

# 2026 年 1 月份发布法规精选

## 一、行政法规

### 1、中华人民共和国药品管理法实施条例（2026 修订）

国务院 | 国务院令第八百二十八号 | 2026.01.16 发布 | 2026.05.15 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202601/content\\_7056255.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202601/content_7056255.htm)

## 二、部门规章

### 1、关于发布《治疗间质性肺疾病的抗纤维化药物临床试验技术指导原则（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2026.01.30 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/62fdcf7ec29010954f77a7275948f5fe>

### 2、关于发布《用于术后镇痛的长效局部麻醉药临床试验技术指导原则（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2026.01.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cd8bdf6fe8714c6294b3eb1d6943faef>

### 3、关于发布《化学药品创新药晶型研究技术指导原则（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2026.01.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/624ddccf6e11f58f63b8ca84da210efd>

### 4、关于发布《预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2026.01.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bf7af1dfed49dafb1e5e709f9b22af8e>

### 5、关于发布《多糖结合疫苗核磁共振研究的技术考虑（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2026.01.26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/59163f37ab1be38299982a452771fb11>

### 6、关于印发 2026 年药品检验能力验证计划的通知

国家药监局综合司 | 药监综科外函（2026）53 号 | 2026.01.26 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20260126151948126.html>

### 7、关于公开征求 ICH《E22：患者偏好研究的一般考虑》指导原则草案意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.01.23 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9a9c3213a4f44e502bf7b18bbe93333d>

### 8、关于公开征求《局部起效化学仿制药物理化学及结构（Q3）特性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.01.23 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/38c7c506185f3f4090ff07f8934e835b>

### 9、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）》试点项目的公示

国家药品监督管理局 | 2026.01.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3c3ef49a5ab316a8d6ca95850b325d5b>

### 10、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）》试点项目的公示

国家药品监督管理局 | 2026.01.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3dda22a2276c2601a3c797f7800ecf24>

#### 11、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）》试点项目的公示

国家药品监督管理局 | 2026.01.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/27cae5f5c6ee99cacdf0d86bc4bdb06b>

#### 12、关于公开征求《化学药物残留溶剂的风险评估和控制的共性问题（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.01.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ac589f93f46056151fdf1b037788f4ad>

#### 13、关于发布《多糖结合疫苗核磁共振研究的技术考虑（试行）》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告 2026 年第 8 号 | 2026.01.21 发布 | 2026.01.21 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/59163f37ab1be38299982a452771fb11>

#### 14、关于发布《预防用疫苗佐剂药学研究技术指导原则（试行）》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告 2026 年第 7 号 | 2026.01.21 发布 | 2026.01.21 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c21b81148b9b7908d172f97bf467d133>

#### 15、关于发布《药物临床试验中应用贝叶斯外部信息借用方法的指导原则（试行）》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告 2026 年第 6 号 | 2026.01.20 发布 | 2026.01.20 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1b87c172f248c6eb876ea2b9d93c4d1e>

#### 16、关于发布 eCTD V3.2.2 相关技术文件的通告

国家药监局药审中心 | 2026.01.15 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/454f7eb43d4eb4c42503d697784903db>

#### 17、关于更新 eCTD 验证软件的通知

国家药监局药审中心 | 2026.01.15 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/43ee306c48b514cb05fdbf6e6f873d67>

#### 18、商务部等 9 部门关于促进药品零售行业高质量发展的意见

商务部,国家发展和改革委员会,工业和信息化部,国家卫生健康委员会,国家市场监督管理总局,国家金融监督管理总局,国家医疗保障局,国家中医药管理局,国家药品监督管理局 | 2026.01.15 发布 | 2026.01.15 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202601/content\\_7055835.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202601/content_7055835.htm)

#### 19、关于化学药品和生物制品全面实施药品电子通用技术文档申报的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026 年第 8 号 | 2026.01.14 发布 | 2026.03.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20260115150651145.html>

#### 20、关于《药品真实世界医保综合价值评价系列指南（试行）》公开征求意见的公告

国家医疗保障局 | 2026.01.14 发布

链接: [https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/1/14/art\\_109\\_19359.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/1/14/art_109_19359.html)

#### 21、关于适用《Q8、Q9 和 Q10 问答（R5）》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026 年第 9 号 | 2026.01.14 发布 | 2026.01.14 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/qtgzwj/20260119/0a792c0d05ff48b985d96587dde73157.html>

#### 22、关于《参照药预沟通办法（试行）》（征求意见稿）公开征求意见的公告

国家医疗保障局 | 2026.01.09 发布

链接: [https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/1/9/art\\_109\\_19319.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/1/9/art_109_19319.html)

### 23、关于《采用脑机接口技术的医疗器械 侵入式设备 可靠性验证方法》等 2 项推荐性医疗器械行业标准立项的公示

国家药品监督管理局 | 2026.01.08 发布 | 2026.01.08 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqgtg/20260109170529189.html>

### 24、关于发布气管插管产品注册审查指导原则（2026 年修订版）的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局器审中心通告 2026 年第 1 号 | 2026.01.08 发布 | 2026.01.08 实施

链接: <https://ydcmei.org.cn/article/800>

### 25、关于发布人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂注册审查指导原则的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局器审中心通告 2026 年第 2 号 | 2026.01.08 发布 | 2026.01.08 实施

链接: <https://ydcmei.org.cn/article/801>

### 26、关于发布《境外生产药品上市后备案类变更办理程序》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告 2026 年第 3 号 | 2026.01.07 发布 | 2026.01.07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/36ee8c76b47e89eb7032928fdf28ba>

### 27、关于发布《危险废物排除管理清单（2026 年版）》的公告

生态环境部 | 生态环境部公告 2026 年第 2 号 | 2026.01.07 发布 | 2026.01.07 实施

链接: [https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202601/t20260119\\_1140966.html](https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202601/t20260119_1140966.html)

### 28、关于加强药品受托生产监督管理工作的公告

国家药监局 | 2026.01.06 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20260106115318178.html>

### 29、关于印发经营主体登记文书规范和提交材料规范（2026 年版）的通知

国家市场监督管理总局 | 国市监注发（2026）5 号 | 2026.01.06 发布 | 2026.01.06 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/djzcyj/art/2026/art\\_3321d681741f48cfa3a8e6ef4b15cccd.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/djzcyj/art/2026/art_3321d681741f48cfa3a8e6ef4b15cccd.html)

### 30、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第一百零二批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2026.01.05 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82297efd1a056419389839841110b2e7>

### 31、关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026 年第 3 号 | 2026.01.05 发布 | 2026.01.05 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20260107152912184.html>

### 32、关于《医疗服务真实世界医保综合价值评价管理指南（试行）》公开征求意见的公告

国家医疗保障局 | 2026.01.05 发布

链接: [https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/1/5/art\\_109\\_19241.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/1/5/art_109_19241.html)

### 33、关于公开征求《申办者临床试验期间安全性快速报告的信息收集、分析与报告技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.01.04 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d8757d923718c270a975aef90f237ff7>

### 34、关于印发第四批鼓励仿制药品目录的通知

国家卫生健康委办公厅等 | 国卫办药政函(2025)483号 | 2026.01.04 发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100098/202601/b646423a2bda4b37a142bb9c3a9e4ccd.shtml>

### 35、国家税务总局关于废止《增值税一般纳税人登记管理办法》的决定

国家税务总局 | 国家税务总局令第62号 | 2026.01.01 发布 | 2026.01.01 实施

链接: <http://beijing.chinatax.gov.cn/bjswj/sszc/zxwj/202601/87d5117eb178421e9fe101f374044eeb.shtml>

## 三、地方法规

### 北京市

#### 1、北京市药品监督管理局关于开展优化境外生产药品补充申请审评审批程序改革试点的通告

北京市药品监督管理局 | 2026.01.04 发布 | 2026.01.04 实施

链接: <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/743896312/index.html>

#### 2、北京市药品监督管理局关于放射性药品特殊购药需求有关问题的批复

北京市药品监督管理局 | 京药监发(2026)1号 | 2026.01.01 发布 | 2026.01.01 实施

链接: <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/743896709/index.html>

### 上海市

#### 1、关于征集2026年度上海市生物医药重点产品和合同生产项目的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科(2026)13号 | 2026.01.23 发布 | 2026.01.23 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kyjhxm/xmsb/20260123/07561ce9723048b5a09e99901d57a532.html>

#### 2、关于征集2026年度上海市生物医药创新产品攻关项目的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科(2026)11号 | 2026.01.20 发布 | 2026.01.20 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/hqk.jcx2/20260123/b7a92d6fba4a41d4a565862c34a7ef6f.html>

#### 3、关于继续实施阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告

上海市药品监督管理局 | 沪药监公告(2026)1号 | 2026.01.07 发布 | 2026.01.07 实施

链接: <https://yj.j.sh.gov.cn/zh/20260109/96400cc1b414446c85f796b3786869c1.html>

### 广东省

#### 1、广东省药品监督管理局办公室关于印发新修订《医疗器械生产质量管理规范》实施方案的通知

广东省药品监督管理局 | 粤药监办械(2026)4号 | 2026.01.07 发布 | 2026.01.07 实施

链接: [https://mpa.gd.gov.cn/ztzl/wybssd/wjjs/content/post\\_4848130.html](https://mpa.gd.gov.cn/ztzl/wybssd/wjjs/content/post_4848130.html)

# 2026年2月份生效法规精选

## 一、行政法规

### 1、行政执法监督条例

国务院 | 国务院令第八百二十五号 | 2025.12.17 发布 | 2026.02.01 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202512/content\\_7052495.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202512/content_7052495.htm)

## 二、部门规章

### 1、禁止垄断协议规定（2025 修正）

国家市场监督管理总局 | 2025.12.09 发布 | 2026.02.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art\\_b480022de6d1440482d50319118efb66.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art_b480022de6d1440482d50319118efb66.html)

### 2、制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定（2025）

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 115 号 | 2025.12.18 发布 | 2026.02.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art\\_3aaef59fc7a4481aa4c8178424ca067.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art_3aaef59fc7a4481aa4c8178424ca067.html)

### 3、组织机构统一社会信用代码管理办法

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 112 号 | 2025.12.11 发布 | 2026.02.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art\\_70644edcbd6349a09dbe2e32e725705d.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art_70644edcbd6349a09dbe2e32e725705d.html)

### 4、安全生产违法行为行政处罚办法

应急管理部 | 应急管理部令第 18 号 | 2025.11.27 发布 | 2026.02.01 实施

链接: [https://www.mem.gov.cn/gk/zfxxgkpt/fdzdgknr/202512/t20251202\\_587134.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/zfxxgkpt/fdzdgknr/202512/t20251202_587134.shtml)

### 5、鼓励外商投资产业目录（2025 年版）

国家发展和改革委员会, 商务部 | 国家发展和改革委员会 商务部令第 37 号 | 2025.12.15 发布 | 2026.02.01 实施

链接: [https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/fzggwl/202512/t20251224\\_1402564.html](https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/fzggwl/202512/t20251224_1402564.html)

## 三、地方法规

### 广东省

#### 1、广州市专利保护和促进规定

广州市人民代表大会常务委员会 | 广州市第十六届人民代表大会常务委员会公告第 73 号 | 2025.12.12 发布 | 2026.02.01 实施

链接: [https://gzpc.gov.cn/zyfb/cwhgg/content/post\\_264323.html](https://gzpc.gov.cn/zyfb/cwhgg/content/post_264323.html)

后附: 重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 国务院公布修订后的《药品管理法实施条例》

近日，国务院公布《中华人民共和国药品管理法实施条例》。《条例》国修订通过日期为 2025 年 12 月 31 日，2026 年 5 月 15 日起施行。研制注册方面：明确非临床安全性评价机构资质认定（有效期 5 年）、临床试验申办者责任及不得向受试者收费；境外数据符合规定可用于注册；对照药品/参比制剂选择规则；儿童用药最高 2 年、罕见病药最高 7 年市场独占期及供应承诺；未披露试验数据保护期不超 6 年。上市许可持有人方面：建立药物警戒体系、无障碍标签说明书及电子说明书同等效力；生产变更分类管理及监管纠偏；上市后评价与再注册挂钩。生产经营方面：委托生产限制（特殊药品原则禁委托）及分段生产条件；药品追溯标识与信息提供义务；药品网络交易平台审核管理要求及特殊管理药品禁网售；中药饮片、配方颗粒生产自制自炮制、跨省销售备案及配方颗粒禁由经营企业经营；并细化监督检查、抽检复验与法律责任。

### 九部门发文促药品零售高质量发展

1 月 15 日，商务部等 9 部门公布《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》。《意见》围绕药事服务、健康服务、应急保供、行业结构与秩序监管作出部署：允许连锁总部建药学服务平台，由总部执业药师开展远程处方审核与用药指导，但不得替代驻店配备；完善外配处方电子流转与追溯、结算规则；明确门诊统筹待遇可参照基层机构政策，支持职工医保个人账户用于本人及已参保近亲属在定点药店购药自付部分，并压缩基金结算时长；鼓励零售企业参与带量采购及联合采购；推动采集核验追溯码并上传医保信息平台，实施风险分级分类监管与非现场巡查；并就兼并重组许可流程、医保资质延续、批零一体化及电商价格联动监测提出要求。

### CDE 发布境外生产药品备案变更程序

1 月 7 日，国家药监局药审中心公布《关于发布〈境外生产药品上市后备案类变更办理程序〉的公告（2026 年第 3 号）》。《程序》适用于境外生产药品（包括中国香港、中国澳门、中国台湾地区生产药品，其中港澳地区另有规定的从其规定），明确上市后备案类变更的办理路径。一是持有人应依据《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》及相关技术指导原则，确定变更管理类别，通过国家药监局“药品业务应用系统”以电子版形式提交备案资料并获取备案编号。二是国家药监局自备案完成之日起 5 个工作日内在网站“境外生产药品备案信息公示”栏目公示备案信息，药审中心自备案完成之日起 30 个工作日内完成对备案资料的审查，并通过同一栏目公开审查意见。三是对研究验证不足或变更类别不当的，持有人应按审查意见改正；境外生产药品不再以分包装形式生产需取消备案的，或按国家药监局要求应取消备案的，持有人应及时报告药审中心办理注销。已在原辅包登记平台登记的原料药参照本程序执行，程序自发布之日起实施。