

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2025 年 5 月



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2025 年 5 月)

目录

(HealthCareLegalInformation) 错误!未定义书签。

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、 政策更新	3
(一) 医药卫生宏观规划	3
1. 国务院办公厅发布《国务院 2025 年度立法工作计划》	3
2. 全国人大常委会发布《传染病防治法》	3
3. 国家市监总局发布《医疗广告监管工作指南》	3
4. 上海市卫健委等 8 部门印发关于《2025 年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》的通知	4
(二) 医疗、医保、健康保险管理	5
1. 国务院原则通过《医疗保障法（草案）》，将提请全国人大常委会审议	5
2. 国家卫健委办公厅发布《老年医学科建设与管理指南（2025 年版）》	5
3. 国家卫健委等 13 部门联合印发《关于优化基层医疗卫生机构布局建设的指导意见》	6
4. 国家医保局发布关于《第一批智能监管“两库”规则和知识点的公告》	6
5. 国家卫健委办公厅发布《关于通报 2024 年度县医院医疗服务能力评估情况的函》	7
6. 上海市医保局发布《调整上海市基本医疗保险限定在特定医疗机构使用的诊疗项目范围》	8
7. 上海市卫健委印发关于《上海自然人群队列工作方案》的通知	8
8. 北京市卫健委印发《北京市卫生健康执法领域轻微违法行为不予行政处罚事项清单》（医疗卫生专业）的通知	9
(三) 药品、医疗器械管理	9
1. 国家药监局综合司发布关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知	9
2. 国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范》政策解读	10
3. 国家医药器械审评中心发布关于公开征求《医疗器械临床试验适应性设计技术指导原则（试行）（征求意见稿）》意见的通知	11
4. 国家医药器械审评中心发布关于《移动医疗器械注册审查指导原则（2025 年修订版）》的通告	11
5. 国家医药器械审评中心发布关于公开征求《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（征求意见稿）》意见的通知	12
(四) 健康与养老	12
1. 民政部、全国老龄办等 5 部门发布《关于建立健全维护老年人合法权益工作机制的指导意见》	13
2. 国家市监总局印发《品牌价值评价 养老服务业》	13
3. 上海市人民政府办公厅印发《上海市提振消费专项行动方案》	14
4. 上海市民政局印发修订后的《上海市养老机构等级评定管理办法》	15
5. 河南省市监局印发《医养结合机构护理员服务规范》	16
(五) 反垄断、反不正当竞争	17
1. 国家市监局发布关于公开征求《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定（修订草案征求意见稿）》意见的公告	17
(五) 数据、人工智能领域	17
1. 全国网络安全标准化技术委员会秘书处发布《网络安全标准实践指南——个人信息保护合规审计专业机构服务能力要求》	18
二、 执法动态	18

（一） 最高人民法院、国家发展改革委联合发布依法惩治串通投标及其关联犯罪典型案例：医院院长李某琼受贿、串通投标案——依法惩治医疗领域“量身定做”串通投标行为.....	18
（二） 国家药监局核查中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》（2025 年第 1 号）	18
（三） 国家食药监总局原局长毕井泉被查，涉嫌严重违纪违法	19
（四） 海淀法院审结涉互联网医疗平台数据搬运案	19
（五） 河南省卫健委原主任阚全程被查	19
三、 专业文章	20
（一） 威科先行 沈涛、朱韵骋：《医疗广告监管工作指南》快评	20
四、 市场速览	20
（一） 第 9 届全国卫生健康标准委员会成立大会在京召开	20
（二） 美国政府与吉利德就餐桌式会议指控达成和解	21
（三） “上海一意大利医疗创新研讨会”在沪举办	21
（四） 2025 年全国参保和统计培训班在甘肃兰州成功举办.....	22
（五） 第 36 届医药经济信息发布会在广州召开	22
（六） 第十一届中国国际养老服务业博览会在北京举行	22
（七） 中国人民银行设立服务消费与养老再贷款 支持发展服务消费重点领域和养老产业. 23	
（八） 上海发布最新数据：上海户籍 60 岁以上老人 577 万，占 37.6%.....	23
（九） 浦东新区发布促进银发经济高质量发展行动方案	24
（十） 国家药监局批准昂拉地韦片上市	24
（十一） 国家药监局公告小儿感冒宁颗粒和蒲公英颗粒转换为非处方药	25
（十二） iPSC 生物制造平台瑞臻再生医学完成近亿元 Pre-A 轮融资.....	25
（十三） 爱亿生医疗宣布完成天使轮融资	25

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国务院办公厅发布《国务院 2025 年度立法工作计划》

2025 年 5 月 14 日，国务院办公厅发布《国务院 2025 年度立法工作计划》。

《工作计划》指出，在实施科教兴国战略、建设社会主义文化强国方面，预备制定中医药传统知识保护条例，预备修订著作权法实施条例、著作权集体管理条例、互联网信息服务管理办法等。

在增进民生福祉、提高人民生活品质方面，提请全国人大常委会审议医疗保障法草案。同时，将制定生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例，修订药品管理法实施条例。

在健全国家安全法治体系、建设更高水平平安中国方面，提请全国人大常委会审议食品安全法修正草案。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202505/content_7023698.htm

2. 全国人大常委会发布《传染病防治法》

2025 年 4 月 30 日，第 14 届全国人大常委会第 15 次会议修订通过并公布《传染病防治法》，旨在预防、控制和消除传染病的发生与流行，保障公众生命安全和身体健康，防范和化解公共卫生风险，维护国家安全和社会稳定。要点包括：

- （1）完善传染病定义，加强传染病目录动态调整：明确传染病分类标准和定义；调整有关病种。
- （2）加强新发传染病、突发原因不明的传染病的应对：突发原因不明的传染病被纳入传染病的范围；明确国务院有关部门、地方人民政府制定重点传染病和突发原因不明的传染病预防控制应急预案及网络直报要求。
- （3）健全医疗救治体系，强化保障措施：加强医疗救治和药品保障，坚持常态与应急相结合，加强中西医结合；要求各级财政按照事权划分做好经费保障；强化物资保障，提高疫情防控应急物资保障水平。

详见：

http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202504/t20250430_445085.html

3. 国家市监总局发布《医疗广告监管工作指南》

2025 年 5 月 9 日，国家市监总局发布《医疗广告监管工作指南》，要点包括：

- (1) 规定了市场监管部门在查处医疗广告时应当遵循的原则，规定市场监督管理部门查处医疗广告违法案件，应当综合研判医疗广告违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度，做到过罚相当。
- (2) 重申了除依法设立的医疗机构外，任何单位和个人不得自行或者委托他人发布医疗广告的基本原则。
- (3) 细化了对违法医疗广告依法不予处罚以及从轻、减轻、从重处罚的具体情形，同时，强调了市场监管部门对于不予处罚的，还应当依法对当事人进行教育引导。
- (4) 对制造容貌焦虑、针对未成年人的医疗美容广告以及含有绝对化用语的医疗广告等，明确了法律适用依据；
- (5) 重申了医疗广告违法情形有关行刑衔接等内容，并规定了互联网平台企业的责任义务。

详见：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/ggigs/art/2025/art_cd56662cf13b4ad59eabfe31cb1122e1.html

4. 上海市卫健委等 8 部门印发关于《2025 年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》的通知

2025 年 5 月 19 日，上海市卫健委发布《2025 年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》。

《要点》指出，2025 年是“十四五”规划收官之年，医药卫生体制改革要在全面完成“十四五”医改目标任务同时，深入谋划“十五五”医改思路举措，强化“三医”协同发展和治理，着力加快建设分级诊疗体系，推动医改工作取得新成效。相关要点包括：

- (1) 深化医疗领域改革：优化医疗资源布局，推进国家医学中心和优质专科建设，提升社区服务能力，推动紧密型医联体发展。鼓励医疗领域对外开放，发展国际医疗服务，提升整体服务效能。
- (2) 深化医保领域改革：健全多层次医疗保障制度，完善医保支付方式，深化 DRG/DIP 支付改革。做强“沪惠保”等品牌，提升医保精细化管理和基金监管水平。
- (3) 深化医药领域改革：加快药品审评审批效率，鼓励创新药械和罕见病用药研发。完善药械准入机制和支付路径，提升医保对新技术覆盖率，推动本市生物医药产业链与临床实际高效对接。

- (4) 健全改革支撑保障机制：加强“三医”协同机制与长三角联动，统筹医改人才与学科建设。强化医改成效评估与宣传推广，用好改革监测结果，选树先进典型，提升群众改革获得感与满意度。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zxghjh/20250519/2969f8190d6d42c29e9ac545185919bb.html>

(二) 医疗、医保、健康管理

1. 国务院原则通过《医疗保障法（草案）》，将提请全国人大常委会审议

2025 年 4 月 27 日，国务院常务会议召开，会议讨论并原则通过《医疗保障法（草案）》，决定将草案提请全国人大常委会审议。

会议指出，要以此次立法为契机，进一步完善我国医疗保障政策体系，有效保护参保人合法权益，打牢人民群众病有所医的制度基础。要加强医保基金监管，健全监督检查机制，严厉打击虚假诊疗、虚假购药等欺诈骗保行为。要加强普法宣传教育，提升医疗机构、医务人员和群众守法意识，规范就医秩序和医疗行为。

详见：

https://www.gov.cn/yaowen/shipin/202504/content_7021340.htm

2. 国家卫健委办公厅发布《老年医学科建设与管理指南（2025 年版）》

2025 年 5 月 8 日，国家卫健委办公厅发布《老年医学科建设与管理指南（2025 年版）》。

《指南》旨在规范老年医学科建设与管理，推动完善老年人健康支撑体系，提升老年医学医疗服务能力，保证医疗质量和医疗安全。要点包括：

- (1) 扩大了老年医学科的建设范围。指南明确提出，二级及以上综合医院“有条件者要开设老年医学科”，并要求相关医疗机构依法取得诊疗资质，统一命名为“老年医学科”。除综合医院外，其他类型医疗机构也可参照执行，推动老年医学服务向基层延伸，形成更完善的老年健康服务网络。
- (2) 细化了老年医学科科室设置标准和业务内容。指南明确了老年医学科的空间配置、床位数量、配套设施和必备设备要求，强调适老化改造，保障老年患者的安全与便利。同时，细化诊疗业务，强调对老年综合征、共病、心理健康的综合评估和管理，推动标准化、专业化建设。

- (3) 明确了老年医学科的服务模式。指南提出以老年人为中心的服务理念，强调多学科协作，推动从单病种诊疗向多病共治转变。鼓励老年医学科参与全院老年患者管理，提供早筛、早诊、共病诊疗、康复、安宁疗护等连续服务，提升老年医疗的系统性和功能维持能力。
- (4) 调整了责任主体和质控模式。指南强化了各级卫生健康行政部门在指导和监督老年医学科建设中的职责，要求医疗机构落实科室管理与人才培养。提出建立省、市、县三级医疗质量控制体系，由质控中心开展专业指导和评估，推动医疗服务质量持续改进和标准化监管。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202505/cb8fc8b895b142938027facaee62e90.shtml>

3. 国家卫健委等 13 部门联合印发《关于优化基层医疗卫生机构布局建设的指导意见》

2025 年 5 月 2 日，国家卫健委等 13 部门联合印发《关于优化基层医疗卫生机构布局建设的指导意见》，为实施医疗卫生强基工程和谋划编制“十五五”规划提供依据，指导各地结合实际，把基层医疗卫生机构布局好、建设好、使用好。相关要点包括：

- (1) 总体要求：坚持以人民健康为中心，因地制宜、统筹规划，完善基层医疗卫生机构布局。聚焦基础薄弱地区，确保群众就近就便享受安全有效的基本医疗卫生服务。到 2035 年，布局更合理，服务更普及，能力更匹配新型城镇化和人口变化需求。
- (2) 主要任务和措施：明确乡镇卫生院、村卫生室、社区中心和服务站设置标准，推动医防融合、资源共享和远程医疗应用。强化基层医疗服务能力建设和人才队伍建设，拓展家庭医生服务与中医药功能，提升常见病、慢性病防治与突发事件应对能力，健全基层医疗协同机制。
- (3) 组织实施和保障：加强组织领导与政策统筹，将布局建设纳入“十五五”发展规划与国土空间“一张图”管理。强化宣传引导，推广典型经验，回应社会关切，营造有利于基层建设的良好环境。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202505/content_7022246.htm

4. 国家医保局发布关于《第一批智能监管“两库”规则和知识点的公告》

2025 年 5 月 23 日，为帮助定点医药机构及其工作人员熟悉掌握医保基金监管规则，通过智能化方式主动合规、持续合规，实现监管关口前移，国家医保局计划分批次向定点医药机构征求智能监管知识库、规则库（以下简称“两库”）意见建议，并逐步向社会公布。

本次公告包含“药品区分性别使用”“医疗服务项目区分性别使用”“药品儿童专用”“药品限儿童使用”“医疗服务项目儿童专用”等 5 类规则对应知识点明细（共计 11290 条）的意见征求和修订完善工作。定点医药机构可以将智能监管“两库”置于本机构智能提醒等信息化系统中，也可以对接医保部门智能监管系统事前提醒功能模块，对医保基金使用行为开展自动提醒和自查自纠，将不合规的行为消除在“萌芽”阶段，从源头上减少使用医保基金违法违规行为发生。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/5/23/art_109_16625.html

5. 国家卫健委办公厅发布《关于通报 2024 年度县医院医疗服务能力评估情况的函》

2025 年 5 月 19 日，国家卫健委发布《关于通报 2024 年度县医院医疗服务能力评估情况的函》。

本函的发布旨在进一步完善医疗卫生服务体系，落实分级诊疗制度，不断提升县医院医疗服务能力。2024 年度参评医院 2059 家，县域覆盖率 98.93%。根据国家卫健委 2016 年印发的县医院医疗服务能力基本标准和推荐标准，有 1922 家符合基本标准，1309 家符合推荐标准，较 2023 年度分别增加 28 家、146 家。该函相关要点包括：

- （1）县医院功能定位进一步凸显：县医院在分级诊疗体系中的“龙头”作用日益凸显，常见病、多发病诊疗能力不断增强，急危重症救治水平明显提升。
- （2）医疗服务提质增效：县医院运营由扩规模向提质增效转型，平均住院日缩短、床位周转率提高。医院收支结构趋于合理，医疗服务收入占比上升，药品及卫生材料费用持续下降，运营效益持续改善。
- （3）县医院能力建设重点工作取得积极成效：“千县工程”、三级医院对口帮扶和“组团式”人才支持取得明显成效。重点县医院在医疗服务能力、运营管理、人才队伍和信息化建设等方面表现优于全国平均水平。
- （4）发展不平衡问题仍需破解：县医院医疗服务能力和人才资源区域差异显著，西部地区整体较弱。手术能力、精神卫生、病理诊断等领域存在短板，部分专业科室设置率和质量仍偏低。

- (5) 后续工作聚焦能力提升与政策支持：未来将通过组团式帮扶、紧密型医联体、三明医改经验推广等手段，推动优质资源下沉。加快薄弱专科建设，提升关键领域服务能力。助力县医院持续增强综合服务能力与发展韧性。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202505/4377774b76b647bfbcd6a0ba8bbf6b9d.shtml>

6. 上海市医保局发布《调整上海市基本医疗保险限定在特定医疗机构使用的诊疗项目范围》

2025 年 5 月 1 日，上海市医保局发布的《关于调整上海市基本医疗保险限定在特定医疗机构使用的诊疗项目范围的通知》开始执行，要点如下：

- (1) 调整后的约定服务诊疗项目范围：a.血液透析治疗；b.医用高压氧治疗。
- (2) 其他事项：a.调出约定服务范围的诊疗项目，定点医疗机构应按照本市基本医疗保险诊疗项目管理的相关规定执行；b.相关医疗机构应加强医保约定服务费用管理，坚持因病施治，认真执行医保诊疗项目约定服务的各项管理规定，规范开展诊疗项目约定服务，执行中发现的问题及时向市、区医疗保障局反馈。

详见：

<https://ybj.sh.gov.cn/qtwj/20250424/f748d7c2a5e14bd98f391c58b8f0be46.html>

7. 上海市卫健委印发关于《上海自然人群队列工作方案》的通知

2025 年 5 月 6 日，上海市卫健委印发关于《上海自然人群队列工作方案》的通知，旨在加快推进上海自然人群队列建设和研究工作，充分发挥上海卫生健康服务体系优势，统筹谋划自然人群队列整体布局，打造大型高质量自然人群队列研究平台，更好服务于卫生健康领域创新研究、循证决策和产业发展，相关要点包括：

- (1) 工作目标：到 2025 年，建成自然人群队列研究中心与样本库，初步建立标准体系和管理机制，形成 100 万基础队列和 5 万核心队列，开展 10 项专项研究；到 2030 年，基础队列扩至 500 万、核心队列达 20 万，形成成果转化平台，支撑本市健康科创和生物医药产业发展。

- (2) 重点任务：健全组织体系与管理机制，建设数据平台和样本库网络，整合健康资源推进队列建设，围绕重大健康问题开展专项研究。强化合作交流与人才保障，探索队列成果转化机制，推动科研与政策、产业融合协同发展。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/jbfbk2/20250506/2346110f9e2b47eaa4d636639bf8116.html>

8. 北京市卫健委印发《北京市卫生健康执法领域轻微违法行为不予行政处罚事项清单》（医疗卫生专业）的通知

2025年5月19日，北京市卫健委印发《北京市卫生健康执法领域轻微违法行为不予行政处罚事项清单》（医疗卫生专业）的通知，具体不予行政处罚的事项包括：

- (1) 医疗卫生机构未制定、实施本机构护士在职培训计划，并保证护士接受培训的；
- (2) 医疗卫生机构未履行护士管理职责的；
- (3) 未按照规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的；
- (4) 未按照规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专（兼）职人员负责本机构医疗器械临床使用管理工作的；
- (5) 医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；
- (6) 医疗机构无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的。

详见：

https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/zcwj2024/202505/t20250520_4094068.html

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局综合司发布关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知

2025年5月26日，国家药监局综合司发布关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知，该通知旨在进一步加强医疗器械网络销售质量安全监管，规范医疗器械网络销售行为，保障公众用械安全，相关要点如下：

- (1) 强化宣传引导，提升认知水平：通过官方网站、媒体平台和专题活动广泛宣传《规范》内容和意义，推动社会关注医疗器械网络销售安全，增强公众与企业对相关法规的认知，营造良好政策实施氛围。
- (2) 加强培训工作，落实首轮覆盖：将《规范》纳入重点培训内容，面向监管人员、企业负责人和平台经营者开展全方位培训，确保 2025 年 8 月前完成首轮培训任务，推动各方准确掌握并贯彻落实《规范》。
- (3) 压实企业责任，健全质量体系：指导企业自查自纠，按《规范》要求完善质量管理体系和软硬件条件，确保产品展示、记录管理等方面规范，2025 年 10 月 1 日前全面符合质量管理相关规定。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250526175353132.html>

2. 国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范》政策解读

2025 年 5 月 9 日，国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范》政策解读。要点包括：

- (1) 《规范》的制定背景、总体思路和主要内容：《规范》作为细化和落实相关法规的重要补充，旨在统一质量管理标准，指导网络销售经营者与电商平台健全质量体系，弥补实际操作中存在的制度缺口，提升监管效能。
- (2) 压实网络销售经营者质量管理责任：《规范》要求网络销售经营者建立健全质量管理体系，明确机构职责、完善人员培训、规范产品信息展示与销售记录，特别是对高风险产品如隐形眼镜、助听器等提出验配提示，保障消费者知情权和产品安全。
- (3) 强化电商平台主体责任：《规范》细化其质量安全管理要求，包括实名登记、审核经营者资质、建立投诉处理机制等，同时要求平台主动发现违法行为并向监管部门报告，防止违法销售行为发生。
- (4) 落实经营主体信息公开制度：为保障消费者知情权，《规范》细化了主体信息公示要求。企业需在首页显著位置持续展示相关许可或备案凭证，且以文本和图片/链接形式展示证书编号等信息，增强医疗器械网络交易的透明度和可信度。
- (5) 建立风险预警与应对机制：《规范》鼓励平台通过内外部信息收集，加强质量安全风险监测。要求电商平台负责人定期组织会商总结风

险情况，开展质量抽查和投诉分析，并对发现的产品问题采取暂停销售等控制措施，形成闭环管理。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhejd/zhejdyqlqx/20250509151106190.html>

3. 国家医药器械审评中心发布关于公开征求《医疗器械临床试验适应性设计技术指导原则（试行）（征求意见稿）》意见的通知

2025 年 5 月 23 日，国家医药器械审评中心发布关于公开征求《医疗器械临床试验适应性设计技术指导原则（试行）（征求意见稿）》意见的通知。《征求意见稿》要点如下：

- （1） 指导原则定位与适用范围：本指导原则旨在为医疗器械适应性设计临床试验提供技术支持，强调所有调整应在方案中前瞻性设定，不涉及注册审批，仅适用于非体外诊断试剂的确证性临床试验，不作为是否可采用适应性设计的判定依据。
- （2） 适应性设计的特点与局限性：适应性设计可通过期中分析调整设计，优化试验效率和准确性，适用于初始信息不足的新型器械。
- （3） 实施设计应考虑的关键因素：需从完整性、适用性、可行性和合理性 4 方面进行充分论证，确保控制偏倚、具备实施条件和统计合理性。强调必须盲态操作并由独立第三方进行期中分析与调整，避免人为干预影响试验公正性。
- （4） 常见适应性调整类型：包括成组序贯设计、样本量再估计和适应性富集设计等，均需在试验方案中预设。
- （5） 特殊适应性调整与注意事项：多重适应性设计和试验组数量调整虽理论可行，但设计复杂、管理难度大，结果解释困难。多用于可行性研究而非确证性研究，实施时应遵循伦理、科学原则并严控偏倚。

详见：

<https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20250523161234140.html>

4. 国家医药器械审评中心发布关于《移动医疗器械注册审查指导原则（2025 年修订版）》的通告

2025 年 5 月 6 日，国家医药器械审评中心发布关于《2025 年度医疗器械注册审查指导原则编制计划》的通告（2025 年第 10 号）。

《计划》旨在指导注册申请人准备移动医疗器械注册申报资料，同时规范移动医疗器械的技术审评要求，为移动医疗器械的体系核查提供参考，相关要点包括：

- (1) 注册申请人需根据产品特性和风险程度确定本指导原则具体内容的适用性，若不适用详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但需提供详尽的研究资料。
- (2) 不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在符合法规要求的前提下使用本指导原则。
- (3) 本指导原则是移动医疗器械的通用指导原则，其他采用移动计算技术的医疗器械指导原则可在本指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。

详见：

<https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20250507101948125.html>

5. 国家医药器械审评中心发布关于公开征求《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（征求意见稿）》意见的通知

2025 年 5 月 19 日，国家医药器械审评中心发布关于公开征求《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（征求意见稿）》意见的通知。相关要点包括：

- (1) 在“概述”部分，简要说明了指导原则的制定背景、目的、依据及适用范围。
- (2) 在“人群代表性”部分，提出从疾病需求、年龄分层、入排标准灵活性及指标针对性四方面优化临床试验设计，确保数据能支持精准治疗决策，同时平衡安全性与代表性。研发早期纳入老年人群数据，并采用科学分层工具，是提升研究质量的关键。
- (3) 在“研究策略”部分，从临床药理学研究、探索性及确证性试验、上市后研究、建模与模拟技术、新技术应用等不同方面阐述试验设计要点，强调在老年人群参与的创新药临床试验设计时，从全生命周期系统收集数据，可结合建模模拟、真实世界证据及 AI 辅助分析。
- (4) 在“获益风险评估”部分，强调建立基于老年人群数据充分性的评估框架，明确说明书信息生成的决策逻辑。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/183e1d1a1afabb59973634b1aa791b02>

（四）健康与养老

1. 民政部、全国老龄办等 5 部门发布《关于建立健全维护老年人合法权益工作机制的指导意见》

2025 年 5 月 16 日，民政部、全国老龄办等部门发布《关于建立健全维护老年人合法权益工作机制的指导意见》，主要包含以下几方面：

- （1）强化涉老风险预警防范：注重风险源头防范，密切关注各类涉老矛盾纠纷与重大事件，定期开展形势分析研判，加强风险监测与预警。开展维权宣传教育，落实“谁执法谁普法”普法责任制，把老年人权益保障法宣传教育列入普法责任清单，全面提升老年群体及全社会的法治素养，提高全社会敬老、爱老、助老、护老的法治意识。营造社会支持环境，推动人口老龄化程度较高的社区以及养老服务机构、涉老社会组织等老年人集中的机构场所，通过公益讲座、法律咨询、以案说法、公益广告展播等，开展形式多样的老年人权益保护宣传教育活动，营造全社会维护老年人合法权益的良好氛围。
- （2）加强涉老纠纷发现报告：发挥好服务热线作用，加强 12368 诉讼服务热线、12309 检察服务热线、12348 公共法律服务热线对接联动。畅通发现报告渠道，村（居）民委员会、社会工作服务机构、社区邻里、公益组织、志愿者及相关行业从业者等发现老年人合法权益受到侵害的，有权及时劝阻并协助老年人向有关单位反映、求助。
- （3）做好涉老纠纷化解处置：促进纠纷化解。强化涉老纠纷司法保障。加大涉老纠纷处置力度。
- （4）提升老年维权服务质量：增强法律服务力度。发挥专业人才作用。
- （5）加强组织实施：各部门结合自身工作职责，发挥专业优势，加大工作力度，共同做好老年人权益保障工作。各地要探索推动建立乡镇（街道）老龄工作统筹机制和专人负责机制，压紧压实老年人权益保护责任，切实把老年人权益维护好。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/gdnps/pc/content.jsp?mtype=1&id=1662004999980005117>

2. 国家市监总局印发《品牌价值评价 养老服务业》

2025 年 5 月 9 日，国家市监总局印发《品牌价值评价 养老服务业》，具体内容如下：

- (1) 范围与基本条件：本文件适用于养老服务业组织的品牌价值评价，规定品牌强度、评价过程等要求。参与评价的组织需满足 GB/T 37276 对执业证明、人员、空间配置及服务管理的要求。
- (2) 品牌强度评价指标：涵盖有形要素（组织规模、物质资源、财务特征）、质量要素（质量管理、客户管理）、创新要素（服务、管理、营销创新）、服务要素（服务能力与保障）、无形要素（品牌形象、市场表现、社会责任），按公式计算品牌强度并通过专家分析法等确定指标权重。
- (3) 评价模型与方法：优先采用多周期超额收益法，公益养老组织可选用成本途径等。通过计算品牌收益、有形资产收益（参考贷款基准利率）及品牌资产折现率（结合行业平均资产报酬率与品牌强度系数）评估价值。
- (4) 评价过程与步骤：包括识别评价目的、明确对象范围、判断方法适用性、确定模型参数（如评价周期、收益预测）、采集真实数据、执行评价计算、报告结果，结果可用于品牌提升或第三方测评。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/tp/art/2025/art_65ac21bb7290432aaa27bac63418f7a6.html

3. 上海市人民政府办公厅印发《上海市提振消费专项行动方案》

2025 年 5 月 12 日，上海市人民政府办公厅印发《上海市提振消费专项行动方案》，其中，与有关养老的内容有：

- (1) 推进技能培训教育提质增效：实施人工智能、智能制造、家政服务、养老护理等重点行业技能人才培养计划。
- (2) 优化养老服务供给：加快老旧小区和居家环境适老化改造，推动公共场所为老服务设施和无障碍环境建设。支持上门助浴、陪诊助医等养老服务新业态发展。建立健全社会化餐饮企业参与老年助餐机制。提升养老机构专业照护能力，满足失能失智老年群体的照护需求。深化长护险试点，优化长期护理服务的支付保障。健全养老金融服务保障体系，制定我市养老金融服务银发经济高质量发展相关方案。
- (3) 完善社保制度体系：健全社保待遇合理调整机制。促进企业年金、个人养老金发展。落实好灵活就业人员参加职工基本养老和医疗保

险政策。深化新就业形态就业人员职业伤害保障试点。夯实基本生活救助，提高专项救助水平，创新发展服务类、精神类综合救助。

- (4) 支持服务供给多元化品质化发展。持续深化电信、教育、养老、医疗、健康等服务业对外开放，推动科技服务、旅游等领域开放举措全面落地。引导企业打造“旅游+”“体育+”“健康+”“数字+”等融合性服务消费场景，对符合条件的创新场景给予奖励。
- (5) 加强消费者权益保护：推动优化电商平台消费纠纷投诉快速处理措施和治理规则，推动重点商圈消费维权联络点全覆盖。推动相关行业组织在养老、家政等领域建立标杆化服务标准。
- (6) 强化投资对消费的支撑作用。加大政府投资对教育医疗、技能培训、养老托育、文旅体育等领域项目建设的支持。支持符合条件的消费、文化旅游、养老等领域项目发行基础设施领域不动产投资信托基金（REITs）。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20250521/8fe1297560be41b9b0395f6f2cd0b463.html>

4. 上海市民政局印发修订后的《上海市养老机构等级评定管理办法》

2025 年 5 月 9 日，上海市民政局印发《上海市养老机构等级评定管理办法》，并公开发布，主要包括：

- (1) 总则与基本原则：明确了管理办法的制定目的、适用范围及等级评定的五级体系（五星至一星）。强调自愿申报、分级评定、公开透明和动态管理原则，规定市民政局负责三级及以上评定，区民政局负责二级及以下评定。
- (2) 评定对象与条件：依法登记备案且运营满一年的养老机构可申请评定，首次参评最高申报四级。存在未备案、近三年受处罚或刑事处罚、列入严重失信名单等情形的机构不予评定。
- (3) 评定组织与职责：市、区民政部门组建评定委员会，委员需具备专业背景和诚信要求。评定委员会负责组织评定、复核及抽查复评，下设办公室处理日常工作，并建立评定人员库，确保评审专业性。
- (4) 评定程序与要求：每年集中受理一次申请，需提交自评报告等材料。评定包含现场、书面及社会评价，三级及以上需现场评审。结果公

示 5 日，无异议后发证，三级及以上颁发证书和牌匾，一级、二级仅发证书。

- (5) 动态管理与监督：等级有效期三年，期满可重新评定，一年后可申请升级。存在提供虚假材料、重大事故、失信等行为的机构将被终止评定或取消等级。民政部门加强监管，禁止评定人员牟利或干预公正。
- (6) 附则与实施：经费由民政部门承担，不得收费；证书牌匾样式由市局统一设计。办法自 2025 年 7 月 1 日施行，有效期至 2030 年 6 月 30 日，旧规同步废止。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/2890f78b2b62490ca8e7e987f126022e>

5. 河南省市监局印发《医养结合机构护理员服务规范》

2025 年 5 月 14 日，河南省市监局印发《医养结合机构护理员服务规范》，本《规范》定于 2025 年 7 月 20 日起实施。主要内容如下：

- (1) 范围与适用对象：规定医养结合机构护理员服务的基本要求、项目等，适用于为老年人提供服务的护理员。
- (2) 术语定义：医养结合机构指兼具医疗与养老资质的机构；护理员需提供生活照料、辅助医疗等服务。
- (3) 基本要求：护理员需年满 18 岁、无不良记录，具备健康证明与培训合格证书，遵守职业道德，掌握急救、感染防控、消防知识及智能设备操作等技能。
- (4) 服务对象：按老年人能力评估分为 5 个失能等级，及认知障碍需照料的老年人。
- (5) 服务项目：包括生活照料、协助医疗护理、康复促进、心理护理、文化娱乐、辅助营养、健康教育、突发事件处理、安宁疗护等。
- (6) 不同失能等级服务要求：轻度失能侧重基础照料与简单医疗协助；中度失能增加用药观察、体位转移等；重度失能强化喂食、翻身及急危重症护理；认知障碍者需个性化方案防走失。
- (7) 评价与改进：通过自评、服务对象及第三方评价定期评估，每季度开展满意度调查，依结果整改提升服务质量。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzAxNDg4MTk4OA==&mid=2655670536&idx=2&sn=dd35c4b10831b823d71b05317bda8134&chksm=81e0955590d69485bd1e7c16d39d98fc5debc31335df9b5bdb58b2049d66828fc122e6be19cc&scene=27

（五）反垄断、反不正当竞争

1. 国家市监局发布关于公开征求《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定（修订草案征求意见稿）》意见的公告

2025年5月16日，国家市监局发布关于公开征求《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定（修订草案征求意见稿）》意见的公告，《规定（修订草案征求意见稿）》相关重点包括：

- （1）对当前滥用行政权力排除、限制竞争执法实践中新出现的、具有典型代表性的违法表现，进行补充完善，进一步丰富了滥用行政权力排除、限制竞争行为的违法表现形式；
- （2）规定不具有反垄断执法权限的市场监管部门收到涉嫌滥用行政权力排除、限制竞争举报的，应当移交反垄断执法机构或者告知举报人直接向有关反垄断执法机构提出；
- （3）细化立案、结束调查条件；
- （4）明确反垄断执法机构可以依法向有关单位和个人了解情况，收集、调取证据或者要求有关单位和个人在一定期限内提供证明材料、情况说明等材料、信息；
- （5）明确被调查单位和个人存在经提醒敦促或有明确公平竞争审查意见情况下仍不停止违法行为，曾被约谈或者调查处理，拒绝、阻碍调查，虚假执行整改措施，违规插手打听案情，打击报复举报人等六种情形，情节严重或者造成严重不良影响的，一并在行政建议书中提出对有关人员依法给予处分的建议，并可以将行政建议书抄送监察机关；
- （6）落实反垄断“三书一函”制度，综合运用提醒敦促、执法约谈、行政建议等执法工具，丰富行政性垄断执法手段、增强执法效果。

详见：

https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_5acc44433d6545039ef995cbcb79a632.html

（五）数据、人工智能领域

1. 全国网络安全标准化技术委员会秘书处发布《网络安全标准实践指南——个人信息保护合规审计专业机构服务能力要求》

2025 年 5 月 19 日，全国网络安全标准化技术委员会秘书处发布《网络安全标准实践指南——个人信息保护合规审计专业机构服务能力要求》。

《要求》旨在支撑个人信息保护合规审计工作，落实合规审计中专业机构相关规定，从基本条件、管理能力、专业能力、人员能力、场所与设备资源能力 5 个方面规范了专业机构提供个人信息保护合规审计服务的能力要求，可用于规范专业机构个人信息保护合规审计活动

详见：

<https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20250519172332>

二、 执法动态

（一） 最高人民法院、国家发展改革委联合发布依法惩治串通投标及其关联犯罪典型案例：医院院长李某琼受贿、串通投标案——依法惩治医疗领域“量身定做”串通投标行为

2025 年 5 月 19 日，最高人民法院联合发改委发布 6 起招投标领域典型案例，其中包含一例医疗领域腐败与串通投标交织的典型案例。

被告人李某琼系湖南省新宁县某医院院长。2016 年 8 月，周某斌（另案处理）向李某琼推销核磁共振设备，并承诺给予好处。李某琼遂让周某斌找三家公司参加围标，并根据周某斌提供的核磁共振设备各项参数，安排招投标代理公司制定招投标文件。2017 年 2 月，周某斌利用其实际控制的上海某医疗器械有限公司及其他两家企业参与围标，最终上海某医疗器械有限公司中标，合同标的额为 823 万元。事后，周某斌为感谢李某琼在采购核磁共振设备上提供的帮助，送给李某琼 35 万元。另查明，李某琼另受贿 856 万余元，诈骗 844 万余元。

李某琼作为招标方，与投标人周某斌共谋，通过量身定制招标参数的形式组织多家公司围标，构成串通投标罪。事后，李某琼收受周某斌所送 35 万元，构成受贿罪。李某琼的串通投标行为与受贿行为系两个独立实施的犯罪行为，侵害了不同的法益，人民法院对李某琼犯受贿罪与串通投标罪决定数罪并罚。

详见：

<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/465361.html>

（二） 国家药监局核查中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》（2025 年第 1 号）

2025 年 5 月 23 日，国家药监局核查中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》（2025 年第 1 号）。此次检查旨在加强医疗器械监督管理，保障医疗器械安全有效，共涉及 18 家企业，涵盖江苏、江西、福建、天津、北京、河南、四川、重庆、吉林、上海、浙江等多个地区。

各企业在厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、生产管理、质量控制等方面存在不同程度的一般不符合项，部分企业还存在关键不符合项，暴露出企业在质量管理体系运行、生产规范执行等方面的诸多问题。

详见：

<https://cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/16402.html>

（三）国家食药监总局原局长毕井泉被查，涉嫌严重违纪违法

2025年5月29日，中央纪委国家监委通报，国家食药监总局原局长、十四届全国政协常委、经济委员会副主任毕井泉因涉嫌严重违纪违法，正接受纪律审查和监察调查。

毕井泉生于1955年9月，曾任国家发改委副主任、国务院副秘书长、国家食品药品监督管理总局局长等职，2018年因长春长生疫苗事件引咎辞职，后转任全国政协经济委员会副主任。

详见：

https://www.ccdi.gov.cn/scdcn/zggb/zjsc/202505/t20250529_425837.html

（四）海淀法院审结涉互联网医疗平台数据搬运案

2025年5月12日，北京海淀法院公众号发布文章《海淀法院审结涉互联网医疗平台数据搬运案》。

因认为H公司经营的平台大量爬取、搬运其平台的患者点评数据、医生科普文章数据等平台数据的行为构成不正当竞争，S公司将海洋公司诉至法院，要求H公司消除影响、赔偿经济损失及合理开支500万元。

法院经审理后认为，S公司与H公司同处互联网医疗领域，所面向的用户群体、提供的服务内容以及开展的经营活动均有重合之处，属于具有竞争关系的同业经营者。S公司合法地对用户生成的内容进行收集，并通过不同分类，对涉案诊疗问答、就医评价和涉案医学科普文章进行收集、存储、编排、整理后，以内容集合形式整体向用户和社会公众传播并加以利用，进一步吸引患者和医生用户聚集，由此获得了交易机会和市场竞争优势。S公司对于涉案就医评价和涉案医学科普文章合集所享有的竞争性权益，独立于平台用户对其创作内容所享有的权利，应受反不正当竞争法保护。

H公司抓取甲平台数据并在乙平台中进行展示，导致乙平台对甲平台产生实质性替代的后果，损害了S公司的竞争利益。H公司以几乎不进行投入、不付出成本的方式获取竞争优势有违诚实信用原则，不符合行业普遍接受的商业道德，损害了用户及消费者利益，扰乱了市场竞争秩序，违反了反不正当竞争法第二条之规定，构成不正当竞争。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/N5i1FbTuHlun4QDP9AOYmw>

（五）河南省卫健委原主任阚全程被查

2025 年 5 月 29 日，河南省政协人口资源环境委员会主任、河南省卫健委原主任阚全程因涉嫌严重违纪违法，被河南省纪委监委纪律审查和监察调查。

阚全程生于 1963 年，河南光山人，医学博士，长期在河南医疗系统任职。曾担任郑州大学第一附属医院（“亚洲最大医院”）院长、河南省卫健委主任等职，主导了该院规模扩张，使其成为年营收超 200 亿元的“医疗航母”。

阚全程 2023 年转任河南省政协职务，此次被查距离其卸任卫健委主任仅两年多，正值中央第五巡视组 2025 年 4 月进驻河南开展巡视期间，巡视受理信访截止时间为 6 月 23 日。

详见：

https://manage.hnsjw.gov.cn/sitesources/hnsjct/page_pc/scdc/sggg/zjsc/article02ad46772a5b47e29b90696065771bbe.html

三、 专业文章

（一） 威科先行 | 沈涛、朱韵骋：《医疗广告监管工作指南》快评

长期以来，医疗广告一直是广告监管的重点领域。随着新技术、新疗法的不断涌现，医疗行业对学术交流和产品推广的需求也日益增长，特别是在新媒体广泛普及的背景下，传统广告模式难以满足传播效率的要求，医疗知识科普、产品体验分享等新型传播方式日渐频繁，给企业合规和监管执法都带来了挑战。

2025 年 5 月 9 日，国家市监总局发布《医疗广告监管工作指南》，对医疗广告监管执法的原则和具体监管规则进行细致的规定。《指南》系统梳理行业长期实践中的热点问题和突出困惑，回应互联网医疗快速发展下的新情况、新挑战。《指南》总体共 18 条内容，旨在实现宽严有度、精准有效的治理目标。

文章比较《指南》和此前发布的征求意见稿，明确《指南》设置行政处罚阶梯，体现“过罚相当”原则，对几种可不予处罚、从轻或减轻处罚、从重处罚情形进行说明，同时对《指南》中的典型广告违法行为及处罚依据进行说明。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/I45vuv_nyxttvwamMsmAkg

四、 市场速览

（一） 第 9 届全国卫生健康标准委员会成立大会在京召开

2025 年 5 月 23 日，第 9 届全国卫生健康标准委员会成立大会在北京召开。

会议充分肯定第 8 届全国卫生健康标准委员会工作取得的成效，明确第 9 届全国卫生健康标准委员会要将标准化工作置于卫生健康工作全局中谋划推进，以满足人民群众日益增长的健康需要为目的，以推动卫生健康事

业高质量发展为主题，以卫生健康重大改革和重点任务需求为导向，统筹发展和安全，加快构建卫生健康标准体系，着力增加优质标准供给，促进标准实施，不断增强标准国际话语权，为健康中国建设提供标准化支撑。

国家标准委、国家中医药局、国家疾控局等有关部门代表，国家卫健委机关有关司局、有关直属单位负责同志，第九届国家卫生健康标准委员会各专委会和国际标准化工作组主任委员、秘书长参加会议。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100047/202505/e809cef759004697832ed92b388ee27f.shtml>

（二） 美国政府与吉利德就餐桌式会议指控达成和解

2025 年 4 月 29 日，美国纽约南区联邦检察官办公室发布新闻稿，称美国政府与 GILEAD SCIENCES, INC（“吉利德”）就一起民事欺诈诉讼达成和解。

根据和解协议，吉利德同意支付总金额 2.02 亿美元，以解决针对于其于 2011 年 1 月至 2017 年 11 月之间以讲课酬金、餐饮费和差旅费形式向医务人员（healthcare providers）支付回扣，以诱导他们开具吉利德的 HIV 药物的处方、促进销量，并因此导致相关支出由联邦医疗保健计划支付，从而违反《反回扣法》（Anti-kickback Statute）及《反不实索赔法》（False Claims Act）的指控。

详见：

<https://www.justice.gov/usao-sdny/pr/us-attorney-announces-202-million-settlement-gilead-sciences-using-speaker-programs>

（三） “上海—意大利医疗创新研讨会” 在沪举办

2025 年 5 月 24 日，“上海—意大利医疗创新研讨会” 24 日在上海举行。会议由上海市卫生健康委员会、意大利高等卫生研究院共同主办。

研讨会汇聚上海和意大利卫生行政官员、医学专家、医药企业高管，共同探讨医疗创新前沿，推进上海与意大利在医疗卫生领域的交流合作。

研讨会设置全体会议和医学教育、心血管疾病治疗、智慧医院 3 个分论坛。

“医学教育分论坛”以“创新驱动，融合赋能：构建未来医学教育新生态”为主题，聚焦医学教育理念与模式创新及全球化背景下的医学教育发展趋势；“心血管疾病治疗分论坛”以“中意心血管创新的丝绸之路”为主题，聚焦心血管诊疗技术的跨界创新与产业合作；“智慧医院分论坛”以“科技赋能医疗，创新守护健康”为主题，聚焦人工智能、元宇宙、5G 等方向带来的医疗技术研发和应用创新。分论坛由上海健康医学院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院与意百健中意创新中心分别承办。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/gzdt1/20250526/fc3ac258488044a79500f6fe0c028cbe.html>

（四）2025 年全国参保和统计培训班在甘肃兰州成功举办

2025 年 5 月 13 日-14 日，全国参保和统计培训班在甘肃省兰州市举办。培训班重点围绕参保创新性做法、参保长效机制落实、贯彻落实《统计法》和《医疗保障统计调查制度》等内容开展培训。国家医保局党组成员、副局长黄华波出席开班式并讲话。

大家一致认为，参保和统计工作一头连着民生福祉，一头系着发展大局——参保扩面是织密社会保障网的根基，精准统计是科学决策的依据。这两项工作基础性强，在医保工作中具有重要地位。下一步要牢固树立底线思维、强化横向部门协同、推动纵向省市协同、加强参保和统计协同、突出工作重点，做好全民参保和统计各项工作。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/5/14/art_14_16517.html

（五）第 36 届医药经济信息发布会在广州召开

2025 年 5 月 13 日，第 36 届医药经济信息发布会在广州召开。国家药监局党组成员、副局长徐景和出席会议并讲话。

徐景和表示，多年来，全国药监系统始终以“四个最严”为根本遵循，持续强化高效能监管，保障高水平安全，促进高质量发展，监管科学化、法治化、国际化、现代化不断提升。要全面贯彻落实党的二十届三中全会精神，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》，全过程深化药品监管改革、全方位筑牢药品安全底线、全链条支持产业高质量发展，为保护和促进公众健康做出更大贡献。

会议将发布多项科学监管促进高质量发展成果和产业经济运行报告。国家药监局相关司局单位和部分省药监局负责同志参加会议。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/yphyxx/20250513153442129.html>

（六）第十一届中国国际养老服务业博览会在北京举行

《中共中央国务院关于深化养老服务改革发展的意见》发布后，上海市民政局组织学习，并深入贯彻落实，主要成果如下：

- （1）坚持“学习为本”，领会改革责任。上海是国内老龄化程度最高的超大型城市，虽已形成覆盖城乡的养老服务体系，但仍存在经营主体活力不足、个性化服务缺乏等问题。《意见》出台后，上海市委、市政府高度重视，市民政局组织学习研讨，认识到《意见》明确了

改革方向与路径，将落实《意见》作为重大任务，打造“大城颐养”上海样本。

- (2) 坚持“落实为重”，推进改革举措。上海市民政局结合实际，出台系列政策文件。发布 2025 版基本养老服务清单；出台养老机构品质提升三年行动方案；推动社区居家养老服务新业态发展，涉及老年送餐、助医陪诊、助浴服务等；促进银发经济发展，在培育经营主体、发展康复辅具产业等方面细化措施。
- (3) 坚持“创新为要”，谋划发展纲要。上海市民政局强化系统性建章立制，修订《上海市老年人权益保障条例》，回应养老服务新需求；拟制深化养老服务改革发展实施意见草案，谋划未来 5-10 年改革发展政策。未来将持续完善改革措施，推动养老服务高质量发展，为全国提供经验。对当前滥用行政权力排除、限制竞争执法实践中新出现的、具有典型代表性的违法表现，进行补充完善，进一步丰富了滥用行政权力排除、限制竞争行为的违法表现形式；

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n166/c1662004999980004750/content.html>

(七) 中国人民银行设立服务消费与养老再贷款 支持发展服务消费重点领域和养老产业

2025 年 5 月 9 日，中国人民银行印发《关于设立服务消费与养老再贷款有关事宜的通知》，设立服务消费与养老再贷款，激励引导金融机构加大对住宿餐饮、文体娱乐、教育等服务消费重点领域和养老产业的金融支持。

服务消费与养老再贷款额度 5000 亿元，年利率 1.5%，期限 1 年，可展期 2 次，最长使用期限不超过 3 年。发放对象包括国家开发银行、政策性银行、国有商业银行、中国邮政储蓄银行、股份制商业银行等 21 家全国性金融机构和北京银行、上海银行、江苏银行、南京银行、宁波银行等 5 家属于系统重要性金融机构的城市商业银行（以下简称 26 家金融机构）。政策执行至 2027 年末。

26 家金融机构根据经营主体申请，按照风险自担的原则，自主决策是否发放贷款及贷款发放条件。对于符合政策支持领域的贷款，26 家金融机构可按照贷款本金的 100%，按季向中国人民银行申请再贷款，并对报送贷款信息的真实性负责。中国人民银行根据金融机构报送的申请，按照相关政策规定向金融机构发放再贷款，加强事后核查和监督管理。

详见：

<http://www.pbc.gov.cn/goutongjiaoliu/113456/113469/5707133/index.html>

(八) 上海发布最新数据：上海户籍 60 岁以上老人 577 万，占 37.6%

2025 年 5 月 20 日发布，2024 年上海市户籍老年人口、老龄事业和养老服务工作有关综合统计信息。数据显示，截至 2024 年末，上海户籍 60 岁及以上老人 577.62 万，占总人口 37.6%，80 岁及以上高龄老人 86 万，占 5.6%。“纯老家庭”老人 179.34 万，其中 80 岁及以上 32.43 万；独居老人 33.62 万，孤老 2.74 万。虹口区、黄浦区、崇明区老龄化程度居前，分别为 45.2%、44.0%、43.9%。

养老服务与医疗方面，老年医疗机构 114 所，护理院床位 3.27 万张（同比增 12.6%），家庭病床中老年人占 8.59 万张，65 岁及以上健康管理 358.95 万人。长护险居家照护 353.50 万人次，适老化改造 10693 户。社区养老设施有综合为老服务中心 529 个、日间照护机构 919 家、助餐场所 2406 个、康复辅具租赁点 219 个。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw4411/20250521/9cd16db60e124efeaab01936311e8f05.html>

（九）浦东新区发布促进银发经济高质量发展行动方案

2025 年 5 月 9 日，在浦东新区第二届银发经济发展大会上，新区民政局发布促进银发经济高质量发展行动方案。该方案贯彻落实国家及上海市相关文件精神，聚焦六大领域，加大政策牵引，增加产品供给，促进银发消费。

在养老科技方面，推动智能养老产业园建设，组建产业联盟，发布适老化产品推荐目录，吸引企业投资。养老金融创新上，支持金融机构利用政策工具助力银发企业融资，推进设施改造，加强金融监管与知识宣传，开发特色金融产品。银龄医养融合中，鼓励养老机构与医疗机构合作，推广智慧健康养老，搭建大数据平台。

银龄文旅提质行动里，丰富旅游产品供给，开发新业态与特色线路，构建老年友好型旅游生态。银龄乐教普惠行动引导市场拓展老年教育，评选特色课程，支持企业开发教育产品。护老人才培养行动完善激励政策，打造人才建设品牌，开展教育培训，培养新兴领域骨干人才，为银发经济发展提供全方位支持。

详见：

<https://www.pudong.gov.cn/0060011/20250509/806784.html>

（十）国家药监局批准昂拉地韦片上市

2025 年 5 月 22 日，国家药监局批准广东众生睿创生物科技有限公司申报的 1 类创新药昂拉地韦片（商品名：安睿威），该药适用于成人单纯性甲型流感患者的治疗。该药品上市为患者提供了新的治疗选择。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuant/cxylqx/cxypxx/20250522153431103.html>

（十一） 国家药监局公告小儿感冒宁颗粒和蒲公英颗粒转换为非处方药

2025 年 5 月 10 日，国家药监局网站公布，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）规定，经国家药监局组织论证和审核，小儿感冒宁颗粒和蒲公英颗粒由处方药转换为非处方药。

相关药品上市许可持有人应于 2026 年 2 月 9 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，就修订说明书事项向省级药监管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250527145507166.html>

（十二） iPSC 生物制造平台瑞臻再生医学完成近亿元 Pre-A 轮融资

2025 年 5 月 8 日，据动脉网消息，广州瑞臻再生医学科技有限公司（简称“瑞臻再生医学”）宣布完成由科金控股、万联天泽、金诚投资及原有股东共同投资的近亿元 Pre-A 轮融资。

本次融资资金重点聚焦 iDA - 001（iPSC 来源细胞治疗帕金森症）管线，公司计划 IND 申报与 IIT 项目“双箭齐发”。在 IND 申报端，专业团队将严格遵循监管法规要求，全力推动该管线临床试验许可；在 IIT 项目上，公司将携手资深临床专家开展真实世界研究，深入验证 iDA-001 在复杂临床场景下的安全性与有效性，系统性积累临床数据以加速转化进程。

详见：

<https://news.qq.com/rain/a/20250508A01PU500>

（十三） 爱亿生医疗宣布完成天使轮融资

2025 年 5 月 27 日，据动脉网消息，爱亿生（广州）生物科技有限公司（以下简称爱亿生医疗）宣布完成天使轮融资，本轮由道彤投资独家投资。所融资金将主要用于小口径人工血管的临床推进，以及核心技术的拓展应用开发。

爱亿生医疗孵化自湖北中创医疗用品有限公司，于 2023 年成立公司独立运营。作为组织修复与重建领域的专业研发制造企业，公司专注于高端植入医疗器械产品的开发、生产和销售。爱亿生医疗不仅与武汉理工大学开展了深度合作，同时也与国内临床医学专家建立了长期合作关系，紧贴临床需求，助推医工结合。

详见：

<https://news.qq.com/rain/a/20250527A01KZB00>

《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）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）