生产、流通服务等上下游各环节协同更加紧密。创新产品持续涌现，推动一批中药创新药获批上市，推动一批医疗机构中药制剂转化为中药创新药。数智化、绿色化转型升级取得突破，制修订 10 项中药工业数智技术相关行业标准，推动建设一批数智化创新载体和公共服务平台等。

**8. 【CDE 指导原则】[《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益-风险评估的指导原则（试行）》（2026.02.24）](#)**

国家药监局药审中心发布的《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益-风险评估的指导原则（试行）》在 ICH E17 指导原则基础上，进一步

明确了利用全球多区域临床试验（MRCT）数据在中国申请新药上市时进行获益-风险评估的具体技术要求，旨在推动新药全球同步研发、同步申报、同步审评和同步上市。

#### 9. **【CDE 征求意见】[关于公开征求《罕见疾病创新药物研发鼓励试点计划（“关爱计划-延伸”）》相关工作文件意见的通知（2026.02.28）](#)**

国家药监局药审中心于 2026 年 2 月 28 日发布通知，针对罕见疾病创新药物研发难度大、临床需求迫切的现状，计划启动“关爱计划-延伸”试点计划。该计划旨在鼓励创新药向罕见疾病领域布局，重点解决源头性药物研发中的科学问题。现面向社会公开征求《申报指南》和《实施框架》的意见，征求意见时限为自发布之日起 1 个月，以进一步完善相关工作方案。

#### 10. **【CMDE/CDE—动态/指导原则】**

##### **CMDE-指导原则：**

[整形美容用透明质酸钠类注射填充剂注册审查指导原则（2026 年修订版）](#)

[《幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂注册审查指导原则》](#) [《结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册审查指导原则（2025 年修订版）》](#)

##### **CMDE-动态：**

[关于 2026 年 3 月~4 月医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的通告](#)

##### **CDE-指导原则：**

[《慢性失眠治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》](#)

[《神经病理性疼痛治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》](#)

[《化学仿制药透皮和局部给药系统黏附性和刺激性/致敏性评估临床试验技术指导原则（试行）》](#)

[《抑郁障碍治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》](#)

[《碘\[<sup>131</sup>I\]化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求》](#)

[《罕见病用化学药物药学研究指导原则（试行）》](#)

[《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益-风险评估的指导原则（试行）》](#)

[《嵌合抗原受体 T 细胞治疗药品说明书临床相关信息撰写指导原则》](#)

##### **CDE-动态：**

[关于将 ONC201 胶囊纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”试点](#)

[项目的通知](#)

[关于将盐酸匹米替尼胶囊纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”](#)

[试点项目的通知](#)

[关于将依维莫司微片纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”试点](#)

[项目的通知](#)

[《研发期间安全性更新报告的问答文件》](#)

**CDE-征求意见：**

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第一百零四批）》（征求意见稿）意](#)

[见的通知](#)

**11. 【药监核查中心征求意见】[关于公开征求《药品生产企业整改报告编订指南（征求意见稿）》意见的通知（2026.02.27）](#)**

文件明确了整改报告的定义、适用范围及五项基本要求：一是强调企业法定代表人和负责人的整改主体责任；二是要求将整改工作纳入质量管理体系形成闭环管理；三是规定缺陷调查、风险评估和控制措施需与风险水平相适应；四是明确整改时限要求及延期处理程序；五是规范报告由正文（含整改概述和详述）与附件组成，确保内容真实完整。该指南旨在提升企业整改报告质量与监管部门审核效率，强化质量风险闭环管理。

**12. 【京津冀政策】[《京津冀医疗器械临床试验监督检查办法（试行）》《京津冀医疗器械临床试验机构分级监督管理规定（试行）》（2026.02.12）](#)**

《检查办法》共七章四十八条，明确了京津冀区域内临床试验检查的适用范围、各方职责、检查机构与人员资质、检查程序、问题衔接机制及结果处理措施。《管理规定》共十二条，配套分级评定标准，将临床试验机构监管级别由低到高分分为A、B、C、D四个等级，京津冀监管部门依据评定结果对机构实施差异化监管措施。

**13. 【北京医保政策】[《北京市支持商业健康保险高质量发展的若干措施》（2026.02.12）](#)**

《若干措施》围绕六个方面提出具体举措：加强商业健康保险产品创新供给，推进医保医疗数据开发利用；深化商保与医药产业协同，推动创新药械支付模式创新；提升服务能力，支持医保个人账户为本人及家庭成员购买商保；优化结算模式，建立便捷高效结算机制；加强协同监管，保护消费者权益；强化组织保障，

推动政策落地实施。

**14. 【北京医药产业政策】[北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会等部门关于印发《关于支持昌平区医药健康产业高质量发展的若干措施（2026-2028年）》的通知（2026.02.03）](#)**

《若干措施》聚焦六大环节：一是提升创新策源能力，支持创新药械全球同步研发及 AI 赋能；二是强化产业发展支撑，聚焦合成生物制造、细胞基因治疗、脑机接口、高端医疗器械等赛道完善服务平台，发挥科创金融优势；三是打造一流产业集聚区，建设脑科学与脑机接口、智能眼科医工等特色产业园；四是提高国际化发展水平，推动技术成果“引进来”“走出去”；五是构筑人才高地，引育领军人才与复合型人才；六是强化组织保障，推进政策先行先试与落地实施。

**15. 【北京医药产业政策】[北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于印发《支持创新药合同研发生产机构提质增效的若干措施》的通知（2026.02.13）](#)**

《若干措施》通过后补助方式给予三类支持：一是支持医药企业委托本市创新药 CDMO 开展 1 类创新药的 IND 申报、临床样品制备及商业批生产等服务；二是支持本市创新药 CDMO 首次通过 FDA、EMA 等国际机构上市生产体系核查；三是支持相关机构组织本市创新药 CDMO 及合作药企参加国际展会等活动，提升行业影响力。

**16. 【大湾区政策】[广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于发布粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录（2025 版）的通告（2026.02.02）](#)**

广东省药监局会同省卫健委发布《粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录（2025 版）》，共收录 115 个品种（药品 45 个、医疗器械 70 个）。该目录创新建立引领性品种遴选机制，从被动收录转向主动引领，涵盖淋巴瘤、罕见病等治疗药物及外科手术机器人等高端诊疗设备，填补国内相关诊疗空白。同时建立动态调整机制，确保目录科学性与时效性，进一步深化“港澳药械通”政策落地。

中国医药创新促进会研究部整理

2026.3.2