

国内政策荟萃

（2025年1-6月）

中国医药创新促进会

2025 年 1 月国内政策

1. 【国家卫生科技动态】[国家卫生健康委关于发布癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项 2025 年度定向项目申报指南的通知](#)（2025.1.26）

该通知旨在落实《“健康中国 2030”规划纲要》和《“十四五”国民健康规划》，推动科技创新对卫生健康领域的支撑作用，计划安排中央财政经费用于支持四大慢病防治研究。对项目组织申报工作流程、推荐单位、申报资格要求等方面进行了规定和明确。

2. 【国家医保政策】[国家医疗保障局办公室关于印发《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》的通知](#)（2025.1.27）

主要内容：**病种选择与管理**：明确纳入按病种付费管理的病种范围，优先选择临床路径明确、治疗效果稳定、费用可控的病种。**支付标准制定**：根据病种的临床路径、历史费用数据和医保基金承受能力，制定合理的支付标准。**经办流程规范**：详细规定医保经办机构在按病种付费管理中的职责，包括病种审核、费用结算、信息管理等环节。**信息管理与数据共享**：要求建立统一的信息管理系统，实现医保经办机构与医疗机构之间的数据共享，提升管理效率。**监督与考核**：建立监督考核机制，对医疗机构的执行情况进行定期评估，确保按病种付费政策的有效落实。

3. 【北京科技政策】[北京市科学技术委员会等 3 部门关于印发《北京市加快推动“人工智能+新材料”创新发展行动计划（2025-2027 年）》的通知](#)（2025.1.27）

建设一批标杆新材料智能实验室。围绕电子信息、医药健康、绿色能源、高端装备等重点产业的新材料发展需求，依托高校院所、创新主体以及材料检验检测和工程技术服务机构，支持建设一批新材料智能实验室，逐步开展研发模式创新。

4. 【上海药监政策】[上海市药品监督管理局关于开展药品补充申请试点前置服务的通告](#)（2025.1.24）

该服务面向上海市辖区内的药品上市许可持有人和原料药生产企业，针对化学药品（包括原料药）上市后的药学重大变更。服务内容包括前置指导、核查、检验和立卷审查，通过优化流程，帮助企业提前准备申报资料，减少审批时间。

5. 【广东创新政策】[广东省人民政府办公厅关于印发广东省加快建设生物制造产业创新高地行动方案的通知](#)（2025.1.26）

该方案旨在通过科技创新、产业升级和政策支持，将广东建设成为具有全球竞争力的生物制造产业高地。为实现目标，方案围绕生物科技全链条创新，提出七大行动：前沿颠覆性科技创新突破、自主高效酶制剂与菌种攻关、高端仪器和试剂攻坚、生物制造原料供给保障、高水平创新转化平台建设、生物信息资源库体系升级以及生物制造安全支撑护航。这些行动聚焦合成生物、基因技术、蛋白质工程等前沿领域，推动生物技术与信息技术深度融合，提升生物制造的自动化、数字化水平，并加强生物安全监管体系建设。

2025 年 2 月国内政策

1. 【国家民营企业会议】[习近平：民营经济发展前景广阔大有可为 民营企业和民营企业家大显身手正当其时](#)（2025.2.21）

习近平发表重要讲话。他表示，民营企业是伴随改革开放伟大历程蓬勃发展起来的。几十年来，关于对民营经济在改革开放和社会主义现代化建设事业中地位和作用的认识、党和国家对民营经济发展的方针政策，我们党理论和实践是一脉相承、与时俱进的。党和国家坚持和完善社会主义基本经济制度，毫不动摇巩固和发展公有制经济，毫不动摇鼓励、支持、引导非公有制经济发展；党和国家保证各种所有制经济依法平等使用生产要素、公平参与市场竞争、同等受到法律保护，促进各种所有制经济优势互补、共同发展，促进非公有制经济健康发展和非公有制经济人士健康成长。

2. 【国家外商政策】[商务部、国家发展改革委《2025 年稳外资行动方案》的通知](#)（2025.2.19）

主要包括：①扩大自主开放：扩大电信、医疗、教育等领域开放试点，取消制造业外资准入限制，优化服务业扩大开放综合试点，推动生物医药领域有序开放，鼓励外资在华开展股权投资。②提高投资促进水平：打造“投资中国”品牌，加大外资企业境内再投资支持力度，扩大鼓励外商投资产业范围，取消外商投资性公司使用境内贷款限制，便利外国投资者在华实施并购投资，加强重点领域引资力度。③增强开放平台效能：深化开发区管理制度改革，实施自由贸易试验区提升战略，推动海南自由贸易港核心政策落地，支持自贸试验区在外资准入领域加大压力测试。④加大服务保障力度：推动重大和重点外资项目落地，建立政府采购本国产品标准体系，拓宽外资企业融资渠道，促进人员往来便利化，提升外资企业贸易便利化水平。

3. 【药监年度报告】[2024 年度医疗器械注册工作报告](#)（2025.2.13）

2024 年，医疗器械监管法治建设稳步推进；创新医疗器械获批数量持续增长；国家重大区域战略稳步落实；医疗器械注册备案管理不断规范；注册管理风险防控机制逐步完善；医疗器械审评审批能力加速提升；医疗器械标准体系建设不断夯实；医疗器械分类管理进一步细化；监管科学研究深入推进；国际交流合作取得实质性进展。

4. 【国家科技动态】[科技部国际合作司关于发布国家重点研发计划“政府间国际科技创新合作”重点专项 2025 年度中新（加坡）、中泰（国）和中南（非）青年科研人员交流计划项目申报指南的通知（2025.2.10）](#)

通知明确了项目申报的组织流程、推荐单位、申报资格要求及具体申报方式。申报单位需通过国家科技管理信息系统填写并提交申报书。

5. 【国家药监政策-征求意见】[国家药监局综合司再次公开征求《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》意见（2025.2.9）](#)

规定旨在加强出口药品生产监督管理，促进药品出口贸易，全文共 7 章，45 条。

6. 【CDE 政策-征求意见】[关于公开征求“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”相关工作文件意见的通知（2025.2.28）](#)

儿童肿瘤是一类对社会和家庭危害程度大的少发、罕见疾病，为了持续推动以患者为中心的药物治疗，落实国家药监局“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，药审中心将启动“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划”，即“星光计划”。

7. 【北京智能科技政策】[北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会等部门关于印发《北京具身智能科技创新与产业培育行动计划（2025-2027 年）》的通知（2025.2.28）](#)

以打造全球具身智能科技创新策源地和产业发展增长极为目标，通过创新驱动、平台支撑、场景牵引和生态优化，推动具身智能技术与产业的协同发展。重点任务：
①引领具身智能软硬件技术前沿：突破多模态融合感知技术、具身智能“大脑”和“小脑”模型、机器人运动控制性能、核心零部件技术创新等。
②加快建设新型研究创新平台：构建世界模型仿真平台、多模态数据采集平台、中试验证平台和真实场景开放测试平台。
③推动“具身智能+”多场景示范应用：推动具身智能在科研教育、工业商业和个性化服务等领域的规模化应用。
④优化具身智能产业生态：构建全栈人才梯队，开展高水平开放合作，加强企业梯度培育服务，打造产业集聚区。

8. 【北京药监政策】[北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品零售企业许可管理规定》的通知（2025.2.25）](#)

主要内容：明确了药品零售企业的许可管理依据，要求企业建立药品追溯制度，药品零售连锁总部需健全质量管理体系。对经营许可、经营许可办理程序、经营许可证管理、经营管理、监督检查等进行了规定。

9. 【上海营商环境政策】[上海市人民政府办公厅关于印发《上海市聚焦提升企业感受持续打造国际一流营商环境行动方案》的通知](#)（2025.2.5）

该方案通过系统化的改革措施，全面提升上海的营商环境水平，增强市场活力和企业竞争力。通过优化政务服务、强化政策支持、创新监管方式、保护企业权益等多维度举措打造国际一流营商环境。

推行跨部门综合监管。优化协同监管机制，在餐饮、药品等重点行业领域深入开展跨部门综合监管，提高监管效能。

10. 【上海卫健动态】[上海市卫生健康委员会关于公布上海市首批儿童友好医院名单的通知](#)（2025.2.20）

经自评、申报、评估、复核等工作，308家医疗机构符合上海市儿童友好医院有关标准。

11. 【上海政府改革】[上海市人民政府办公厅关于印发《2025年上海市推进政府职能转变和行政审批制度改革工作要点》的通知](#)（2025.2.27）

主要包括：①深化行政审批制度改革：以“高效办成一件事”为重点，优化政务服务事项管理，推进“一业一证”改革，扩大告知承诺制覆盖范围，提升企业登记服务效率，深化工程建设领域审批改革，推动市场准入更加便捷高效。②构建高质量监管体系：完善监管基础制度，优化涉企行政检查，推行分级分类监管和协同综合监管，规范执法行为，推动监管方式创新，提升监管精准性和有效性。③推动惠企便民举措：优化惠企服务，推动更多政策“免申即享”，完善养老服务和托育机构监管，深化教育、科技、人才领域改革，优化医药卫生领域审批监管，加强现代服务业准入准营改革，提升企业和群众的获得感。④探索先行先试与区域创新：支持浦东新区、临港新片区等重点区域深化改革和制度创新，助力“新城发力”“南北转型”，推动长三角一体化发展，探索跨区域信用监管合作，提升区域发展协同性。

12. 【上海政府政策】[上海市人民政府办公厅关于印发《上海市支持跨国公司地区总部提升能级的若干措施》的通知](#)（2025.2.27）

鼓励跨国公司地区总部在上海集聚更多功能、提升能级，助力上海建设“五个中心”和具有世界影响力的社会主义现代化国际大都市。一是对总部升级或新增功能给予一次性奖励；二是加大研发活动支持力度，支持总部申请高新技术企业认定、设立投资

基金、开展协同创新项目，并享受税收优惠和经费支持；三是支持设立开放式创新平台和共享式研发中心，推动创新项目与国资基金对接；四是支持总部设立财资中心，优化资金池规则，提升跨境支付效率；五是支持开展新型贸易，包括离岸经贸业务、保税维修试点等，优化海关认证和数据跨境流动便利；六是鼓励总部扩大投资，支持其参与国企改革、整合业务上市、技术改造升级，并给予投资补助；七是为总部人员提供出入境便利等。

13. 【上海卫健动态】[上海市卫生健康委员会关于印发《2025年上海市新城卫生健康工作要点》的通知（2025.2.20）](#)

主要内容包括：一是开展《规划配置方案》终期评估，谋划“十五五”发展目标和重大项目；二是提升市级医院新城院区服务能力，加强优势学科配置和临床研究能力建设，推动与区域性医疗中心错位发展；三是推进各级各类医疗卫生项目建设，加快在建项目进度，推动新建项目立项和开工；四是持续推动紧密型城市医疗集团和专科联盟建设，提升社区卫生服务能力，加强公共卫生服务能力建设；五是推进海派中医药传承创新，加强中医医院建设，推动中医药服务下沉社区；六是推进新城卫生健康数字化转型，开展医学人工智能场景应用；七是加强新城医疗卫生学科和人才队伍建设，鼓励优秀卫生人才向新城流动；八是推动健康服务业向新城集聚，促进产医融合和医工结合，提升区域医疗服务水平和产业竞争力。

14. 【上海卫健动态】[上海市卫生健康委员会关于印发《2025年上海市卫生健康工作要点》的通知（2025.2.26）](#)

聚焦提升卫生健康服务体系品质，推进公立医院改革、医疗服务水平提升、社区卫生服务提质增能，改善就医感受，并加强药事管理和民心工程建设。强调科技创新与数字化转型，推动医学人工智能发展、临床研究成果转化、医学队列建设及高水平医学人才培养。着力推进长三角一体化、人口高质量发展、新城卫生健康服务能级提升、国际医疗旅游服务创新、外商投资深化以及公共卫生体系建设，强化中医药传承创新和健康上海行动，重点服务老龄、妇幼、心理健康、慢性病患者等群体。

15. 【广东政府政策】[广东省人民政府关于印发《广东省促进服务消费高质量发展若干措施》的通知（2025.2.20）](#)

相关内容：支持医疗机构、养老机构合作开展医养结合服务，提升养生保健、康复疗养等服务水平。推进“互联网+”医疗服务、医保支付工作。发展重点人群特色健康服务，持续推进全生命周期妇女、儿童保健特色专科建设。鼓励开发中医药食同源产品。支持深圳打造“医美之都”。持续深化电信、教育、养老、医疗、健康等服务业放

宽市场准入，在降低服务业准入门槛、吸聚高端服务业项目方面先行一步。

16. 【广东卫生政策】[广东省卫生健康委员会《广东省推进医疗机构检查检验结果互认实施方案》（2025.2.20）](#)

旨在规范医疗检查检验行为，节约医疗资源，提高医疗服务效率，改善患者就医体验。主要任务包括：一是完善互认目录和规则，发布互认医疗机构清单，动态调整互认项目，逐步纳入更多检查检验项目；二是强化技术支撑，推进信息化建设，优化互认平台功能，建设影像云平台，提升检查检验质量控制水平；三是加大政策保障支持力度，完善医保支付政策，加强信息化保障，完善医疗机构内部考核机制。

17. 【天津全链条政策】[天津市人民政府办公厅关于印发天津市全链条支持生物医药创新发展若干措施的通知（2025.2.6）](#)

主要内容：加强创新策源能力建设（战略科技引领、基础研究与核心技术攻关、产学研医协同创新、支持创新药械研发）；推动临床研究高水平发展（发挥临床研究支撑作用、激发临床研究人员积极性）；加速创新药械注册审批进程（积极开展政策创新、优化注册审评服务、提升检验检测能力）；促进创新药械临床应用（加速入院使用、加大医保力度、扩宽支付渠道）；创新驱动提升产业能级（中医药、生物医药、成果转化、产业化、数据要素）；优化产业发展生态。

18. 【天津人才政策】[天津市人民政府办公厅印发关于加快引进培养用好人才服务新质生产力发展若干措施的通知（2025.2.6）](#)

一是实施开放包容政策，畅通人才引进渠道，加强与领军企业合作，提升人才与产业对接效率；二是加大大学生就业创业扶持力度，搭建求职平台，拓展就业岗位，提供创业担保贷款和补贴；三是坚持产教融合，储备优秀青年人才，培育高水平技能人才，精准培养急需紧缺人才；四是深化人才体制机制改革，推进职称评审改革，支持科技成果转化，完善薪酬分配机制；五是强化平台载体支撑，推动京津冀协同发展，支持天开高教科创园建设，加强人才发展平台建设；六是优化服务保障体系，完善落户政策，提供生活服务配套，提升市场化服务水平，优化工作协同机制。

19. 【天津卫生政策】[天津市人民政府办公厅关于印发天津市进一步完善医疗卫生服务体系实施方案的通知（2025.2.14）](#)

方案重点包括：优化医疗资源布局，推进城市医疗集团和区域医共体建设，强化基层医疗卫生服务能力，加强中医药体系建设，完善家庭医生签约服务，提升公共卫

生和应急医疗能力，推动医疗卫生科技创新，深化医保支付方式改革，落实政府投入责任，加快数字化转型赋能，以及加强医药卫生综合监管等。通过这些措施，天津市将全面提升医疗卫生服务的公平性、可及性和连续性，推动医疗卫生服务体系高质量发展。

20. 【浙江全链条政策】[浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省全链条支持创新药械高质量发展若干举措的通知](#)（2025.2.7）

主要包括：提升药械自主研发能力（编制重点研发清单、关键核心技术攻关、创新平台升级、知识产权保护、高层次人才队伍建设）；提高新药临床研究质效（研究型医院建设、优化临床试验组织管理、支持开展新药临床试验、完善伦理审查机制）；优化审评审批机制（优化程序、强化研发注册增值服务、监管体系能力建设）；加快新药械推广应用（优化挂网机制、编制应用清单、优化应用环境）；拓展药械支付渠道（强化多元医保、扩大商保）；强化数据要素支撑（促进医疗健康公共数据授权应用、加强人工智能技术赋能药械研发）；加强产业要素支持（强化资本金融支持、强化产业化项目实施保障）。

21. 【四川药监政策】[四川省药品监督管理局关于开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作的通知](#)（2025.2.8）

针对化学药品（包括原料药）上市后的药学重大变更，提供前置指导、核查、检验和立卷服务。通过“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的方式，将补充申请审评时限从 200 个工作日缩短至 60 个工作日。

2025 年 3 月国内政策

1. 【政府工作报告】[政府工作报告（2025.3.12）](#)

医疗健康相关内容：健全药品价格形成机制；制定创新药丙类目录，支持创新药发展；优化药品集采政策，强化质量评估和监管，让人民群众用药更放心；深化医保支付方式改革；稳步推动基本医疗保险省级统筹；健全基本医疗保险筹资和待遇调整机制；促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，实施医疗卫生强基工程；促进分级诊疗。

科技创新创投与医疗强相关内容：积极扩大有效投资、推动传统产业改造提升；激发数字经济创新活力；推进高水平科技自立自强。

2. 【国家消费政策】[中共中央办公厅 国务院办公厅印发《提振消费专项行动方案》（2025.3.16）](#)

相关内容：（二）加快打通商业保险资金、全国社会保障基金、基本养老保险基金、企（职）业年金基金等中长期资金入市堵点……（五）加大生育养育保障力度。研究建立育儿补贴制度。指导有条件的地方将参加职工基本医疗保险的灵活就业人员、农民工、新就业形态人员纳入生育保险。实施儿科服务年行动，加大儿科服务供给。在儿童季节性疾病高发期，加大综合医院夜间儿科门（急）诊开放力度。（七）提高医疗养老保障能力。健全基本养老保险待遇合理调整机制，2025 年提高城乡居民基础养老金和城乡居民基本医疗保险财政补助标准，适当提高退休人员基本养老金。全面实施个人养老金制度。推动取消灵活就业人员在就业地参加基本养老、医疗保险的户籍限制，扩大职业伤害保障试点。

3. 【国家金融政策】[国务院办公厅关于做好金融“五篇大文章”的指导意见（2025.3.5）](#)

包括：支持科技型企业全生命周期金融服务，完善绿色金融体系，优化普惠金融体系，健全养老金融体系，推动金融机构数字化转型，强化金融机构服务能力，完善金融市场和基础设施服务功能，加强政策引导和配套支撑，强化组织实施和风险管控，确保金融支持实体经济等。

4. 【国家收费政策】[国务院办公厅关于建立健全涉企收费长效监管机制的指导意见（2025.3.28）](#)

通过加强涉企收费监管、优化营商环境、降低企业经营成本，促进经济社会高质量发展。文件提出健全涉企收费目录清单制度，完善政策评估审核机制，加强政策宣

传解读，建立跟踪监测和问题线索处理机制，规范中介服务、行业协会商会收费及自然垄断环节收费行为，并推动相关法律法规的制定修订。

5. 【国家卫生政策】[关于印发紧密型县域医共体信息化功能指引的通知](#)（2025.3.12）

坚持数字健康创新、绿色、科学发展理念，依托区域全民健康信息平台，规范紧密型县域医共体信息化建设，整合医共体内各项职能和资源，优化业务服务流程，强化紧密型县域医共体数据共享，推进人工智能等新一代信息技术应用，全面提升紧密型县域医共体数字治理能力，充分发挥紧密型县域医共体的体制优势及信息化倍增效应。《通知》分为两个部分。第一部分主要功能、第二部分建设模式。

6. 【国家医保政策】[国家医保局等4部门关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知](#)（2025.3.19）

工作重点：强化 MAH 和生产企业按照规定赋码；强化集采，确保应扫尽扫；强化应用，确保带码管理；强化服务，确保安全便捷；强化管理，确保精准高效。强化部门协同：明确各方职责、推动数据共享、强化部门联动。

7. 【国家医保动态】[2025 年国家医疗保障局部门预算](#)（2025.3.26）

2025 年收入预算 28483.16 万元。其中：一般公共预算拨款收入 21001.56 万元，占 73.73%；事业收入 2239.15 元，占 7.86%；其他收入 74.31 万元，占 0.26%；上年结转 5111.14 万元，占 17.95%；使用非财政拨款结余 57 万元，占 0.20%。2025 年支出预算 26283.16 万元。其中：基本支出 6743.79 万元，占 25.66%；项目支出 19539.37 万元，占 74.34%。

8. 【国家药监动态】[国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知](#)（2025.3.19）

2025 年医疗器械强制性行业标准制修订计划项目共 6 项；推荐性行业标准共 79 项。

9. 【国家药监动态】[国家药品监督管理局 2025 年度部门预算](#)（2025.3.26）

2025 年度收入预算 454,810.24 万元，其中：上年结转 62,569.48 万元，占 13.76%；一般公共预算拨款收入 100,740.88 万元，占 22.15%；事业收入 221,968.39 万元，占 48.8%；其他收入 48,948.18 万元，占 10.76%；使用非财政拨款结余 20,583.31 万元，占 4.53%。2025 年度支出预算 426,901.08 万元，其中：基本支出 264,566.18 万元，

占 61.97%；项目支出 162,334.9 万元，占 38.03%。

10. 【国家药监审评报告】[2024 年度药品审评报告](#)（2025.3.18）

《报告》系统分析了药品注册申请受理、审评审批等情况。从《报告》来看，我国药品注册申请申报量持续增长，新药好药加快上市，药品研发技术指导原则体系更加贴近当下、贴近前沿、接轨国际。国家药监局已采纳实施了全部 71 个国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则，实施和遵循情况与欧美日等 ICH 其他国际监管机构成员的 implementation 水平趋同。

11. 【国家药监动态】[国家药监局综合司关于印发 2025 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知](#)（2025.3.26）

通知分别对检验工作、复检工作，及检验结果处置作出要求。通知涉及但不限于以下内容：对于无正当理由不配合医疗器械质量抽查检验工作的企业，应当将调查结果记入企业信用档案，并通过其他形式加强对企业和相关产品的监督管理，增加监督检查强度和频次。相关调查处理结果应当在提示函印发后 30 个工作日内录入国家医疗器械抽检信息系统。2025 年国家监督抽检的复检受理部门为医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。对同一检验报告的复检申请只办理一次。当事人对检验结论有异议且无法通过复检验证的，可以向所在地省级药品监督管理部门提出异议申诉书面申请。医疗器械注册人备案人和被抽样单位收到产品不符合规定报告后，应当立即采取风险控制措施。

12. 【国家药监政策】[国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告](#)（2025.3.18）

该公告进一步调整了适用范围、调整和优化注册申报要求、优化注册体系核查要求、加大对创新产品在境内生产的支持力度。

13. 【国家药监政策-征求意见】[国家药监局综合司公开征求《药品试验数据保护实施办法\(试行,征求意见稿\)》《药品试验数据保护工作程序\(征求意见稿\)》意见](#)（2025.3.19）

为促进药品创新和仿制药发展，完善药品试验数据保护制度，根据《药品管理法实施条例》等相关规定，借鉴国际经验，国家药监局起草了《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》。

14. 【国家药监政策-征求意见】[国家药监局综合司公开征求《二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则（征求意见稿）》意见（2025.3.12）](#)

核酸提取纯化试剂属于样本处理用产品，按照**第一类**医疗器械管理；文库构建试剂包含靶标特异性引物/探针，决定检测的准确性、特异性等，具有明确临床用途，按照**第三类**医疗器械管理；测序反应通用试剂单元不应参与文库构建功能，不含靶标特异性引物/探针、通用接头及其他文库构建试剂组分，属于通用辅助试剂，按照**第一类**医疗器械管理。

15. 【CMDE 动态】[器审中心关于进一步加大对创新医疗器械支持力度有关事项的公告（2025.3.27）](#)

一、对于创新医疗器械产品，申请人完成产品临床前研发工作和可行性临床试验（必要时）后，可提出临床试验方案预审查申请，并同时提交相关资料等。器审中心将依申请人申请对临床试验方案进行预审查，预审查意见作为后续技术审评工作的重要参考依据。

二、对于非创新医疗器械产品，申请人需按照相关法律法规要求开展临床评价。可充分参考器审中心发布的指导原则/指南等开展临床评价。

三、申请人须严格履行主体责任，建立与产品相适应的质量管理体系并保持其有效运行，以临床需求为导向开展产品设计开发，遵循医疗器械安全和性能基本原则，在完成立项依据研究和临床试验前研究工作后，充分考虑产品特征、临床风险和已有临床数据，制定科学严谨的临床试验方案。申请临床试验方案预审查时，申请人需保证提交的所有资料信息真实、准确、完整和可追溯，并承担相应后果及法律责任。

四、申请人应按照器审中心提出的预审查意见开展临床试验。临床试验过程中，如产品技术特征和临床试验方案内容发生变更，申请人应评估变更对医疗器械安全性、有效性的影响，必要时重新提交方案预审查申请。

16. 【国家药品抽检报告】[国家药品抽检年报（2024）（2025.3.27）](#)

2024 年国家药品抽检共完成 136 个品种(含制剂产品、原料药及中药饮片)20604 批次的抽检任务，样品来源涉及 1171 家药品生产企业、2823 家经营企业和 516 家使用单位，总体合格率为 99.4%。该报告详细介绍了药品抽检的相关情况。

17. 【国家中医药政策】[国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见（2025.3.20）](#)

该意见共包括九部分内容：总体要求、加强中药资源保护利用、提升中药材产业

发展水平、加快推进中药产业转型升级、推进中药药品价值评估和配备使用、推进中药科技创新、强化中药质量监管、推动中药开放发展、提高综合治理能力和保障水平。

18. 【国家数据动态】[国家公共数据资源登记平台上线运行](#)（2025.3.1）

国家公共数据资源登记平台（<https://sjdj.nda.gov.cn>）正式上线运行，登记工作全面展开，这标志着数据要素市场化配置改革迈出重要一步。上线的国家登记平台，主要负责办理中央和国家机关及其直属机构、中央企业的登记业务，同时暂时代为受理部分未完成平台建设省份的登记申请。

19. 【商保动态-征求意见】[中国保险行业协会就商业健康保险药品目录-A系初稿面向各健康险专委会常委单位征求意见](#)（2025.3.28）

工作组统计了 29 个省、自治区、直辖市的城市定制型商业医疗保险产品，在各产品中已覆盖的《国家基本医疗、工伤保险和生育保险药品目录》基础上，针对其中 2619 种特定药品目录，按照高频原则排序，同时与保费总量大、覆盖人群广的重点省、自治区、直辖市产品情况进行比照，梳理形成商保药品目录-A 系初稿，共包括 19 种适应症。

20. 【北京数据政策】[北京市互联网信息办公室等三部门关于印发《北京市数据跨境流动便利化综合配套改革实施方案》的通知](#)（2025.3.27）

该文件围绕持续优化数据跨境流动政策、应用、服务、技术、生态、监管等 6 个方面，重点提出了 24 项创新政策举措。

重点相关内容：面向药物研发、国际多中心临床试验、药物警戒、真实世界研究、远程会诊等生物医药领域场景，在医疗机构、跨国药企、研究机构等主体间畅通“数据出境合规+行业业务合规”双协同便利化路径。

21. 【上海卫生政策】[上海市卫生健康委员会关于印发《2025 年上海市药政管理工作要点》的通知](#)（2025.3.11）

主要内容包括：加强医疗机构临床药事管理工作（抗菌药物、麻精、抗肿瘤药物）；完善药品供应保障机制（基本药物、基层药品联动、区域中心药房、临床急需药品、使用监测和临床综合评价、创新药入院）；推进药学服务高质量发展（驻科药师试点、药学人才培养、基层药学服务能力、智能用药、区域集中（云）审方、居民连续用药记录管理机制、合理用药）。

22. 【上海卫生动态】[上海市卫生健康委员会等5部门关于印发《上海市主要罕见病名录（2025版）》的通知（2025.3.4）](#)

上海市主要罕见病名录（2025版）共278条。有117个疾病条目与第一批《中国罕见病目录》重合，有86个疾病条目与第二批《中国罕见病目录》重合。

23. 【上海卫生动态】[上海市卫生健康委员会关于印发《2025年上海市医政工作要点》的通知（2025.3.20）](#)

主要内容涉及：完善医疗服务体系（医疗资源布局、国家医学中心、分级诊疗、外商独资医院领域扩大开放试点、急救和康复医疗体系、传染病临床诊治网络体系）；创新医疗服务管理手段（医疗质量、医疗服务智慧管理、检查检验结果互认、专科能力评价等）；提升临床专科服务能力（推进重点专科建设、优化医疗服务，模式、心理健康和精神卫生工作）；持续改善患者服务体验（儿科服务、护理服务等）；持续优化医疗监管体系（数字化转型、监测评价、住院费用病例核查）等。

24. 【上海科技报告】[2024上海科技进步报告（2025.3.19）](#)

该报告概述了上海科技创新工作所取得的进展、成效。共包括8部分内容：打造体系化战略科技力量、加强基础研究组织化实施、加强关键核心技术攻关（其中包括以创新药械带动生物医药高质量发展）、抢占战略前沿领域制高点、建设高水平人才高地、建设世界领先科技园区、营造具有全球竞争力的创新生态、构建开放创新网络。

25. 【广东人工智能政策】[广东省人民政府办公厅关于印发广东省推动人工智能与机器人产业创新发展若干政策措施的通知（2025.3.10）](#)

实施“人工智能+”行动，在教育、医疗、交通、民政、金融、安全等领域广泛拓展应用。组织开展“机器人+”行动，围绕工业、农业、城市管理、医疗、养老服务、特种作业等领域，深入挖掘开放应用场景。

包括：支持关键核心技术攻关，推动企业、高校、科研院所联合组建产业创新联盟；培育优质企业，构建企业梯次培育体系并给予财政奖励；打造应用场景；推动产业集聚发展，支持工业领域大模型研发与应用；丰富数据要素供给，构建高质量数据集和语料库；完善开源创新生态，支持开源社区建设；引育高水平领军人才，支持高校学科建设和人才培育；加强产业投融资，设立产业基金并引导社会资本投入；推进标准体系建设，给予标准制定资助；打造高端交流平台，举办创新创业大赛等活动；建立包容审慎监管机制，探索“监管沙盒”模式并推动立法工作等。

26. 【广州医保动态】[广州率先“尝鲜”！创新药械纳入商保，看病报销更轻松](#)（2025.3.31）

推出 6 个以保障创新药械为主、各具特色的“穗新保”商保产品，通过“创新药械基本包+其他服务升级包”的组合模式，确保试点商保产品既能覆盖创新药械，又可以提供差异化的服务；依托国家医保信息平台，在 22 家试点医院实现“医保+商保”一站式同步结算等。

27. 【江苏药监政策】[关于印发江苏省医疗器械生产企业落实质量安全主体责任企业等级评估办法的通知](#)（2025.3.28）

江苏省药品监督管理局负责统筹医疗器械质量安全主体责任落实情况的检查评估工作，各设区市市场监督管理局、省局各检查分局依职责督促生产企业按时提交自评报告，确定生产企业等级，评估等级分为 A、B、C 三级，A 级为优秀，B 级为良好，C 级为一般。评估原则上每年进行一次，时间范围为上一年度的 1 月 1 日至 12 月 31 日。

28. 【天津药监政策】[天津市药品监督管理局 全程服务生物医药产业“重点区域、重点平台、重点项目、重点产品”管理办法](#)（2025.3.24）

市药监局全程服务生物医药产业四重管理工作，推动政产学研用一体化、创新成果转化、企业做大做强、产业聚集发展。该文件对服务范畴及分类、组织管理机制、服务工作流程进行了规定。

29. 【浙江医保政策】[浙江省医疗保障局等八部门关于印发《浙江省深化医疗服务价格改革试点实施方案》的通知](#)（2025.3.3）

七大重点任务：一是建立可持续的价格管理总量调控机制，合理确定调价总量并统筹分配；二是完善目标导向的价格项目管理机制，执行国家价格项目规范，优化新增项目管理；三是建立规范有序的价格分类形成机制，分别针对通用型、复杂型和市场调节价项目制定价格形成规则；四是建立灵敏有度的价格动态调整机制，定期评估并适时调整价格；五是加强价格综合治理，强化监测、评估和监管；六是优化价格管理支撑体系，提升信息化水平和管理能力；七是推进三医协同配套改革，深化公立医院改革，完善政府投入机制。

30. 【苏州工业园区生物产业政策】[苏州工业园区加快推动生物制造产业发展行动计划（2025-2027 年）](#)（2025.3.7）

计划提及四大重点方向，分别是生物医药、食品、生物基材料与生物制造设备。《行动计划》在研发创新突破、平台体系建设、创新成果孵化、企业做大做强、开放协同发展等五个方面形成了 10 条具体措施。涉及到加强统筹协调、强化资金支持、加大人才引育、强化载体保障等丰富的保障措施。

31. 【海南 RWS 政策】[海南省关于发布《乐城特许药品真实世界数据医保研究及应用试点工作指南（2025 年版）》的通知](#)（2025.3.7）

为推动 RWD 支持医保目录调整工作规范开展，深化 RWD 支持医保价值评估研究与应用，强化 RWE 在药品价值评估中的支撑作用。该指南明确了试点工作流程，包括企业申报、方案评审、研究开展、沟通交流、证据评价及结果报送等环节。

2025 年 4 月国内政策

1. 【国家研发专项】[关于发布国家重点研发计划“常见多发病防治研究”等重点专项2025年度项目申报指南的通知](#)（2025.4.1）

根据《国家重点研发计划管理暂行办法》（国科发资〔2024〕28号）和有关通知要求，国家卫生健康委员会作为主责单位的国家重点研发计划“常见多发病防治研究”“生育健康及妇女儿童健康保障”“干细胞研究与器官修复”“前沿生物技术”“生物安全关键技术研究”共5个重点专项2025年度项目申报指南公布。

2. 【国务院意见】[中共中央 国务院印发《关于实施自由贸易试验区提升战略的意见》](#)（2025.4.21）

生物医药方面：

《意见》提出，在贸易方面，要增强对外贸易综合竞争力，推动货物贸易优化升级，增强服务贸易发展活力，支持数字贸易创新发展。要探索建立生物医药企业进口研发用物品“白名单”制度，允许免予办理进口药品通关单。在产业方面，要打造高能级科技创新生态，促进创新链产业链融合，扩大国际科技交流合作。要建设现代化产业体系，提升产业链现代化水平，推动建设先进产业集群，促进自由贸易试验区产业协同联动。

3. 【法律动态】[国务院常务会议讨论《中华人民共和国医疗保障法（草案）》](#)（2025.4.28）

会议讨论并原则通过《中华人民共和国医疗保障法（草案）》，决定将草案提请全国人大常委会审议。会议指出，要以此次立法为契机，进一步完善我国医疗保障政策体系，有效保护参保人合法权益，打牢人民群众病有所医的制度基础。要加强医保基金监管，健全监督检查机制，严厉打击虚假诊疗、虚假购药等欺诈骗保行为。要加强普法宣传教育，提升医疗机构、医务人员和群众守法意识，规范就医秩序和医疗行为。

4. 【国家价格治理政策】[中共中央办公厅 国务院办公厅关于完善价格治理机制的意见](#)（2025.4.2）

重点相关内容：健全促进资源高效配置的市场价格形成机制，深化价格市场化改革、加快重点领域市场建设、营造竞争有序市场环境（废止妨碍全国统一大市场建设和公平竞争的价格政策，防止政府对价格形成的不当干预；规范药品价格形成，推动企业诚信经营，促进价格公开透明、公平合理）

5. 【国家数字政策】[国家数据局综合司关于组织开展 2025 年可信数据空间创新发展试点工作的通知](#)（试点申报）（2025.4.7）

对于符合条件的国家实验室、国家医学中心、国家科学数据中心等国家级创新平台可开展试点申报。

重点面向应用需求旺盛、发展基础良好、经济社会价值高、示范带动力强的领域，组织开展企业、行业、城市三类可信数据空间试点工作，两年试点培育，在数据资源开发利用、数据安全可信流通、数据要素价值共创、数据制度机制创新等方面，形成可复制推广的经验模式等。

6. 【国家卫生动态-立法计划】[国家卫生健康委 2025 年度部门规章立法工作计划](#)（2025.4.24）

根据《规章制定程序条例》有关规定，现公布国家卫生健康委 2025 年度部门规章立法工作计划。

- 一、卫生行政处罚程序（修订）
- 二、医师资格考试暂行办法（修订）
- 三、医疗机构药事管理办法
- 四、医疗监督管理办法

此外，做好新修订的法律和行政法规配套规章的研究修订工作。

7. 【国家医保局动态】[国家医疗保障局办公室关于开展智能监管改革试点的通知](#)（2025.4.25）

《通知》指出要通过智能监管改革试点赋能定点医药机构、赋能医保基金监管工作。一方面，推动国家局公布公开的“两库”在定点医药机构自建事前提醒系统中落地应用，将参加试点的定点医药机构建设成为国家医保局“两库”开发建设、公布公开的“试验田”，以及自查自纠的“标杆”。另一方面，推动全国医保系统智能监管子系统应用成效提升，实现监管关口前移，从源头上减少使用医保基金违法违规行为发生，推动定点医药机构在事中审核、飞行检查等事中事后监管工作中发现问题明显减少，使“两库”公开、智能监管成为定点医药机构主动合规的有效途径。

8. 【国家药监政策】[国家药监局关于发布医疗器械网络销售质量管理规范的公告](#)（2025 年第 46 号）（2025.4.28）

《规范》包含总则、网络销售经营者质量管理、电商平台经营者质量管理、附则

四个章节，共五十条内容，自 2025 年 10 月 1 日起施行，全面规范网络销售行为，保障医疗器械全链条质量安全，旨在加强医疗器械网络销售监督管理，规范医疗器械网络销售质量管理，保障公众用械安全有效，促进医疗器械产业发展。

9. 【国家药监动态】[国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025 年第 35 号）](#)（2025.4.7）

国家药监局发布公告旨在通过数字化手段进一步优化《药品生产许可证》管理，提高工作效率，助力企业高质量发展。该公告内容明确了包括电子证照二维码的实施时间、信息上传时限、动态更新要求、纸质版与电子版的协调、信息系统完善、监管机构的工作要求等内容。

10. 【国家药品不良反应报告】[《国家药品不良反应监测年度报告》（2024 年）](#)（2025.4.7）

《报告》显示，2024 年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》259.7 万份，2024 年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告 90.9 万份，收到严重药品不良反应/事件报告 45.4 万份，医疗机构仍是报告来源的主要渠道。该《报告》对化学药品、中药、生物制品、基本药物监测情况进行了说明，并报告了药监所采取的相应风险控制措施。根据药品不良反应监测结果以及公众关注情况，对抗感染药、心血管系统用药、儿童用药、生物制品抗肿瘤药、女性生殖系统用药不良反应监测情况进行分析，并提示安全风险。

11. 【国家药品审评中心工作动态】[关于将酒石酸艾格司他胶囊纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的通知](#)（2025.4.7）

国家药监局药品审评中心将北京凯莱天成医药科技有限公司的酒石酸艾格司他胶囊纳入“关爱计划”，该药物的适应症为 I 型戈谢病，目前正处于申报阶段中的 E 阶段：上市后阶段。该项目主要面向戈谢病患者人群，设计调研问卷，收集国内患者体验数据以及治疗偏好，使用定性、定量方法进行分析。

12. 【CMDE 动态】[器审中心关于发布《创新医疗器械特别审查申请审查实施细则》《医疗器械优先审批申请审核实施细则》](#)（2025.4.18）

进一步优化创新审查和优先审批工作，加强申请人和审查专家的沟通，强化对创新医疗器械和优先审批医疗器械研发和注册的技术指导，引导申请人开展满足临床需求的创新医疗器械设计开发。《创新医疗器械特别审查申请审查实施细则》共 8 章，36 条，涵盖总则、创新申请和形式审查、专家选取、专家审查、异议处理和附则等内

容；《医疗器械优先审批申请审核实施细则》共 7 章，33 条，涵盖总则、优先申请和形式审查、临床急需等优先申请的审核、国家科技重大专项等优先申请的审核、审核意见确认、异议处理和附则。

13. 【CDE 动态】[国家药监局药审中心关于发布《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》的通告（2025 年第 18 号）](#)（2025.4.18）

该文件对港澳已上市传统口服中成药在内地上市注册（包含行政文件及药学资料）、上市后变更和再注册三个环节作出了明确的规定，旨在为简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批提供技术指导，支持香港、澳门中医药发展。

14. 【医药数智政策】[工业和信息化部等七部门关于印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》的通知](#)（2025.4.24）

《实施方案》主要部署数智技术赋能行动、数智转型推广行动、数智服务体系建设行动、数智监管提升行动四大重点任务，14 项举措，并从完善工作机制、强化政策支持、促进交流合作、深化评价宣传、加强人才培养方面提出五大保障措施，旨在加快推进医药工业数智化转型，促进医药工业高质量发展。

15. 【国家发改委政策】[国家发展改革委 商务部 市场监管总局关于印发《市场准入负面清单（2025 年版）》的通知](#)（2025.4.24）

《清单》中涉及生物医药领域的为项目号 7、21、23、24、43、64、82、100；与市场准入相关性禁止准入规定为第 27 条：除主管部门另有规定的以外，血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；第 44 条疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

16. 【国家发改委政策】[关于开展市场准入壁垒清理整治行动 促进全国统一大市场建设的通知](#)（2025.4.29）

此次清理整治行动重点是以地方性法规、规章、行政规范性文件、其他政策性文件等形式设立和实行的违反市场准入制度要求的各类规定文件，以及各级政府违规设置市场准入壁垒的各类做法情，并对清理整治活动进行了安排。

17. 【国家发改委政策】[国家发展改革委办公厅等关于健全涉企收费目录清单制度有关工作的通知（2025.4.30）](#)

《通知》指出涉企收费目录清单包含行政事业性收费、政府性基金、国务院部门涉企保证金、政府定价的经营服务性收费目录清单。

18. 【国家药监政策-征求意见】[国家药监局综合司关于公开征求《医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）》意见的函（2025.4.7）](#)

此次分类规则是在 2023 年 10 月器械标管中心《分类规则（修订草案内部征求意见稿）》公开反馈的意见的基础上进一步研究和修改的，以更好地规范和指导医疗器械分类。

19. 【国家药监政策-征求意见】[国家药监局综合司公开征求《关于优化全生命周期监管 支持高端医疗器械创新发展的举措（征求意见稿）》意见（2025.4.1）](#)

为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）要求，完善审评审批机制，加强全生命周期监管，全力支持高端医疗器械重大创新，促进更多新技术、新材料、新工艺和新方法应用于医疗健康领域，更好满足人民群众健康需求，国家药监局选择部分领域高端医疗器械，形成《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的举措（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。

20. 【国家药监政策-征求意见】[国家药监局综合司公开征求《关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告（征求意见稿）》意见（2025.4.7）](#)

境外已上市药品在取得中国药品批准证明文件后，对符合要求的获批前商业规模批次产品，允许进口并上市销售。

21. 【国家市场政策-征求意见】[市场监管总局关于公开征求《商业秘密保护规定（征求意见稿）》意见的公告（2025.4.25）](#)

该征求意见稿围绕商业秘密保护，明确了相关原则与职责，对商业秘密的定义、范围及构成要件进行了详尽阐释，涵盖技术信息、经营信息等多方面内容，并强调权利人应采取合理保密措施。

22. 【北京药械创新政策】[北京市医疗保障局等九部门关于印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》的通知（2025.4.7）](#)

共八个部分，包括：持续促进临床试验提质增效（5条）、不断提升审评审批效能（6条）、持续扩大创新医药生产流通（6条）、持续推动创新医药临床使用（5条）、人工智能赋能医药创新发展（2条）、加强创新医药投融资支持（2条）、优化创新医药产业布局（2条）和保障措施（4条）。在创新医药研发、临床试验、审评审批、生产制造、流通贸易、临床应用等环节，通过政策协同，支持创新医药发展；推动医疗、医保、医药数据汇集，形成规模化高质量数据集，丰富人工智能应用场景，赋能创新医药发展；优化创新医药产业布局，加强知识产权保护，推动本市生物医药产业和金融保险业协同发展，切实减轻人民群众医疗费用负担，不断满足人民群众日益增长的健康需求。

23. 【北京市人民政府动态】[北京市人民政府关于印发《国际医药创新公园高质量建设实施方案（2025-2030年）》的通知（2025.4.15）](#)

该方案内容包括总体要求、建设安排、支持政策和措施3个板块的内容。其中，支持政策和措施中包含高标准规划建设、服务国家有关监管机构建设发展、推动人工智能和医药健康融合创新、加大产业政策支持力度、打造高水平人才高地、建设高品质综合配套8个方面，共计22条措施。该方案旨在建设高标准、高水平的国际医药创新公园，完善北京市医药健康产业生态，促进北京市深度融合全球医药健康创新合作网络

24. 【北京科技政策】[关于启动2025年度高新技术企业认定“报备即批准”政策试点工作的通知（2025.4.3）](#)

北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会发布启动北京市2025年度高新技术企业认定“报备即批准”政策试点工作通知及政策试点工作实施方案。

25. 【上海临床研究专项】[上海市卫生健康委员会关于组织申报2025年度卫生行业临床研究专项的通知（2025.4.9）](#)

资助类别：①面上项目：聚焦卫生健康领域核心任务清单中的重大临床问题，主要资助以临床队列建设为研究内容之一的临床研究项目，鼓励多单位和专病专科联合协同，优先支持依托已建在建的专病队列库展开的研究项目；②青年项目；③医疗保健项目。

26. 【上海医药法规修改】[上海市人民代表大会常务委员会关于修改《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》等2件地方性法规的决定](#)（2025.4.29）

对《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》的修改，共增加了四项内容，包括同情用药、增设浦东新区药监部门对器械生产许可监督检查的职责、提高临床研究质效、加强行业自律等。

27. 【天津科技政策】[天津市人民政府办公厅印发关于支持科技型企业高质量发展若干政策措施的通知](#)（2025.4.15）

生物医药领域

技术创新阶段。对于创新药械，支持新型药物发现、药物递送、脑机接口、基因测序等关键技术研发，最高给予市财政资金 200 万元项目支持；对于生物制造，支持核心菌种创制、酶工程、基因编辑等关键技术研发，最高给予市财政资金 1000 万元项目支持。

成果转化阶段。对于创新药械，支持药物临床试验、仿制药一致性评价、中药大品种二次开发等，最高给予市财政资金 1500 万元项目支持；支持医疗器械创新研发及临床应用，最高给予市财政资金 500 万元项目支持；支持医疗机构提升临床试验能力，最高给予市财政资金 200 万元项目支持；支持药械产品上市后评价研究，最高给予市财政资金 200 万元项目支持。对于生物制造，围绕医药、食品、天然产物等开展产业化攻关，最高给予市财政资金 5000 万元项目支持。

28. 【深圳发改委工作动态】[深圳市发展和改革委员会 深圳市卫生健康委员会 深圳市市场监督管理局 深圳市医疗保障局关于印发《深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》的通知](#)（2025.4.7）

《措施》通过全面激发创新策源活力、人工智能在生物制造及药械研发领域应用、提升临床试验服务效能、审评审批指导服务、创新药械生产制造、创新药械产品市场、产业国际化发展、人才资源和金融资本支撑、产业发展增量九方面制定 32 条措施，大力发展医药和医疗器械研发经济，全链条支持医药和医疗器械产业快速发展做大做强。

2025 年 5 月国内政策

1. 【国务院动态】[国务院办公厅关于印发《国务院 2025 年度立法工作计划》的通知](#) (2025.5.4)

国务院印发了 2025 年度立法工作计划，围绕“推动高质量发展、构建高水平社会主义市场经济体制”“加强政府自身建设、深入推进依法行政”等七个方面做出了工作部署。拟提请全国人大常委会审议的法律案 16 件，拟制定、修改的行政法规 30 件。在生物医药方面，提出要预备制定中医药传统知识保护条例，修订药品管理法实施条例。

2. 【科技部动态】[科技部等 7 部门关于印发《加快构建科技金融体制 有力支撑高水平科技自立自强的若干政策举措》的通知](#) (2025.5.14)

科技部等七部门联合发布《加快构建科技金融体制 有力支撑高水平科技自立自强的若干政策举措》为科技创新提供全生命周期、全链条的金融服务。《若干政策举措》推出 15 项科技金融政策举措，从创业投资、货币信贷、资本市场、科技保险、财政政策、央地联合和生态建设 7 个方面强化部署，将推动更多金融资源进入科技创新领域各环节，引导更多金融资本投早、投小、投长期、投硬科技。

3. 【国家卫生动态】[国家卫生健康委办公厅关于通报 2024 年度县医院医疗服务能力评估情况的函](#) (2025.5.19)

国家卫生健康委办公厅通报了 2024 年度县医院医疗服务能力评估情况，此次参评医院 2059 家，县域覆盖率 98.93%。其中，符合基本标准和推荐标准的医院占比分别提高 1.50 和 7.17 个百分点，县医院在功能定位、医疗服务提质增效、能力建设重点工作等方面取得积极成效，但也存在医疗资源布局不均衡、医疗服务能力有待提高、专科建设有待优化等问题，下一步需落实县医院综合能力提升工作、加强薄弱专科建设、持续优化相关配套政策等。

4. 【国家卫生动态】[国家卫生健康委办公厅关于征集“十五五”卫生健康科技创新规划建议的通知](#) (2025.5.28)

选题可围绕但不限于以下方面研究提出建议：

(一)结合国家战略需求和卫生健康行业发展重大需求,凝练迫切需要解决的科学问题,研究提出重大科技攻关建议和平台基地建设建议;

(二)围绕科技计划优化管理,研究提出关于创新完善科技计划组织实施方式等方面

的体制机制建议；

(三)面向行业发展的战略性、公益性、基础性资源建设需求,研究提出相关科技基础资源建设建议；

(四)围绕营造良好科研生态、人才培养和评价、守住行业科技安全底线等方面提出科技政策建议。

5. 【国家药监局动态】[国家药监局关于发布免于进行临床评价医疗器械目录的通告（2025年第19号）](#)（2025.5.13）

国家药监局组织修订了《免于进行临床评价医疗器械目录（2023年）》（国家药监局通告2023年第33号），形成《免于进行临床评价医疗器械目录（2025年）》。

6. 【国家药监局动态】[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十二批）的通告（2025年第20号）](#)（2025.5.13）

国家药监局发布第九十二批仿制药参比制剂目录,涉及不同品规的共计47个药品,包含国内上市原研药品6个,未进口原研药品32个,经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品2个,国际公认的同种药品2。

7. 【国家数据动态】[全国一体化数据市场政策正在研究制定](#)（2025.5.30）

国家数据局近日召开培育全国一体化数据市场座谈会。会议强调，国家数据局正在研究制定培育全国一体化数据市场的政策文件，要结合数据市场发展的新特点，培育数据市场生态，汇聚各方力量加快数据市场建设。

8. 【国家药监政策-征求意见】[国家药监局综合司再次公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》意见](#)（2025.5.30）

相较2024年11月发布的征求意见稿版本，此次征求意见稿的条款数量和框架结构没有变化，但具体内容有所调整，如优化信息化管理要求，完善原则上不得委托生产品种范围，细化委托生产许可办理程序，完善公告实施前已受理事项办理要求等。

9. 【CDE政策】[国家药监局药审中心关于发布“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”的通知](#)（2025.5.29）

落实国家药监局“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，加强与申请人的沟通交流，就抗肿瘤药物儿童人群研究过程中技术难点提供针对性指导，提高儿

童抗肿瘤药物的研发效率，药审中心组织制定了“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”。

10. 【CDE 动态】[关于港澳已上市传统口服中成药内地上市注册沟通交流服务有关事宜的通知](#)（2025.5.19）

对于符合《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》要求的沟通交流情形，申请人可提交 I 类会议申请。申请人提交的会议资料应符合《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》的要求，**药品审评检查大湾区分中心组织受理和审评团队在 30 个工作日内完成沟通交流审核**。对于需沟通交流的其他情形，申请人可通过药品大湾区分中心相关事前事中沟通交流渠道进行咨询，药品大湾区分中心根据申请路径与时限要求提供指导与服务。

11. 【CMDE 动态】[关于发布 2025 年度医疗器械注册审查指导原则编制计划的通告](#)（2025 年第 10 号）（2025.5.7）

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布 2025 年二类、三类医疗器械注册审查指导原则制定和修订计划。其中，二类医疗器械注册审查指导原则制定计划 27 项，修订计划 29 项；三类医疗器械注册审查指导原则制定计划 41 项，修订计划 14 项。

12. 【京津冀鲁卫生动态】[北京市卫生健康委员会 天津市卫生健康委员会 河北省卫生健康委员会 山东省卫生健康委员会 关于印发京津冀鲁区域医疗机构检查检验结果互认工作实施方案的通知](#)（2025.5.8）

通过提升医疗资源利用率、促进医疗服务便利性和连续性来减轻群众就医负担。方案提出成立领导小组和专家指导委员会以统筹协调和监督指导互认工作，要求各级医疗机构建立相应管理制度并加强质量控制。明确检查检验结果的适用范围及互认规则，包括基本原则、互认项目、机构条件和标识要求。到 2027 年底，区域内互认项目将超 200 项。同时，强调加强质量控制、政策落实和信息化建设，以确保检查检验结果互认工作的顺利推进。

13. 【京津冀药监动态】[天津市药监局 北京市药监局 河北省药监局 关于印发《京津冀药品批发企业许可管理规定》的通知](#)（2025.5.9）

该文件对京津冀三地药品批发许可管理作出统一而详细的规定。《规定》包含总则，申请、受理、审查与许可决定，许可证管理，变更、重新审查发证、补发与注销，

委托储存和异地设库，附则，共计 6 个章节。同时印发了 3 个附件：京津冀药品现代物流实施细则、京津冀药品经营（批发）许可现场检查细则以及药品经营许可证证面内容说明。

14. 【北京药监政策】[北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品经营环节全品种追溯体系建设工作方案》的通知](#)（2025.5.28）

《方案》要求药品经营企业按照“一物一码、物码同追”原则，建立全品种信息化追溯体系，实现药品最小包装单元的全过程追溯。方案明确 2025 年 7 月 1 日前在营药品批发企业等要实现赋码药品入出库扫码率和数据上传率达 100%，并推进未赋码药品清理、来源渠道抽查核查等工作，同时强化部门协同，确保药品追溯工作有效落实，保障公众用药安全。

15. 【上海科技创新意见】[上海市人民政府办公厅印发《关于进一步深化改革创新 加快科技服务业高质量发展的若干意见》](#)（2025.5.27）

《意见》聚焦强主体、补链条、改机制，提出一系列举措以提升科技服务供给质量，包括开放科技创新资源、创新概念验证模式、深化科技社团改革等；促进科技服务市场升级，推动应用场景开发、优化财政支持方式、扩大对外开放等；并强化科技服务要素保障，壮大人才队伍、优化数据管理、助力企业融资等，旨在加快科技服务业高质量发展，提升上海科技创新体系整体效能。

16. 【上海卫生政策】[上海市人民政府办公厅印发修订后的《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》](#)的通知（2025.5.8）

《实施意见》共包括 4 个方面 21 项举措，分别从巩固完善政府、机构、行业、社会等多元共治格局，着力强化覆盖医疗质量、机构运行、行风建设、收费、中医药、公共卫生、医疗秩序等重点领域的全过程严格监管，不断创新长效常态监管方式，有效提升信息化、智能化监管能力等方面推动完善本市医疗卫生行业综合监管制度。【依托市、区两级大数据资源平台，全面归集各类医疗卫生监管数据，推动市、区两级医疗卫生监管信息互联互通互认。】

17. 【上海卫生改革要点】[上海市卫生健康委员会等八部门关于印发《2025 年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》](#)的通知（2025.5.19）

明确 2025 年医改重点工作，包括深化医疗领域改革，健全医疗卫生服务体系，推进公立医院高质量发展，完善紧密型医联体模式，深化医保支付方式、药品审评审

批等改革，加强医改统筹协调与数字化转型赋能。

18. 【江苏省政府动态】[江苏省政府办公厅关于印发江苏省 2025 年稳外资若干措施的通知（苏政办发〔2025〕19 号）（2025.5.9）](#)

该措施围绕深化重点领域开放、提高投资促进水平、提升开放平台效能、加大服务保障力度四个方面，共提出二十二条举措。在生物医药方面，强调要推动生物医药领域创新发展，积极争取国家支持江苏自由贸易试验区开展生物医药全产业链开放创新发展试点。扩大江苏自由贸易试验区生物医药研发用物品进口“白名单”试点范围，将更多外资企业纳入“白名单”。支持苏州工业园区实施“特殊生物制品和研发物品一体化通关模式”等国家揭榜挂帅政策试点任务。支持外资企业探索生物制品跨境分段生产，制定监管方案。支持外资医院开展创新药、创新医疗器械研发。加强对外资医院申报药物临床试验机构备案指导，提升机构药物临床试验水平。优化药品带量采购，进一步提高医疗器械产品采购可预期性。

19. 【天津科技创新政策】[天津市人民政府关于印发天津市推动科技创新和产业创新深度融合工作方案（2025—2027 年）的通知（2025.5.17）](#)

天津将强化产业应用导向，完善科技创新考核评价机制，聚焦产业需求凝练攻关任务；加快科技成果转化应用，完善成果转化改革政策和市场化评价机制；激发企业创新活力，建立高成长企业培育机制，加强创新型企业梯度培育；完善协同开放机制，建强京津冀协同创新重点载体；统筹推进“五链融合”，支持推动产业链融通创新，创新科技金融服务机制等。

与生物医药相关的内容：实施科技成果转化平台能力提升行动，结合绿色石化、人工智能、生物医药等重点领域特点和成果转化需求，搭建成果转化服务平台；聚焦生物医药等重点产业需求打造高水平开放式协同创新平台

20. 【河南政府卫生动态】[河南省人民政府办公厅关于印发河南省推进紧密型县域医疗卫生共同体高质量发展若干措施的通知（2025.5.27）](#)

健全医共体治理与运行机制，推动资源下沉和共享，提升整体服务能力，并完善协同支持政策。具体措施包括优化整合医疗资源、加强监测评价考核、推动资源下沉、促进资源共享、创新医防融合服务、拓展家庭医生签约服务、落实分级诊疗制度、提升中医药服务、加强重大疫情应对能力以及加快数字医共体建设等，以实现紧密型县域医疗卫生共同体的高质量发展。

2025 年 6 月国内政策

1. 【创新药重大专项】[关于发布创新药物研发国家科技重大专项 2025 年度公开竞争项目申报指南的通知](#)（2025.6.30）

为落实《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”国民健康规划》，强化科技创新对卫生健康的支撑作用，国家卫生健康委科教司根据创新药物研发国家科技重大专项的工作部署，按照有关文件的要求，将 2025 年度公开竞争项目申报指南予以公布，拟安排中央财政经费概算约 13.1 亿元。

2. 【创新药政策】[国家医保局 国家卫生健康委关于印发《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知](#)（2025.7.1）

《措施》主要包括：加大创新药研发支持力度（医保数据利用、商保发展、推动创新药研发等）；支持创新药进入基本医保目录和商保目录；支持创新药临床应用（优化药品挂网、推动创新药加快进入定点医疗机构、提升临床使用创新药的能力等）；提高创新药多元支付（多层次医疗保障体系、创新药全球市场发展）。

3. 【国务院动态】[中共中央办公厅 国务院办公厅关于进一步保障和改善民生 着力解决群众急难愁盼的意见](#)（2025.6.9）

在医药方面，《意见》强调完善基本医疗保险药品目录调整机制，制定出台商业健康保险创新药品目录，更好满足人民群众多层次用药保障需求。

4. 【国务院动态】[中共中央办公厅 国务院办公厅关于深入推进深圳综合改革试点深化改革创新扩大开放的意见](#)（2025.6.10）

在医药监管方面，《意见》强调要深化药品医疗器械审评审批制度改革，提升口岸药品监管和检验检测能力。完善临床急需进口药品、医疗器械使用及监督管理制度，探索将国际新药临床真实世界数据用于进口药品注册上市许可的可行路径。

5. 【国家证监会动态】[关于在科创板设置科创成长层 增强制度包容性适应性的意见](#)（2025.6.18）

为更好服务科技创新和新质生产力发展，证监会制定《关于在科创板设置科创成长层 增强制度包容性适应性的意见》，在持续抓好“科创板八条”落地实施的基础上，以设置专门层次为抓手，重启未盈利企业适用科创板第五套标准上市，推出一揽子更具包容性、适应性的制度改革。一方面，设置科创板科创成长层，在科创成长层的定

位、企业入层和调出条件、强化信息披露和风险揭示、增加投资者适当性管理等方面明确具体要求。另一方面，围绕增强优质科技型企业的制度包容性适应性，推出 6 项改革举措。

6. 【卫健委动态】[关于印发 2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知](#)（2025.6.13）

国家卫生健康委、教育部、工业和信息化部等 14 部委联合发布《关于印发 2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，共分为 4 部分 15 项内容。《通知》强调：要全面强化纠风工作顶层设计，健全不正之风和腐败问题同查同治机制，加强医药卫生领域廉政建设任务落地，切实强化医疗卫生机构党的建设；持续深化医药购销领域治理，聚焦关键领域、关键环节，加大执法力度，压实全流程监管上的主体责任，发挥穿透式审计监督优势，加强对医药行业社会组织的督促指导；系统纠治医疗服务乱象，加大对违法违规行为频发领域的治理，深入开展整治殡葬领域腐败乱象，规范互联网诊疗行为，强化医疗机构内部管理和医德医风监管，切实维护医保基金安全；扎实推进保障落实工作，强化部门间统筹，完善长效措施，以各部门联动推进组织实施。

7. 【卫健委动态】[国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效监测操作手册（2025 版）的通知](#)（2025.6.13）

国家卫健委对《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024 版）》进行了修订完善，形成并发布了《国家三级公立医院绩效监测操作手册（2025 版）》旨在持续提高三级公立医院绩效监测工作精细化水平。

8. 【国家药监动态】[国家药监局关于同意辽宁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](#)（2025.6.27）

国家药监局同意辽宁省药监局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点。

9. 【国家药监政策】[国家药监局等三部门关于对药品医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告](#)（2025.6.5）

为进一步鼓励内部举报人举报药品医疗器械质量安全问题，推动药品医疗器械质量安全社会共治、防范遏制药品医疗器械领域重大违法行为，国家药监局联合财政部

和市场监督管理总局起草了《公告》。公告明确了奖励对象，注重举报线索的质量并强调了加强内部举报人的保护。

10. 【国家医保政策】[国家医疗保障局办公室关于进一步完善医药价格和招采信用评价制度的通知（2025.6.5）](#)

《通知》分为 5 大部分，覆盖拓展案源信息、提高失信成本、强化处置力度、正向激励引导等具体内容，并出台了 2025 版医药价格和招采失信事项目录清单、医药价格和招采引用评价的操作规范和裁量基准。此次修订在坚持原有制度框架的基础上，对评价的档次、依据等做了调整：一是在原有法院判决案例和相关执法行政部门处罚决定的基础上增加了审计报告、审计信息、审计移送处理书等案源信息。二是将“一般”“中等”“严重”“特别严重”四档失信等级调整为“失信”“严重失信”“特别严重失信”三档，并相应从严调整了评价标准。三是精准加大惩戒力度。四是完善相关程序。进一步完善失信行为的纠正措施，鼓励企业通过降价纠正，不再保留慈善公益捐赠的方式。

11. 【国家医保政策】[国家医疗保障局办公室关于优化医疗服务价格管理流程的通知（2025.6.24）](#)

《通知》强调医疗服务价格实行属地管理，制定医疗服务价格政策要契合政策导向，适配地方实情同时强化自我评估，实行动态及时报告机制，强化效果跟踪。

12. 【国家医保政策】[国家医疗保障局关于进一步加强医疗保障定点医疗机构管理的通知（2025.6.24）](#)

该《通知》旨在进一步加强对医保基金的监管，聚焦纳入定点、协议管理、退出等关键环节，在严把入口管理方面，包括合理确定定点医疗机构资源配置、细化定点医疗机构申报条件、规范价格服务政策等；在加强日常管理方面，包括强化协议履约管理，加强医保支付管理等；在严格监管和退出机制方面，对部分情形进行了细化和延伸，总体符合当前基金监管新形势，有其必要性。此外，明确了持续强化基金监管，推动行行、行刑、行纪衔接的要求。

13. 【CDE 报告】[中国新药注册临床试验进展年度报告（2024 年）（2025.6.19）](#)

《报告》显示 2024 年中国新药注册临床试验（以受理号登记）数量较 2023 年增长了 9.3%，从药物类型与注册分类来看，化药占比最高，为 55.7%，生物制品为 40.5%，药品注册分类以 1 类为主，占总数的 68.3%，II、III 期临床试验占比均保持小幅增加，针对儿童人群开展的临床试验数量和在新药临床试验中的占比均保持增长。整体而言，

2024 年临床试验登记总量保持增长，我国临床研究呈现积极态势。

14. 【立法动态-征求意见】[医疗保障法（草案）征求意见（2025.6.27）](#)

十四届全国人大常委会第十六次会议对《中华人民共和国医疗保障法（草案）》进行了审议。现将《中华人民共和国医疗保障法（草案）》公布，征求社会公众意见。《医疗保障法（草案）》包括医疗保障体系、医疗保障基金、医疗保障服务、监督管理、法律责任等 7 章 50 条内容。

15. 【国家药监-征求意见】[国家药监局综合司公开征求《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见（2025.6.16）](#)

该征求意见稿的核心在于对符合条件的创新药临床试验申请将临床试验审评时限从 60 日缩短至 30 日。明确支持国家重点研发品种，鼓励全球早期同步研发和国际多中心临床试验。

16. 【CDE-征求意见】[关于公开征求《先进治疗药品的范围、归类 and 释义（征求意见稿）》意见的通知（2025.6.10）](#)

为规范我国先进治疗药品的范围及归类，促进分级分类科学监管，助力监管与国际接轨，推动该类药品的研发申报及审评审批上市，促进产业高质量发展，更好地满足人民健康需求，CDE 起草《先进治疗药品的范围、归类 and 释义（征求意见稿）》，该《征求意见稿》明确了“先进治疗药品”的范围与释义，并将先进治疗药品划分为细胞治疗药品、基因治疗药品及其他三大类，并阐述了先进治疗药品的划分原则。

17. 【CDE-征求意见】[关于公开征求《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知（2025.6.9）](#)

为加强化学药品上市后的变更管理，促进 ICH Q12 的实施，CDE 起草《指导原则》（征求意见稿），旨在为药品上市许可持有人/原料药登记或生产企业通过使用批准后变更管理方案（PACMP）实施化学原料药和制剂上市后药学变更提供参考。《指导原则》的主要内容包含：PACMP 的申请、资料要求、已批准 PACMP 的修订、实施 PACMP 中拟定的研究验证工作、不适合提交 PACMP 的情形、PACMP 不被批准的情形、PACMP 的废止等。

18. 【北京科委动态】[关于征集 2025 年度医药健康领域储备项目的通知](#)（2025.6.6）

为加快打造具有国际影响力的医药健康产业创新高地，北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会面向北京市医药健康领域创新主体公开征集储备项目。征集范围包括：创新药研发、创新医疗器械研发、创新药械示范应用研究、专业技术服务、实验动物等五个专题，共计 14 个方向。

19. 【北京产业政策】[北京市人民政府关于印发《北京市推动总部企业高质量发展的若干措施》的通知](#)（2025.6.18）

北京市人民政府制定《北京市推动总部企业高质量发展的若干措施》，涵盖主要目标、总部企业类型和标准、主要支持措施 8 条、组织实施 3 条。主要措施涵盖提供人员服务、通关、研发创新、资金流动、政务服务、数据要素流通、政策支持以及政企对接便利，旨在进一步培育壮大与首都城市战略定位相匹配的总部经济。

20. 【上海金融政策】[国家金融监督管理总局 上海市人民政府印发《关于支持上海国际金融中心建设行动方案》](#)（2025.6.18）

金融监管总局会同上海市人民政府联合印发《关于支持上海国际金融中心建设行动方案》，旨在支持加快建设上海国际金融中心，更好助力金融强国建设。《行动方案》主要有五方面内容，共二十七条具体举措。