

国内政策荟萃

(2025 年 7 月)

目 录

1. 【国家政策】国务院关于做好自由贸易试验区全面对接国际高标准经贸规则推进高水平制度型开放试点措施复制推广工作的通知（2025. 7. 3）	3
2. 【国家保险政策】国家金融监督管理总局办公厅关于推动城市商业医疗险高质量发展的通知（2025. 7. 31）	3
3. 【医保会议】【高质量完成“十四五”规划系列主题新闻发布会】介绍“十四五”时期深化医保改革，服务经济社会发展有关情况（2025. 7. 24）	3
4. 【国家医保政策】国家医疗保障局关于公布《2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件的公告（2025. 7. 10）	3
5. 【国家医保动态】国家医疗保障局办公室关于公布智能监管改革试点地区和试点单位的通知（2025. 7. 23）	4
6. 【国家卫生动态】国家卫生健康委办公厅关于印发软骨发育不全等 86 个罕见病病种诊疗指南(2025 年版)的通知（2025. 7. 10）	4
7. 【国家医保动态】国家医疗保障局 2024 年部门决算（2025. 7. 25）	4
8. 【国家药监政策】国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告（2025. 7. 3）	4
9. 【国家药监动态】国家药品监督管理局 2024 年度部门决算（2025. 7. 25） ..	4
10. 【CDE】指导原则、问答与参比制剂目录	4
11. 【国家数据动态】国家数据局综合司 市场监管总局办公厅关于印发数据流通交易合同示范文本的通知（2025. 7. 4）	5
12. 【国家药监-征求意见】国家药监局综合司再次公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)(修订稿征求意见稿)》及政策解读意见(2025. 7. 8)	5
13. 【国家药监-征求意见】国家药监局综合司关于公开征求《关于医疗器械分类调整有关工作的公告（征求意见稿）》意见的函（2025. 7. 17）	5
14. 【价格法-征求意见】国家发展改革委 市场监管总局关于《中华人民共和国价格法修正草案（征求意见稿）》公开征求意见的公告（2025. 7. 24）	5
15. 【中检院动态】中检院关于发布《药品注册检验工作程序和技术要求规范(2025 年修订版)》的通告（2025. 7. 14）	6
16. 【北京科技政策】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《北京市加快推动“人工智能+医药健康”创新发展行动计划(2025-2027	

年)》的通知(2025.7.3)	6
17. 【北京医保动态】北京市人力资源和社会保障局等部门关于北京市全面开展工伤保险跨省异地就医直接结算有关工作的通知(2025.7.25)	6
18. 【上海科技政策】上海市科学技术委员会等七部门关于印发《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则》的通知(2025.7.17)	6
19. 【上海科技动态】关于《上海市生物医药“新优药械”产品目录》(第六批)的公示_业务公示公告_上海市科学技术委员会(2025.7.18)	7
20. 【上海药监政策】上海市药品监督管理局关于印发《上海市医疗器械生产企业分级监管实施细则》的通知(2025.7.21)	7
21. 【上海药监政策】上海市药品监管局关于印发《关于加强药品网络销售监督管理的行动计划(2025-2027年)》的通知(2025.7.28)	7
22. 【上海药监政策】上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的通知(2025.7.28)	7
23. 【上海药监政策】上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》的通知(2025.7.28)	7
24. 【广东药监政策】广东省药品监督管理局关于开展粤港澳大湾区医疗器械在研重点服务项目征集与支持工作的通告(2025.7.2)	8
25. 【广东科技政策】广东省科学技术厅 广东省财政厅关于印发《广东省基础与应用基础研究基金项目经费使用“负面清单+包干制”管理办法》的通知(2025.7.3)	8

1. **【国家政策】[国务院关于做好自由贸易试验区全面对接国际高标准经贸规则推进高水平制度型开放试点措施复制推广工作的通知](#)（2025.7.3）**

此次复制推广的 77 条试点措施，涵盖服务贸易、货物贸易、数字贸易、知识产权保护、政府采购改革、“边境后”管理制度改革、风险防控等 7 个方面。其中，加强数字人民币试点应用场景创新、优化跨国公司跨境资金集中运营管理政策、制定数据出境负面清单、推动电子提单等电子单据应用、健全协调劳动关系三方机制等 34 条措施复制推广至其他自贸试验区；推进电子支付跨境应用、鼓励采信商用密码检测认证结果、实施数据安全认证制度、有序推进政务数据开放、提升政府采购平台数字化水平等 43 条措施复制推广至全国。

2. **【国家保险政策】[国家金融监督管理总局办公厅关于推动城市商业医疗险高质量发展的通知](#)（2025.7.31）**

通知强调了城市商业医疗险的普惠定位，要求保险公司以人民为中心，优化产品供给，扩大惠及面；强调坚守商业属性，遵循市场化、法治化原则，坚持自主经营与自愿投保；要求强化产品管理，规范精准定价，根据历史数据科学厘定费率，并定期开展损益核算和精算回溯；强调加强风险管理，提升服务能力，防止销售误导；维护市场秩序，避免无序竞争；注重统筹规划，加强监督管理。

3. **【医保会议】[【高质量完成“十四五”规划系列主题新闻发布会】介绍“十四五”时期深化医保改革，服务经济社会发展有关情况](#)（2025.7.24）**

医保部门介绍了我国基本医保的运行情况、医保制度改革进展与成效、制度法规建设、医疗服务项目管理、药品价格管理等内容。

4. **【国家医保政策】[国家医疗保障局关于公布《2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件的公告](#)（2025.7.10）**

本次调整方案与往年相比变化不大。最大的亮点是本次调整除了首次制定第一版商业健康保险创新药品目录外，修订完善了《谈判药品续约规则》。根据《工作方案》，2025 年制定第一版商保创新药目录，主要聚焦创新程度高、临床价值大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本目录的药品。《工作方案》显示，将继续向罕见病、儿童用药倾斜。

5. 【国家医保动态】[国家医疗保障局办公室关于公布智能监管改革试点地区和试点单位的通知](#)（2025. 7. 23）

国家医保局确定 92 个试点地区、359 家定点医药机构开展智能监管改革试点。一是将试点定点医疗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“标杆”；二是推动全省智能监管子系统应用成效提升，实现监管关口前移。

6. 【国家卫生动态】[国家卫生健康委办公厅关于印发软骨发育不全等 86 个罕见病病种诊疗指南\(2025 年版\)的通知](#)（2025. 7. 10）

国家卫生健康委对《第二批罕见病目录》中软骨发育不全等 86 个病种分别制定了诊疗指南。

7. 【国家医保动态】[国家医疗保障局 2024 年部门决算](#)（2025. 7. 25）

国家医保局公布了 2024 年部门决算。

8. 【国家药监政策】[国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告](#)（2025. 7. 3）

国家药监局从十大方面提出支持举措：优化特殊审批程序、完善分类和命名原则、持续健全标准体系、进一步明晰注册审查要求、健全沟通指导机制和专家咨询机制、细化上市后监管要求、强化上市后质量安全监测、密切跟进产业发展、推进监管科学研究、推动全球监管协调。

9. 【国家药监动态】[国家药品监督管理局 2024 年度部门决算](#)（2025. 7. 25）

国家药监局公布了 2024 年部门决算。

10. 【CDE】指导原则、问答与参比制剂目录

（点击名称即可跳转）

指导原则：

[《药物暴露-效应关系研究技术指导原则》](#)

[《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则》](#)

[《罕见疾病物临床药理学研究技术指导原则》](#)

[《模型引导的罕见疾病物研发技术指导原则》](#)

《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则》

《化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则（试行）》

《抗 HIV 感染药物临床耐药性研究及数据递交指导原则》

问答：

国家药监局药审中心关于发布《生物类似药药学相似性研究的问题与解答》的通告

参比制剂目录：

《化学仿制药参比制剂目录（第九十五批）》

《化学仿制药参比制剂目录（第九十六批）》

11. **【国家数据动态】[国家数据局综合司 市场监管总局办公厅关于印发数据流通交易合同示范文本的通知](#)（2025.7.4）**

为推进数据基础制度建设，降低数据流通交易成本，促进数据合规高效流通使用，国家数据局、市场监管总局制定了《数据提供合同（示范文本）》《数据委托处理服务合同（示范文本）》《数据融合开发合同（示范文本）》《数据中介服务合同（示范文本）》。

12. **【国家药监-征求意见】[国家药监局综合司再次公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及政策解读意见](#)（2025.7.8）**

为进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，国家药品监督管理局结合前期企业反馈意见，进一步修订了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及有关政策解读。

13. **【国家药监-征求意见】[国家药监局综合司关于公开征求《关于医疗器械分类调整有关工作的公告（征求意见稿）》意见的函](#)（2025.7.17）**

为进一步优化医疗器械分类目录动态调整工作，强化分类调整后注册备案相关工作，国家药监局组织对《医疗器械分类目录动态调整工作程序》进行了修订。

14. **【价格法-征求意见】[国家发展改革委 市场监管总局关于《中华人民共和国价格法修正草案（征求意见稿）》公开征求意见的公告](#)（2025.7.24）**

《中华人民共和国价格法修正草案（征求意见稿）》对现行价格法进行了多处修订，主要包括：细化和补充了不正当价格行为的定义，增加了利用数据和算法、技术及规则从事不正当价格行为的禁止条款；完善了政府指导价和政府定价的制定程序；强化了价格监督检查措施，增加了检查手段和处罚力度等。

15. 【中检院动态】[中检院关于发布《药品注册检验工作程序和技术要求规范\(2025年修订版\)》的通告](#) (2025. 7. 14)

《规范》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》相关部署，衔接药品审评审批相关要求，提出减少注册检验样品用量、缩短检验时限、优化工作程序等一系列新举措新要求。

16. 【北京科技政策】[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《北京市加快推动“人工智能+医药健康”创新发展行动计划\(2025-2027年\)》的通知](#) (2025. 7. 3)

《行动计划》从前沿研究、数据基础、场景建设、产业生态等4个维度部署了15项重点任务，推动基础研究突破，引领前沿科技创新；加速数据汇聚流通，夯实研发应用基础；推进深度赋能应用，加速产业创新变革；培育产业发展生态，提升开放创新水平。

17. 【北京医保动态】[北京市人力资源和社会保障局等部门关于北京市全面开展工伤保险跨省异地就医直接结算有关工作的通知](#) (2025. 7. 25)

北京市全面开展工伤保险跨省异地就医直接结算工作。依托全国工伤保险异地就医结算信息系统，实现相关工伤职工持社会保障卡直接结算跨省异地就医住院工伤医疗费、住院工伤康复费和辅助器具配置费。通过不断完善政策、健全系统功能、优化经办服务，为工伤职工提供规范、高效、便捷的就医服务，并切实维护工伤保险基金安全。

18. 【上海科技政策】[上海市科学技术委员会等七部门关于印发《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则》的通知](#) (2025. 7. 17)

该细则明确了适用范围、定义、主体责任、成果处置、价格确定、收益分配、人才评价、尽职免责、入保入院、公共服务等关键内容，简化了科技成果处置流程，明确了收益分配方式，将成果转化纳入职称评定体系，并通过公共服务平台提供全方位支持。

19. 【上海科技动态】[关于《上海市生物医药“新优药械”产品目录》（第六批）的公示 业务公示公告 上海市科学技术委员会](#)（2025. 7. 18）

该《目录》共包括 14 个药品、35 个医疗器械。

20. 【上海药监政策】[上海市药品监督管理局关于印发《上海市医疗器械生产企业分级监管实施细则》的通知](#)（2025. 7. 21）

上海市药品监管局根据企业获准上市、生产的医疗器械管理类别，产品是否纳入重点监管品种目录，企业质量管理体系运行状况，监管信用记录等，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”原则，将企业分为不同监管级别，明确对应监督检查形式、日常检查频次和覆盖率要求。在“产品”维度上叠加了“体系+信用”评定结果，共划分了 13 个监管级别。

21. 【上海药监政策】[上海市药品监管局关于印发《关于加强药品网络销售监督管理的行动计划（2025-2027 年）》的通知](#)（2025. 7. 28）

《行动计划》涵盖四个部分，共计十二项核心任务，系统化推进网络治理体系建设。坚持问题导向，有效防范化解风险；强化数智监管，提升“以网管网”能力；优化监管方式，提升网络监管效能；强化社会共治，形成网络治理新格局。

22. 【上海药监政策】[上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的通知](#)（2025. 7. 28）

该程序对既往优先审批程序的定义、应符合条件、提交资料要求、审核程序、公告流程、异议处理和优先举措等方面予以明确。新增“申请适用优先注册程序的情形包括“境内无同品种产品获准注册且具有明显临床优势以及境内同品种获批注册较少且无法满足临床需求的”规定，将技术审批时限从原来 45 个工作日缩短至 40 个工作日，结合电子申报系统，调整资料提交要求。

23. 【上海药监政策】[上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》的通知](#)（2025. 7. 28）

本程序共 21 条，包括目的和依据、创新特别审查的范围、各环节程序、优先办理要求、实施日期等内容。相较原第二类创新医疗器械特别审查程序在界定标准、服务内容以及时限等方面进行较大完善和优化。一是对创新产品界定标准给予一定的放宽；二是对纳入产品属于第二类予以强调，排除不符合情形；三是对已获创新产品变更的

服务，参照首次创新的优先办理服务。

24. 【广东药监政策】[广东省药品监督管理局关于开展粤港澳大湾区医疗器械在研重点服务项目征集与支持工作的通告](#)（2025. 7. 2）

符合国家战略需求的品种，包括在重大关键技术、关键材料、核心零部件有可能实现突破完成国产替代的品种；具有重大临床应用价值的医疗器械，申请人可以填写申报表提交申请至大湾区分中心，大湾区分中心对于符合条件的，成立重点服务项目支持小组，开展重点服务项目支持工作。

25. 【广东科技政策】[广东省科学技术厅 广东省财政厅关于印发《广东省基础与应用基础研究基金项目经费使用“负面清单+包干制”管理办法》的通知](#)（2025. 7. 3）

该办法为优化广东省基础与应用基础研究基金项目经费使用“负面清单+包干制”管理，明确了职责分工、经费使用管理、监督与评价等。

2025. 8. 1

研究部整理