

2026年3月份发布法规精选

一、法律

1、关于《中华人民共和国金融法（草案）》公开征求意见的通知

司法部,中国人民银行,国家金融监督管理总局,中国证券监督管理委员会,国家外汇管理局 | 2026.03.20 发布

链接: https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/lfyjzj/lflfyjzj/202603/t20260320_532981.html

二、部门规章

1、关于发布仿制药参比制剂目录（第一百零三批）的通告

国家药监局 | 2026.03.30 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20260330150452190.html>

2、关于公开征求《植入式神经刺激电极技术审评要点（征求意见稿）》等17项医疗器械技术审评要点意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.03.24 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260324151026167.html>

3、关于《公平竞争审查条例实施办法（修正草案征求意见稿）》公开征求意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2026.03.24 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2026/art_94c1039371a44dc7a9126a197c575092.html

4、关于暂停进口、销售和使用 Vasudha Pharma Chem Limited 盐酸洛哌丁胺原料药和 Alchem International Private Limited 利血平、地高辛原料药的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告2026年第31号 | 2026.03.23 发布 | 2026.03.23 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20260324110733191.html>

5、国家药监局综合司公开征求《关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2026.03.23 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqyjyp/20260324162608168.html>

6、关于同意福建、河南省药监局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复

国家药品监督管理局 | 国药监药注函（2026）20号 | 2026.03.20 发布 | 2026.03.20 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20260324105955190.html>

7、关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知

国家药品监督管理局 | 药监综械注（2026）28号 | 2026.03.20 发布 | 2026.03.20 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20260324092203163.html>

8、市场监管总局关于进一步完善经营者集中委托审查制度的公告

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局公告2026年第13号 | 2026.03.19 发布 | 2026.08.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fldzfes/art/2026/art_3313cec141e54a9a93c39b93ba4621ef.html

9、关于征求《采用脑机接口技术的医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）》《采用脑机接口技术的医疗器械通用名称命名指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.03.19 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260323100122150.html>

10、关于公开征求《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（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.03.17 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b930f97cb29f824846f97db26384d214>

11、涉及标准的发明专利申请指引

国家知识产权局 | 2026.03.14 发布 | 2026.03.14 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2026/3/14/art_66_205332.html

12、关于发布《新生儿和低龄儿剂量推断技术指导原则》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 25 号 | 2026.03.12 发布 | 2026.03.12 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0c10febf3a91772afa2892fefaeaa28c>

13、关于发布《登革病毒 NS1 抗原检测试剂注册审查指导原则》等 3 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 10 号 | 2026.03.11 发布 | 2026.03.11 实施

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260312152840113.html>

14、关于公开征求《罕见病酶替代疗法药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.03.11 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3a5ef8b0ba21456ed1f6f4296e3b58ce>

15、国家药监局关于批准注册 235 个医疗器械产品的公告（2026 年 2 月）

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026 年第 25 号 | 2026.03.11 发布 | 2026.03.11 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxpzhzhcchpgg/20260313174242129.html>

16、国家药监局关于印发药品现代物流规范化建设指导意见的通知

国家药品监督管理局 | 国药监药管（2026）7 号 | 2026.03.10 发布 | 2026.03.20 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20260325162502165.html>

17、关于公开征求《治疗用重组蛋白药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）》等三个指导原则意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.03.09 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0fe53659e7c18d4cb81172309f83eb95>

18、关于发布《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（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 24 号 | 2026.03.09 发布 | 2026.03.09 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0590b26249d5b29820ff238c3d0c5bd2>

19、关于发布《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（修订版）》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 23 号 | 2026.03.09 发布 | 2026.03.09 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f39aaefd12817a508aecb0334e0fbf63>

20、关于发布《骨接合植入器械 金属接骨板》等 26 项医疗器械行业标准的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026 年第 24 号 | 2026.03.09 发布 | 2027.03.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20260317171406106.html>

21、关于创新医疗器械临床试验方案预审查有关事项的通知

国家药品监督管理局 | 2026.03.06 发布 | 2026.03.06 实施

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260313092200134.html>

22、市场监管总局办公厅关于强化广告中提示性用语监管工作的通知

国家市场监督管理总局 | 2026.03.06 发布 | 2026.03.06 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/ggigs/tzgg/art/2026/art_23fa8f1eaa5546af86528157fbc85db5.html

23、关于发布仿制药参比制剂目录（第一百零二批）及调出参比制剂目录品种清单（第四批）的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2026 年第 7 号 | 2026.03.05 发布 | 2026.03.05 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260309143755150.html>

24、关于公开征求《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.03.04 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cd6a647bf739b02b60bed91db9939ecd>

25、关于发布《慢性鼻窦炎伴鼻息肉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 | 2026.03.04 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7a3c48053151dce98590a564091055ec>

26、关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告

国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会,国家医疗保障局 | 国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局公告 2026 年第 21 号 | 2026.03.04 发布 | 2026.03.04 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260313152722157.html>

27、关于发布《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑》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 22 号 | 2026.03.02 发布 | 2026.03.02 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2c071191f3a2ef45068b665e302fe494>

三、地方法规

北京市

1、关于对《北京市医疗器械出口销售证明管理规定实施细则（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2026.03.13 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202603/t20260312_4556033.html

上海市

1、关于印发《上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作方案》的通知

上海市药品监督管理局,上海市卫生健康委员会,上海市医疗保障局 | 沪药监药管(2026)45号 | 2026.03.23 发布 | 2026.03.23 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20260325/53dd22a9838744fb9e73bf9bb93f7a7d.html>

广东省

1、广东省药品监督管理局办公室关于开展新版《医疗器械生产质量管理规范》暨落实质量安全主体责任宣贯的通知

广东省药品监督管理局 | 2026.03.23 发布 | 2026.03.23 实施

链接: https://mpa.gd.gov.cn/xwtd/tzgg/content/post_4873921.html

江苏省

1、关于印发《江苏省脑机接口产业创新发展行动方案》的通知

江苏省工业和信息化厅,江苏省发展和改革委员会,江苏省教育厅,江苏省科学技术厅,江苏省卫生健康委员会,江苏省人民政府国有资产监督管理委员会,江苏省数据局,江苏省知识产权局,江苏省药品监督管理局 | 苏工信数据(2026)69号 | 2026.03.09发布 | 2026.03.09实施

链接: http://www.kszcz.com/zuchongzhi_files/20260313/96b5d2df009d4e009eec7327e487e926.pdf

2、关于开展江苏省临床优势药品目录征集工作的通知

江苏省工业和信息化厅,江苏省科学技术厅,江苏省卫生健康委员会,江苏省医疗保障局,江苏省药品监督管理局 | 苏工信医药(2026)72号 | 2026.03.09发布 | 2026.03.09实施

链接: <http://www.chinasbzx.com/article/show?id=14379&nid=3>

2026年4月份生效法规精选

一、部门规章

1、市场监督管理投诉举报处理办法

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第121号 | 2025.12.30发布 | 2026.04.15实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2026/art_e4d03a20c0fd49769e408c7bf3791ff5.html

2、信用修复管理办法

国家发展和改革委员会 | 国家发展和改革委员会令第36号 | 2025.11.20发布 | 2026.04.01实施

链接: https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_12466/202512/content_7051957.html

3、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

4、关于境内企业境外上市资金管理有关问题的通知

中国人民银行,国家外汇管理局 | 银发(2025)252号 | 2025.12.24发布 | 2026.04.01实施

链接: <https://www.pbc.gov.cn/tiaofasi/144941/3581332/2025122617375593758/index.html>

二、地方法规

江苏省

1、关于印发江苏省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序的通知

江苏省药品监督管理局 | 苏药监规(2025)6号 | 2025.12.31发布 | 2026.04.01实施

链接: https://www.jiangsu.gov.cn/art/2026/3/4/art_64797_11736637.html

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

国家药监局就药品追溯体系建设通知征求意见

3月23日，国家药监局综合司起草并就《国家药监局综合司关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）》公开征求意见，意见反馈时间为3月24日至4月23日。文件围绕药品全品种全链条追溯，要求持有人、境内责任人、生产、经营企业及使用单位完善药品追溯码备案，落实“一物一码，物码同追”，在生产、批发、零售和使用各环节实现全品种赋码激活、全链条扫码和追溯信息上传，并将追溯工作纳入质量管理体系。通知强调追溯系统运营单位要坚持公益性导向，保障数据安全，提供召回和预警支持服务，鼓励应用支持多码采集的数智技术推动ERP、WMS、SCM等系统与药品追溯系统深度融合，同时要求各级药品监管部门加强监督管理和跨部门联动，利用追溯数据开展风险预警和联合监管。

国家药监局印发药品现代物流规范化建设指导意见

3月20日，国家药监局公布《关于印药品现代物流规范化建设指导意见的通知》。《指导意见》在现行《药品经营质量管理规范》基础上，系统细化药品批发企业和第三方药品现代物流企业的设施设备、人员资质、质量管理和信息化追溯等要求。一是明确企业须建立覆盖收货、验收、储存、养护、出库、运输等环节的质量管理体系和信息追溯系统，设立物流管理、数据管理、网络安全、应急预案等制度，并对法定代表人、主要负责人、质量负责人和物流管理、计算机管理人员的资格提出具体标准。二是对仓库选址、功能分区、自营仓库条件、温湿度监测、视频监控留存期限、双回路供电或备用发电机组，以及自动化立体库、输送线、自动导向搬运车等现代物流设备配置作出详细技术规范。三是要求建立企业资源计划、仓储管理、设备控制、运输管理、温湿度自动监测和药品追溯等信息系统，实现运输轨迹、冷链温度和各级包装单元的全程可追溯，数据按日备份并长期保存。四是对第三方物流企业单独提高仓储面积、库容量、车辆数量、冷库数量等准入和运行标准，要求设置信息交换平台、签订包含质量责任和追溯责任的合同及质量保证协议，并对再次委托运输、受托方审核和质量记录管理提出规范。各省级监管部门可据此制定本地区具体标准和细则。

市场监管总局完善经营者集中委托审查机制

3月19日，市场监管总局公布《关于进一步完善经营者集中委托审查制度的公告》。《公告》在2025年第33号公告基础上，新增部分非简易案件的委托范围，明确可由北京、上海、广东、重庆、陕西5个省（直辖市）市场监管部门审查的情形，包括相关市场、上下游市场及无上下游关系但与交易有关市场中，参与集中的经营者市场份额落在15%—25%、25%—35%区间的不同组合，并按区域划分具体受委托机关。同时规定不符合委托标准、违法实施集中、未达申报标准并撤回、交易取消或重大变化等终止委托情形，以及非简易案件中文书征求意见由总局统一发函、关键审查决定文书统一使用总局反垄断专用印章、附条件批准或禁止由总局发布公告。简易案件方面，新增辽宁省、浙江省、四川省市场监管部门为受委托机关，并相应调整全国区域简易案件的归口受理单位和区域划分。《公告》自2026年8月1日起施行。