

# 2026年4月份发布法规精选

## 一、法律

### 1、医疗保障法（草案二次审议稿）征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2026.04.30 发布

链接: [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/kgfb/202604/t20260430\\_454290.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/kgfb/202604/t20260430_454290.html)

### 2、企业国有资产法（修订草案）征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2026.04.30 发布

链接: [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/kgfb/202604/t20260430\\_454290.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/kgfb/202604/t20260430_454290.html)

## 二、行政法规

### 1、国务院办公厅关于深化投资审批制度改革的意见

国务院办公厅 | 国办发〔2026〕13号 | 2026.04.08 发布 | 2026.04.08 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202604/content\\_7065687.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202604/content_7065687.htm)

### 2、中华人民共和国反外国不当域外管辖条例

国务院 | 国务院令第八百三十五号 | 2026.04.07 发布 | 2026.04.07 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202604/content\\_7065398.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202604/content_7065398.htm)

### 3、国务院办公厅印发《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》的通知

国务院办公厅 | 国办发〔2026〕11号 | 2026.04.06 发布 | 2026.04.06 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202604/content\\_7065030.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202604/content_7065030.htm)

## 三、司法解释

### 1、最高人民法院关于印发《人民法院知识产权司法保护实施方案（2026—2030年）》的通知

最高人民法院法发〔2026〕4号 | 2026.04.17 发布 | 2026.04.17 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/497921.html>

## 四、部门规章

### 1、关于公开征求《药物临床试验生物样品分析实验室合规性回顾报告（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.04.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a8ddff1d004c03bc6ae5c13c26aa60fb>

### 2、关于公开征求对《免于进行临床评价医疗器械目录》和《免于进行临床试验体外诊断试剂目录》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.04.29 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260430085031183.html>

### 3、关于公开征求《用于肿瘤辅助诊断相关基因检测试剂阳性判断值研究注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.04.29 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260430084149166.html>

- 4、关于公开征求《硼中子俘获治疗药物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. 04. 28 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/dbaf366308d67a84d7a4ba69f1994abb>
- 5、国家药监局药审中心关于发布《上市后变更补充申请事项及受理时启动注册检验情形的说明表》的通知  
国家药品监督管理局 | 2026. 04. 23 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/acf361ff3679fa7596387f4c7f9f789c>
- 6、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第一百零六批）》（征求意见稿）意见的通知  
国家药品监督管理局 | 2026. 04. 22 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/deb2d57ed213e0dcaeeb69de287133b2>
- 7、国家药监局关于发布药品附条件批准上市申请审评审批工作程序的公告  
国家药品监督管理局国家药品监督管理局公告 | 2026 年第 41 号 | 2026. 04. 22 发布 | 2026. 04. 22 实施  
链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20260424172015194.html>
- 8、国家药监局关于暂停进口、销售和使用 Alkaloids Bioactives Private Limited 和 Alchem International Private Ltd 秋水仙碱原料药的公告  
国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026 年第 40 号 | 2026. 04. 20 发布 | 2026. 04. 20 实施  
链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20260422141857173.html>
- 9、国家药监局药审中心关于发布《治疗用重组蛋白药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则》等 3 个文件的通告  
国家药品监督管理局 | 2026. 04. 20 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/89378e5303c7955f8b50bbdbb7f9ce126>
- 10、关于公开征求 ICH《M8：电子通用技术文档（eCTD）v4.0》指导原则及问答文件中文翻译稿意见的通知  
国家药品监督管理局 | 2026. 04. 20 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/87f7cdf8bc0b0dd4f945423d0802eeb6>
- 11、国家药监局综合司公开征求《药品经营质量管理规范附录：药品零售连锁质量管理（征求意见稿）》意见  
国家药品监督管理局 | 2026. 04. 16 发布  
链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqyjyp/20260420094212156.html>
- 12、关于公开征求《治疗用肉毒毒素产品药学研究及评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知  
国家药品监督管理局 | 2026. 04. 16 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9917a2a9fb30152d681dd71ff28e6f92>
- 13、国家药监局药审中心关于发布《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则》的通告（2026 年第 29 号）  
国家药品监督管理局 | 2026. 04. 13 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4eb8db641b8baca14ae894187490295b>
- 14、关于公开征求《抗体偶联放射性核素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. 04. 13 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8c8695de2fb928da81dcf26ce549e8a6>
- 15、关于公开征求《化学药品创新药分段生产药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 | 2026.04.10 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/db8d271c321edb878e593fec6733730b>

#### 16、国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验申请临床评价技术指导原则》的通告（2026 年第 27 号）

国家药品监督管理局 | 2026.04.08 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4f4d337adc1c7c2bf6d25cd5e9cb305b>

#### 17、国家药监局药审中心关于发布《药物上市申请临床评价技术指导原则》的通告（2026 年第 26 号）

国家药品监督管理局 | 2026.04.08 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/97aac8fa7fa2043de41adefe6703fa0f>

#### 18、国家药监局关于适用《M14:使用真实世界证据进行药品安全性评估的非干预性研究:规划、设计、分析和报告的一般原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2026 年第 16 号）

国家药品监督管理局 | 2026.04.08 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20260127180630165.html>

#### 19、国家药监局关于适用《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（2026 年第 9 号）

国家药品监督管理局 | 2026.04.08 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20260119085720172.html>

#### 20、国家中医药局 国家卫生健康委关于印发《医院中药饮片管理规范（2026 版）》的通知

国家中医药管理局, 国家卫生健康委员会 | 国中医药医政发（2026）3 号 | 2026.04.08 发布 | 2026.04.08 实施

链接: <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/zhengcewenjian/2026-04-16/37948.html>

#### 21、国家药监局药审中心关于修订发布《国家药品监督管理局药品审评中心药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告（2026 年第 28 号）

国家药品监督管理局 | 2026.04.03 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a1ef860edff5535daba48f9e537a7a17>

#### 22、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第一百零五批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.04.01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/daefc816a14a4eacdfef2f7ac4e30d826>

#### 23、关于医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定（征求意见稿）公开征求意见的公告

国家卫生健康委医政司 | 2026.04.23 发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100067/202604/7675abca40bb4a39b285841afe0647bf.shtm>

## 五、地方法规

### 北京市

#### 1、北京市生态环境局关于征集 2026 年优秀低碳项目的通知

北京市生态环境局 | 京环函（2026）24 号 | 2026.04.27 发布 | 2026.04.28 实施

链接: <https://sthjj.beijing.gov.cn/bjhrb/index/xxgk69/zfxxgk43/fdzdgnr2/zcfb/2024bzcwj/743996483/>

#### 2、北京市朝阳区市场监督管理局关于印发《北京市朝阳区市场监督管理局医疗美容行业广告宣传合规指引（试行）》的通知

北京市朝阳区市场监督管理局 | 京朝市监发（2026）26 号 | 2026.04.23 发布 | 2026.04.23 实施

链接: [https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202604/t20260428\\_4620162.html](https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202604/t20260428_4620162.html)

### 3、北京市医疗保障局等十部门关于印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2026年）》的通知

北京市医疗保障局,北京市卫生健康委员会,北京市药品监督管理局,北京市科学技术委员会,中关村科技园区管理委员会,北京市发展和改革委员会,北京市经济和信息化局,北京市地方金融管理局,国家金融监督管理总局北京监管局,北京海关,北京市知识产权局 | 京医保发(2026)4号 | 2026.04.07 发布 | 2026.04.07 实施

链接: [https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zcwj/202604/t20260407\\_4575328.html](https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zcwj/202604/t20260407_4575328.html)

## 上海市

### 1、上海市科学技术委员会关于发布2026年度科技产业高质量发展计划“生物医药创新发展”项目申报指南的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科指南(2026)5号 | 2026.04.30 发布 | 2026.04.30 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kyjhxm/xmsb/20260430/f061da3f4aae47169ce98072f909e09b.html>

## 广东省

### 1、深圳市科技创新局 深圳市发展改革委 深圳市市场监管局 深圳市卫生健康委关于印发《深圳市推动合成生物创新引领生物制造产业高质量发展若干措施》的通知

深圳市科技创新局,深圳市发展和改革委员会,深圳市市场监管局,深圳市卫生健康委员会 | 2026.04.16 发布 | 2026.04.15 实施

链接: [https://stic.sz.gov.cn/xxgk/tzgg/content/post\\_12740127.html](https://stic.sz.gov.cn/xxgk/tzgg/content/post_12740127.html)

### 2、广东省药品监督管理局关于启用新版药品生产许可证及调整许可证相关事项的通告

广东省药品监督管理局,广东省药品监督管理局 | 通告2025年第134号 | 2026.04.13 发布 | 2026.04.13 实施

链接: <https://zhongshiyao.vip/info/detail/2046164422645317634>

## 江苏省

### 1、关于印发《江苏省医疗器械批发企业合规经营指引》的通知

江苏省药品监督管理局 | 苏药监经营(2026)13号 | 2026.04.13 发布 | 2026.04.13 实施

链接: [https://da.jiangsu.gov.cn/art/2026/4/13/art\\_84617\\_11758629.html](https://da.jiangsu.gov.cn/art/2026/4/13/art_84617_11758629.html)

# 2026年5月份生效法规精选

## 一、法律

### 1、中华人民共和国海商法（2025 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第五十八号 | 2025.10.28 发布 | 2026.05.01 实施

链接: [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202510/t20251028\\_449061.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202510/t20251028_449061.html)

### 2、中华人民共和国危险化学品安全法

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第六十四号 | 2025.12.27 发布 | 2026.05.01 实施

链接: [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202512/t20251227\\_450713.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202512/t20251227_450713.html)

## 二、行政法规

### 1、商事调解条例

国务院 | 国务院令第八百二十七号 | 2025.12.31 发布 | 2026.05.01 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202601/content\\_7054049.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202601/content_7054049.htm)

### 2、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)

### 3、生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例

国务院 | 国务院令第八百一十八号 | 2025.09.28 发布 | 2026.05.01 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202510/content\\_7043790.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202510/content_7043790.htm)

## 三、司法解释

### 1、最高人民法院关于审理侵害知识产权民事纠纷案件适用法律若干问题的解释

最高人民法院 | 法释（2026）7号 | 2026.04.17 发布 | 2026.05.01 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/497911.html>

### 2、最高人民法院 最高人民检察院关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）

最高人民法院, 最高人民检察院 | 法释（2026）6号 | 2026.04.10 发布 | 2026.05.01 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/497181.html>

### 3、最高人民法院关于适用行政诉讼起诉期限若干问题的解释

最高人民法院 | 法释（2026）3号 | 2026.04.30 发布 | 2026.05.01 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/498801.html>

## 四、部门规章

### 1、商品条码管理办法（2026 修正）

国家市场监督管理总局 | 2026.02.28 发布 | 2026.05.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/bzcxs/zcwj/art/2026/art\\_c7563c9167e846d4af208fe533656f34.html](https://www.samr.gov.cn/bzcxs/zcwj/art/2026/art_c7563c9167e846d4af208fe533656f34.html)

### 2、国家药监局关于发布医疗器械出口销售证明管理规定的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 126 号 | 2025.12.24 发布 | 2026.05.01 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202512/content\\_7052743.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202512/content_7052743.htm)

3、民政部 工业和信息化部 国家网信办关于印发《互联网公开募捐服务平台管理办法》的通知  
民政部, 工业和信息化部, 国家互联网信息办公室 | 民发〔2026〕13号 | 2026.03.22 发布 | 2026.05.01 实施

链接: <https://www.mca.gov.cn/gdnps/pc/content.jsp?id=1662004999980010433&mtype=1>

## 五、地方法规

### 北京市

#### 1、北京市实施《中华人民共和国工会法》办法（2026 修订）

北京市人民代表大会常务委员会 | 北京市人民代表大会常务委员会公告（十六届）第 49 号 | 2026.03.27 发布 | 2026.05.01 实施

链接: [https://www.bjrd.gov.cn/zyfb/202603/t20260327\\_4568384.html](https://www.bjrd.gov.cn/zyfb/202603/t20260327_4568384.html)

后附: 重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 中华人民共和国危险化学品安全法

《中华人民共和国危险化学品安全法》，由全国人大常委会发布，并经中华人民共和国主席令第六十四号公布。该法将于 2026 年 5 月 1 日起施行。该法系统规范了危险化学品的生产、储存、使用、经营、运输等环节的安全管理。主要条款包括：危险化学品单位须实行全员安全生产责任制，建立安全风险分级管控和隐患排查治理机制；明确安全生产许可、经营许可、使用许可的申请条件及审批流程；要求企业提供合规的安全技术说明书和安全标签，落实重大危险源登记建档、定期检测与备案；对剧毒化学品、易制爆危险化学品的采购、销售、运输、转让设定严格许可和备案要求；禁止在互联网上销售、购买剧毒化学品和易制爆危险化学品；强化运输安全管理，包括车辆、船舶、人员资质、应急预案等；规定多部门协同监管、信息共享和事故应急救援机制。法律责任部分细化了各类违法行为的行政处罚标准。

### 中华人民共和国药品管理法实施条例（2026 修订）

《条例》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，以及药品经营企业不得经营中药配方颗粒；并细化监督检查、抽检复验与法律责任。

### 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，自 2026 年 5 月 1 日起施行。《条例》共 7 章 58 条，明确生物医学新技术临床研究需经非临床研究证明安全有效，三级甲等医疗机构方可实施，并且须通过学术及伦理审查并备案。临床转化应用需卫生健康部门审查批准，优先审批急需技术。医疗机构开展应用须具备规定条件并报告应用情况。条例规定了严格的风险控制、知情同意、受试者权益保护及信息保存要求，并设定高额罚款、执业禁令等法律责任。

### 最高人民法院关于审理侵害知识产权民事纠纷案件适用法律若干问题的解释

《解释》自 2026 年 5 月 1 日起施行，原 2021 年司法解释同时废止。主要明确：原告应提出明确赔偿数额、计算方法及依据，一审辩论终结前可追加请求；同一侵权事实未主张惩罚性赔偿且经释明仍未主张的，诉后另诉不予受理。细化“故意”与“情节严重”认定，新增和解后再次侵权、借关联公司等逃责、以侵权为业等情形；明确基数以实际损失、违法所得或侵权获利计算，法定赔偿额不得作为基数，必要时可参

照许可使用费；以违法所得或侵权获利为基数的，可参照营业利润或销售利润，倍数可为非整数，且已执行罚款、罚金应纳入倍数考量。

## **最高人民法院 最高人民检察院关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）**

《解释（二）》共二十四条，自2026年5月1日起施行，明确单位受贿、对单位行贿、介绍贿赂、单位行贿、巨额财产来源不明、隐瞒境外存款、私分国有资产等定罪量刑标准；规定非国家工作人员受贿、对非国家工作人员行贿、职务侵占、挪用资金分别参照相关罪名标准处理；细化预期收益型受贿数额认定、特定财物真伪鉴定和价格认定、斡旋受贿与单位名义收受财物认定、挪用公款不退还判断，以及积极退赃和违法所得追缴、退赔规则。