

## 国内政策荟萃

(2025 年 10 月)

### 目 录

|                                                                                                                       |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. 【十五五规划】中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议（2025. 10. 28） .....                                                            | 3 |
| 2. 【国务院令】生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例(2025. 10. 10) .....                                                                    | 3 |
| 3. 【国家科技动态】关于征集癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项相关研究领域专家的通知（2025. 10. 27） .....                                            | 3 |
| 4. 【国家医保政策】国家医疗保障局办公室关于全面推进医保基金即时结算改革扩面提质的通知（2025. 10. 16） .....                                                      | 3 |
| 5. 【国家医保政策】国家医保局办公室 国家中医药局综合司关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知（2025. 10. 9） .....                                                | 4 |
| 6. 【国家医保标准-征求意见】国家医疗保障局 关于征求推荐性国家标准《医疗保障基础信息业务分类与编码 第 1 部分：通用要求（征求意见稿）》意见的通知（2025. 10. 10） .....                      | 4 |
| 7. 【国家医保政策】国家医疗保障局办公室关于进一步加强对定点零售药店药品“阴阳价格”监测处置的通知（2025. 10. 11） .....                                                | 4 |
| 8. 【国家药监动态】国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式的通知（2025. 10. 30） .....                                               | 4 |
| 9. 【国家药监政策】国家药监局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（2025.9.30） .....                                                        | 4 |
| 10. 【国家药监政策-征求意见】国家药监局综合司公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》意见（2025. 10. 28） .....                                           | 5 |
| 11. 【国家药监政策-征求意见】国家药监局综合司公开征求《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》意见（2025. 10. 9） ..... | 5 |
| 12. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】 .....                                                                                          | 5 |
| 13. 【上海药监政策】上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 中国人民                                                                                |   |

|                                                                                                                                             |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 共和国上海海关关于印发《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》的通知（2025.10.27） .....                                                                               | 6 |
| 14. 【上海技术创新政策】上海市人民政府办公厅印发《关于加快推动前沿技术创新与未来产业培育的若干措施》的通知（2025.10.13） .....                                                                   | 6 |
| 15. 【浙江药监政策】浙江省药品监督管理局等 7 部门关于印发浙江省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实施意见的通知(2025.10.30) .....                                                      | 6 |
| 16. 【江苏药监政策】江苏省药品监督管理局关于印发《江苏省医疗机构制剂注册与备案管理办法实施细则》及申报指南的通知（2025.10.10） .....                                                                | 7 |
| 17. 【大湾区动态】广东省药品监督管理局关于发布《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口对接指南（2025 年修订版）》和《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口规范（2025 年修订版）》的通告（2025.10.17） ..... | 7 |

1. **【十五五规划】[中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议](#)**（2025. 10. 28）

建议中提高的主要方向为：建设现代化产业体系，巩固壮大实体经济根基；加快高水平科技自立自强，引领发展新质生产力；建设强大国内市场，加快构建新发展格局；加快构建高水平社会主义市场经济体制，增强高质量发展动力；扩大高水平对外开放，开创合作共赢新局面；加快农业农村现代化，扎实推进乡村全面振兴；优化区域经济布局，促进区域协调发展；激发全民族文化创新创造活力，繁荣发展社会主义文化；加大保障和改善民生力度，扎实推进全体人民共同富裕等。

2. **【国务院令】[生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例](#)**（2025. 10. 10）

《条例》共包括 7 章内容：一、总则：明确目的、生物医学新技术的定义、监管主体等；二、临床研究备案：包括适用范围、机构要求、备案流程、资料要求等；三、临床研究实施：包括方案变更、知情同意、风险控制于管理、记录保存等；四、临床转化应用：包括申请资料要求、评估流程、常态监管、再评估要求等；五、监督管理：包括监管职责与处罚措施、在线服务系统等；六、法律责任：违规情形与处罚；七、附则。

3. **【国家科技动态】[关于征集癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项相关研究领域专家的通知](#)**（2025. 10. 27）

各单位根据专家基本条件和四大慢病重大专项技术方向择优推荐专家入库，截止时间是 2025 年 11 月 5 日。

4. **【国家医保政策】[国家医疗保障局办公室关于全面推进医保基金即时结算改革扩面提质的通知](#)**（2025. 10. 16）

全面推进医保基金即时结算改革扩面提质，明确 2025 年底全国所有统筹地区开展即时结算、2026 年底实现即时结算资金占比和开通机构占比均超 80% 的目标，同时强化资金拨付、审核把关、考核监督、风险预警四大机制建设，并从协同推进、技术支撑、政策宣传三方面加强工作保障，对未按要求推进的地区将进行督促约谈。

5. 【国家医保政策】[国家医保局办公室 国家中医药局综合司关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知](#)（2025.10.9）

《通知》提到遴选 15 个左右省份或地级市开展中医优势病种按病种付费试点。具体内容涉及：遴选中医优势病种，合理确定中医优势病种支付标准，加强中医优势病种规范管理，做好各统筹地区试点工作成效分析，完善配套管理措施。

6. 【国家医保标准-征求意见】[国家医疗保障局 关于征求推荐性国家标准《医疗保障基础信息业务分类与编码 第 1 部分：通用要求（征求意见稿）》意见的通知](#)（2025.10.10）

《医疗保障基础信息业务分类与编码》由七部分构成：第 1 部分：通用要求。第 2 部分：医保系统单位与人员。第 3 部分：协议管理服务单位与人员。第 4 部分：医保病种（医保门诊慢特病病种、医保按病种结算病种、医保日间手术病种）。第 5 部分：医保药品。第 6 部分：医保医用耗材、医保体外诊断试剂、医用设备。第 7 部分：医疗服务价格项目。

7. 【国家医保政策】[国家医疗保障局办公室关于进一步加强对定点零售药店药品“阴阳价格”监测处置的通知](#)（2025.10.11）

部分地区陆续发现定点零售药店对医保非医保患者采用“阴阳价格”（歧视性价格）行为，即完全相同的药品销售给医保患者的价格高于非参保患者。《通知》要求各地医保部门加强对定点药店药品价格管理、严肃查处“阴阳价格”问题、常态化监测治理等。

8. 【国家药监动态】[国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式的通知](#)（2025.10.30）

为贯彻落实《国务院关于加强数字政府建设的指导意见》（国发〔2022〕14 号）有关要求，按照《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》工作部署，现统一启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式。

9. 【国家药监政策】[国家药监局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](#)（2025.9.30）

境外已上市药品在我国获批上市后，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。适用药品类别：原研药或改良型药品、《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》《鼓励仿制药品目录》《鼓励研发申报儿童药品清单》，《罕见病目录》列明疾病的药品，《临床急需药品临时进口工作方案》获准临时进口的药品等。

**10. 【国家药监政策-征求意见】[国家药监局综合司公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》意见](#)（2025. 10. 28）**

修订的主要考虑：做好相关法律法规、其他规范性文件以及技术指导原则衔接；充分吸纳 2020 版 GCP 的经验；注重解决我国临床试验实践中的问题。分为总则、伦理审查委员会、主要研究者和药物临床试验机构、申办者、数据治理、附则 6 个章节，54 个条款。

**11. 【国家药监政策-征求意见】[国家药监局综合司公开征求《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》意见](#)（2025. 10. 9）**

《公告》依法推进药品上市许可持有人主动加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作，进一步明确工作程序、路径、要求等，针对不同情形分类采取监管措施，通过主动开展与责令开展相结合的方式，稳步推进工作，实现主动评价一批、责令评价一批、依法淘汰一批。《公告》共有十条，包括该项工作的适用范围、主体责任、预期临床安全性和有效性评估、研究评价要求、工作程序、评价意见和措施、鼓励措施、监管措施、保障措施和实施日期。

**12. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】**

**CMDE**

[关于 2025 年 11 月~12 月医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的通告](#)

[国家药监局器审中心关于发布一次性使用麻醉用针注册审查指导原则的通告](#)

**CDE-征求意见**

[关于公开征求 ICH《Q8、Q9 和 Q10 问答（R5）》实施建议意见的通知](#)

[关于公开征求 ICH《M14：使用真实世界数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》指导原则实施建议和中文翻译稿意见的通知](#)

[关于公开征求《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求（征求意见稿）》和《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求（征求意见稿）》意见的通知](#)

[关于公开征求《主方案设计的药物临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

#### CDE-指导原则

[《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（试行）》](#)

[《化学仿制药生物等效性研究质量风险评估指导原则（征求意见稿）》](#)

[国家药监局药审中心关于发布《儿童用药研发常见/共性问题及一般性答复》的通告](#)

[《带状疱疹疫苗临床试验技术指导原则》](#)

[《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（试行）》](#)

[《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点（试行）》](#)

[《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（试行）》](#)

#### 13. 【上海药监政策】[上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 中华人民共和国上海海关关于印发《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》的通知（2025.10.27）](#)

该《方案》建立以临床需求为导向，以医疗机构为主体，政府有关部门统筹联动的临床急需药械临时进口工作服务机制；通过跨前服务、前置指导，进一步优化本市临床急需药械临时进口工作流程，促进本市临床急需药械临时进口工作有序开展，提升本市临床急需药械可及，进一步满足人民群众临床治疗的需求。

#### 14. 【上海技术创新政策】[上海市人民政府办公厅印发《关于加快推动前沿技术创新与未来产业培育的若干措施》的通知（2025.10.13）](#)

《若干措施》的主要内容：一、聚焦重点发展领域（包括未来制造、未来健康等六大方向）；二、强化关键环节支撑；三、激发企业创新活力，关键是针对企业从创办到壮大的全生命周期，分阶段、精准支持；四、打造产业集群高地，核心是靠空间集聚推动产业集群发展；五、优化核心要素保障，重点是覆盖产品、场景、金融、人才、合作五个核心要素；六、构建动态培育体系，主要是结合未来产业“变化快、方向活”的特点，完善工作机制。

#### 15. 【浙江药监政策】[浙江省药品监督管理局等7部门关于印发浙江省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实施意见的通知（2025.10.30）](#)

主要包括：提升创新策源能力（5条）、提升审评审批质效（5条）、



提升产业合规水平（3条）、提升政策集成服务（4条）、提升监管能力建设（3条）。

**16. 【江苏药监政策】[江苏省药品监督管理局关于印发《江苏省医疗机构制剂注册与备案管理办法实施细则》及申报指南的通知（2025.10.10）](#)**

《实施细则》包括正文和附件 2 个部分，其中正文分为总则、制剂注册申请、传统中药制剂备案申请、中药制剂的委托配制申请、调剂使用申请、监督管理、附则等 7 个章节共 83 条规定，附件分为 10 个部分，并配合出台申报指南。申报指南包括申报流程、资料要求、格式标准等供相关单位参考使用，不作为强制性依据。

**17. 【大湾区动态】[广东省药品监督管理局关于发布《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口对接指南（2025 年修订版）》和《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口规范（2025 年修订版）》的通告（2025.10.17）](#)**

为进一步规范临床急需港澳药械流通数据报送工作，确保急需港澳药械从进口到使用全过程可追溯，依据《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》，广东省药品监督管理局对 2021 年发布的《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统企业数据采集接口对接指南》和《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统企业数据采集接口规范》进行了修订。

2025 年 11 月 3 日

中国药促会研究部整理