

国内政策荟萃

(2025 年 9 月)

目 录

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 2026 年度项目申报指南的通知 (2025. 9. 28)	3
2. 【疾病防治重大专项】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 2026 年度项目申报指南的通知 (2025. 9. 24)	3
3. 【传染病重大专项】国家卫生健康委科教司关于发布新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项 2026 年度项目申报指南的通知 (2025. 9. 25)	3
4. 【“十四五”成就-卫生健康】介绍“十四五”时期卫生健康工作发展成就图文实录 (2025. 9. 11)	3
5. 【卫健人大建议答复】对十四届全国人大三次会议第 8553 号建议的答复-横琴粤港澳合作区干细胞技术 (2025. 9. 4)	3
6. 【卫健人大建议答复】对十四届全国人大三次会议第 8016 号建议的答复- 关于推动国谈创新药纳入国家基本药物目录的建议 (2025. 9. 4)	4
7. 【国家医保政策】国家医疗保障局办公室关于开展真实世界医保综合价值评价试点工作的通知 (2025. 9. 23)	4
8. 【国家医保动态】国家医疗保障局关于印发《国家长期护理保险服务项目目录 (试行) 》的通知 (2025. 9. 25)	4
9. 【国家药监政策】国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告 (2025. 9. 12)	5
10. 【国家药监动态】国家药监局综合司关于印发医疗器械注册自检核查指南的通知 (2025. 9. 16)	5
11. 【国家药监动态】国家药监局关于印发医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则的通知 (2025. 9. 26)	5
12. 【国家药监动态】国家药监局关于发布中药生产监督管理专门规定的公告 (2025 年第 79 号) (2025. 9. 8)	6
13. 【国家药监动态】国家药监局药品和医疗器械审评检查京津冀分中心、华中分中心、西南分中心挂牌成立 (2025. 9. 24)	6
14. 【国家药监动态】国家药监局关于同意安徽、江西、陕西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. 9. 12)	6
15. 【国家数字政策】国家发展改革委等部门关于印发《关于加强数字经济创新型企业培育的若干措施》的通知 (2025. 9. 26)	6

16. 【CDE 政策】国家药监局药审中心关于发布创新药临床试验申请申报资料要求等相关文件的通告（2025.9.12）	6
17. 【CDE 动态】关于公开征求《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（2025年版）》意见的通知（2025.9.19）	7
18. 【CDE 动态】儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划“星光计划”	7
19. 指导原则	7
20. 【上海器械政策】上海市人民政府办公厅关于印发《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》的通知（2025.9.15）	8
21. 【上海人大动态】中国（上海）自由贸易试验区条例（2025.9.26）	8
22. 【上海科技动态】关于开展生物医药人体临床试验责任保险、产品责任保险工作的通知（2025.9.12）	9
23. 【四川科技政策】四川省人民政府关于印发《体系化推进科技创新和科技成果转化实施方案（2025—2027 年）》的通知（2025.9.8）	9
24. 【广东省药监局动态】广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于印发《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录管理办法》的通知（2025.9.15）	9

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 2026 年度项目申报指南的通知](#)（2025. 9. 28）

项目申报单位网上填报项目申报书的受理时间为：2025 年 10 月 16 日至 2025 年 11 月 17 日。

2. 【疾病防治重大专项】[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 2026 年度项目申报指南的通知](#)（2025. 9. 24）

项目申报单位网上填报项目申报书的受理时间为：2025 年 9 月 29 日至 2025 年 11 月 13 日。

3. 【传染病重大专项】[国家卫生健康委科教司关于发布新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项 2026 年度项目申报指南的通知](#)（2025. 9. 25）

项目牵头申报单位网上填报项目申报书的受理时间为：2025 年 10 月 13 日至 2025 年 11 月 14 日，其中应急项目网上填报项目申报书的受理时间为 2025 年 10 月 13 日至 2025 年 10 月 28 日。

4. 【“十四五”成就-卫生健康】[介绍“十四五”时期卫生健康工作发展成就图文实录](#)（2025. 9. 11）

国家卫生健康委主任雷海潮，国家卫生健康委副主任、国家疾控局局长沈洪兵，国家卫生健康委副主任郭燕红，国家卫生健康委党组成员、国家中医药局局长余艳红介绍“十四五”时期卫生健康工作发展成就，并答记者问。涉及整个卫生体系建设成效、就医改善成效、老幼健康改善成效等多方面。

5. 【卫健人大建议答复】[对十四届全国人大三次会议第 8553 号建议的答复-横琴粤港澳合作区干细胞技术](#)（2025. 9. 4）

代表提出《关于支持横琴粤澳深度合作区开展干细胞技术“先行先试”及转化应用的建议》，卫健、商务、中央港澳办、医保、药监共同回复。工作进展：卫健委正在会同司法部推进《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》立法工作；鼓励横琴粤澳深度合作区研究提出干细胞领域国家战略需求清单、关键科学问题清单、科研攻关任务清单建议；推进相关干细胞治疗技术医保立项工作；防控干细胞临床研究风险等。

下一步：不断加强干细胞临床研究监督管理工作，积极推进干细胞领域相

关重点专项；充分发挥粤港澳大湾区改革开放“试验田”作用，支持医疗领域开放政策在横琴等重大合作平台先行先试；持续完善细胞治疗产品技术评价体系，组织和制定相关技术指导性文件。

6. **【卫健人大建议答复】[对十四届全国人大三次会议第 8016 号建议的答复- 关于推动国谈创新药纳入国家基本药物目录的建议](#)**（2025.9.4）

答复：1.《国家基本药物目录管理办法（修订稿）》在原有基础上，完善了国家动态遴选调整机制，优化了国家基本药物调入、调出的评价标准等；2. 在目录调整过程中组织专家进行论证，根据药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等，科学、规范、有序调整国家基本药物目录；3. 要求紧密型医联体牵头医院根据遴选和调整规则统筹确定紧密型医联体用药目录，注重上下转诊用药需求，并根据临床用药需求变化、国家基本药物目录和国家医保药品目录调整情况实行动态调整，调整周期不超过 1 年。

7. **【国家医保政策】[国家医疗保障局办公室关于开展真实世界医保综合价值评价试点工作的通知](#)**（2025.9.23）

医保部门将与相关方合作，了解在药品审评审批或药品目录谈判等决策时基于各种情况尚未能回答或未充分回答的医保部门关切问题，同时关注药物在真实世界应用后患者的实际临床获益和风险与进入医保目录等医保决策时提交的证据是否有差异。试点分为启动、实践和应用三个阶段。

8. **【国家医保动态】[国家医疗保障局关于印发《国家长期护理保险服务项目目录（试行）》的通知](#)**（2025.9.25）

《目录》明确的服务项目共有 36 项，按照生活照护类项目、医疗护理类项目分类管理。其中，生活照护类项目包括为长期护理保险待遇享受对象提供的日常生活照料及帮助维持其基本生活能力的服务，有 20 项（含饮食照护、排泄照护、清洁照护、穿脱衣物、功能维护、对症护理、生命体征监测、安全护理 8 个项目类别）；医疗护理类项目包括为长期护理保险待遇享受对象提供的与基本生活照料密切相关的基础医疗护理服务，有 16 项（含一般检查护理、基础护理、专项护理、康复 4 个项目类别）。

9. 【国家药监政策】[国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告](#)（2025. 9. 12）

国家药监局在药物临床试验 60 日默示许可基础上增设创新药临床试验审评审批 30 日通道。《公告》明确，为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发，提高临床研发质效，对符合要求的创新药临床试验申请，在受理后 30 个工作日内完成审评审批。创新药临床试验审评审批 30 日通道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，服务临床急需和国家医药产业发展。

10. 【国家药监动态】[国家药监局综合司关于印发医疗器械注册自检核查指南的通知](#)（2025. 9. 16）

该《指南》明确注册申请人需将自检纳入质量管理体系，具备相应自检能力并对自检报告负主体责任，监管部门可结合申报材料核查；重点规定了检验能力要求，涵盖质量管理体系建立与维护、检验及管理人員的专职性与资质能力、满足检验要求的设备环境及特殊实验室管理、样品全流程受控与一致性保障、内外部结合的检验质量控制（含年度计划与问题处置）、规范可追溯的记录控制、基于产品技术要求的自检依据及方法验证确认，还对委托生产自检（受托方不得再委托第三方）、集团内具备资质实验室经授权开展自检的情形及核查要点作出规定，附表进一步细化了各章节核查内容。

11. 【国家药监动态】[国家药监局关于印发医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则的通知](#)（2025. 9. 26）

《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》为医疗器械网络销售活动提供了全面的质量管理与合规框架。该文件分别对网络销售经营者和电商平台经营者提出明确要求：网络销售经营者须建立与其业务相适应的质量管理体系，确保资质信息与产品信息真实、准确展示，并严格管理销售记录、购货者审核、运输过程及质量风险控制；电商平台经营者则需履行平台管理责任，建立健全质量安全管理体系，对入驻商家进行资质审核与动态监控，并对其经营行为进行监督，及时制止和报告违法违规行为。文件通过设定关键项目与一般项目，指导监督检查工作，旨在保障网络销售医疗器械的质量安全、信息可追溯与消费者权益。

12. 【国家药监动态】[国家药监局关于发布中药生产监督管理专门规定的公告（2025 年第 79 号）](#)（2025. 9. 8）

该规定是为加强中药生产监管、促进中医药传承创新而制定的专项规章，适用于中药饮片、配方颗粒、中成药等各类中药产品的生产与监督管理。文件强调药品上市许可持有人和生产企业应遵循中医药规律，严格按工艺生产，建立覆盖全过程的质量管理体系，强化物料管理，固定药材基原，鼓励使用符合 GAP 要求的中药材，并逐步推进信息化追溯与药物警戒体系建设。同时，规定明确允许在严格质量控制下引用或共享检验结果，支持均一化投料和异地设立前处理车间等柔性生产管理方式，并要求药品监管部门实施风险分级监管、延伸检查与跨区域协作，全面提升中药生产的规范性、质量可控性与产业现代化水平。

13. 【国家药监动态】[国家药监局药品和医疗器械审评检查京津冀分中心、华中分中心、西南分中心挂牌成立](#)（2025. 9. 24）

国家药监局分别在北京市、湖北省武汉市、重庆市举行药品和医疗器械审评检查京津冀分中心、华中分中心、西南分中心挂牌仪式。

14. 【国家药监动态】[国家药监局关于同意安徽、江西、陕西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. 9. 12）

优化药品补充申请审评审批程序改革试点新纳入了安徽、江西和陕西。

15. 【国家数字政策】[国家发展改革委等部门关于印发《关于加强数字经济创新型企业培育的若干措施》的通知](#)（2025. 9. 26）

为加快培育数字经济创新型企业，让更多企业在数字经济新领域新赛道跑出加速度。《措施》包括：健全数创企业源头发现机制、强化多维用数保障、强化算力资源供给支撑、提升原始创新能力、完善成果转化机制、强化场景和机会供给、强化企业出海服务、优化投融资服务、建立开放包容审慎的创新环境、强化人才队伍建设。

16. 【CDE 政策】[国家药监局药审中心关于发布创新药临床试验申请申报资料要求等相关文件的通告](#)（2025. 9. 12）

按照《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，药审中心组织起草了创新药临床试验申请申报资料要求和《创新药临床试验申请评估报告》，

经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

17. **【CDE 动态】**[关于公开征求《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（2025年版）》意见的通知（2025.9.19）](#)

药审中心启动了《沟通交流管理办法》修订工作，进一步完善沟通交流机制，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，加强全过程沟通交流。主要修订内容：进一步明确沟通交流定义、流程；沟通交流情形的规定更聚焦药物研发关键阶段；完善沟通交流申请表信息；增加重点品种标识；引入自评估机制；增加滚动提交、提出疑问等流程；增加了沟通交流品种编码。

18. **【CDE 动态】**儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划“星光计划”

[KC1036 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](#)：将北京康辰药业股份有限公司用于治疗尤文肉瘤的 KC1036 片纳入星光计划。

[关于将 ICP-723 口崩片纳入“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](#)：北京诺诚健华医药科技有限公司用于治疗携带神经营养酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因的实体瘤 ICP-723 口崩片纳入“星光计划”。

[关于将芦沃美替尼片纳入《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](#)：拟将上海复星医药产业发展有限公司用于治疗朗格汉斯细胞组织细胞增生症和低级别脑胶质瘤的芦沃美替尼片拟纳入“星光计划”试点项目。

19. 指导原则

[《重组胰高血糖素样肽-1 受体激动剂药学研究与评价技术指导原则\(试行\)》](#)

[《抗体偶联药物临床药理学研究技术指导原则》](#)

[《口服药物胃 pH 依赖性药物相互作用评价技术指导原则》](#)

[《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（试行）》](#)

[ICH《E20：临床试验的适应性设计》指导原则草案](#)

[ICH《Q3E：可提取物与浸出物指导原则》指导原则草案及其支持性文件意见征求意见稿](#)：

[《针对泛肿瘤的抗肿瘤药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《化学合成寡核苷酸药物（创新药）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《先进治疗药品沟通交流中 I 类会议申请及管理工作的细则（征求意见稿）》](#)

[《治疗慢性气道疾病的靶向炎症因子类生物制剂临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《治疗间质性肺疾病的抗纤维化药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《神经病理性疼痛治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《慢性失眠治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《抑郁障碍治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《治疗用生物制品批准后药学变更管理方案起草及评价技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《中药复方制剂新药研发人用经验收集整理技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《慢性鼻窦炎伴鼻息肉治疗药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）](#)

[《艾滋病免疫功能重建不全治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《预防用疫苗佐剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《化学仿制药参比制剂目录（第九十八批）》（征求意见稿）](#)

[《嵌合抗原受体 T 细胞说明书临床相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》](#)

[《用于术后镇痛的长效局部麻醉药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《化学药品创新药晶型研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

20. 【上海器械政策】[上海市人民政府办公厅关于印发《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》的通知](#)（2025.9.15）

该方案旨在推进上海高端医疗器械产业高质量发展，打造全球影响力的产业高地。重点发展高端医学影像、植入介入、手术系统、体外诊断等八大类产品。围绕目标与产品，方案提出七大重点任务，包括提升创新策源能级、强化临床赋能产业、优化审评审批服务、加速创新产品应用推广、培育高能级企业、构建一流产业创新生态、推动产业国际化发展，并明确各任务责任单位，将任务纳入市生物医药产业重点清单，通过定期评估与动态管理保障落实。

21. 【上海人大动态】[中国（上海）自由贸易试验区条例](#)（2025.9.26）

该条例适用于自贸试验区及临港新片区，旨在推进高水平制度型开放，服务上海“五个中心”建设，打造开放新高地。条例明确坚持党的领导与制度创新核心，鼓励改革创新并建立容错机制，对标国际优化营商环境，推动与长三角一体化等国家战略协同。内容聚焦多领域突破：投资贸易领域落实外资准入负面清单，发展离岸贸易、跨境电商等新业态，优化“一线放开、二线管住”监管与

“单一窗口”；金融领域完善市场与账户体系，推进跨境金融、离岸金融、科技绿色金融发展，强化风险防控；还涵盖科技创新与人才发展、集成电路等全产业链创新、数据跨境流动等数字经济举措，及边境后管理、法治环境建设，临港新片区有特别规定的从其规定。

22. 【上海科技动态】[关于开展生物医药人体临床试验责任保险、产品责任保险工作的通知](#)（2025.9.12）

明确支持对象为上海市内生物医药人体临床试验申办者（个人除外）、医疗卫生机构及从事药品、医疗器械和养老科技产品研发生产销售的企业机构等，支持条件含人体临床试验责任保险、产品责任险；支持方式为市级财政补贴 50% 保费（单个保单不超 50 万元）。基于保险机构提供的投保材料，市科委以免申即享方式对符合补贴范围的投保企业或机构直接予以补贴。

23. 【四川科技政策】[四川省人民政府关于印发《体系化推进科技创新和科技成果转化实施方案（2025—2027 年）》的通知](#)（2025.9.8）

与生物医药相关：8. 组织实施重大科技专项。……研发高可靠智算核心板、大型多用途无人机、**治疗前列腺癌 I 类新药**等标志性产品。24. 深化拓展科技交流合作。……培育能源化工、**医药健康**等领域“一带一路”联合实验室，支持在川设立国际科技组织或分支机构，吸引外资企业、研发机构来川建立研究机构。

24. 【广东省药监局动态】[广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于印发《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录管理办法》的通知](#)（2025.9.15）

该办法旨在规范目录管理，满足居民需求并保障安全，依据相关条例制定，2025 年 11 月 1 日起施行，有效期 5 年。该办法主要内容一是明确了急需港澳药械目录运行机制，满足居民用药用械需求；二是明确急需港澳药械目录遴选公布机制，实现急需港澳药械的可及；三是明确急需港澳药械目录动态调整机制，保障居民用药用械安全。

2025 年 9 月 30 日

中国药促会研究部整理