

国内政策荟萃 (2025年8月)

目 录

1. 【国家政策】国务院关于深入实施“人工智能+”行动的意见（2025.8.26）	3
2. 【国家医保政策】国家医疗保障局关于印发《医疗保障按病种付费管理暂行办法》的通知（2025.8.15）	3
3. 【国家药监动态】药品监督管理统计年度数据（2024年）（2025.8.22）	3
4. 【国家药监动态】国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025.8.1）	3
5. 【国家药监动态】国家药品监督管理局本级2024年度部门决算（2025.8.15）	3
6. 【国家药监-征求意见】国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则（征求意见稿）》意见（2025.8.6）	3
7. 【CDE-征求意见】关于公开征求《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知（2025.8.20）	4
8. 指导原则	4
9. 【江苏产业政策】商务部 江苏省人民政府关于印发《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》的通知（2025.8.21）	4
10. 【江苏产业政策】江苏省政府办公厅印发关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展若干政策措施的通知（2025.8.12）	5
11. 【北京监管政策】北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械快速审评审批办法》的通知（2025.8.1）	5
12. 【长三角创新政策】上海市人民代表大会常务委员会关于促进长三角科技创新协同发展的决定（2025.8.11）	5
13. 【上海商保政策】国家金融监督管理总局上海监管局、上海市医疗保障局等多部门印发《关于促进商业健康保险高质量发展助力生物医药产业创新的若干措施》的通知（2025.8.6）	5
14. 【上海研究政策】上海市人民政府办公厅关于印发《上海市支持企业加强基础研究 增强高质量发展新动能的若干措施》的通知（2025.8.7）	6
15. 【上海科技动态】关于发布《上海市生物医药“新优药械”产品目录》（第六批）的通知（2025.8.21）	6

16. 【上海药监动态】关于发布已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定的通告（2025. 8. 20）	6
17. 【广东药监动态】2024 年度广东省医疗器械注册工作报告（2025. 8. 8）	6
18. 【天津药监政策】天津市药品监督管理局关于印发加快推进药品各环节全品种信息化追溯工作方案的通知（2025. 8. 13）	7

1. 【国家政策】[国务院关于深入实施“人工智能+”行动的意见](#)（2025. 8. 26）

目标是到 2027 年，率先实现人工智能与 6 大重点领域广泛深度融合，新一代智能终端等应用普及率超 70%，智能经济核心产业规模快速增长，人工智能在公共治理中的作用明显增强。到 2030 年，我国人工智能全面赋能高质量发展，新一代智能终端、智能体等应用普及率超 90%，智能经济成为我国经济发展的重要增长极，推动技术普惠和成果共享。到 2035 年，我国全面步入智能经济和智能社会发展新阶段，为基本实现社会主义现代化提供有力支撑。

2. 【国家医保政策】[国家医疗保障局关于印发《医疗保障按病种付费管理暂行办法》的通知](#)（2025. 8. 15）

《办法》对按病种付费有关政策、关键技术、核心要素、配套措施等进行了明确，规范总额预算管理，要求合理编制支出预算，在此基础上确定按病种付费总额，强调总额预算的刚性。此外，《办法》还明确将按病种付费相关要求纳入协议管理，加强改革成效监测评估，强化基金监管，完善医保信息平台建设等，提升按病种付费的标准化水平。

3. 【国家药监动态】[药品监督管理统计年度数据（2024 年）](#)（2025. 8. 22）

国家药监局发布了 2024 年度数据，包括药品审评审批与受理情况、药品监察情况、药品标准、医疗器械、生产企业、执业药师、检查员等共 55 项数据。

4. 【国家药监动态】[国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等 2 个信息化标准的公告（2025 年第 75 号）](#)（2025. 8. 1）

国家药监局依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等，组织制订了《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》《医疗器械经营许可与备案管理基本数据集》2 个信息化标准。

5. 【国家药监动态】[国家药品监督管理局本级 2024 年度部门决算](#)（2025. 8. 15）

国家药品监督管理局本级 2024 年度部门决算。

6. 【国家药监-征求意见】[国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则（征求意见稿）》意见](#)（2025. 8. 6）

该征求意见稿对网络销售经营者、电商平台经营者检查涉及的具体条款进行

详细的解释，明确检查要点。

7. **【CDE-征求意见】**[关于公开征求《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知（2025.8.20）](#)

国家药品监督管理局药品审评中心起草了《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则（征求意见稿）》，旨在为以单臂临床试验作为确证性研究支持抗肿瘤药物常规批准提供技术建议。

8. 指导原则

[《罕见疾病药物临床药理学研究技术指导原则》](#)

[《模型引导的罕见疾病药物研发技术指导原则》](#)

[《药品上市许可持有人安全性风险沟通技术指导原则》](#)

[《化学药品仿制药上市许可申请模块二药学资料撰写要求（试行）》](#)

[《疫苗佐剂非临床研究技术指导原则》](#)

[《骨关节炎新药临床研发技术指导原则》](#)

[ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）》原则（征求意见稿）](#)

[ICH《M4Q（R2）：人用药品注册通用技术文档：质量》（征求意见稿）](#)

[《罕见病用化学药物药学研究指导原则（征求意见稿）》](#)

[《关于开发适宜药品包装规格的指导原则》（征求意见稿）](#)

[《预防用生物制品批准后药学变更管理方案技术指导原则（征求意见稿）》](#)

9. **【江苏产业政策】**[商务部 江苏省人民政府关于印发《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》的通知（2025.8.21）](#)

国务院已批复同意《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》，提出到2030年将江苏自贸试验区建设成具有全球影响力的生物医药产业集聚高地，围绕研发创新、审评审批、生产流通、采购使用、要素保障和风险防控六大领域出台18项改革举措，重点突破大分子生物药、细胞和基因治疗、创新医疗器械等关键核心技术，完善数据、人才、金融、知识产权等配套政策，强化生物安全监管，形成可复制可推广的自贸试验区生物医药全产业链开

放创新经验。

10. 【江苏产业政策】 [江苏省政府办公厅印发关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展若干政策措施的通知](#) (2025. 8. 12)

围绕研发、审评、生产、流通、支付、使用全链条推出 23 项改革：推进重点改革先行先试、持续优化审评审批服务、促进医药研发创新、支持中医药传承创新发展、扩大高水平对外开放、提升现代化监管能力水平。

11. 【北京监管政策】 [北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械快速审评审批办法》的通知](#) (2025. 8. 1)

全文共五章、30 条：第一章总则规定了办法的总体要求和适用范围；第二章对创新医疗器械审评审批作出规定，包括创新产品服务、检验、注册受理、技术审评、行政审批、特殊认定、不良事件报告；第三章对医疗器械优先审评审批作出规定，包括优先产品服务、注册受理、技术审评、检验、行政审批；第四章提出了对其他快速审评审批的措施，包括创新优先变更、进口转产优化、变更注册优化、延续注册优化、创新优先公示；第五章对电子申报、加强沟通、细化服务等方面提出原则性要求。

12. 【长三角创新政策】 [上海市人民代表大会常务委员会关于促进长三角科技创新协同发展的决定](#) (2025. 8. 11)

自 2025 年 9 月 1 日起，上海将携手苏浙皖三省，强化战略协同、平台共建、资源共享和成果共用，聚焦集成电路、**生物医药**、人工智能等重点领域联合攻关，加快科技成果转化，推动创新链产业链深度融合，共同构建具有全球竞争力的科技创新高地和开放生态，引领长三角高质量一体化发展。

13. 【上海商保政策】 [国家金融监督管理总局上海监管局、上海市医疗保障局等多部门印发《关于促进商业健康保险高质量发展助力生物医药产业创新的若干措施》的通知](#) (2025. 8. 6)

《措施》共包括 5 方面、17 条内容。一是构建多层次商业健康保险产品体系：拓宽保险保障内容，丰富产品形式，支持创新药械纳入保障，发展商业护理保险。二是强化商业健康保险服务能力建设：拓宽商保服务人群，鼓励保险机构与多主体合作，探索保险机构与药企形成集体采购药价谈判、新药上市沟通、按疗效付费、分期支付等机制，优化商保服务方式，做好政府项目相关服务。三是

鼓励商保创新实践：医保个帐购买商保探索，开发创新商保产品，加强监管。四是推动商业健康保险数据赋能：数据合作共享，医保商保同步结算。五是加大政策支持力度：深化创新药械支付机制创新、优化国际医疗等。

14. 【上海研究政策】[上海市人民政府办公厅关于印发《上海市支持企业加强基础研究 增强高质量发展新动能的若干措施》的通知](#)（2025. 8. 7）

旨在健全基础研究多元投入机制，强化企业科技创新主体地位。措施包括支持企业参与基础研究决策咨询、实施“探索者计划”、主导产学研深度合作、加大基础研究投入、设立基础研究公益基金、使用科学仪器设施共享服务、享受税收优惠、完善考核评价体系等，以提升企业基础研究和原始创新能力，推动高质量发展。

15. 【上海科技动态】[关于发布《上海市生物医药“新优药械”产品目录》（第六批）的通知](#)（2025. 8. 21）

“波派达可基注射液”等 49 个产品纳入《上海市生物医药“新优药械”产品目录》（第六批）。

16. 【上海药监动态】[关于发布已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定的通告](#)（2025. 8. 20）

为规范已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产工作，上海市药监局发布了此规定，《规定》共分五章 20 条，包括总则、产品注册要求、生产许可要求、咨询服务、附则。细化了注册资料申报要求和体系核查要求、明确了咨询服务流程和内容。

17. 【广东药监动态】[2024 年度广东省医疗器械注册工作报告](#)（2025. 8. 8）

2024 年度广东省医疗器械注册工作报告显示，截至 2024 年底，全省医疗器械生产企业 4883 家，其中第二、三类生产企业 3066 家（占全国 15.6%，全国第一）；医疗器械注册及备案产品共 38176 个，其中第二、三类注册证 18286 个（占全国 14.5%，全国第二），第三类创新医疗器械注册证 42 个（占全国 13.3%，全国第三）。近五年第二、三类注册证增幅达 63.8%，2024 年新增 2210 个；临床试验机构 164 家（全国第一），2024 年新增创新医疗器械 14 个，深圳、广州为主要产业聚集地，体外诊断试剂在各类别中占比最高。

18. 【天津药监政策】[天津市药品监督管理局关于印发加快推进药品各环节全品种信息化追溯工作方案的通知](#)（2025.8.13）

按照国家药监局“一物一码、物码同追”追溯要求，自2025年9月1日起，全市药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人指定境内责任人、生产企业做好在产全品种追溯码赋码激活、各级包装单元追溯码关联，保障药品各级包装单元追溯码格式规范、关联准确，可追溯、可核查。

2025.8.29

中国药促会研究部整理