

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2025 年 6 月



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2025 年 6 月)

目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、政策更新	3
(一) 医药卫生宏观规划	3
1. 国家卫健委等 14 部委联合制定发布《2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》	3
2. 《中华人民共和国监察法实施条例》自 6 月 1 日起实施	3
3. 国务院发布《政务数据共享条例》	3
(二) 医疗、医保、健康保险管理	4
1. 国家卫健委印发《三级医院评审标准（2025 年版）》	4
详见：	5
https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202506/25229edc80d34694b7debf54ddef9f9f.shtml	5
2. 国家卫健委办公厅等 3 部门联合印发《医疗机构医疗质量安全专项整治行动方案》	5
3. 国家卫健委印发《医疗质量安全核心制度落实情况监测指标（2025 年版）》	5
https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202506/10f4eaf2648845f4bc126af358eb4e14.shtml	6
4. 国家卫健委办公厅等 3 部门联合印发《关于全面推进分娩镇痛工作的通知》	6
5. 国家中医药局综合司等 3 部门联合印发《重大疑难疾病中西医临床协作项目建设管理办法》	7
6. 上海市医保局等 3 部门联合发布关于贯彻落实《长期护理保险护理服务机构 定点管理办法（试行）》有关事项的通知	7
(三) 药品、医疗器械管理	8
1. 国家医保局办公室发布《关于进一步完善医药价格和招采信用评价制度的通知》	8
2. 国家药监局等 3 部门联合发布《关于对药品医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告》	8
3. 国家药监局发布《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》	9
4. 国家药监局综合司就《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》公开征求意见	10
5. 国家药监局综合司再次就《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》公开征求意见	10
6. 国家药监局核查中心发布《药物 I 期临床试验管理指导原则》	11
7. 国家药监局药品评审中心就《带状疱疹疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见	11
(四) 健康与养老	12
1. 工业和信息化部办公厅、民政部办公厅发布《关于开展智能养老服务机器人结对攻关与场景应用试点工作的通知》	12
2. 中国人民银行等 6 部门联合印发《关于金融支持提振和扩大消费的指导意见》	12
3. 上海市民政局发布《关于 2025 年上半年市人大代表建议和政协提案办理工作的总结报告》	13
4. 上海市民政局、上海市财政局发布《关于落实养老服务机构政策性融资贴息有关事项的通知》	14
5. 上海市民政局、上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会印发《长期护理保险护理服务机构 定点管理办法（试行）》	14
(五) 反垄断、反不正当竞争	15
1. 反不正当竞争法完成修订，自今年 10 月 15 日起施行	15

2. 国家市监局关于公开征求《禁止垄断协议规定（修订草案征求意见稿）》意见的公告.....15	
（五） 数据、人工智能领域.....16	
1. 中央网信办秘书局、市监总局办公厅联合印发《智能社会发展与治理标准化指引（2025 版）》.....16	
二、 执法动态.....17	
（一） 国家医保局“点名”51 家失信医药企业.....17	
（二） 国家审计署通报重大违纪违法问题查处情况，涉医药领域.....17	
（三） 市监总局公布 10 起违法广告典型案例：含多例医疗领域违法广告.....18	
（四） 国家药监局公布 5 起药品经营环节“清源”行动违法违规典型案例.....18	
（五） 贵州医科大学党委书记、贵州省天然产物研究中心党委书记（兼）被查，涉嫌严重违纪违法.....19	
（六） 宁夏回族自治区卫健委主任、中医药管理局局长被查，涉嫌严重违纪违法.....19	
三、 专业文章.....20	
（一） 威科先行 沈涛、朱韵骋：药品质量纠纷中的举证责任倒置：《民法典》第 1222 条在药害案件的适用.....20	
（二）威科先行 沈涛、朱韵骋：《2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》解读.....20	
四、 市场速览.....21	
（一） 我国成功开展首例侵入式脑机接口临床试验.....21	
（二） 2025 年美国糖尿病协会（ADA）科学年会在芝加哥举行.....21	
（三） 第十七届海峡论坛—卫生与健康分论坛在厦门成功举办.....22	
（四） 先声再明与 NextCure 就 CDH6 靶向 ADC 药物达成全球合作，交易金额或达 7.45 亿美元.....22	
（五） 完整社区建设试点近两年来 建设改造养老托育等服务设施 2000 余个.....22	
（六） 财政投入进一步加大！关系就业、养老、医疗、教育.....23	
（七） 完善标准体系，推动家居产品适老化智慧化.....23	
（八） 从“居家养老”到“睦邻”，“物业+”服务赋能晚年生活幸福升级 满意物业.....23	
（九） 推动“社区长者食堂+”功能升级 织密养老服务新网络 撬动银发经济新动能.....24	
（十） 剑虎医疗完成 1.5 亿元战略融资，由先健科技投资.....24	
（十一） 爱亿生医疗宣布完成天使轮融资.....24	

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国家卫健委等 14 部委联合制定发布《2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》

2025 年 6 月 13 日，国家卫健委、国家药监局、国家医保局等 14 部委联合制定发布《2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》。文件指出，须在全面强化纠风工作顶层设计上，健全不正之风和腐败问题同查同治机制，加强医药卫生领域廉政建设任务落地，切实强化医疗卫生机构党的建设。

在延续 2024 年整治重点的基础上，2025 年《纠风要点》新增多个更具针对性与系统性的监管举措，如强调发挥穿透式审计监督优势，加强医药行业专项审计。打通从原材料采购、药品耗材生产、招标采购的监管通路，将监管重点向生产端覆盖，进一步深化体系化治理机制，全面升级医药购销与医疗服务监管，整体强化对医药购销和医疗服务环节的不正之风治理。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/ylyjs/zcwj/202506/1d6b05af244044a38e1852e5214a4183.shtml>

2. 《中华人民共和国监察法实施条例》自 6 月 1 日起实施

2025 年 6 月 1 日，经党中央批准，国家监察委员会第 2 号公告公布了修订后的《中华人民共和国监察法实施条例》（以下简称《条例》），自 2025 年 6 月 1 日起施行。

《条例》共 9 章 329 条，在监察机关及其职责方面，完善了机构设置与监督方式；在监察范围和管辖方面，明确了非公职人员调查处置权限；在监察权限方面，新增监察措施并严格规范适用；在监察程序方面，提升了规范化与可操作性；在反腐败国际合作章节，更加注重与国内相关法律法规的衔接；进一步强化了对监察机关和监察人员的监督，健全了内部制约机制；在法律责任方面，细化了追责情形与国家赔偿范围。

详见：

https://www.ccdi.gov.cn/toutiaon/202505/t20250530_425980.html

3. 国务院发布《政务数据共享条例》

2025 年 6 月 3 日，国务院发布《政务数据共享条例》，自 2025 年 8 月 1 日起施行，旨在推进政务数据安全有序高效共享利用，提升政府数字化治理能力和政务服务效能，全面建设数字政府。要点包括：

- （1）管理体制：明确各级政府及其部门政务数据共享职责，建立协调推进机制，落实共享主体责任，设立专门工作机构，统筹管理目录编制、数据申请审核、安全评估等具体工作，推动跨部门跨区域高效共享。

- (2) 目录管理：实行统一政务数据目录制度，按共享属性分为无条件、有条件、不予共享 3 类。目录内容应包括数据项、共享方式等信息，并定期更新。编制目录须经审核，依法开展保密和个人信息保护评估。
- (3) 共享使用：规范数据申请、审核、共享流程。无条件共享类数据 1 个工作日内答复，有条件共享类 10 个工作日内答复。不得重复收集数据，不得扩大使用范围或擅自转给第三方，建立校核纠错与争议协调机制。
- (4) 平台支撑：构建全国一体化政务大数据体系，统一平台标准与接口。国家、省、市平台互联互通，支撑各级共享应用，推动已有平台纳入统一体系。鼓励采用大数据、区块链等新技术提升共享效率与安全性。
- (5) 保障措施：建立政务数据共享安全管理制度，强化分类分级保护，落实使用方安全责任。政府采购项目须依法明确数据安全义务，严防泄露、滥用行为，保障平台安全运行，并接受群众投诉和举报。
- (6) 法律责任：明确提供方、需求方、主管部门的违法情形和责任，实行问责处分。泄露个人信息、滥用政务数据、玩忽职守等行为将依法处理，构成犯罪的追究刑责，确保政务数据共享安全合规运行。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202506/content_7026295.htm

(二) 医疗、医保、健康管理

1. 国家卫健委印发《三级医院评审标准（2025 年版）》

2025 年 6 月 10 日，国家卫健委印发《三级医院评审标准（2025 年版）》（以下简称《标准》），旨在持续推进医院评审工作，进一步引导三级医院落实功能定位，发挥在专科服务、技术创新、人才培养和对基层医疗卫生机构帮扶支持等方面的作用。要点包括：

- (1) 明确三级医院的举办职责和建设要求。《标准》规定三级公立医院原则上应当由省、市级政府举办。少数经济发展水平高、人口基数大的县，可以由县级政府或与地市级政府共同举办三级公立医院。
- (2) 引导三级医院合理控制规模和落实功能定位。《标准》设定了三级医院的总床位数、单体院区床位数、分院区数量等规模方面的指标和出院患者四级手术占比、病例组合指数（CMI）等体现医疗服务难度的指标，引导三级医院更加聚焦于急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务。
- (3) 加强医防融合和短板学科建设。《标准》规定，三级综合医院应当规范设置儿科、感染性疾病科、病理科、老年医学科，以及公共卫生科或者预防保健科等直接从事疾病预防控制工作的科室；三级甲等综合医院、中医医院、中西医结合医院应当设置全科医学科。

- (4) 加强医疗管理和医德医风建设。《标准》在重点专业质量控制指标中增加了近年来发布的肿瘤专业、感染性疾病专业、放射影像专业等医疗质量控制指标，并更新了部分通用术语和编码等。
- (5) 以信息化手段优化改进评审方式。《标准》更加注重线上评审和日常数据监测，提高评审的客观性，减少现场检查，减轻基层负担，明确提出不得使用或变相使用“千分制”等过于细化、脱离实际的评审方式。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202506/25229edc80d34694b7debf54ddef9f9f.shtml>

2. 国家卫健委办公厅等 3 部门联合印发《医疗机构医疗质量安全专项整治行动方案》

2025 年 6 月 20 日，国家卫健委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司联合印发了《医疗机构医疗质量安全专项整治行动方案》，决定自今年 6 月起至 2026 年 5 月底，开展为期 1 年的医疗机构医疗质量安全专项整治行动。整治范围包括全国二级以上医疗机构（含医院、专业公共卫生机构，以下简称医疗机构）。要点如下：

- (1) 整治内容上，本次专项整治聚焦医疗机构质量安全管理体系建设、核心制度执行、风险防范与应急机制、电子病历与隐私保护、医德医风等十个方面，全面查摆医疗服务中存在的薄弱环节，推动医疗机构落实主体责任，提升医疗质量和患者安全水平。
- (2) 工作安排上，整治行动分为 4 个阶段推进：6 月启动动员部署，7 月至 9 月医疗机构开展自查自纠，10 月至次年 3 月集中整治，2026 年 4 月至 5 月进行总结评估，国家层面将通报典型问题，推动制度完善与长效机制建设。
- (3) 工作要求上，各地要提高政治站位，落实责任分工，加强督导执纪，强化医务人员培训教育和正面引导，确保整治行动落地见效，切实增强医疗质量安全管理能力，形成严管高压态势，维护群众健康权益。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202506/9cd15882a85048c98b54960ac37d5cd5.shtml>

3. 国家卫健委印发《医疗质量安全核心制度落实情况监测指标(2025 年版)》

2025 年 6 月 3 日，国家卫健委印发《医疗质量安全核心制度落实情况监测指标（2025 年版）》（以下简称《监测指标》）。

《监测指标（2025 年版）》旨在为各级卫生健康行政部门、医疗机构加强医疗质量安全管理提供有力抓手和有效管理工具，指导各地卫生健康行政部门和各医疗机构做好量化监测；同时，帮助有关地方和医疗机构及时掌握本辖区、本机构医疗质量安全核心制度落实情况，推进医疗质量安全的持续改进工作。

《监测指标（2025 年版）》主要内容涵盖首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、抗菌药物分级管理制度和临床用血审核制度等医疗质量安全核心制度，重点聚焦有关核心制度实施的基本原则和关键环节，在充分考虑科学性、可操作性的基础上提出量化监测指标。《监测指标》主要包括在落实有关核心制度过程中涉及的医疗机构管理情况、诊疗行为规范情况和诊疗质量安全情况等 3 个方面。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202506/10f4eaf2648845f4bc126af358eb4e14.shtml>

4. 国家卫健委办公厅等 3 部门联合印发《关于全面推进分娩镇痛工作的通知》

2025 年 6 月 5 日，国家卫健委办公厅等 3 部门联合印发《关于全面推进分娩镇痛工作的通知》，相关要点包括：

- （1）工作目标：推动各级医疗机构广泛开展分娩镇痛服务，提升舒适化医疗水平。到 2025 年底，所有三级产科医疗机构可提供分娩镇痛；到 2027 年，所有二级以上产科医疗机构实现全覆盖。
- （2）基本要求：医疗机构应配备相应设施、药品及人员，建立产科与麻醉科协作机制，优化服务流程，实现评估、实施、并发症处理与随访的全流程管理，确保患者知情同意与自主选择。
- （3）规范开展分娩镇痛服务：强化医疗质量安全管理，常态化监测不良事件；严格执行技术规范，确保评估与动态监测；通过医联体建设等途径加强技术培训，提升医务人员能力和团队协作效率。
- （4）加强支持保障：推进人才队伍建设，依托经验丰富机构打造培训平台，提升区域能力水平。完善激励机制，在考核与薪酬体系中向分娩镇痛专业人员倾斜，增强医务人员积极性。
- （5）组织实施：各级卫生健康行政部门要落实监督管理职责，提供政策与指导支持，强化医疗质量监管。通过多种渠道加强科普宣传，提高公众对分娩镇痛的认知和接受度。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202506/bb119d747696446db6b65bffb83c395f.shtml>

5. 国家中医药局综合司等 3 部门联合印发《重大疑难疾病中西医临床协作项目建设管理办法》

2025 年 6 月 19 日，国家中医药局综合司、国家卫健委办公厅、中央军委后勤保障部卫生局联合印发《重大疑难疾病中西医临床协作项目建设管理办法》，旨在加强重大疑难疾病中西医临床协作项目管理，提高项目实施效率和效果。相关要点如下：

- (1) 项目目标与组织管理：重大疑难疾病中西医临床协作项目旨在提升中西医结合诊疗能力与疗效，国家中医药局和卫生健康委共同负责项目立项、监督与验收，省级部门承担辖区管理职责，牵头单位统筹项目实施与协作网络建设。
- (2) 项目立项与建设内容：项目立项包括遴选、申报、评审和备案，建设内容涵盖协作机制建立、研究平台搭建、队伍建设和中西医结合诊疗方案制定与推广，强调疗效确切、循证医学证据支持的诊疗模式。
- (3) 项目实施与监督考核：项目周期为 3 年，实行全过程评价管理。牵头单位须定期上报年度报告，省级主管部门组织调研与指导，国家层面根据建设进度与报告开展监督、验收，并对未达要求项目限期整改或取消资质。
- (4) 附则与配套要求：军队系统项目由军委卫生局管理，国家重点研发专项项目需同步遵循相关细则；各单位须保存项目全过程资料，确保规范运行。

详见：

<http://www.natcm.gov.cn/zxyjhyssmzyys/gongzuodongtai/2025-06-19/36473.html>

6. 上海市医保局等 3 部门联合发布关于贯彻落实《长期护理保险护理服务机构 定点管理办法（试行）》有关事项的通知

2025 年 6 月 12 日，上海市医保局、上海市民政局、上海市卫健委联合发布关于贯彻落实《长期护理保险护理服务机构 定点管理办法（试行）》有关事项的通知。

《管理办法（试行）》自 2025 年 7 月 1 日起施行，要求市医保局统筹指导，各区医保局负责属地执行，医保中心承担具体经办。《管理办法（试行）》明确定点机构分类为居家、社区和机构护理，社区养老服务机构可自愿申请定点。市医保中心负责协议签订、费用结算和绩效考核，考核结

果作为协议续签依据。提供服务合同范本与电子文书模板，指导机构规范人员配备与信息管理。

详见：

<https://ybj.sh.gov.cn/qtwj/20250613/0c1104dbe625468c89193328506dc514.html>

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家医保局办公室发布《关于进一步完善医药价格和招采信用评价制度的通知》

2025 年 6 月 5 日，国家医保局办公室发布《关于进一步完善医药价格和招采信用评价制度的通知》，旨在持续完善以市场为主导的医药价格形成机制，深入构建医药招采全国统一大市场，促进医药企业按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格。相关要点如下：

- （1） 指导拓展案源信息，提高评价效能：在原有司法和行政处罚基础上，新增审计报告等为案源依据，聚焦商业贿赂、违规竞标等导致医药价格虚高问题。加强与法院、税务、市场监管、审计等部门的信息共享，提升案件发现和处置的时效性。
- （2） 坚持从严标准，筑牢合规底线：将失信等级简化为“失信”“严重失信”“特别严重失信”三档，收紧金额门槛，特别对商业贿赂、涉税违法等失信行为从严认定。涉及行贿医保人员或集中采购围串标的，直接顶格评为最高等级。
- （3） 提高失信成本，强化处置力度：对配送企业按失信等级分别暂停 1 至 5 年配送资格，严重失信可中止全部产品挂网。涉案产品须降价剔除虚高空间，不能退回不当收益的须追加降幅。同厂家同品种产品同步按差比价规则调整。
- （4） 正向激励引导，推动企业主动纠正：鼓励企业在预评价阶段主动降价纠错，严禁以慈善捐赠代替整改。信用评价穿透至上市许可持有人。对积极指证失信行为或及时纠正的企业，在信用处置中给予适当正面激励。
- （5） 严格规范操作，提升工作质量：各省级集采机构应依法依规开展评价，确保程序公正、结果规范。加强证据收集和企业知情权保障，认定结果及时函告相关机构。集采机构须在接到案源信息 6 个月内完成评价，并按季度正式生效。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/6/5/art_104_16740.html

2. 国家药监局等 3 部门联合发布《关于对药品医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告》

2025 年 6 月 5 日，国家药监局、财政部、市场监管总局联合发布《关于对药品医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告》，旨在进一步发挥药品医疗器械产业链质量安全内部监督作用，及时发现和控制药品医疗器械安全风险。要点如下：

- (1) 适用范围与举报人：本公告适用于药品、医疗器械企业及平台内部员工、知情人实名举报重大违法行为。内部举报人包括现有或曾与企业存在劳动关系、业务联系的人员，举报内容须涉及涉嫌犯罪或重大行政处罚事项。
- (2) 举报受理与保密机制：药监部门应公开举报渠道并保持畅通，支持设立举报绿色通道。举报核查须坚持“必要原则”，保障企业正常运转，严格保护举报人隐私，工作人员泄密将被追责。
- (3) 奖励条件与标准：举报人须提供明确违法线索并有关键证据，举报事项应为药监部门事前未知，且经查实被行政处罚或追责。奖励金额按案件等级确定，情节特别重大的可上浮，实行实名申请和限期领取。
- (4) 权利保障与责任追究：举报人享有信息保护及不被打击报复的权利。企业如对其打击报复，将被依法从重处理。举报人若提供虚假材料、捏造事实或干扰办案程序，将依法追责并列入信用惩戒。
- (5) 鼓励企业内部治理：鼓励企业建立内部问题化解机制和风险报告奖励制度，引导员工主动识别和报告安全隐患，落实全员质量安全责任，推动药械质量持续提升。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250605145123101.html>

3. 国家药监局发布《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》

2025 年 5 月 30 日，国家药监局发布《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》，自发布之日起施行。要点包括：

- (1) 总则：明确本规定适用于在中国境内以药品注册为目的的麻醉药品和精神药品临床前实验研究。规定涵盖立项申请、审批及监督管理，强调申请主体责任，并指出国家和省级药监部门的职责划分。
- (2) 实验研究许可：要求申请单位具备合法资质、完善的管理体系和设备条件，境外申请人应设境内代理机构。规定立项程序、资料要求和审批时限，并实行总量控制，鼓励创新药物研发。
- (3) 实验研究管理：对立项批件实行 5 年有效期管理，创新药可延期 1 次。明确批件持有人对研究全过程负责，严控实验材料安全，按时报送年度报告，并不得转让批件。违规将被撤销许可并列入失信名单。

- (4) 附则：规定管制级别排序、立项编号格式、工作日计算规则等技术事项，明确实验研究应符合国家药品研制相关要求。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250530115105182.html>

4. 国家药监局综合司就《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》公开征求意见

2025 年 6 月 13 日，国家药监局综合司就《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》公开向社会征求意见。

《公告（征求意见稿）》指出，为落实《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》（国办发〔2024〕53 号）有关要求，支持创新药研发，故国家药监局在开展优化创新药临床试验审评审批试点工作经验基础上，组织起草了本《公告（征求意见稿）》。

《公告（征求意见稿）》明确，国家药监局设立临床试验申请 30 日审评审批通道，重点支持国家重点研发品种、全球同步研发项目及国际多中心临床试验，服务临床急需和医药产业发展。纳入通道的应为 1 类中药、化学药、生物制品，申报人需具备伦理审查、研究者能力、合规情况等前期准备，并承诺在获批 12 周内启动试验。相关申报资料须符合审评中心发布的标准。如遇技术原因无法在 30 日内完成审评，可延期至 60 日内按默示许可办理。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20250616142133128.html>

5. 国家药监局综合司再次就《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》公开征求意见

为进一步加强药品委托生产监管，促进医药产业高质量发展，国家药监局组织起草了《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》。在前期工作基础上，2025 年 5 月 30 日，国家药监局综合司再次就《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》公开征求意见。相关要点包括：

- (1) 强化受托企业质量责任：明确受托企业在药品 GMP 合规、技术转移、风险防控、质量管理体系衔接、共线生产、变更管理、信息化建设等方面的主体责任，需建立制度、加强沟通配合，确保委托生产药品的全过程质量安全和可追溯性。
- (2) 加强监督管理机制：对高风险产品、许可申请、长期停产复产、年度检查、抽检、履职能力评估、跨省监管协作等环节提出严格要求，强化省级药监部门对委托生产全过程的审批、检查和查处，提升监管效能。

- (3) 推动政策落实与高质量发展：明确整改要求与期限，强化政策宣贯与执行，鼓励创新药、急需药品优先委托生产，引导受托企业高质量发展与信息化转型，支持 CDMO 企业纳入国际高标准监管体系。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20250530111448155.html>

6. 国家药监局核查中心发布《药物 I 期临床试验管理指导原则》

2025 年 6 月 20 日，国家药监局核查中心发布《药物 I 期临床试验管理指导原则》，旨在进一步提高药物 I 期临床试验和生物等效性试验质量和管理水平。

2011 年 12 月 2 日发布的《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》作为开创性文件，在十余年间指导了国内早期临床试验的初步规范化运作。2024 年 11 月 18 日发布了修订后的征求意见稿，最终于 2025 年 6 月 20 日正式颁布了新版《指导原则》。

本《指导原则》聚焦 I 期临床试验规范化管理，覆盖新药、仿制药及生物类似药等试验类型，明确申办者、研究者、试验机构及伦理委员会职责，强化质量管理与风险控制。重点提升人员资质、场地设备标准及信息化水平，推动受试者权益保障机制升级，优化补偿、隐私保护与招募筛查。对以患者为对象的 I 期试验设联合开展机制，确保科研与临床质量并重。强调数据真实性与可追溯性，鼓励电子记录与系统验证，实现 I 期临床试验全过程的精细化、系统化、规范化管理。

详见：

<https://cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/16424.html>

7. 国家药监局药品评审中心就《带状疱疹疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见

国家药监局药品评审中心于 2025 年 6 月 19 日发布《带状疱疹病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，公开向社会征求意见。

《指导原则（征求意见稿）》主要分为 4 个章节。第一章概述，主要介绍了指导原则起草的背景、目的和适用范围。第二章总体考虑，先对带状疱疹疫苗的目标人群选择进行了阐述；再按照不同试验阶段提出了试验设计的总体考虑。第三章临床试验设计和评价，按照早期探索性临床试验、确证性临床试验分别对试验设计、受试人群、对照选择、有效性评价、安全性评价等阐述了相关临床评价考虑。第四章上市后研究，对带状疱疹疫苗上市后开展保护持久性和免疫持久性、长期安全性随访等明确了相关要求。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/78d86927084c925e38308e1bbe555b33>

（四）健康与养老

1. 工业和信息化部办公厅、民政部办公厅发布《关于开展智能养老服务机器人结对攻关与场景应用试点工作的通知》

2025 年 6 月 9 日，工业和信息化部办公厅、民政部办公厅联合发布《关于开展智能养老服务机器人结对攻关与场景应用试点工作的通知》，具体内容如下：

- （1）总体要求：坚持“政府引导、需求牵引”等原则，聚焦提升老年人生活质量，分阶段实施智能养老服务机器人攻关和应用试点项目，推动产品在家庭、社区和养老机构等场景应用验证，完善标准规范及评价体系，赋能智慧养老和银发经济。
- （2）试点内容：开展结对攻关，针对居家、社区、机构养老场景的需求痛点和产品短板研用结对；进行场景应用验证，居家产品需 200 户家庭和 200 台套部署，社区和机构类产品需 20 个社区或机构及 20 台套部署，验证周期不少于 6 个月；完善标准及评价体系，研制产品和服务标准、评价标准，提升产品适老化等水平。
- （3）申报条件：以联合体形式申报，单位需在境内注册、无不良记录等，牵头单位限报 1 个项目，参与单位不超过 3 个，具备产品或解决方案、批量化生产和推广能力，确保产品安全并具备风险防控能力，承诺完成试点任务，项目成果技术指标先进且无知识产权纠纷。
- （4）组织实施：申报单位编写申报书，推荐单位审核后于 2025 年 7 月 10 日前报送；工业和信息化部与民政部组建专家组遴选项目；试点单位 2 年内完成任务，到期后组织评估；通过多种渠道推广成果，对典型项目予以政策支持，存在严重问题的终止试点资格。

详见：

https://wap.miit.gov.cn/jgsj/zbys/wjfb/art/2025/art_577966ee40fb4d748ce7e5acecc0587f.html

2. 中国人民银行等 6 部门联合印发《关于金融支持提振和扩大消费的指导意见》

2025 年 6 月 19 日，中国人民银行、国家发展改革委、财政部、商务部、金融监管总局、中国证监会发布《关于金融支持提振和扩大消费的指导意见》，其中有关养老服务的内容包括：

- （1）支持优化保障体系，提升消费意愿。鼓励金融机构研发个人养老金专属产品，推进商业保险年金产品创新，扩大商业健康保险覆盖面，发展商业长期护理保险，推动其加大创新药支持力度，支持发展老年旅游保险。
- （2）强化结构性货币政策工具激励。鼓励金融机构向服务消费重点领域经营主体发放贷款，设立 5000 亿元服务消费与养老再贷款，全国

性金融机构等可按贷款本金 100%申请，同时用好用足支农支小再贷款额度支持地方法人银行。

- (3) 加大债券市场融资支持力度。支持服务消费领域企业发行债券，鼓励科创企业通过债券市场融资推动智慧养老等产品升级，支持消费金融等公司发行金融债券，推动零售类贷款资产证券化。
- (4) 支持发展服务消费。加大对服务消费重点领域信贷支持，提供个性化金融产品，增加批发零售、养老托育等领域信贷投放，丰富小微企业信用类产品，围绕文化旅游等领域创新融资模式，开展质押融资。
- (5) 支持消费基础设施建设。围绕文旅体育、医疗养老等设施探索创新金融产品和模式，鼓励金融机构对接重大工程，优化贷款审批和期限，支持国际消费中心城市等建设，为相关设施提供全链条金融服务，支持符合条件的消费基础设施发行 REITs。

详见：

https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202506/content_7029284.htm

3. 上海市民政局发布《关于 2025 年上半年市人大代表建议和政协提案办理工作的总结报告》

2025 年 6 月 11 日，上海市民政局发布《关于 2025 上半年市人大代表建议和政协提案办理工作的总结报告》，其中有关养老服务的内容包括：

- (1) 沟通协调方面：“两会”召开前，主动召开养老服务专题沟通会，以“通报+研讨+互动”模式与代表委员深化协商；“两会”期间组织 15 位处室负责人参与现场咨询，面对面交流养老议题。办理过程中，通过会议座谈、上门走访等多渠道沟通，如在市人大“提升居家养老服务水平”督办会上汇报进展，局领导牵头办理重点提案——蒋蕊局长带队与农工党上海市委座谈国资养老产业等提案，沈敏副局长牵头办理商场餐饮企业参与养老助餐提案，业务处室负责人也主动上门沟通。
- (2) 成果转化方面：聚焦“适老化改造”热点，吸收代表委员建议后，会同市财政局印发新政，从补贴机制、服务供给等四方面优化，4 月实施以来吸引约 5200 位老人申请改造。办理遗产管理人制度提案时，联合市高院召开研究会、开展多区调研，联合印发工作机制意见，明确履职各环节要求，配合制定审判规则提示，为制度完善提供支撑。

详见：

https://mzj.sh.gov.cn/MZ_zhuzhan292_0-2-8-15-55-244/20250616/629c18724ba7475e938e929d5f4435b0.html

4. 上海市民政局、上海市财政局发布《关于落实养老服务机构政策性融资贴息有关事项的通知》

上海市民政局、上海市财政局发布《关于落实养老服务机构政策性融资贴息有关事项的通知》，该通知于 2025 年 6 月 1 日施行，具体内容如下：

- (1) 适用对象与条件：依法登记备案的养老服务机构或其第三方运营机构，获“养老服务批次贷”支持且符合要求。前一年服务质量差、发生安全责任事故、有严重失信行为或财务问题的机构及第三方运营机构，不得申请。
- (2) 补贴内容与标准：担保费全额补贴，单机构年最高 5 万元，连续不超 3 年；贷款按发放日 1 年期 LPR 的 50% 贴息（实际利率低则按实际 50%），年最高 20 万元，连续不超 3 年，不重复享受其他财政贴息。
- (3) 办理流程：担保费补贴由市融资担保中心按季汇总提交市民政局，审核后发放；贷款贴息由机构向区民政局申请，区初审后市民政局审核发放，贷款归还后 90 日内提出申请。
- (4) 资金与职责：资金列入市级福彩公益金预算。市民政局负责政策指导、资金发放等，区民政局负责受理初审，市养老服务发展中心组织实施；市财政局落实资金，市融资担保中心配合。
- (5) 工作要求：各区需细化指南、做好服务，不得增设不合理条件；各级民政部门加强监督检查，对骗补行为取消资格、追回资金并追责。政策自 2025 年 6 月 1 日起施行，有效期至 2030 年 5 月 31 日。

详见：

<https://service.shanghai.gov.cn/XingZhengWenDangKuJyh/XZGFDDetails.aspx?docid=25053015383559rdgLzO0VbsHCkKlZA>

5. 上海市民政局、上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会印发《长期护理保险护理服务机构 定点管理办法（试行）》

2025 年 6 月 9 日，上海市民政局、上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会印发《长期护理保险护理服务机构 定点管理办法（试行）》，具体内容如下：

- (1) 职责分工：市医保局负责监督指导，市医保中心确定定点机构、签订协议等；区医保局执行规定并监督指导，区医保中心负责具体经办；民政、卫生健康等部门协同做好行业管理。
- (2) 规划配置：市医保局根据参保人员需求、基金收支等统筹规划定点机构配置并适时调整；区医保局确定本行政区域内资源配置指引并报市医保局备案。

- (3) 运行管理：除价格管理暂按试点办法执行外，其他运行管理及机构确定、动态管理等要求按《办法》执行，社区养老服务机构可自愿申请成为定点机构。
- (4) 服务类型与结算：服务类型分为居家、社区和机构护理；市医保中心按规定结算费用，不符合规定的不予支付，养老机构家庭照护床位服务费用按规定结算。
- (5) 绩效考核与协议续签：市医保中心组织绩效考核，区医保中心可委托第三方考核，考核合格续签协议，不合格不予续签。
- (6) 其他事项：市医保中心提供统一的服务合同等范本和定点标识；区医保局加强指导机构人员配备等；监督管理与行政执法按规定执行，通知自 2025 年 7 月 1 日起施行。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/0c1104dbe625468c89193328506dc514>

（五）反垄断、反不正当竞争

1. 反不正当竞争法完成修订，自今年 10 月 15 日起施行

2025 年 6 月 27 日，十四届全国人大常委会第十六次会议表决通过新修订的反不正当竞争法，自 2025 年 10 月 15 日起施行。

新修订的反不正当竞争法包括总则、不正当竞争行为、对涉嫌不正当竞争行为的调查、法律责任、附则五章。这部法律规定，国家健全完善反不正当竞争规则制度，加强反不正当竞争执法司法，维护市场竞争秩序，健全统一、开放、竞争、有序的市场体系。

详见：

<https://www.news.cn/politics/20250627/ee491083b3cc4078ab4867c8757da7e3/c.html>

2. 国家市监局关于公开征求《禁止垄断协议规定（修订草案征求意见稿）》意见的公告

2025 年 6 月 3 日，国家市监局发布关于公开征求《禁止垄断协议规定（修订草案征求意见稿）》意见的公告，旨在落实《中华人民共和国反垄断法》第 18 条第 3 款要求，制定垄断协议“安全港”制度的具体适用标准和条件，为经营者和执法机构提供更为清晰明确的指引。相关重点包括：

- (1) 明确经营者需符合的市场份额标准。针对不同类型的纵向协议，根据其可能产生的竞争损害程度大小，分别设定相应的市场份额阈值，以体现执法尺度宽严差异。《规定（修订草案征求意见稿）》针对《反垄断法》第 18 条第 1 款第 2 项规定的固定或者限定转售价格的纵

向协议，要求经营者的市场份额需低于 5%，针对第 3 项规定的其他类型纵向协议，要求经营者的市场份额需低于 15%。

- (2) 明确经营者需符合的其他条件。《规定（修订草案征求意见稿）》针对《反垄断法》第 18 条第 1 款第 1 项、第 2 项规定的固定或者限定转售价格的纵向协议，要求经营者在相关市场的营业额低于 1 亿元，针对第 3 项规定的其他类型纵向协议，要求经营者在相关市场的营业额低于 3 亿元。
- (3) 明确“安全港”适用除外情形。一是对有证据证明具有排除、限制竞争效果的协议；二是对特定行业、领域或者特定协议，预留了专门规定的空间。
- (4) 明确举证责任和材料要求。《反垄断法》规定，“安全港”需由经营者主张和证明，是经营者的一项抗辩权。《规定（修订草案征求意见稿）》明确指出经营者应负有的举证责任，并细化规定了举证的材料要求。同时明确经营者申请举证的时间是在相关协议进入调查程序后，形式必须为书面等，为经营者适用“安全港”提供清晰、可操作性强的指引。
- (5) 明确审查程序和法律后果。《规定（修订草案征求意见稿）》明确了执法机构的审查程序，分别针对线索和案件规定了适用“安全港”的法律后果和处理方式。此外，对经营者提供不完整、不真实信息，或者相关事实发生重大变化的，明确执法机构可以依法开展调查，使法律程序更加完备、透明。

详见：

https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_7f869933359940d4b9dc584536b1072b.html

（五）数据、人工智能领域

1. 中央网信办秘书局、市监总局办公厅联合印发《智能社会发展与治理标准化指引（2025 版）》

2025 年 6 月 10 日，中央网信办秘书局、市监总局办公厅联合印发《智能社会发展与治理标准化指引（2025 版）》，旨在建立健全科学合理的智能社会发展与治理标准研究制定、实施反馈、优化完善的工作机制，建成覆盖智能技术主要社会应用场景、有效保障技术全生命周期良性健康发展的标准体系，从而适应技术创新需要、满足产业发展需求、支撑智能社会建设，助力国家治理体系和治理能力现代化。

《指引》提出了智能社会发展与治理的基本原则和要求，明确了常见智能技术应用场景、社会影响及其观测评估指标，规定了人工智能社会实验的一般程序和要求，构建了包括基础通用、发展与治理原则、场景应用、技术和方法、效果评价等 5 部分内容的智能社会发展与治理标准体系，为各

地方、各部门、科研院所、企事业单位等开展智能社会发展与治理理论研究和实践活动提供技术支撑和规范指引。

详见：

https://www.cac.gov.cn/2025-06/10/c_1751286506158221.htm

二、 执法动态

（一） 国家医保局“点名”51家失信医药企业

2025年6月20日，国家医保局公布了价格招采信用评价“特别严重”和“严重”失信评定结果（第13期），汇总了截至2025年3月31日各省份评级为“特别严重”和“严重”失信的医药企业情况，共51家。

国家医保局指出，《医药价格和招采信用评价的操作规范（2025版）》自2025年第三季度起执行，本次失信等级仍按2020版评定。价格招采信用评级主要依据行贿金额、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序等严重程度进行确定。比如，单笔行贿1万元以上为“一般”，单笔行贿10万元以上为“中等”，单笔行贿30万元以上为“严重”，单笔行贿200万元以上为“特别严重”。对“严重”评级企业，采取取消涉案产品挂网和配送资格等处置措施；对“特别严重”评级企业，采取取消其所有产品挂网和配送资格等处置措施。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/6/20/art_126_16934.html

（二） 国家审计署通报重大违纪违法问题查处情况，涉医药领域

2025年6月20日，国家审计署发布《国务院关于2024年度中央预算执行和其他财政收支的审计工作报告》，报告共分七个部分。其中，第二部分“中央部门预算执行审计情况”中涉及问题较多的是学协会、基金会等相关问题，第六部分“重大违纪违法问题查处情况”中列举了3大违法案件，其中2大案件为医药领域问题，具体如下：

- （1） 某药企支付民企推广费、总经理等人收受贿赂问题。审计署指出，重点领域和关键岗位腐败易发多发。金融、国企、能源等权力集中、资金密集、资源富集领域仍是腐败重灾区，一些不法分子“靠什么吃什么”，在党的十八大后仍不收敛不收手。如国企上海XXXX药业有限公司原总经理周某等人，在2020年至2023年间，未经集体决策和公开招标，利用负责商业谈判、合同审批的职务便利，审批决定引入18户民企进行药品推销，并以国有资金支付其中7户推广费8300多万元，周某等人收受这些民企实控人贿赂2000多万元，用于个人理财、消费等。
- （2） 原料药垄断、抬高药价牟利问题。审计署指出，一些民生领域乱象影响群众幸福感获得感。从审计情况看，医疗、教育、养老等领域

群众身边腐败问题多发，“蝇贪蚁腐”、“小官大贪”禁而不绝；一些不法团伙利欲熏心，为牟取个人或小团体利益严重冲击社会秩序和民生底线。如山西一不法团伙 2012 年以来，先以股权收购、产品包销等方式获得少数原料药控制权，再通过市场垄断、高额分成等控制成品药生产企业，以此大幅抬高药价，共牟取暴利数十亿元，严重侵蚀医保基金和患者权益。

详见：

<https://www.audit.gov.cn/n5/n26/c10619920/content.html>

（三）市监总局公布 10 起违法广告典型案例：含多例医疗领域违法广告

2025 年 6 月 3 日，市监总局公布 10 起违法广告典型案例，其中包含多例医疗领域违法广告典型案例，具体如下：

- （1）江苏省无锡市惠山区市监局查处无锡某公司违法广告案：该公司在互联网平台制作、发布未经广告审查机关审查的医疗器械“美瞳隐形眼镜”视频广告，且未依法在广告中显著标明“广告”字样，被罚 19.4 万元。
- （2）湖北省武汉市洪山区市监局查处武汉洪山某医疗美容门诊部有限公司违法广告案：该公司在推广医疗服务过程中，冒用医疗广告审查批准文号，并通过互联网媒介发布依法不得作广告的医疗用毒性药品“韩国进口 100U 乐提葆”广告。同时，相关广告中还存在虚构产品销量，欺骗、误导消费者的情形，被罚 10 万元
- （3）安徽省亳州市谯城区市监局查处亳州市某医药连锁有限公司违法广告案：该公司发布的“康速达灰指甲医用退热凝胶”等药品广告，其宣传功能与产品说明书不一致；发布的“青钱柳玉米须桑叶茶”等食品广告含有宣称疾病治疗功能的内容，被罚 20 万元
- （4）广东省广州市番禺区市监局查处广东某健康管理有限公司违法广告案：该公司公司利用互联网媒介发布普通商品“艾浴包”广告，宣称该商品具有疾病治疗功能。同时，广告中还含有“已完成千万级 PRE-A 轮融资”等内容，与实际情况不符，被罚 30 万元。
- （5）浙江省义乌市市监局查处义乌市某日用百货有限公司违法广告案：该公司通过互联网媒介发布“海参鹿精丸”“灵芝孢子粉”等普通食品广告，宣称产品具有疾病预防、治疗功能，并使用“中医调理疗程”“西医对比”等医疗用语进行宣传，被罚 15 万元。

详见：

https://www.samr.gov.cn:3030/xw/zj/art/2025/art_80ee21faaae940809d483f002a8ecbe.html

（四）国家药监局公布 5 起药品经营环节“清源”行动违法违规典型案例

2025 年 6 月 19 日，国家药监局公布 5 起药品经营环节“清源”行动违法违规典型案例，具体如下：

- (1) 广东省惠东县市监局查处某药店非法购进药品案：该药店从非法渠道购进药品，私设仓库并违规经营，违反多项药品管理规定，被罚款 130 万元，没收涉案药品并吊销《药品经营许可证》。
- (2) 江西省新余市市监局查处某药房非法购药案：该药房从无资质个人购进药品并通过多平台销售，违反药品管理法相关规定，被罚款 22.41 万元，并没收违法所得 7.61 万元。
- (3) 浙江省杭州市临平区市监局查处某药房违规销售处方药案：该药房通过电商平台销售处方药未按规定审核调配，被责令改正并罚款 4 万元。
- (4) 广西桂林市七星区市监局查处张某微信销售肉毒毒素案：张某通过微信销售未经注册的注射用 A 型肉毒毒素，违法经营医疗用毒性药品，被罚款 1.74 万元，没收涉案药品及违法所得。
- (5) 四川省成都市双流区市监局查处某诊所违法销售禁售药品案：该诊所通过京东平台销售网络禁售药品，未经许可经营，违反药品网络销售规定，被罚款 5 万元，责令改正并没收违法所得。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ypyw/20250619150013156.html>

(五) 贵州医科大学党委书记、贵州省天然产物研究中心党委书记(兼)被查，涉嫌严重违纪违法

2025 年 6 月 23 日，贵州省纪委监委发布消息，贵州医科大学党委书记、贵州省天然产物研究中心党委书记（兼）何志旭涉嫌严重违纪违法，目前正在接受贵州省纪委监委纪律审查和监察调查。

根据公开信息，何志旭，男，中共党员，拥有研究生学历及医学博士学位，毕业于华西医科大学，并在中山医科大学完成博士后研究。现为二级教授、主任医师、博士研究生导师，曾入选国家百千万人才工程，获得贵州省最高科学技术奖和中华医学科技奖一等奖。2015 年 7 月起，担任贵州医科大学校长，2018 年调任原遵义医学院，出任党委书记。2024 年 3 月，贵州医科大学党委原书记被查后，何志旭回归学校，出任党委书记。

详见：

http://www.gzdis.gov.cn/ttxw/202506/t20250623_88174281.html

(六) 宁夏回族自治区卫健委主任、中医药管理局局长被查，涉嫌严重违纪违法

2025 年 6 月 5 日，中央纪委国家监委发布消息：宁夏回族自治区卫健委党组书记、主任，宁夏回族自治区中医药管理局局长吕金捍涉嫌严重违纪违法，目前正在接受宁夏回族自治区纪委监委纪律审查和监察调查。

根据公开信息，吕金捍生于 1969 年，1993 年毕业于宁夏医科大学临床医学专业，随后进入宁夏医科大学附属医院（现宁夏医科大学总医院）骨科工作。吕金捍历任宁夏回族自治区人民医院院长助理、副院长、院长等职，是享受宁夏政府特殊津贴专家，宁夏新世纪 313 人才。2022 年 1 月，吕金捍升任宁夏回族自治区卫生健康委主任。

详见：

https://www.ccdi.gov.cn/yaowenn/202506/t20250605_426920_m.html

三、 专业文章

（一） 威科先行 | 沈涛、朱韵骋：药品质量纠纷中的举证责任倒置：《民法典》第 1222 条在药害案件的适用

近年来，我国药品市场持续扩容，药品种类日益丰富，药品在诊断、治疗、护理等医疗环节的应用也越来越广泛。然而，随之而来的药品质量问题也逐渐凸显，药品质量纠纷数量呈上升趋势。这些问题可能源于药品生产过程中的质量控制不严、储存运输条件不当，也可能与药品使用过程中的操作失误有关。

同时，随着公众健康意识的提高，对药品质量的关注度也在不断提升。一旦出现药品质量问题，使用者与有关企业之间的矛盾容易激化，药品质量纠纷成为影响社会稳定和公众健康的重要因素之一。在这样的背景下，如何合理分配药品质量纠纷中的举证责任，成为司法实践和法学理论研究中的一个重要课题。

《民法典》第 1222 条作为在医疗损害责任纠纷中的过错推定规则，为解决药品质量纠纷中的举证难题提供了有益的借鉴。一方面，这有助于保护药品使用者的合法权益。当使用者因药品质量问题遭受损害时，他们往往因缺乏专业知识和证据资源而陷入举证难的困境。通过举证责任倒置，使用者只需初步证明损害事实和因果关系，大大减轻举证压力，能更有效地维护自身权益。另一方面，这利于完善药品质量纠纷解决机制。随着药品质量纠纷的增多，传统的举证责任分配方式在解决此类案件时显得力不从心。举证责任倒置的引入可提供新的思路和方法，有助于提高司法效率，促进药品质量纠纷的公正、合理解决；也有助于强化药品生产、销售企业的质量责任意识，促使其更加严格地遵守药品质量管理规范，从而推动整个药品行业的健康发展。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/MQO9CkD4Ou5cEVMwEp0Jrw>

（二） 威科先行 | 沈涛、朱韵骋：《2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》解读

2025 年 6 月 13 日，国家卫健委、国家药监局、国家医保局等 14 部委联合制定发布《2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，宣布开启新一年的纠风工作。文件指出，须在全面强化纠风工作顶层设计

上，健全不正之风和腐败问题同查同治机制，加强医药卫生领域廉政建设任务落地，切实强化医疗卫生机构党的建设。

自 2023 年、2024 年两年，国家卫健委等上述 14 部委均在 5 月印发《纠风要点》后，今年的文件也于上半年准时发布，该系列文件也来到了第 3 年。2025 年《纠风要点》以目标为引领、以问题为导向，总体共 4 部分 15 项内容，具体从全面强化纠风工作顶层设计、持续深化医药购销领域治理、系统纠治医疗服务乱象、扎实推进保障落实工作 4 方面部署今年工作，要求深化拓展全国医药领域腐败问题集中整治成效，纵深推进开展群众身边不正之风和腐败问题集中整治，实施行业不正之风常态化治理，加强医药领域廉政建设，不断增强群众健康获得感，为推进卫生健康事业高质量发展提供切实保障。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/vsgPdn2HKcK_P2f7mcOiWw

四、 市场速览

（一） 我国成功开展首例侵入式脑机接口临床试验

2025 年 6 月，中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心联合复旦大学附属华山医院，与相关企业合作，成功开展了我国首例侵入式脑机接口的前瞻性临床试验。该成果标志着我国在侵入式脑机接口技术上成为全球第二个进入临床试验阶段的国家，也是上海市脑机接口临床试验与转化重点实验室依托两家单位成立后的首项重要成果。。

受试者是一位因高压电事故导致四肢截肢的男性。自 2025 年 3 月植入该脑机接口设备以来，系统运行稳定，仅用 2—3 周的训练，他便实现了下象棋、玩赛车游戏等功能，达到了跟普通人控制电脑触摸板相近的水平。未来，这一系统将有望为脊髓损伤、截肢等患者群体，通过运动功能替代技术实现生存质量改善。

详见：

https://www.ion.ac.cn/xwen/kyjz/2025/202506/t20250613_7869248.html

（二） 2025 年美国糖尿病协会（ADA）科学年会在芝加哥举行

第 85 届美国糖尿病协会（ADA）科学年会于 2025 年 6 月 20 日至 23 日在芝加哥 McCormick 会展中心举行，ADA 首席执行官 Charles Henderson 博士发表开幕致辞，回顾协会 85 年发展历程，并公布四大战略支柱与未来核心重点领域。ADA 首席质量官 Osagie Ebekozen 博士在主题演讲中强调，将诊疗标准切实转化为临床实践的紧迫性与现实路径。

大会以 "生命花园，代谢的色彩" 为主题，会议期间公布了多项突破性成果，围绕糖尿病预防、治疗及管理的前沿进展展开深度交流，聚焦 β 细胞功能研究、创新药物研发与数字化管理技术三大核心领域。本次年会公布的研究成果标志着糖尿病治疗进入精准化与多维度创新的新纪元。

会议期间，包括礼来、罗氏、再生元、Scholar Rock 等企业展示最新的临床试验数据。例如，礼来 Bima 联合司美格鲁肽的二期研究数据将在专题讨论中公布，主要评价体重变化及其他相关指标。此外，还发布多项肌肉生长抑制素相关项目成果，引发行业关注。

详见：

<https://professional.diabetes.org/scientific-sessions>

（三） 第十七届海峡论坛—卫生与健康分论坛在厦门成功举办

2025 年 6 月 13 至 16 日，第十七届海峡论坛—卫生与健康分论坛在厦门举行，国家卫生健康委副主任曹雪涛出席开幕式并致辞，向海峡两岸医药卫生界代表分享大陆卫生健康事业发展最新情况，介绍落实支持福建建设两岸融合发展示范区卫生健康领域具体举措。

卫生与健康分论坛是海峡论坛主题交流活动之一，由国家卫健委和厦门市人民政府共同举办。本届分论坛以“创新领航、科技推动、共促共融、共筑健康”为主题，设立了 12 个分会场，两岸专家围绕医院管理、智慧医疗、精神卫生等议题展开交流，1000 余名代表参会，包括台湾代表近 300 人。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/gjhzs/c100032/202506/02b12d94bee242a8bea1905c9751a407.shtml>

（四） 先声再明与 NextCure 就 CDH6 靶向 ADC 药物达成全球合作，交易金额或达 7.45 亿美元

2025 年 6 月 16 日，先声药业集团旗下抗肿瘤创新药公司先声再明与美国生物制药企业 NextCure 宣布达成战略合作，围绕靶向 CDH6 的抗体药物偶联物（ADC）新药 SIM0505 开展全球开发与商业化。此次交易金额最高可达 7.45 亿美元，包括首付款、里程碑款项以及基于净销售额的分级特许权使用费。

SIM0505 由先声再明自主研发，靶向钙粘蛋白-6（CDH6），采用其专有的 TOPO 异构酶 1 抑制剂有效载荷，旨在提升抗肿瘤活性与系统清除率。该药物目前正在中国开展 I 期临床剂量递增研究，并已获美国 FDA 批准启动 IND 申请，预计于 2025 年第三季度在美启动临床试验。此外，Next Cure 还将获授权使用先声再明 ADC 平台的连接子和有效载荷开发另一款 ADC 新药，先声再明则保有其在大中华区的相关权益。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/QIhUBTtVA3zCrMK3lHOtpQ>

（五） 完整社区建设试点近两年来 建设改造养老托育等服务设施 2000 余个

记者从住房和城乡建设部获悉，完整社区建设试点近两年来，聚焦养老服务设施建设改造，连同托育、便利店等各类服务设施共建设改造 2000 余个。目前 18 省份扩大试点范围，打造样板 3000 个。各地探索建设路径，如浙江鼓励企事业单位提供社区公共服务空间等。下一步试点将扩面增效提质，通过完善服务设施等解决群众急难愁盼，持续强化养老等社区服务功能。

详见：

https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202506/content_7027508.htm

（六） 财政投入进一步加大！关系就业、养老、医疗、教育……

支持提高基本养老保障水平：国家财政承担的城乡居民全国基础养老金月最低标准再提高 20 元，退休人员基本养老金也将适当提高。为确保这些待遇按时足额发放，今年中央财政进一步加大补助力度，同时开展养老保险全国统筹调剂，超过 3 亿老年人将受益。

在“一老一小”服务方面：财政部积极配合有关部门完善养老育幼服务体系，推进社区支持的居家养老服务，加强失能老年人照护服务，促进普惠托育服务高质量发展，抓紧建立实施育儿补贴制度。有关工作正在加快推进，确保更好满足人民群众对“一老一小”方面的服务需求。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/202506/content_7027158.htm

（七） 完善标准体系，推动家居产品适老化智慧化

7 月 1 日起，《智慧养老家居产品通用技术要求》将施行，直击市场痛点，统一技术规范推动家居产品适老化、智慧化。智慧养老家居产品以轻工产品为主，包含多品类。当前相关企业生产不均衡，产品存在设计不人性化、操作复杂等问题，体验感不佳。技术要求聚焦便捷性，缩减操作步骤等；瞄准智慧性，提倡智能家居与养老服务深度融合；着眼适老性，对信息呈现方式作出规定。该标准将推动产品从“可用”走向“好用”，让老年人享更智能居家生活。

详见

https://www.gov.cn/zhengce/202506/content_7029146.htm

（八） 从“居家养老”到“睦邻”，“物业+”服务赋能晚年生活幸福升级 | 满意物业

6 月 18 日，徐汇区漕河泾街道华富街区“物业+睦邻”服务站揭牌，“物业+居家养老”服务站升级至 2.0 版，程流风适老化改造劳模创新工作室亮相，“物业+居家养老 2.0”便民服务市集开张。该街区是 20 世纪 50 年代的老社区，借徐汇区“三旧”变“三新”工程，徐房物业配合街道打通四个小区围墙，实现片区化管理，盘活闲置空间打造多个特色场所。升级版服务站扩大物理空间、深化服务内涵，政企协同构建养老服务网络，

物业提供 70 多项一站式服务。揭牌当天有健康讲座、便民市集等活动，适老化改造成果展区受欢迎。徐房物业的适老化改造贴合老人需求，建立了便捷申请流程，让老人通过微改造实现沐浴自由等，提升晚年生活幸福感。

详见：

http://www.xuhui.gov.cn/xwzx_zwxx/20250624/559187.html

（九） 推动“社区长者食堂+”功能升级 织密养老服务新网络 撬动银发经济新动能

杨浦区弘扬“四下基层”传统，以“一线工作法”推动社区长者食堂功能升级。该区出台相关方案和实施意见，推出老年助餐服务视觉识别系统 2.0 版，以“惠融合”项目为引擎推进食堂功能融合。打造“食堂+学堂”“医养”“文娱”“AI”等服务场景，开设各类课程，提供健康服务，组织文化活动，探索数字化建设。以食堂为载体探索“政策-产业-民生”模式，激发市场活力，推动银发经济发展，构建全龄友好服务阵地，实现从满足用餐需求到激活银发经济动能的跨越。

详见：

<https://www.shyp.gov.cn/shypq/xwzx-bmdt/20250624/483533.html>

（十） 剑虎医疗完成 1.5 亿元战略融资，由先健科技投资

2025 年 6 月 9 日，先健科技发布公告称，拟通过其全资子公司先健深圳，以 1.5 亿元人民币分阶段投资剑虎医疗科技（苏州）有限公司（以下简称“剑虎医疗”）。投资完成后，先健深圳将持有剑虎医疗 30% 股权，但剑虎医疗不会成为先健科技的附属公司。

此外，先健深圳还与剑虎医疗签订战略合作协议，以共同促进创新心脏介入影像平台产品的研究、开发及商业化。订约双方将探索联合产品/技术开发、建立销售平台及其他形式的业务合作，以充分发挥各自的优势和资源。集团将拥有剑虎医疗电生理相关产品的独家优先合作权及海外独家经销权，包括但不限于三维标测设备、环形标测导管、高密标测导管、压力大头导管、射频仪、脉冲仪、环形脉冲导管及其他产品。

详见：

<https://news.pedaily.cn/202506/550827.shtml>

（十一） 爱亿生医疗宣布完成天使轮融资

2025 年 6 月 9 日，显微外科手术机器人企业广州深度医疗器械科技有限公司（下称“深度医疗”）宣布完成数千万元 Pre-A 轮融资，由万孚创谷领投，强云资本担任深度医疗本轮融资独家财务顾问。本轮融资后，深度医疗将在万孚产业资源赋能下，进一步加速其临床、注册及国内外市场拓展。

深度医疗致力于打造覆盖显微镜下全域手术的智能设备。深度医疗的旗舰产品 FUNZAR 显微手术机器人（下称“FUNZAR”）具有双臂 16 自由度运动机械臂、60 倍 4K 超高清 3D 数字视觉导航系统、组合式模块技术及亚微米级空间定位主从控制技术。

详见：

<https://news.pedaily.cn/202506/550715.shtml>

《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》编委：（按姓氏拼音顺序）（按姓氏拼音顺序）陈斌寅（邦信阳所） 陈程（融孚所） 陈德武（锦天城所） 程芳（中伦上海分所） 陈佳佳（建纬所） 陈云芳（申浩所） 陈政军（汉盛所） 戴祥（德恒上海分所） 邓亚萍（君康所） 单颖之（金杜上海分所） 顾龙（安杰世泽上海分所） 郭默涵（金澄所） 桂辛（德和衡上海分所） 顾泱（汉坤上海分所） 郭亚飞（汇业所） 高永华（环球上海分所） 何海洋（中闻上海分所） 郝凯莉（君都上海分所） 黄鹏（申浩所） 何晓雪（段和段所） 黄益澍（弼兴所） 蒋海洪（功承瀛泰所） 江海（和归所） 江军（功承瀛泰所） 金云（安波所） 罗淼（两高上海分所） 吕庆喜（慕恩所） 栾晓丽（中天阳所） 练育梅（诺可所） 孟登辉（金茂所） 莫环（嘉源上海分所） 闵鹏（东方华银所） 钱大立（通力所） 邱靖（中伦上海分所） 沈涛（大成上海分所） 孙欢成（远东所） 孙书保（盈科上海分所） 孙陶（道信上海分所） 吴芙蓉（金诚同达上海分所） 王海霞（协力所） 魏俊璟（联合所） 王俪雯（德禾翰通所） 吴颖（金茂所） 薛安军（君康所） 徐丹丹（国枫上海分所） 徐刚（中天阳所） 俞北瑜（海华永泰所） 杨澜波（上正恒泰所） 赵丹蕾（联合所） 张静（捷华所） 赵静（正策所） 张锦华（兰迪所） 咎箴（澜亭所） 朱立（段和段所） 赵鹏（创同所） 钟琪（天元上海分所） 赵薇（皓生所） 周文杰（九州丰泽所） 张泽传（国浩上海分所） 朱海峰（博和汉商所）

本期编辑：沈涛（大成上海分所）