

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2026 年 3 月)

目录

(Health Care Legal Information)	1
一、 政策更新	3
(一) 医药卫生宏观规划	3
1. 十四届全国人大四次会议批准发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	3
2. 今年我国将制定医疗保障法等法律	3
3. 2026 年政府工作报告正式发布	4
4. 国家市监总局发布《部署 2026 年度重点立法任务》	4
5. 国家市监总局对《公平竞争审查条例实施办法（修正草案）》公开征求意见	5
6. 商务部等 9 部门印发《关于促进旅行服务出口扩大入境消费的政策措施》的通知	5
7. 国务院发布《国有企业领导人员廉洁从业规定》	6
8. 上海律协发布《律师办理意定监护类业务操作指引（2026）》（试行）	6
(二) 医疗、医保、健康卫生管理	7
1. 国家卫健委发布 818 条例相关征求意见函	7
2. 医保局、发改委、卫健委发布《关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见》	8
3. 国家中医药局、卫健委、疾控局发布《乡镇卫生院社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》	8
4. 国家疾控局综合司、卫健委办公厅、中医药局综合司联合印发《传染病哨点医院监测工作管理规范（试行）》	9
5. 上海市卫健委印发《2026 年上海市医疗应急工作要点》	9
6. 上海市卫健委、中药局、疾控局发布《2026 年上海市卫生健康随机监督检查计划》	10
7. 上海市卫健委印发《2026 年上海市妇幼健康工作要点》的通知	11
(三) 药品、医疗器械管理	11
1. 国家药监局综合司发布开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知	11
2. 国家药监局发布 YY 0017—2026《骨接合植入器械 金属接骨板》等 26 项医疗器械行业标准	12
3. 国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	13
4. 国药监局药审中心关于发布《新生儿和低龄儿剂量推断技术指导原则》的通告（2026 年第 25 号）	13
5. 国药监局关于批准注册 235 个医疗器械产品的公告	14
6. 上海市药监局印发《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	14
(四) 人工智能	15

1. 中国食药检定研究院发布《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）》	15
（五） 健康与养老	16
1. 国家卫健委关于发布《老年人认知障碍预防干预技术标准》等 7 项推荐性卫生行业标准的通告	16
2. 上海市卫健委关于印发《2026 年上海市老龄健康和慢性病防治工作要点》的通知	16
3. 上海市民政局关于印发《上海市关于构建老年人社会参与支持体系推动实现老有所为的实施方案》的通知	17
二、 执法动态	18
（一） 国家医保局曝光两起“带金销售”新案例	18
（二） 中纪委监委严纠劳务费相关违纪问题规范党员公职人员劳务报酬领取行为	18
（三） 长江健康退市后收 5780 万罚单，多名高管被终身禁入证券市场	19
（四） 厦门税务联合公安查处涉税中介虚开发票案涉案主体均遭严厉处罚	19
（五） 辽宁省人民医院原党委书记被查	20
（六） 贵州省人民医院原党委书记被判十二年九个月	20
（七） 国家市监总局一级巡视员接受审查调查其长期分管医药商业贿赂治理工作	21
三、 市场速览	21
（一） 国家卫健委等 6 部委与中外医药企业深入交流	22
（二） 南京召开 2026 年度医保管理工作会议	22
（三） 我国批准全球首款侵入式脑机接口医疗器械上市	23
（四） 赛诺菲持续加码，中国未来全球约三分之一新研究项目将在华开展	23
（五） 诺华计划在中国投资超 33 亿元	23
（六） 阿斯利康在华新动作，细胞疗法生产基地与创新中心落地上海	24
（七） 云顶新耀与箕星药业达成协议，获得艾曲帕米大中华权益	24
（八） 图湃医疗完成股改及 4 亿元 Pre-IPO 轮融资，加速冲击科创板上市	25
（九） 博鳌亚洲论坛 2026 年年会举办老龄议题分论坛	26
（十） 上海市民政局公布可承接上海养老机构预收费银行存管业务的商业银行名单（第二批）	26
（十一） 上海市卫生健康委召开 2026 年上海市基层卫生与老龄健康工作会议	26
（十二） “大医精成”2026 第二期《药品管理法实施条例》最新解读与合规应对活动圆满落幕	27
（十三） 国务院 818 号令和 828 号令新修订《条例》实施对生物医药和医疗健康产业的影响和业务机遇研讨会在苏州圆满落幕	28

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 十四届全国人大四次会议批准发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》

2026年3月12日下午，十四届全国人大四次会议表决通过关于国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要的决议。

《十五五规划纲要》共18篇62章，涵盖建设现代化产业体系、加快高水平科技自立自强、深入推进数字中国建设、加快构建高水平社会主义市场经济体制等重要内容。指出需加快新一代信息技术、新能源、机器人、生物医药、高端装备、航空航天等战略性新兴产业发展，推进生物医药、智能驾驶、低空经济等新兴领域立法。

此外，《十五五规划纲要》设置“第三节 健全医疗医保医药协同发展和治理机制”“第四节 推进中医药传承创新”专节，指出需建立公立医院编制动态调整机制，健全以医疗服务为主导的收费机制，完善薪酬制度，规范医疗机构和医务人员执业行为，加强医疗卫生领域法治保障。引导规范民营医院发展。深化医保支付方式改革，优化结余资金使用，完善不同层级医疗机构差异化支付政策，减轻参保者个人费用负担，提高医保基金使用效率。健全药品价格形成机制，完善药品和医用耗材集中采购政策。优化创新药和临床急需药品审评审批，健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制，完善创新药目录，鼓励商业保险扩大创新药支付范围等。

详见：

https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202603/content_7062633.htm

2. 今年我国将制定医疗保障法等法律

2026年3月9日，十四届全国人大四次会议举行第二次全体会议，听取全国人大常委会工作报告。

报告披露，去年全国人大常委会共审议法律、法律解释、决定草案40件，通过其中24件，包括制定法律6件，修改法律14件，作出法律解释1件、有关法律问题和重大问题的决定3件。

报告显示，将制定国有资产法，修改企业破产法、税收征收管理法、企业国有资产法、注册会计师法、招标投标法、政府采购法、价格法、商标法、

城市房地产管理法。金融领域中，将制定金融法、金融稳定法，修改中国人民银行法、银行业监督管理法。围绕促进农业强国建设，制定耕地保护和提升法，修改农业法。民生保障方面，将制定医疗保障法、托育服务法、社会救助法、华侨权益保护法、国家消防救援人员法、产业工人队伍建设法，修改教师法、道路交通安全法。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/noM2V2yImNEkKKy0bLTaIq>

3. 2026 年政府工作报告正式发布

2026 年 3 月 5 日，国务院总理李强代表国务院向第十四届全国人民代表大会第四次会议作政府工作报告。

2026 年政府工作报告指出，2025 年人工智能、生物医药、机器人、量子科技等研发应用走在世界前列，芯片自主研发有了新突破，2026 年将打造集成电路、航空航天、生物医药、低空经济等新兴支柱产业，鼓励央企国企带头开放应用场景，同时构建专精特新中小企业发展机制、培育独角兽企业，新兴产业投资从“技术突破”转向“产业集群+生态构建”。

同时报告提出需切实抓好民生保障，将实施医疗卫生强基工程。完善儿科和精神卫生服务体系，全国二三级公立综合医院儿科服务实现全覆盖，健全基本医保参保长效机制，优化医药集采措施，推出商业健康保险创新药目录，长期护理保险制度覆盖 3 亿人。

将强化基本医疗卫生服务，深化以公益性为导向的公立医院改革，做实家庭医生签约服务，促进分级诊疗，推进中医药传承创新，促进中西医结合，健全多层次医疗保障体系，稳步推动基本医疗保险省级统筹，优化医药集中采购和价格治理，深化医保支付方式改革，坚决打击欺诈骗保，加快发展商业健康保险，推动创新药和医疗器械高质量发展等。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/jiedu/tujie/202603/content_7060775.htm

4. 国家市监总局发布《部署 2026 年度重点立法任务》

2026 年 3 月 19 日，国家市监总局发布《部署 2026 年度重点立法任务》。其中，医疗器械管理法被纳入 2026 年度重点立法项目。

《立法任务》中明确，推动修订《价格法》《禁止传销条例》，制修订《市

场监督管理严重违法失信名单管理办法》《公平竞争审查条例实施办法》《市场监督管理行政处罚裁量权实施办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等规章；

《立法任务》推动了修订《食品安全法》《医疗器械管理法》《放射性药品管理办法》，制修订《食品召回管理办法》《食品安全抽样检验管理办法》《食品安全抽样检验核查处置管理办法》《特种设备检验检测监督管理办法》等规章。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2026/art_eebdacc52fb641d98fcf71b099765e11.html

5. 国家市监总局对《公平竞争审查条例实施办法（修正草案）》公开征求意见

2024年12月25日，市监总局发布《公平竞争审查条例实施办法（征求意见稿）》，向社会公开征求意见至2025年1月24日。

《办法（征求意见稿）》核心是细化《公平竞争审查条例》要求，强化制度刚性约束，助力建设全国统一大市场，适用于行政机关及相关组织起草涉及经营者经济活动的政策措施。

《办法（征求意见稿）》明确多类审查标准，禁止违法设置市场准入审批、限定特定经营者、限制商品要素自由流动、给予特定经营者不当优惠等排除限制竞争的行为，同时规定维护国家安全等情形的例外条款（需无更优替代方案且有合理实施期限）。

《办法（征求意见稿）》指出在审查与监督方面，政策措施需在起草阶段开展公平竞争审查，未经审查或违规不得出台；建立举报、抽查、督查机制，对违规出台政策、拒不整改等情形，将采取约谈、整改、追责等措施。

详见：

https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_a6c83430230c4f04ab08c93d042cb4bd.html

6. 商务部等9部门印发《关于促进旅行服务出口扩大入境消费的政策措施》的通知

2026年3月16日，商务部联合中央网信办、外交部等9部门印发《关于

促进旅行服务出口扩大入境消费的政策措施》，政策以促进旅行服务出口、扩大入境消费为核心，助力入境消费市场扩容升级。

《政策措施》针对入境健康领域提出专项举措，明确建设国际医疗旅游集聚区，发挥海南博鳌乐城先行区作用，扩大国际商业保险直接结算范围。

为保障政策落地，文件明确三项配套保障措施：签证方面扩大单方面免签范围、试点电子签证，简化相关入境审批流程；消费环境方面落实离境退税政策，提升支付便利性等；政策协同方面优化统计监测、引导金融机构加大支持力度，提升境外人员入境数字化服务便利度。

详见：

https://fms.mofcom.gov.cn/zcfg/art/2026/art_0bde47605d4140ff9d9e9c9aee093303.html

7. 国务院发布《国有企业领导人员廉洁从业规定》

2026年2月28日，中共中央办公厅、国务院办公厅修订发布《国有企业领导人员廉洁从业规定》（原2009年版修订），自发布之日起施行。该规定依据党内法规和国家法律制定，适用于国有及国有实际控制企业（含金融类）相关领导人员，核心是规范廉洁从业行为、加强党风廉政建设，保障国有资产保值增值。

规定明确七类禁止性要求，包括滥用职权损害国有资产权益、利用职权谋私利、违规从事营利活动、为亲属及特定关系人谋利、盲目追求政绩损公、违规选人用人、搞“四风”等重点违规情形。

监督方面，构建以党内监督为主导的多元监督体系，企业需健全内部管理制度；处理方面，对违规人员依规给予组织处理、党纪政务处分等，追缴不正当利益并限制任职资格，构成犯罪的追究刑事责任，国有参股企业相关责任人员参照执行。

详见：

<https://www.12371.cn/2026/03/23/ARTI1774225537913397.shtml>

8. 上海律协发布《律师办理意定监护类业务操作指引（2026）》（试行）

2026年3月9日，上海市律师协会发布《律师办理意定监护类业务操作指引（2026）》（试行），试行期一年。

指引依据《民法典》及相关司法解释、上海市养老服务领域立法制定，明确意定监护是具有完全民事行为能力的成年人，以书面形式预先确定监护人，在本人丧失或部分丧失民事行为能力时由监护人履职的法律制度。律师业务范围涵盖协助设立监护关系、代为履行监护或监督职责、直接担任监护人或监督人等相关法律事务。

指引共三章，核心内容包括：一是监护关系设立，规范监护方案制定、监护人及监督人选任、协议起草与公证、监护启动的司法程序，明确监护启动以法院认定民事行为能力减等为时点，强调意定监护优先于法定监护；二是监护人履职，围绕人身照护、医疗决策、财产管理、纠纷应对、监护终止与身后事务处理全流程，细化操作标准，要求建立监护档案、规范财产处置、保障被监护人意愿；三是履职监督，明确监督人有权要求报告、调查情况、提出督促建议，对严重侵害被监护人权益情形可申请撤销监护人资格、变更监护人并追究责任。

详见：

<https://www.lawyers.org.cn/info/12a6ea06dc1145ea99f6991245f1644e>

（二）医疗、医保、健康管理

1. 国家卫健委发布 818 条例相关征求意见函

国家卫健委办公厅发布《关于征求〈生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例〉贯彻实施配套文件意见的函》。

本次征求意见函附带两个重要配套文件的征求意见稿：《贯彻实施工作的通知》部署了深入领会《条例》意义、完成制度配套准备、开展宣传培训及提升监督执法能力等重点任务，要求建立全流程监管机制。《贯彻实施有关事宜的公告》明确了合理选择技术路径或产品路径、规范临床研究备案与转化应用申请、加强受试者权益保护及严惩数据造假等具体要求。

文件还随附了《生物学新技术与药品、医疗器械界定指导原则》及《生物学新技术临床研究备案指导清单（第一版）》，详细界定了基因治疗、细胞治疗、组织工程、微生物治疗、脑机接口等五大类新技术的管理边界与备案标准。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/vtqFACCe-KpPbsXjfp858A>

2. 医保局、发改委、卫健委发布《关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见》

2026年3月9日，国家医保局、发改委、卫健委联合印发《关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见》（医保发〔2026〕7号），3月16日公布，文件为贯彻国家决策部署、实施医疗卫生“强基工程”、促进分级诊疗制定，核心是发挥医保功能支持基层医疗卫生服务发展。

《指导意见》明确总体要求，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻健康中国相关精神，强基层、固基础、保基本，发挥医保支付杠杆作用，夯实基层机构“守门人”功能，逐步提高医保基金基层支出比例，保障群众、基层机构、医保基金三方利益。

《指导意见》推出十四项核心举措，涵盖医保基金管理优化、基层医保定点拓展、医保待遇向基层倾斜、基层医疗服务价格管理、家庭医生签约服务支持等多方面，全方位为基层医疗发展提供医保支撑。

组织实施方面，国家将遴选15个左右地区设重点联系点探索实践，鼓励各地医保管理创新；省级部门做好政策效果分析、提炼推广经验；各地相关部门加强协调配合，细化举措、跟踪落实，提升医保基金使用效率，推动基层医疗服务能力提升。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/3/16/art_104_19931.html

3. 国家中医药局、卫健委、疾控局发布《乡镇卫生院社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》

2026年3月24日，国家中医药局、卫健委、疾控局联合印发修订后的《乡镇卫生院社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》，自公布之日起施行，原2003年版同时废止。本规范依据相关法规及政策制定，适用于基层医疗机构，核心是推动基层中医药服务规范化、高质量发展，相关部门需将其纳入区域规划与绩效评价。

规范明确基层机构需独立设置中医科、中药房并建设达标中医馆，配备相应人员与设施，鼓励开设特色专科、提供中药炮制与煎药等服务；人员需达到中医类别医师占比、职称及资质要求，强化继续教育与人才下沉。同时规定基层机构需规范开展中医医疗与预防保健服务，配备足量中医药技术与药品，将中医药纳入家庭医生签约，并指导辖区村卫生室开展相关业

务。欠发达地区可按实际情况调整量化指标。

详见：

<http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/zhengcewenjian/2026-03-23/37872.html>

4. 国家疾控局综合司、卫健委办公厅、中医药局综合司联合印发《传染病哨点医院监测工作管理规范（试行）》

2026年3月16日，国家疾控局综合司、卫健委办公厅、中医药局综合司联合印发《传染病哨点医院监测工作管理规范（试行）》（国疾控综监测发〔2026〕8号），3月18日发布通知要求各地落实。该规范依据《中华人民共和国传染病防治法》制定，共五章二十五条，适用于国家传染病哨点医院监测管理，核心是规范监测工作、提升质量水平，通过疫情监测预警风险，推动医防协同和多病同防。

规范明确多层次组织管理职责，国家层面负责哨点医院规划布局与监测管理，省市疾控部门、中国疾控中心及哨点医院等各主体各司其职；规划布局遵循统筹兼顾、科学合理原则，聚焦高风险综合征和重点传染病，医院须具备相应诊疗与智能监测能力，遴选需经省级提议、国家级评估确认，优先设置在三级医院、传染病医院及口岸县级医院。

监测方面，哨点医院需完成病例识别、信息报告等工作，可通过医共体收集基层样本，实验室及时反馈结果、异常情况立即上报，严守生物与数据安全规定；质量管理上，各级开展技术培训指导，院内质控纳入绩效考核，国家疾控局年度总结并实施奖惩调整。附则明确各省可设省级哨点医院参照管理，规范自印发之日起施行，原有哨点医院布局保持不变。

详见：

https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100014/common/content/content_2034194066365124608.html

5. 上海市卫健委印发《2026年上海市医疗应急工作要点》

2026年3月4日，上海市卫健委印发《2026年上海市医疗应急工作要点》（沪卫应急〔2026〕2号），以韧性安全城市建设为牵引、以国际一流标准为标杆，聚焦五大重点领域，助力“十五五”医疗应急高质量发展开局，为健康上海提供保障。

要点明确核心工作方向：一是升级紧急医学救援体系，健全指挥机制、建

强应急队伍与救援基地，推进 AED 增配与信息化管理，高效应对各类突发事件；二是做好重大赛事、会议及考试的医疗保障，以精细化、国际化服务彰显城市形象；三是强化血液安全供应，巩固无偿献血机制、推进血站智慧化建设、规范临床用血，完善献血者关爱激励措施。

此外，要点还提出加强医疗安全管理，健全风险防控与纠纷多元化解机制，营造尊医重卫氛围；同时强化突发公共卫生事件风险研判与处置能力，通过多部门联合评估、闭环管理提升应对科学化、规范化水平。

《要点》围绕五大方向，部署了 22 项重点任务，明确将医疗信息化建设与医学人工智能发展作为战略性任务，以数字化技术全面赋能医疗服务全链条，加快建设国际一流医学中心城市。？ ？ ？

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/wsyj2/20260305/1e76159c59fc4e6e8b55ec885fb033e5.html>

6. 上海市卫健委、中药局、疾控局发布《2026 年上海市卫生健康随机监督抽查计划》

2026 年 3 月 16 日，上海市卫健委、中药局、疾控局联合印发《2026 年上海市卫生健康随机监督抽查计划》（沪卫监督〔2026〕4 号），旨在落实“双随机、一公开”监管要求，规范卫生健康领域相关机构执业行为，提升行政检查质效。

《抽查计划》明确 11 大类抽查内容，覆盖医疗机构、公共场所、传染病防治等重点领域，聚焦医疗美容、口腔诊疗等关键行业及药品器械管理、患者隐私保护等风险环节，严厉打击非法行医等乱象；任务产生分单部门抽查和跨部门联合检查，抽区按信用与风险确定检查对象，跨部门检查对产后母婴生活照护服务机构等特定机构设检查比例要求。

工作要求上，计划强调统筹监管协同，严控同一对象检查频次；强化全过程质控，依法查处违法线索并做好行刑衔接；规范数据报送与结果公示，要求 11 月底前完成年度任务并按时报送总结，同时附带相关模板为计划实施提供指引。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zhjd2/20260317/f010dfa35bf64dc9b0fc22f64526cb9a>

[html](#)

7. 上海市卫健委印发《2026年上海市妇幼健康工作要点》的通知

2026年3月13日，上海市卫健委印发《2026年上海市妇幼健康工作要点》（沪卫妇幼〔2026〕1号），以妇女儿童健康为中心，围绕生育健康、妇女健康、儿童健康三大核心，推动妇幼健康工作高质量发展，保障“十五五”顺利开局。

《工作要点》明确四大工作方向：一是建强服务体系，推进妇幼保健机构规范化建设与医联体融入，加强产科、新生儿科等学科人才培养，深化“双友好”医院建设，以互联网、人工智能赋能管理，健全妇幼中医药服务体系并推广适宜技术。二是保障生育健康，推广早孕关爱行动、实施孕育能力提升计划，强化高风险孕产妇预警与远程监测，完善危重孕产妇和新生儿救治体系，提升母婴安全保障能力。三是优化全程服务，完善出生缺陷三级防治网络、扩大新生儿疾病筛查病种，落实儿童青少年“五健”促进行动，推进0-6岁儿童早期发展与孤独症筛查干预，拓展妇女全生命周期健康服务。四是强化监督管理，严格母婴保健、辅助生殖专项技术审批监管，开展产科和新生儿科质量安全风险排查，规范出生医学证明管理，加强行业质控与安全生产保障。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/fybj2/20260316/3220ad1462254e269f95bf099e5605ca.html>

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局综合司发布开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知

2026年3月24日，国家药监局综合司发布药监综械注〔2026〕28号通知，决定在全国开展为期三年的医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”，旨在落实国家决策部署，推进以临床价值为导向的医疗器械源头创新，深化医工融合、畅通转化路径，培育优质产品，满足临床需求、保障群众健康。

《通知》明确行动总体要求，落实国务院相关文件精神，建立成果转化全流程工作机制、构建特色创新生态，同时部署四大核心任务：省级局征集筛选优质转化项目，促成医企合作并搭建孵化与技术服务平台，按器械类

别开展重点培育辅导，分品类推动成果落地，其中三类器械设审评前置服务及特殊审批通道，一二类由省级局指导注册备案。

保障方面，国家药监局相关直属单位分工提供技术支持，各省级局制定实施方案并定期报送进展，器审中心实行台账式管理并完善工作机制；通知附带转化项目信息征集表、转化产品报送清单两个配套附件，由国家药监局综合司 3 月 20 日制定。

详见：

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

2. 国家药监局发布 YY 0017—2026《骨接合植入器械 金属接骨板》等 26 项医疗器械行业标准

2026 年 3 月 17 日，国家药监局发布 YY 0017—2026《骨接合植入器械 金属接骨板》等 26 项医疗器械行业标准，明确了标准编号、名称、适用范围和实施日期。

此次发布的 26 项标准涉及植入器械、医疗器械软件、纳米医疗器械、体外诊断试剂、中医器械以及医疗器械真实世界数据等方面。其中，14 项为修订，包括《骨接合植入器械 金属接骨板》《关节置换植入器械 髋关节假体 基本要求》《植入式电极导线》《无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂》《医疗器械临床试验质量通用要求》等。12 项为制定，包括《接触性创面敷料 第 3 部分：羧甲基纤维素钠敷料》《体外诊断试剂临床试验生物样本管理要求》《医疗器械真实世界数据 术语和定义》《中医器械 小针刀》等。

上述 26 项标准中，《骨接合植入器械 金属接骨板》《骨接合植入器械 金属接骨螺钉》两项的实施日期为 2028 年 3 月 1 日，《关节置换植入器械 髋关节假体 基本要求》《关节置换植入器械 膝关节假体 基本要求》两项的实施日期为 2029 年 3 月 1 日，其余标准的实施日期均为 2027 年 3 月 1 日。

详见：

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

3. 国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

2026年3月24日，国家药监局综合司发布公告，就《关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）》向社会公开征求意见，征求意见时间为2026年3月24日至4月23日。

此举旨在落实药品管理相关法律法规及国务院政策要求，加快推进药品追溯体系建设，提升药品监管效能、压实药品生产经营使用单位等主体责任，切实保障群众用药安全。

该征求意见稿明确了药品追溯体系建设的工作目标、六大工作任务和三项工作要求，工作目标为推动各相关主体落实追溯责任，深化药品信息化追溯工作，实现全品种赋码、全链条扫码，依托药监部门跨区域、跨部门协同逐步实现药品生产、经营、使用全过程可追溯；六大任务围绕追溯码备案、生产赋码、经营使用扫码、追溯系统运营、追溯质量管理、数智技术应用作出具体规范，三项要求则从落实企业责任、加强监督管理、强化部门联动层面提出明确要求，全方位推动药品全品种全链条追溯体系建设，形成药品安全治理合力。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20260324162608168.html>

4. 国药监局药审中心关于发布《新生儿和低龄儿剂量推断技术指导原则》的通告（2026年第25号）

2026年3月17日，国家药监局药审中心发布《新生儿和低龄儿剂量推断技术指导原则》（2026年第25号），自发布之日起施行。

《指导原则》适用于2岁及以下含早产儿的儿科人群药物研发剂量推断，核心是解决该人群用药剂量选择难题、保障用药安全可及，剂量推断需遵循“有限数据最大化利用与风险最小化平衡”的核心原则。

《指导原则》明确剂量推断需运用群体药代动力学等多种建模模拟手段，结合风险评估动态优化剂量方案；同时规范临床样品采集和数据收集要求，严控采血量、提升样品利用率，全面收集相关协变量数据并重视异常值参考价值。

《指导原则》重点强调该人群用药的安全性风险考量，需依据发育特点及

时调整剂量、关注发育特异性不良反应，评估药物对其长期生长发育的潜在影响并延长随访期；还明确了分层研究、优选非侵入性临床指标、谨慎应用境外数据、注册申报递交完整数据代码等配套要求，为该人群药物研发的剂量推断提供全面技术指导。

详见：

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

5. 药监局关于批准注册 235 个医疗器械产品的公告

2026 年 3 月 13 日，国家药监局发布 2026 年第 25 号公告，公布 2026 年 2 月共批准注册 235 个医疗器械产品，其中境内第三类医疗器械产品 186 个、进口第三类 29 个、进口第二类 20 个、港澳台地区 3 个，相关产品具体信息已附于批准注册医疗器械产品目录中。

本次获批的境内第三类医疗器械产品品类丰富，覆盖临床多领域需求，包含外科器械、植入介入器械、体外诊断试剂、医学影像设备、口腔器械、眼科器械、生命支持设备等诸多类型，代表性产品有药物洗脱支架系统、各类病毒核酸/抗原检测试剂盒、彩色多普勒超声诊断系统、牙种植体系统、人工晶状体、经导管主动脉瓣膜系统等，同时也涵盖了医疗软件、射频消融设备等创新型器械。

获批的进口及港澳台医疗器械产品各有侧重，进口第三类产品包括免缝合生物心脏瓣膜、植入式心脏起搏器、多焦点人工晶状体等高端植入介入器械及检测试剂、激光治疗仪等，进口第二类产品涵盖内窥镜、影像设备、诊断试剂、医用耗材等；港澳台地区获批的 3 个产品均为眼科相关，包含除蛋白护理液、软性亲水接触镜、隐形眼镜润滑液。此次多类型、多地区医疗器械产品获批，能够进一步满足国内临床多样化的诊疗需求。

详见：

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

6. 上海市药监局印发《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

2026 年 1 月 30 日，上海市药监局印发《上海市药品生产经营企业质量安全

全重点管理人员管理办法》(沪药监规〔2026〕2号),自3月1日起施行、有效期5年,原试行办法同步废止。

《办法》适用于上海市药品生产、经营企业的质量安全重点管理人员,明确了该类人员的范围界定、学历专业及从业经验等资质标准,突出无菌药品等特定品种相关人员的从业经验要求,同时划定各岗位核心履职职责,明令禁止质量与生产负责人兼任,明确质量授权人、质量负责人的关键岗位权限。还要求企业为重点管理人员建立培训考核、健康管理等配套制度,确保该类人员任职稳定,相关变更事项需按规定完成登记手续。

监督管理方面实行市、区分级负责模式,市药监局负责监管药品生产企业、批发企业及零售连锁总部的重点管理人员,区市场监管局负责辖区内药品零售企业相关人员监管;监管部门将人员资质、履职情况等纳入检查范畴,可现场抽查人员实际履职能力,对存在安全隐患的企业采取告诫、约谈等处置措施,对涉嫌刑事犯罪的依法移送公安机关,此外市药监局还负责开展委托生产相关企业重点管理人员的培训考核工作,督促企业依规开展生产经营活动。

详见:

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

(四) 人工智能

1. 中国食药检定研究院发布《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)》

2026年3月19日,国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布《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)》,意见反馈截止日期为2026年4月17日。

以《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)》为例,其明确脑机接口医疗器械的界定标准与分类规则。仅以医疗为目的、采集/解析中枢神经信号并实现人机交互的产品纳入医疗器械管理。按侵入性划分,侵入式脑机接口医疗器械一律按第三类管理;非侵入式产品中,用于治疗、康复、神经调控等用途的按第三类管理,仅用于评估、监测等

用途的按第二类管理。文件同时明确不按医疗器械管理的情形，厘清监管边界，为产品注册、分类判定提供统一依据。

详见：

<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/202603181123301965260.html>

（五）健康与养老

1. 国家卫健委关于发布《老年人认知障碍预防干预技术标准》等 7 项推荐性卫生行业标准的通告

2026 年 3 月 18 日，国家卫健委关于发布《老年人认知障碍预防干预技术标准》等 7 项推荐性卫生行业标准的通告，相关标准自 2026 年 9 月 1 日起施行。编号和名称如下：

WS/T 875—2026 老年人认知障碍预防干预技术标准

WS/T 876—2026 医养结合健康管理服务标准

WS/T 877—2026 医养结合健康教育服务标准

WS/T 878—2026 老年人失能预防服务标准

WS/T 887—2026 社区老年人跌倒预防控制技术标准

WS/T 888—2026 医疗机构老年综合评估技术操作标准

WS/T 889—2026 老年医学特色综合医院基本标准

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202603/bc137ea10a084a9e87ed57902be81cb5.shtml>

2. 上海市卫健委关于印发《2026 年上海市老龄健康和慢性病防治工作要点》的通知

2026 年 3 月 10 日，为做好 2026 年上海市老龄健康和慢性病防治工作，上海市卫健委制定了《2026 年上海市老龄健康和慢性病防治工作要点》（以下简称《要点》）。

《要点》指出：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，全面贯彻习近平总书记关于卫生健康

工作和老龄工作的重要指示批示精神，按照国家卫生健康委、市委、市政府部署要求，聚焦健康老龄化和慢性病防治关口前移，优化老年健康服务，促进医养结合高质量发展，强化多病同防同治同管，不断增强广大人民群众的健康获得感，为实现“十五五”良好开局起步打牢坚实基础。要求加强老年健康服务，推进实施《健康老龄化“十五五”规划》，加强研究，明确重点任务，细化落实措施；深化医养结合发展，全面实施医养结合促进行动，持续推进落实养老机构医养结合发展 22 条措施，鼓励基层医疗卫生机构与养老服务设施同址、毗邻设置，支持有条件的二级医院发展医养结合服务，丰富完善医养结合服务模式。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/5f0421bcf2d94134a12f2281e0b026b9>

3. 上海市民政局关于印发《上海市关于构建老年人社会参与支持体系推动实现老有所为的实施方案》的通知

2026 年 3 月 12 日，上海市民政局发布关于印发《上海市关于构建老年人社会参与支持体系推动实现老有所为的实施方案》的通知，明确为支持老年人参与经济社会发展，为推进中国式现代化贡献“银发力量”；根据民政部、中共中央组织部、国家发展改革委、教育部等 19 个部门联合印发的《关于支持老年人社会参与推动实现老有所为的指导意见》（民发〔2025〕24 号），市民政局、市老龄办会同相关部门、单位，共同制定了《上海市关于构建老年人社会参与支持体系 推动实现老有所为的实施方案》（以下简称《方案》）。

《方案》指出：一、强化政治引领，提升老年人政治参与水平，加强老年人思想引领与价值凝聚；保障老年人在公共事务中的知情权与参与权。二、深化志愿服务，搭建老有所为实践平台，健全老年志愿服务动员机制；拓展志愿服务领域与内容供给；完善志愿服务支持保障。三、优化就业支持，开发老年人人力资源潜能，开发老年友好型就业岗位与人力资源服务；维护老年人就业合法权益。四、丰富参与载体，满足老年人精神文化需求，推进老年教育普惠化与融合发展；丰富银发文体娱旅服务供给。五、健全保障机制，营造老年友好参与氛围，建设老年人社会参与的友好环境；广泛凝聚社会力量。

详见：

https://mzj.sh.gov.cn/MZ_zhuzhan279_0-2-8-15-55-231/20260312/ddee1822523c4d879d26437221c4225a.html

二、执法动态

(一) 国家医保局曝光两起“带金销售”新案例

2026年3月26日，国家医保局曝光两起医药购销领域“带金销售”行贿典型案例，涉案当事人均被法院定罪量刑，医保局后续将对涉案相关企业开展失信评级及约束处置。

第一起，陶某某2016至2024年，为提升所经销鼻腔喷雾器销量，向鄂州市中心医院医生行贿46.5万元，2025年被判处拘役四个月、罚金1万元，违法所得被没收。

第二起，张某猛2013至2023年，为推广复方黄柏液，向秦皇岛市山海关人民医院多名工作人员行贿超36万元，2024年被认定两罪并罚，判处有期徒刑一年、缓刑一年六个月、罚金2万元。

国家医保局表示，医药购销行贿干扰诊疗秩序、推高药价，侵害患者和医保基金权益，将指导地方对涉案企业依规失信评级、采取约束措施，维护医保基金安全。

详见：

(二) 中纪委监委严纠劳务费相关违纪问题规范党员公职人员劳务报酬领取行为

中央纪委国家监委网站近期通报多起劳务费相关违纪案例，涉及违规收受讲课费形式礼金、违规发放“项目参与指导费”、违规兼职取酬等情形，此类行为成为“四风”问题隐形变异的重要表现。相关制度并未一刀切禁止党员和公职人员领取劳务费，而是区分情形予以规范，实践中违规领取主要有三类情况：以劳务费名义收受礼金，存在劳务不真实或费用超标准问题；违反规定兼职取酬，如“挂证”取酬、隐形兼职等；以劳务费为名违规发放津补贴和福利，部分情形还可能涉嫌私分国有资产罪等犯罪。

党员和公职人员违规领取劳务费，主观上源于个别人员纪法意识淡薄、存在侥幸心理，客观上是因监管缺失、审批监督机制存在短板，该问题不仅会影响本职工作履行，更是风腐一体重要表现，情节严重的还可能构成职务犯罪。判断劳务费领取是否合规，需从是否实际提供劳务、是否属于

本职工作、是否利用职权影响、是否影响本职工作、发放领取是否有政策依据且标准合规五方面综合考量。针对该问题，相关部门将强化日常监督、深挖制度漏洞并推动系统施治，运用大数据等手段核查问题线索，完善财经纪律和个人事项报告制度，同时加强对党员干部的全方位管理，督促其筑牢拒腐防变思想防线，自觉抵制劳务费相关违规行为。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/_fZDuJpRHODIDt40Cs6o6w

<https://mp.weixin.qq.com/s/Z7PW3wzikRHyYM26JugoYA>

（三）长江健康退市后收 5780 万罚单，多名高管被终身禁入证券市场

2025 年 10 月 24 日，已从主板退市的长江润发健康产业股份有限公司（原证券简称“长江健康”）及控股股东长江润发集团、原董事长等 5 名相关当事人，收到江苏证监局《行政处罚事先告知书》，因信息披露违法违规遭严肃追责。

经查，长江健康存在多项违法事实：2021 年起发生关联方非经营性资金占用，累计发生额 6500 万元，未归还余额达 35.58 亿元，却未及时临时公告且定期报告未披露；多期半年度及年度报告少计负债 7.58 亿元至 13.53 亿元；未及时披露 5 亿元大额担保事项且未履行股东会审批程序。

江苏证监局决定对相关主体合计罚款 5330 万元（公司罚 1050 万元、控股股东罚 1500 万元，5 名相关人员分别被罚 50 万元至 1200 万元不等），同时对原董事长郁霞秋、现董事长黄忠和采取终身证券市场禁入措施，对财务总监张义采取 3 年禁入措施。此次处罚彰显“退市不免责”原则，体现监管部门对资本市场违法违规行为的“零容忍”，通过行政、刑事与民事的立体追责闭环，守护中小投资者合法权益。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/7vS4R-P-309ITLXBnDr1uQ>

（四）厦门税务联合公安查处涉税中介虚开发票案涉案主体均遭严厉处罚

2026 年 3 月消息，国家税务总局厦门市税务局第一稽查局联合公安部门，依法查处橙子（厦门）财税管理有限公司为瓶子（厦门）科技有限公司虚开发票的涉税违法案件。

税务部门通过税收大数据发现主营口罩生产销售的瓶子科技存在进项税

额异常问题，其向橙子财税支付远超市场行情的咨询策划费且无实际对应业务，资金还形成对公账户转出、个人账户回流的闭环。经查，2020 至 2021 年，双方合谋利用员工身份证件在多地注册空壳个体户，为瓶子科技虚开咨询费、原材料等名目的增值税专用发票和普通发票，帮助其虚增成本、少缴税款，橙子财税还收取服务费并提供代理记账、应对检查等配套服务，该案中其合计介绍他人虚开增值税普通发票 104 份、增值税专用发票 18 份，为他人虚开增值税普通发票 25 份，虚开价税合计超 5700 万元。

该案已完成全流程处罚程序，2024 年 9 月，橙子财税因犯虚开发票罪被判处有期徒刑 20 万元，其实际控制人林某及涉税服务人员李某、曾某等被判处有期徒刑一年三个月至二年九个月不等有期徒刑，合计罚金 11.1 万元，相关人员还主动退缴违法所得 98 万元；2025 年 6 月，税务部门再对该团伙相关虚开行为处以 30 万元罚款，将橙子财税及李某列为涉税服务失信主体，同时对瓶子科技立案检查并成功追回税款 1452.63 万元。

详见：

https://guangdong.chinatax.gov.cn/gdsw/mmsw_swxw/2025-08/05/content_827c5110c51f48f2a840512f6c1b000b.shtml

（五）辽宁省人民医院原党委书记被查

2026 年 3 月 20 日，辽宁省纪委监委发布消息，辽宁省人民医院原党委书记白希壮因涉嫌严重违纪违法，正接受省纪委监委的纪律审查和监察调查。

白希壮是骨科领域专家，拥有二级教授、辽宁骨科首届名医、医学博士等身份，还是国务院政府特殊津贴专家，担任骨科主任医师、硕士及博士生导师。其工作经历丰富，1985 年至 2015 年任职于中国医科大学附属一院，曾赴德国医院研修骨关节外科及运动医学专业，2015 年 6 月出任辽宁省人民医院院长、党委书记；同时他还担任辽宁省医学会运动医学分会主任委员等多个学术职务，科研成果丰硕，曾以第一负责人身份斩获辽宁省科学技术进步一等奖、二等奖、三等奖等多项奖项。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/G8GQJk6A40LxKWi7xVzH1Q>

（六）贵州省人民医院原党委书记被判十二年九个月

2026 年 3 月 20 日，贵州省六盘水市中级人民法院对贵州省人民医院原党

委书记刘健受贿案作出一审公开宣判，以受贿罪判处其有期徒刑十二年九个月、罚金 200 万元，同时追缴其受贿违法所得及其孳息上缴国库，刘健当庭表示服判、不上诉。

经审理查明，2011 年至 2024 年期间，刘健利用其担任贵阳医学院附属医院副院长、院长，贵州医科大学副校长，贵州省人民医院院长、党委书记等职务便利，为相关单位和个人在药品销售配送、医疗项目承接等方面提供帮助，非法收受财物折合人民币 4226 余万元（部分未实际取得）。法院审理认为，刘健身为国家工作人员，受贿数额特别巨大，其行为已构成受贿罪，鉴于其归案后如实供述、主动交代未掌握的犯罪事实，存在受贿未遂情节，且认罪悔罪、积极退赃，依法对其从轻处罚。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/VZ3U9IvjcNieAQNS9IviAg>

（七）国家市监总局一级巡视员接受审查调查其长期分管医药商业贿赂治理工作

2026 年 3 月 18 日，中央纪委国家监委发布消息，国家市场监督管理总局价格监督检查和反不正当竞争局一级巡视员杨洪丰涉嫌严重违纪违法，正接受中央纪委国家监委驻国家市场监督管理总局纪检监察组的纪律审查，以及内蒙古自治区锡林郭勒盟监委的监察调查。

杨洪丰为中共党员、中国政法大学毕业，1988 年进入原国家市场监督管理总局，2018 年机构改革后转任市监总局相关岗位，长期担任价监竞争局一级巡视员，分管价格监管、反不正当竞争、医药商业贿赂治理、网络不正当竞争、虚假宣传整治等核心工作。2025 年 1 月，他还出席《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》新闻发布会，介绍了该指引的制定背景与内容，并分析医药领域商业贿赂屡禁不止的原因，提出推动治理关口从事后执法向事前预防转移、建设长效治理机制的相关思路。

此外，公开信息显示杨洪丰并非首次涉违纪问题，其曾在 2016 年因违反中央八项规定精神、接受私营企业宴请被通报，并受到党内警告处分。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/R-rqV6OfZKRwnj8l3inmsw>

三、市场速览

（一）国家卫健委等 6 部委与中外医药企业深入交流

2026 年 3 月 22 日，中国发展高层论坛 2026 年年会“谋划‘十五五’国民健康高质量发展，加快建设健康中国”圆桌会在京召开。国家卫生健康委主任雷海潮出席会议并介绍了企业关注的形势与政策问题，国家卫生健康委、医保局、中医药局、疾控局、药监局和北京市有关负责同志作发言。境内外医药领域知名企业负责人、国内高水平医院、高端智库代表等参加会议。

会上 8 家企业代表提出了问题关切，与会部门负责同志进行了回应。会议指出，以习近平同志为核心的党中央作出到 2035 年建成健康中国的战略决策，明确实施健康优先发展战略，14 亿人口健康需求巨大，营商环境持续优化，是国内外企业发展的重大机遇。“十五五”是力求健康中国建设取得决定性进展的关键时期，希望各方在健全公共卫生体系、建设优质高效的医疗卫生体系、倡导健康文明生活方式、为民服务十件实事落地见效、深化医药卫生体制改革、促进科技创新、高水平对外开放等方面，深化合作、改革创新、共谋发展，推动构建人类卫生健康共同体。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/bgt/c100022/202603/e8af9cdea8014f28b552ef719d2344b0.shtml>

（二）南京召开 2026 年度医保管理工作会议

2026 年 3 月 11 日，南京市医保局召开 2026 年全市医疗保障工作会议，总结“十四五”时期医保工作成效，部署 2026 年重点任务，并开展医保基金管理专项整治部署。

会议指出，“十四五”期间，南京医保参保规模扩大、基金安全运行、待遇水平提升，医保改革、基金监管、民生服务等方面取得显著进展。

2026 年，全市医保将聚焦参保提质、基金安全、监管强化、待遇完善、支付改革、招采治理、数字化建设、基础能力建设八大重点，推动医保事业高质量发展。

市医保局领导班子、纪检监察组负责人，全市三级医疗机构、定点药店、医药企业及医保经办机构相关负责人参加会议。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/xhLqyPPQlidD8r86fO-AQw>

(三) 我国批准全球首款侵入式脑机接口医疗器械上市

2026年3月13日，国家药监局今天批准全球首款侵入式脑机接口医疗器械上市，中国在相关临床应用领域实现全球首发。

国家药监局医疗器械技术审评中心审评一部副部长彭亮介绍，这款医疗器械的名称是“植入式脑机接口手部运动功能代偿系统”，适用于脊髓损伤的四肢瘫痪患者，辅助患者实现手部抓握功能，属于三类医疗器械，也是全球第一款上市的侵入式脑机接口医疗器械，填补了国际国内临床空白，实现了全球侵入式脑机接口医疗器械0到1的突破。

国家药监局介绍，这款“全球新”的医疗器械，使用国际首创的硬脑膜外微创植入与无线供能通信技术，在不接触大脑组织、不损伤神经细胞的前提下获取脑电信号，创伤较小，长期使用较为稳定可靠，精准“翻译”患者运动意图，实现抓握、喝水等功能。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/DUQwhq80gbR8Q2uMobY0jA>

(四) 赛诺菲持续加码，中国未来全球约三分之一新研究项目将在华开展

2026年3月，赛诺菲接连推出在华重磅布局举措，持续加码中国市场研发与运营，彰显扎根中国、助力健康中国建设的决心。其中，3月19日成都中国创新与运营中心正式启用，融合全球经验与本地优势，覆盖多职能领域；3月23日宣布对上海在华研发中心全面战略升级，设立全新研发中心法律实体，升级后将成为其在中国规模最大的转化医学研究中心，联动全球网络加速重点领域创新药研发。

赛诺菲规划未来全球约三分之一新研究项目在华开展，确保中国参与90%以上全球同步开发项目，推动中国主导或深度参与的创新成果走向全球。目前其已在华建成四大研发基地，组建超700人研发团队，创新投入成果显著；未来还将继续以更快速度推出突破性创新成果，惠及中国患者。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/OI8fiwJkxWJe0HdKIhmbCQ>

(五) 诺华计划在中国投资超33亿元

2026年3月22日，诺华宣布今年启动在华大规模投资扩建计划，拟投入超33亿元，扩大在华研发、生产及运营布局，助力中国生物医药产业创新发展。诺华与中国渊源深厚，目前已是中国领先的跨国医药企业，中国也是其全球第二大市场，此次投资将进一步完善其在中国三位一体战略布局。

本次投资主要落地两大项目：一是投入约15亿元扩建诺华昌平工厂，引入全新生产技术和设备，该工厂是诺华全球制造供应网络的重要基地；二是联合投资人出资18亿元，启动诺华中国总部上海园区二期建设。

同时，诺华将抓住中国医药创新机遇，扩大在华临床研究规模、加速创新药开发，加大业务拓展投入，深化与中国本土创新药企的合作，合作成果覆盖多个治疗领域，惠及更多患者。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/KH6fK-jWNhTITTh8pxXxAw>

（六）阿斯利康在华新动作，细胞疗法生产基地与创新中心落地上海

2026年3月19日，阿斯利康宣布在上海建立细胞疗法商业化生产供应基地与创新中心，成为首家在中国具备端到端细胞治疗能力的全球生物制药企业。

商业化生产基地落户上海自贸区临港新片区，将为中国及亚洲市场供应自体CAR-T细胞疗法，包括基于亘喜生物FasTCAR平台开发的AZD0120；创新中心设于上海张江，与亘喜生物合作，覆盖早期研究、临床生产及注册支持等环节。

同日，阿斯利康联合多方启动“上海-英国生命科学创新生态合作计划”，聚焦联合科研、临床研究与成果转化，助力上海企业发展并推动创新成果出海。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/yJS9hGTh0BIkI7IHfAGcwg>

（七）云顶新耀与箕星药业达成协议，获得艾曲帕米大中华权益

2026年3月23日，云顶新耀与箕星药业香港有限公司达成资产收购协议，以3000万美元首付款及最高2000万美元开发里程碑付款，获得艾曲帕米鼻喷雾剂在大中华区的开发、商业化及地产化权益，该药针对的两款心血管适应症，在中国潜在患者超2300万，市场潜力显著。

艾曲帕米鼻喷雾剂是新型速效钙通道阻滞剂，为美国 FDA 批准的首款成人阵发性室上性心动过速急性发作疗法，可实现患者居家自行用药，打破了该病症依赖院内治疗的传统模式。该药国内外临床数据均显示疗效优异、安全性良好，针对另一适应症的研究也表现亮眼，其治疗阵发性室上性心动过速的新药上市申请已被中国 CDE 受理。

中国心律失常患病率随老龄化持续攀升，相关病症传统治疗手段存在诸多局限，缺乏便捷的院外急性干预方式，艾曲帕米鼻喷雾剂精准填补了这一临床空白，实现了急性心律失常的院外居家自主管理。

此次收购是云顶新耀落地 2030 发展战略的关键举措，公司目前业绩增长态势良好，正从单一产品突破向平台化多元化转型，心血管是其重点布局的核心领域。该药与公司现有心血管管线形成互补，完善了多层次产品矩阵，云顶新耀更看中其引领的治疗模式变革趋势，以此驱动企业长期价值增长。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/q7tDW7qCKNUwlGxvsCqLjg>

（八）图湃医疗完成股改及 4 亿元 Pre-IPO 轮融资，加速冲击科创板上市

近日，图湃医疗月内连续完成股改及近 4 亿元 Pre-IPO 轮融资，一年内已完成三轮股权融资，累计规模达 10 亿元级别，吸引社保基金、知名投资机构及国资背景投资方参与，所筹资金用于冲刺 IPO、深化全球化布局、完善产品矩阵。

公司深耕高端眼科医疗装备领域，坚持科技自立自强，突破关键核心技术，其眼科手术显微镜、术中扫频 OCT 等产品打破进口垄断，多款产品入选相关目录、斩获科创奖项；同时以企业为主体，推动产学研融合，设立科研基金、搭建创新平台，共建产业园区与联盟，加速技术转化与国际合作。

各投资方高度认可图湃医疗的技术壁垒、商业化能力及成长潜力，认为其是本土医疗器械企业实现进口替代的典型，新投资方多为国资背景科创平台，能为公司提供资本与资源支持，助力其巩固行业地位、推进全球化布局。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/_aCkApnfG5ZUiIB-L6KvCQ

(九) 博鳌亚洲论坛 2026 年年会举办老龄议题分论坛

3 月 27 日，博鳌亚洲论坛 2026 年年会老龄议题分论坛在海南博鳌举办。论坛以“亚洲银发市场潜力与价值共创”为主题，由中国老龄协会、博鳌亚洲论坛共同主办。民政部副部长刘振国、海南省副省长李锋、联合国人口基金驻华代表兼蒙古国别主任那迪娅出席论坛并致辞。中国老龄协会会长孙硕鹏主持论坛。

会上，中国老龄协会发布了银发消费专项调查基本数据报告，基于银发消费 10 个细分领域、73 种消费项目的基本数据分析了银发消费的现状和趋势。在圆桌讨论环节，前世界银行首席经济学家、北京大学新结构经济学研究院院长林毅夫，红十字会与红新月会国际联合会东亚地区代表处主任奥嘉，民政部养老服务司司长李邦华，澳大利亚新南威尔士大学人口老龄化研究中心教授菲利普·奥基夫，百度副总裁阮瑜，新加坡曹氏基金会副首席执行官兼首席战略官王保罗，伊利实业集团股份有限公司全球创新中心负责人何剑，中国（海南）改革发展研究院副院长张飞等 8 位嘉宾进行了重点发言，论坛就相关重要议题进行了深入讨论。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n164/c1662004999980009902/content.html>

(十) 上海市民政局公布可承接上海养老机构预收费银行存管业务的商业银行名单（第二批）

3 月 26 日，上海市民政局根据《上海市养老机构预收费监管实施办法》（沪民规〔2024〕19 号）的相关规定，经向社会发布报名公告、银行公开报名、相关部门综合研究，公布第二批可承接本市养老机构预收费银行存管业务的商业银行。

详见：

https://mzj.sh.gov.cn/MZ_zhuzhan23_0-2-8/20260326/b0d5b70e54574208b019c04092b877b1.html

(十一) 上海市卫生健康委召开 2026 年上海市基层卫生与老龄健康工作会议

3 月 12 日下午，上海市卫生健康委召开“2026 年上海市基层卫生与老龄健康工作会议”：市卫生健康委副主任陆韬宏出席会议并讲话。

会上，市卫生健康委基层卫生处通报了本市 2025 年基层卫生工作情况，并部署 2026 年基层卫生重点工作；老龄健康处通报了本市 2025 年老龄健康和慢性病防治工作情况，并部署 2026 年老龄健康和慢性病防治重点工作。

陆韬宏副主任充分肯定了去年以来全市基层卫生和老龄健康工作取得的成绩，向全市基层卫生和老龄健康战线的同志们表示感谢。同时强调做好 2026 年基层卫生和老龄健康工作，重点抓好三方面工作：一是聚焦“强基固本”；着力推进基层医疗卫生服务提质增效。做全布局，做强功能，做优服务，做实感受。二是聚焦“积极老龄”；构建全方位老年健康支撑体系。聚重点，抓落实；会借力，善统筹；广宣传，重实效。三是聚焦“全程管理”；把慢性病防治做实做细。做细预防筛查，做实多病共管，加强眼牙防工作。最后，陆韬宏副主任还提出三点工作要求。一要强化工作协同，二要积极探索，三要加大宣传推广。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/gzdt1/20260316/e82a0de1719741d78a2ca7eae32d6b87.html>

（十二） “大医精成” 2026 第二期《药品管理法实施条例》最新解读与合规应对活动圆满落幕

2026 年 3 月 7 日，大成生命科学与医药卫生行业委员会联合大成上海、北京分所举办“大医精成”专题活动，解读《药品管理法实施条例》全面修订内容并分享合规应对策略。

该条例为 2002 年首次颁布，2026 版是二十多年来首次全面修订，超 90% 内容更新，核心围绕细化上位法、适配产业发展、补齐监管短板展开。活动重点解读六大核心制度：创新药未披露实验数据 6 年保护、药品上市许可持有人全生命周期管理、药品网络销售监管、临床试验申办者变更独立审批、儿童与罕见病用药专属独占期、药品分段生产政策突破及质量管控要求。

修订显著加大违法处罚力度，新增多项处罚情形并设置无过错免责条款，结合案例明确合规红线。新规推动行业创新活力提升，2025 年一类新药获批数量、审评效率均显著改善，医保支持也为创新药落地创造条件。活动还给出企业合规要求，助力精准理解新规、提升合规管理水平，推动行业创新与合规协同发展。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/-ZO9tXRxzw9kjN9kEUwNCw>

(十三) 国务院 818 号令和 828 号令新修订《条例》实施对生物医药和医疗健康产业的影响和业务机遇研讨会在苏州圆满落幕

2026 年 3 月 19 日，大成生命科学与医药卫生行业委员会联合沈阳药科大学苏州校友会主办、大成北京总所相关行业组协办的“大医精成”2026 第三期研讨会在苏州落幕，四十余位生物医药领域专家参会，围绕国务院 818、828 号令新修订《条例》对生物医药和医疗健康产业的影响与业务机遇展开探讨。本次活动还同步召开行委会年度会议、组织参与行业展会论坛，并明确了行委会 2026 年深耕监管解读、强化垂直服务、构建生态网络三大战略。

会上，业内专家与大成各地分所律师展开多维度专业分享，内容覆盖医保全链监管趋势、医疗健康产业合规布局、CGT 领域合规实操、创新药出海法律实务、医药企业北交所上市审核、功能医学法律实务、医药数据确权、新规对医药 BD 交易的影响等方面。

议题分享后，与会嘉宾围绕新规落地实操、企业合规体系建设、跨境合作法律风险等话题深入讨论，本次分享覆盖医药产业全链条，专业度突出。参会者表示活动紧扣行业热点，内容兼具前瞻性与实操性，为行业发展提供了宝贵思路。未来，主办方将继续依托“姑苏讲堂”平台，汇聚行业智慧，持续助力生物医药产业高质量发展。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/UNRN6fNz84fXHx7otkc0wQ>

《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》编委：（按姓氏拼音顺序）陈斌寅（邦信阳所） 陈程（融孚所） 陈德武（锦天城所） 程芳（中伦上海分所） 陈佳佳（建纬所） 陈云芳（申浩所） 陈政军（汉盛所） 戴祥（德恒上海分所） 邓亚萍（君康所） 单颖之（金杜上海分所） 顾龙（安杰世泽上海分所） 郭默涵（金澄所） 桂辛（德和衡上海分所） 顾泱（汉坤上海分所） 郭亚飞（汇业所） 高永华（环球上海分所） 何海洋（中闻上海分所） 郝凯莉（君都上海分所） 黄鹏（申浩所） 何晓雪（段和段所） 黄益澍（弼兴所） 蒋海洪（功承瀛泰所） 江海（和归所） 江军（功承瀛泰所） 金云（安波所） 罗淼（两高上海分所） 吕庆喜（慕恩所） 栾晓丽（中天阳所） 练育梅（诺可所） 孟登辉（金茂所） 莫环（嘉源上海分所） 闵鹏（东方华银所） 钱大立（通力所） 邱靖（中伦上海分所） 沈涛（大成上海分所） 孙欢成（远东所） 孙书保（盈科上海分所） 孙陶（道信上海分所） 吴芙蓉（金诚同达上海分所） 王海霞（协力所） 魏俊璟（联合所） 王伶俐（德禾翰通所） 吴颖（金茂所） 薛安军（君康所） 徐丹丹（国枫上海分所） 徐刚（中天阳所） 俞北瑜（海华永泰所） 杨澜波（上正恒泰所） 赵丹蕾（联合所） 张静（捷华所） 赵静（正策所） 张锦华（兰迪所） 咎箴（澜亭所） 朱立（段和段所） 赵鹏（创同所） 钟琪（天元上海分所） 赵薇（皓生所） 周文杰（九州丰泽所） 张泽传（国浩上海分所） 朱海峰（博和汉商所）

本期编辑：沈涛（大成上海分所）