

国内政策荟萃

(2025年11月)

目 录

1. 【国家会议】国务院常务会：推进基本医保省级统筹（2025.11.27）	2
2. 【国家卫生政策】关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见 (2025.11.04)	2
3. 【国家药监政策】国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告 (2025.11.04)	2
4. 【国家药监动态】国家药监局关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序 试点工作的通知（2025.11.07）	2
5. 【国家药监政策】国家药监局关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证 明管理规定的公告（2025年第113号）（2025.11.21）	3
6. 【国家药监政策】国家药监局综合司关于印发《药用辅料附录检查指导原则》 《药包材附录检查指导原则》的通知（2025.11.21）	3
7. 【国家医保动态】国家医疗保障局办公室关于进一步加强超量开药智能监管 工作的通知（2025.11.21）	3
8. 【国家医保动态】国家医疗保障局办公室关于开展医保经办全流程智能审核 试点工作的通知（2025.11.21）	4
9. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】	4
10. 【上海产业政策】上海市人民政府办公厅关于印发《上海市全面深化药品医 疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》的通知（2025.11.24）	5
11. 【北京产业政策】北京市经济和信息化局等六部门关于印发《北京市促进医 疗器械产业高质量发展若干措施》的通知（2025.11.24）	5
12. 【北京医保政策】北京市医疗保障局关于印发《北京市按病组（DRG）付费 特例单议管理办法（试行）》的通知（2025.11.27）	5
13. 【江苏药监政策】关于加快推进药品经营使用环节信息化追溯体系建设工作 的通知（2025.11.19）	5

1. 【国家会议】国务院常务会：推进基本医保省级统筹（2025. 11. 27）

会议指出，推进基本医保省级统筹是健全全民医保制度的重要举措，有利于更好发挥保险互助共济优势，增强医保制度保障能力。要指导各地因地制宜分类施策，合理确定省级统筹的基金管理模式，提高基金使用效率。要协调推进基本医保省级统筹和分级诊疗制度建设，加快推动优质医疗资源均衡布局，加强基层医疗服务能力建设，完善医保支付和服务价格调节机制，更好满足群众就医需求。

2. 【国家卫生政策】关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见（2025. 11. 04）

意见的总体要求为：到 2027 年，建立一批卫生健康行业高质量数据集和可信数据空间，形成一批临床专病专科垂直大模型和智能体应用，基层诊疗智能辅助、临床专科专病诊疗智能辅助决策和患者就诊智能服务在医疗卫生机构广泛应用，基本建成一批医疗卫生领域国家人工智能应用中试基地，打造更多高价值应用场景，带动健康产业高质量发展。到 2030 年，基层诊疗智能辅助应用基本实现全覆盖，推动实现二级以上医院普遍开展医学影像智能辅助诊断、临床诊疗智能辅助决策等人工智能技术应用，“人工智能+医疗卫生”应用标准规范体系基本完善，建成一批全球领先的科技创新和人才培养基地。

3. 【国家药监政策】国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025. 11. 04）

《规范》共 15 章 132 条，增加了质量保证、验证与确认、委托生产与外协加工三个章节，其他章节条款也进行了不同程度的修改。新版《规范》体现以下特点：一是进一步强化质量风险管理理念，确保从研发设计到售后服务风险管理一以贯之；二是进一步强化质量管理体系中质量保证系统建设，确保规模化生产制造过程的持续稳定；三是进一步强化委托生产等新业态管理要求，明晰各环节责任，确保全链条高水平安全；四是进一步强化“验证与确认”这一关键环节在操作规范和提升结果可靠性方面的重要价值，确保产品生产过程关键要素得到有效控制；五是进一步强化鼓励生产制造数智化转型，确保人工智能、信息技术和医疗器械唯一标识的有效应用。

4. 【国家药监动态】国家药监局关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知（2025. 11. 07）

该通知在北京、天津、上海等 14 省市开展试点，优化境外生产化学药品重

大变更补充申请程序。试点药监局为境内责任人提供前置指导、立卷及注册检验等前置服务；经此前置服务的申请，受理后如符合要求且无需启动境外注册核查，其审评时限将由 200 个工作日压缩至 60 个工作日，旨在提升审评效率，保障用药可及。

5. 【国家药监政策】国家药监局关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定的公告（2025年第113号）（2025.11.21）

国家药监局发布《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》（2025年），对境内持证企业按药品 GMP 要求生产并拟出口的药品（包括已上市、未上市产品及制剂中间体）实施统一监管。新规将《药品出口销售证明》有效期延长至 3 年，办理时限压缩至 20 个工作日，并采用 WHO 最新推荐格式。要求企业建立并维护出口药品档案，省级药监部门通过合规检查、延伸监管等机制保障出口药品质量，推动中国药品符合国际规范并进入全球市场。

6. 【国家药监政策】国家药监局综合司关于印发《药用辅料附录检查指导原则》《药包材附录检查指导原则》的通知（2025.11.21）

国家药监局印发《药用辅料附录检查指导原则》《药包材附录检查指导原则》，明确要求省级药监部门至少每五年对登记状态为“A”的辅料和药包材生产企业开展一次监督检查。新规强调实施风险分级监管，允许开展延伸检查及跨区域联合检查，并要求检查结果统一录入智慧监管平台，旨在强化药用辅料和药包材全生命周期质量管理。

7. 【国家医保动态】国家医疗保障局办公室关于进一步加强超量开药智能监管工作的通知（2025.11.21）

国家医保局部署加强超量开药智能监管工作（2025 年），明确分三阶段推进：2025 年底前试点地区覆盖 50 种重点药品，2026 年 6 月前省级层面覆盖 100 种，2026 年底实现全国重点药品智能监管全覆盖。新规聚焦易倒卖回流药品、异常购药行为及高风险机构人员，通过构建大数据模型、强化预警处置、分类惩戒曝光等措施构建智能监管体系，同时明确保障合理用药需求，对长期处方等合规情形不作限制。

8. 【国家医保动态】国家医疗保障局办公室关于开展医保经办全流程智能审核试点工作的通知（2025. 11. 21）

国家医保局在北京市、天津市等 7 省市开展医保经办全流程智能审核试点（2025-2027 年），依托全国统一医保信息平台推进智能审核系统功能建设，重点开发知识库、规则库、模型库，覆盖 DRG/DIP 付费、门诊慢特病等业务场景。试点分三阶段推进，计划通过地方试点经验转化形成全国统一的智能审核体系，实现医保经办审核标准化、智能化。

9. 【CMDE/CDE—动态/指导原则】

CMDE:

国家药监局器审中心关于发布颅内取栓支架注册审查指导原则的通告

国家药监局器审中心关于发布软组织再生型疝修补补片动物试验研究技术审评要点等 2 项审评要点的通告

CDE:

关于将盐酸阿思尼布片/胶囊装微片纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)”试点项目的通知

关于将 Vorasidenib 片纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》试点项目的公示

关于将安瑞替尼胶囊纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”试点项目的公示

《多联疫苗临床试验技术指导原则》

《重组糖蛋白激素类产品药学研究与评价技术指导原则》

《新生儿/低龄儿剂量推断技术指导原则（征求意见稿）》

《化学仿制药参比制剂目录（第一批次）》（征求意见稿）

《化学仿制药透皮和局部给药系统黏附性和刺激性/致敏性评估的临床试验技术指导原则（征求意见稿）》

《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（修订版征求意见稿）》

《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》

《重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程撰写指南（征求意见稿）》

《中药提取物质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》

《药物研发及申报临床常见问题技术指导原则（征求意见稿）》

《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则（征求意见稿）》

《“三结合”中药注册审评证据体系下临床试验的一般原则（征求意见稿）》

10. 【上海产业政策】上海市人民政府办公厅关于印发《上海市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若干措施》的通知（2025. 11. 24）

政策核心包括：支持研发创新，聚焦细胞与基因治疗、人工智能医疗器械等重点领域并提供全链条服务；提升审评审批质效，明确将符合条件的创新药临床试验审评时限缩短至 30 个工作日，第二类医疗器械首次注册平均周期压缩至 6 个月；扩大高水平开放合作，推动长三角监管协同并支持国产药械出海；同时通过优化入院流程、完善挂网机制等措施，加速创新产品的临床应用。

11. 【北京产业政策】北京市经济和信息化局等六部门关于印发《北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施》的通知（2025. 11. 24）

聚焦创新医疗器械研发至应用全链条，通过设立医工交叉创新联合体、优化审评流程、提供资金奖励、推动临床应用、支持产业集聚、促进数字化转型及鼓励国际化发展等系统性举措。

12. 【北京医保政策】北京市医疗保障局关于印发《北京市按病组（DRG）付费特例单议管理办法（试行）》的通知（2025. 11. 27）

政策明确了费用高值和低值病例的具体申报标准，设定了不同级别医疗机构的申报比例上限，并规定了医疗机构须在患者结算后一个月内完成申报。审核过程采用智能与人工相结合的方式，并由专家团队进行评审；对于通过审核的病例，将按项目付费进行补支或追回，同时建立了争议处理机制，允许医疗机构对审核结果有异议时向市级医保经办机构申请复审。

13. 【江苏药监政策】关于加快推进药品经营使用环节信息化追溯体系建设工作的通知（2025. 11. 19）

该通知要求全省药品经营与使用单位自 2026 年 1 月 1 日起，全面执行“逢码必扫、无码不采、扫码必传”原则，构建覆盖全品种、全流程的信息化追溯体系，确保药品来源可查、去向可追。政策明确要求批发企业、零售药店及使用单位配备相应扫码设备，严格落实出入库扫码及信息实时上传，并将追溯管理纳入日常监管与质量体系，以强化各方责任，保障药品流通安全。

2025 年 12 月 4 日
中国药促会研究部整理