

2026 年 2 月份发布法规精选

一、行政法规

1、国务院关于同意河北雄安新区高新技术产业开发升级为国家高新技术产业开发区的批复

国务院 | 国函〔2026〕8号 | 2026.02.11 发布 | 2026.02.11 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202602/content_7057925.htm

二、部门规章

1、关于发布《化学合成寡核苷酸药物（创新药）药学研究技术指导原则（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2026.02.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/54931355dca9296aa84e9aeb1da940bb>

2、关于公开征求《罕见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

国家药监局药审中心 | 2026.02.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/179b20c1cd3d8009fafc16c94edeadd5>

3、关于就《专利优先审查管理办法修改草案（征求意见稿）》公开征求意见的通知

国家知识产权局 | 2026.02.26 发布

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2026/2/26/art_75_204766.html

4、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

国家药监局药审中心 | 2026.02.25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8b4e3de76b151453c58f9787be59d6d4>

5、关于公开征求国家标准《安全生产术语（征求意见稿）》意见的通知

应急管理部 | 2026.02.25 发布

链接: https://www.mem.gov.cn/gk/zfxxgkpt/fdzdgknr/202602/t20260226_595377.shtml

6、2025 年度医疗器械注册工作报告

国家药品监督管理局 | 2026.02.24 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20260224172356196.html>

7、私募投资基金信息披露监督管理办法

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会令第 233 号 | 2026.02.24 发布 | 2026.09.01 实施

链接: <https://www.csrc.gov.cn/csrc/c101953/c7616837/content.shtml>

8、商业秘密保护规定

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 126 号 | 2026.02.24 发布 | 2026.06.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2026/art_a89ca909478b460595670fab02b21d3.html

9、关于发布《研发期间安全性更新报告的问答文件》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 19 号 | 2026.02.13 发布 | 2026.02.13 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fa17cd7bdfbf065a46705f11d3cc3611>

10、关于发布《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》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 20 号 | 2026.02.13 发布 | 2026.02.13 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/01dc05c87c78aa40c91f483df64772f2>

11、医疗保障基金使用监督管理条例实施细则

国家医疗保障局 | 国家医疗保障局令 第 7 号 | 2026.02.12 发布 | 2026.04.01 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/2/13/art_173_19681.html

12、关于批准注册 292 个医疗器械产品的公告 (2026 年 1 月)

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026 年第 20 号 | 2026.02.11 发布 | 2026.02.11 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxpzhzhcchpgg/20260225092308136.html>

13、关于印发 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知

国家药品监督管理局 | 药监综械注 (2026) 17 号 | 2026.02.11 发布 | 2026.02.11 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20260212170538138.html>

14、关于发布《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)》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 18 号 | 2026.02.11 发布 | 2026.02.11 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1b037c59343a523838f5556b6ec42b98>

15、参照药预沟通办法 (试行)

国家医疗保障局 | 2026.02.10 发布 | 2026.02.10 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/2/10/art_109_19642.html

16、关于发布《罕见病用化学药物药学研究指导原则 (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 16 号 | 2026.02.09 发布 | 2026.02.09 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ea0b9e53d8786bda1935caac0bfd2189>

17、关于印发《医保领域“高效办成一件事”2026 年度第一批重点事项清单》的通知

国家医疗保障局 | 医保办函 (2026) 12 号 | 2026.02.06 发布 | 2026.02.06 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/2/10/art_104_19639.html

18、关于修订发布《抑郁障碍治疗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 | 2026.02.06 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/993985b7016b2b88b0d5318d3a33086d>

19、关于发布《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)》的通告

国家药监局药审中心 | 2026.02.06 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/16d9dbfe96cf3d22631670bdf6b763b1>

20、关于发布《神经病理性疼痛治疗药物临床试验技术指导原则 (试行)》

国家药监局药审中心 | 2026.02.04 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/911d5ec46a73b138c3fd6c2f39b340a6>

21、关于公开征求《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录 (2026 年修订版)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.02.03 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260203154011142.html>

22、关于发布《碘[131I]化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求》的通告

国家药监局药审中心 | 2026.02.02 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9e0847ea129311ef016ac043af29d449>

三、地方法规

北京市

1、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

北京市科学技术委员会,中关村科技园区管理委员会 | 京科发〔2026〕1号 | 2026.02.13 发布 | 2026.02.13 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202602/t20260224_4536485.html

上海市

1、上海市药品监督管理局关于批准注册 38 项医疗器械产品的通告

上海市药品监督管理局 | 沪药监通告〔2026〕4号 | 2026.02.09 发布 | 2026.02.09 实施

链接: <https://yj.j.sh.gov.cn/zx-ylqx/20260211/b7c4c40a870a495a9e14e784a2d69ec6.html>

2、关于发布《医疗废物焚烧大气污染物排放标准》为上海市地方污染物排放标准的公告

上海市生态环境局,上海市市场监督管理局 | 沪环法〔2026〕18号 | 2026.02.02 发布 | 2026.02.02 实施

链接: <https://sthj.sh.gov.cn/hbzhywpt1024/hbzhywpt1038/20260203/49e749fd0f0f404c9ab29f1296f3c10f.html>

广东省

1、关于印发《广东省药品监督管理局医疗机构制剂注册与备案实施细则》的通知

广东省药品监督管理局 | 粤药监规〔2026〕1号 | 2026.02.01 发布 | 2026.02.01 实施

链接: https://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2026/4/content/post_4857529.html

江苏省

1、关于做好第十一批国家组织药品集中采购中选结果落地执行工作的通知

江苏省医疗保障局 | 2026.02.11 发布 | 2026.02.11 实施

链接: https://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2026/2/11/art_74038_11730038.html

2026年3月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国仲裁法（2025修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第五十四号 | 2025.09.12 发布 | 2026.03.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202509/t20250912_447762.html

二、部门规章

1、关于适用《E6 (R3): 药物临床试验质量管理规范技术指导原则》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 2025 年第 125 号 | 2025.12.22 发布 | 2026.03.31 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202512/content_7052725.htm

2、市场监督管理行政处罚案件违法所得认定办法

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 118 号 | 2025.12.23 发布 | 2026.03.20 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2026/art_fdec37382c7d46faac7eea58362cc425.html

3、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>

4、关于发布《化学药品仿制药上市许可申请模块二药学资料撰写要求（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 2025 年第 32 号 | 2025.08.28 发布 | 2026.03.01 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8173832d915fc5c592ff840651f4bd38>

三、地方法规

上海市

1、关于印发《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规（2026）2号 | 2026.01.30 发布 | 2026.03.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20260202/355b19624e96448f802970a083c11cb6.html>

广东省

1、关于印发《广东省医疗卫生信用信息管理办法》的通知

广东省卫生健康委员会,广东省疾病预防控制中心 | 粤卫规（2026）1号 | 2026.01.28 发布 | 2026.03.01 实施

链接: https://ws.jkw.gd.gov.cn/zwgk_zwwgk_glgk/content/post_4853478.html

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

国知局征求专利优先审查办法修改意见

2月26日，国家知识产权局公布《关于就〈专利优先审查管理办法修改草案（征求意见稿）〉公开征求意见的通知》，公开征求意见至2026年3月30日。征求意见稿将优先审查适用范围明确为：处于实质审查阶段且未作出首次处理的发明申请、实用新型和外观设计申请、三类专利复审案件及无效宣告案件；并提出优先审查请求的申请/当事人需具备重要创新价值及明确转化运用前景，情形包括国家重点支持新兴与未来产业、关键核心技术攻关、地方重点产业、产业化实施或准备、首提中国并向外提出实审请求等。程序上，细化推荐与材料提交规则：除特定情形外须由国务院有关主管部门或省级知识产权局推荐；申请材料由“现有技术/设计信息+证明”调整为与适用情形相关材料，现有技术材料可选提交；明确优先审查不额外收费。审查时限调整为发明45日内首次处理且一年内结案，申请人答复发明审查意见期限改为1个月。

证监会发布私募基金信息披露监管办法

2月24日，证监会公布《私募投资基金信息披露监督管理办法》，自2026年9月1日起施行。《办法》共七章四十四条，适用于私募基金管理人、托管人向投资者披露信息及销售机构受托披露。明确披露应真实准确完整及时，采取非公开渠道且同一信息多渠道一致；管理人委托销售机构披露不免除自身义务，销售机构不得篡改。设定穿透披露规则，投向其他私募基金、资管产品（不含公募）或通过SPV投资时，被投资主体应配合；并规定禁止虚假记载、业绩预测、保本保收益、公开或变相公开等。定期报告方面：私募证券基金披露净值，开放式频率不低于开放频率、封闭式至少季度一次；季度报告季末1个月内、年度报告年末4个月内，特定情形年度财报须由符合《证券法》的会所审计。私募股权基金半年度报告半年末2个月内、年度报告年末6个月内且年度财报须审计。重大事件5个工作日内临时披露，并规定清算公告及报告披露、信息披露制度与未公开信息管理、资料保存20年及监管措施与处罚依据。

《商业秘密保护规定》自2026年6月1日起施行

2月24日，国家市场监督管理总局公布《商业秘密保护规定》，该规章旨在加强商业秘密保护，维护公平竞争的市场秩序，自2026年6月1日起施行。相较于1995年版本，2026年新规定在以下方面呈现出显著亮点：（1）将商业秘密的构成要件从“实用性”优化为“商业价值”，明确将失败的实验数据、阶段性成果纳入保护范围，极大地鼓励了创新投入。在技术信息和经营信息的列举中，明确增加了数据、算法等数字经济时代的核心要素，回应了技术发展的需求。（2）详细列举了电子侵入、擅自进入数字化系统、将商业秘密传输至个人云盘或设备等新型侵权手段，为打击网络环境下的侵权行为提供了明确依据。在保密措施中，增加了针对远程办公、跨境协作场景的权限分级、数据脱敏等技术要求，为企业在新工作模式下保护商业秘密提供了合规指引。（3）首次系统规定了不构成侵权的例外情形，如反向工程、前员工运用通用知识和经验等。这清晰地划定了商业秘密的保护边界，在保护权利人利益的同时，保障了人才的自由流动和技术的合理借鉴，防止权利滥用。