# 2026 年 10 月份发布法规精选

## 一、行政法规

### 1、事业单位登记管理条例

国务院 | 国务院令第八百四十九号 | 2026.10.17 发布 | 2026.12.01 实施

链接：https://www.gov.cn/zhengce/content/202610/content_7084279.htm

## 二、部门规章

### 1、关于公开征求《新生抗原药品关键问题的技术考虑（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.10.30 发布

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/876a3d7ae3af17d948c21d4974079d0d

### 2、国家药监局关于印发医疗器械生产质量管理规范独立软件检查指导原则的通知

国家药品监督管理局 | 国药监械管〔2026〕17 号 | 2026.10.30 发布 | 2026.11.01 实施

链接：https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20261030165430153.html

### 3、关于《儿童福利机构孤独症康复服务规范（征求意见稿）》民政行业标准公开征求意见的通知

民政部 | 2026.10.28 发布

链接：https://www.mca.gov.cn/aofront/publishopinion.jsp?themeId=2115269376100823042

### 4、关于公开征求《疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.10.23 发布

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/197073fbba8cbf3b314a80928f2e1b4b

### 5、国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则》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 48 号 | 2026.10.23 发布 | 2026.10.23 实施

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e50c89621a69b8bffeaf90977d836f17

### 6、关于公开征求《M13A 低风险制剂清单（第二批）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.10.23 发布

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ab4430fa432def835650fd80eb6af807

### 7、关于公开征求《药品市场独占期工作程序（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.10.23 发布

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/51b398b238d1d30903504260ab1fb658

### 8、国家药监局关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查指导原则等 4 个检查指导原则的通知

国家药品监督管理局 | 国药监械管〔2026〕16 号 | 2026.10.23 发布 | 2026.10.23 实施

链接：https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20261028170125118.html

### 9、国家药监局药审中心关于发布《斑秃治疗药物临床试验技术指导原则》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 49 号 | 2026.10.20 发布 | 2026.10.20 实施

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/28aaf6bbcbd62d745dec44b517b994ec

### 10、国家药监局综合司公开征求《药品市场独占期实施办法（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2026.10.19 发布

链接：https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20261019175753196.html

**11、关于公开征求《植入式脑机接口手部运动功能代偿系统个例不良事件报告指南（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.19 发布

链接：https://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202610/t20261019_51788.html

**12、关于公开征求《主动脉覆膜支架系统注册审查指导原则》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.19 发布

链接：https://www.cmde.org.cn//zhuanti/zqyj/20261020160312187.html

**13、关于公开征求《整形美容用重组胶原蛋白产品注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.19 发布

链接：https://www.cmde.org.cn//zhuanti/zqyj/20261021110303125.html

**14、关于公开征求《抗体偶联药物生产质量管理指南（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.19 发布

链接：https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/newsmobile/16912.html

**15、关于公开征求《慢性心力衰竭相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.16 发布

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c31bbb6b12b9364ec4039e4a1e25efa0

**16、关于公开征求《一次性使用动静脉插管注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.16 发布

链接：https://www.cmde.org.cn//zhuanti/zqyj/20261019092330142.html

**17、关于公开征求《角膜塑形用硬性透气接触镜注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.16 发布

链接：https://www.cmde.org.cn//zhuanti/zqyj/20261019161229115.html

**18、关于公开征求《心脏电生理三维标测系统注册审查指导原则》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.15 发布

链接：https://www.cmde.org.cn//zhuanti/zqyj/20261016162656180.html

**19、国家药监局药审中心关于发布《青少年体重管理适应症临床试验设计指导原则》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 50 号 | 2026.10.15 发布 | 2026.10.15 实施

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/25b67cd7ce808a1fdedc9a51360f0d24

**20、关于发布《射线装置分类办法》的公告**

生态环境部，国家卫生健康委员会 | 生态环境部 国家卫生健康委员会公告 2026 年第 44 号 | 2026.10.14 发布 | 2026.10.14 实施

链接：https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202610/t20261016_1183155.html

**21、国家药监局药审中心关于发布《阻塞性睡眠呼吸暂停治疗药物临床试验技术指导原则》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 47 号 | 2026.10.13 发布 | 2026.10.13 实施

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b3d57cea93a5f87fbc450d16857b120e

**22、国家药监局器审中心关于发布《人表皮生长因子受体 2 基因扩增检测试剂（荧光原位杂交法）注册审查指导原则（2026 年修订版）》等 2 项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 28 号 | 2026.10.12 发布 | 2026.10.12 实施

链接：https://www.cmde.org.cn//xwdt/shpgzgg/gztg/20261013100722185.html

**23、关于公开征求《重组腺相关病毒产品质量研究和质量标准问答文件（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.10 发布

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5c80632934edd0afba1f56e5b993e1f8

**24、关于公开征求《人工智能医疗器械检查要点（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.08 发布

链接：https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/newsmobile/16899.html

**25、关于公开征求《药物非临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2026.10.08 发布

链接：https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/34457067c30436be3bb52a8d006b70ab

**26、商务部 科技部公告 2026 年第 48 号—就修订《中国禁止出口限制出口技术目录》公开征求意见并对相关技术出口实施临时登记管理**

商务部，科学技术部 | 商务部科技部公告 2026 年第 48 号 | 2026.10.16 发布

链接：https://aqygzj.mofcom.gov.cn/flzc/gzjgfxwj/art/2026/art_c99f95ca0cd043829ac9991495fc283c.html

## 三、地方法规

### 北京市

**1、关于对《北京市发展改革部门不予行政处罚事项清单（2026 年修订部分）》公开征集意见的公告**

北京市发展和改革委员会 | 2026.10.21 发布

链接：https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202610/t20261022_4914254.html

**2、关于对《北京市支持类器官和器官芯片技术创新与应用的若干措施（征求意见稿）》公开征求意见的公告**

北京市科学技术委员会，中关村科技园区管理委员会 | 2026.10.19 发布

链接：https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202610/t20261020_4911241.html

**3、关于对《关于开展药品上市许可持有人申请药品批发经营许可证试点工作的通知（征求意见稿）》公开征求意见**

北京市药品监督管理局 | 2026.10.16 发布

链接：https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202610/t20261019_4908684.html

**4、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《北京市实验动物许可证管理办法》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〕15 号 | 2026.10.15 发布 | 2026.12.01 实施

链接：https://kw.beijing.gov.cn/zwgk/zcwj/202610/t20261023_4916568.html

### 上海市

**1、关于医疗保障定点医疗机构门诊委托代配药有关规定的通知**

上海市医疗保障局，上海市卫生健康委员会 | 沪医保规〔2026〕10 号 | 2026.10.20 发布 | 2026.10.21 实施

链接：https://ybj.sh.gov.cn/zcjd/20261027/e646b900c5b54e439ed54ca3a25191cd.html

**2、上海市商务委等六部门关于延长《上海市生物医药研发和检测用物品进口试点方案》有效期的通知**

上海市商务委员会，上海海关，上海市药品监督管理局，上海市生态环境局，上海市农业农村委员会，上海市科学技术委员会 | 沪商规〔2026〕3 号 | 2026.10.15 发布 | 2026.10.15 实施

链接：https://sww.sh.gov.cn/zwgkhsgwj/20261020/ba5668f3d35f4c81898d2378cd0dc1ac.html

**3、关于公布调整部分《上海市医疗机构医保医用耗材目录》分类条目有关事项的通知**

上海市医疗保障局 | 2026.10.12 发布 | 2026.11.06 实施

链接：https://ybj.sh.gov.cn/qtwj/20261012/f0e9525879a44b1c83e6bb6130edb944.html

# 2026 年 11 月份生效法规精选

## 一、法律

### 1、中华人民共和国监狱法（2026 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第七十四号 | 2026.04.30 发布 | 2026.11.01 实施

链接：http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202604/t20260430_454309.html

## 二、行政法规

### 1、市场监督管理所条例

国务院 | 国务院令第八百四十六号 | 2026.09.06 发布 | 2026.11.01 实施

链接：https://www.gov.cn/zhengce/content/202609/content_7080735.htm

## 三、部门规章

### 1、国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 107 号 | 2025.11.04 发布 | 2026.11.01 实施

链接：https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202511/content_7047263.htm

### 2、衍生品交易监督管理办法（试行）

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会令第 234 号 | 2026.05.14 发布 | 2026.11.16 实施

链接：https://www.csrc.gov.cn/csrc/c100028/c7632835/content.shtml

## 四、地方法规

### 江苏省

### 1、江苏省司法厅关于印发《江苏省商事调解组织审批工作办法》的通知

江苏省司法厅 | 苏司规字〔2026〕2 号 | 2026.09.30 发布 | 2026.11.01 实施

链接：http://sft.jiangsu.gov.cn/art/2026/10/12/art_83977_11840897.html

中国生物制药有限公司

**2026 年 11 月 2 日**

后附：重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 商务部科技部就修订禁止出口限制出口技术目录征求意见

2026 年 10 月 16 日，商务部、科技部公布《商务部 科技部公告 2026 年第 48 号》，就修订《中国禁止出口限制出口技术目录》公开征求意见，意见反馈截止 11 月 15 日。公告拟在《中国禁止出口限制出口技术目录》中增列生物医药等技术，并自发布之日起至目录正式修订实施前，对附件所列技术实施出口前登记管理。生物医药涉及细胞和基因治疗、小核酸药、病原微生物等 5 项，对不涉及所有权转让的对外授权适用自动许可等便利措施。需登记情形包括技术所有权转让、境内授权境外使用、所有权人或实际控制人变更为境外主体等。

### 国家药监局就药品市场独占期实施办法征求意见

2026 年 10 月 19 日，国家药监局综合司公布《药品市场独占期实施办法（征求意见稿）》，意见反馈截止 2026 年 11 月 18 日。征求意见稿适用于罕见病治疗用药品和儿童用药品市场独占期，涵盖中药、化学药和治疗用生物制品。罕见病药品按情形分别给予 7 年、5 年、4 年独占期；儿童用药品按情形分别给予 2 年、1 年独占期。申请人应在提交药品注册申请时一并提出独占期申请，同一注册申请只能申请一项独占期。儿童用药品已获或同时获试验数据保护期的，市场独占期在数据保护期届满后次日执行。办法还规定了同品种申报审评、信息公示、与中药品种保护衔接，以及供应承诺、独占期终止和撤销情形。

### 药审中心发布抗肿瘤药前线适应症临床试验指导原则

2026 年 10 月 23 日，国家药监局药审中心公布《抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则》。《指导原则》适用于抗肿瘤治疗性药物，不涵盖细胞治疗和基因治疗产品，明确治疗线次应结合既往全身系统性治疗顺序及临床场景综合判断；提出以前线试验布局应重点评估药物作用机制、后线疗效数据和安全性特征。文件围绕晚期患者前线试验设计，细化单药推进、联合用药推进、析因分析及前线剂量优化要求，并要求对单臂后线数据加强可追溯性管理，必要时提供外部对照佐证疗效稳健性。

### 药审中心公开征求药物非临床药代动力学指导原则意见

2026 年 10 月 8 日，药审中心公布《药物非临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》。征求意见期限为发布之日起 1 个月。征求意见稿适用于化学药物、中药、天然药物及生物制品，新增生物制品药代动力学研究相关考虑。试验设计要求受试物具有代表性；工艺或处方变更可能影响药代动力学特征时，应开展必要的桥接研究。创新药研究一般选用啮齿类和非啮齿类两种以上动物种属，动物体内研究一般至少设置三个剂量组。研究项目包括血药浓度—时间曲线、吸收、分布、代谢、排泄及药物相互作用；分布研究增加全血—血浆分配比、胎盘转运和乳汁分泌，代谢产物分析强调关注反应性代谢产物。