

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2025 年 11 月



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2025 年 11 月)

目录

| | |
|---|----|
| (Health Care Legal Information) | 1 |
| 一、政策更新 | 3 |
| (一) 互联网及医疗广告宣传合规 | 3 |
| 1. 国家卫健委发布《关于印发医务人员互联网健康科普负面行为清单（试行）的通知》 | 3 |
| 2. 上海市监局发布《上海市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告活动合规指引》 | 3 |
| (二) 医疗、医保、健康卫生管理 | 4 |
| 1. 国家中医药管理局公布《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究 管理办法》 | 4 |
| 2. 国家医保局发布《关于开展医保经办全流程智能审核试点工作的通知》 | 5 |
| 3. 国家医保局印发关于进一步加强超量开药智能监管工作的通知 | 5 |
| 4. 国家卫健委办公厅印发《基层慢性病健康管理服务能力建设指引》 | 6 |
| 5. 国家卫健委印发《成人健康体检项目推荐指引（2025年版）》的通知 | 6 |
| 6. 国家卫健委发布《关于开展非法救护车专项整治工作的通知》 | 7 |
| 7. 上海市卫健委发布《关于开展银发医养行动的通知》 | 8 |
| 8. 上海卫健委发布《上海市职业病诊断医师管理办法》 | 8 |
| (三) 药品、医疗器械管理 | 9 |
| 1. 国家药监局发布《医疗器械生产质量管理规范》 | 9 |
| 2. 国家工信部发布《国家医药储备管理办法（征求意见稿）》 | 9 |
| 3. 上海市药监局印发《上海市药品现代物流指导意见》 | 10 |
| 4. 国家药监局发布《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》 | 11 |
| 5. 国家药监局发布《关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知》 | 11 |
| 6. 国家药监局发布《药用辅料附录检查指导原则》《药包材附录检查指导原则》 | 12 |
| 7. 国家药监局、海关总署联合发布《关于药用类麻醉药品和精神药品进出口申报事项的公告》 | 12 |
| 8. 北京经济技术开发区管理委员会印发《北京经济技术开发区工业科技旅游高质量发展三年行动计划（2025-2027年）》 | 13 |
| (四) 健康与养老 | 13 |
| 1. 民政部、国家标准化管理委员会发布《养老服务标准体系建设指南（2025版）》 | 13 |
| 2. 民政部、金融监管总局联合发布《养老机构预收费存管工作指引》 | 14 |
| 3. 中国老龄科学研究中心与中国健康促进基金会在北京联合发布《养老机构健康管理状况调查报告》 | 15 |
| 4. 民政部社会福利中心成功举办上海国际养老产业与金融发展促进会 | 16 |
| 5. 上海养老机构最新监测结果出炉 | 16 |
| 6. 《中国信托业养老信托业务发展倡议书》发布 | 16 |
| (五) 数据、人工智能领域 | 17 |

| | |
|---|----|
| 1. 国家卫健委、发改委、中医药局、工信部和疾控局 5 部门联合印发《关于促进和规范“人工智能 + 医疗卫生”应用发展的实施意见》 | 17 |
| 二、 执法动态 | 18 |
| (一) 国家医保局发布各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度典型案例（第二批） | 18 |
| (二) 国家医保局发布个人骗取医保基金典型案例（第三期） | 19 |
| 三、 市场速览 | 20 |
| (一) 第十一批国家药品集采与新规则公布 | 20 |
| (二) 国家医保局聚焦药品质量与供应保障组织召开集采座谈会 | 20 |
| (三) 和铂医药与阿斯利康达成全球战略合作 | 21 |
| (四) 唯可生物宣布完成超亿元 A 轮融资 | 21 |
| (五) 修实生物宣布完成近亿元 A 轮融资 | 22 |

一、政策更新

(一) 互联网及医疗广告宣传合规

1. 国家卫健委发布《关于印发医务人员互联网健康科普负面行为清单（试行）的通知》

2025年11月7日，国家卫健委发布《关于印发医务人员互联网健康科普负面行为清单（试行）的通知》。旨在规范医务人员互联网健康科普行为，杜绝违规乱象，维护医疗行业形象。

《通知》明确，地方卫健行政部门和医疗机构应鼓励医务人员开展规范科普，提供科学准确的健康信息。医疗机构需压实管理责任，建立互联网科普账号备案与动态台账制度，加强人员教育培训和行为日常监测，对负面行为视情节处置，严重者暂停账号运营并追究责任。地方部门需强化监管，受理监督举报，处置负面舆情，严肃查处冒用医务人员身份的违规行为，定期通报典型案例开展警示教育。

同时，《负面行为清单（试行）》列出十条禁令，涵盖不得发布违法违规及损害行业形象的内容、借科普带货牟利、泄露患者信息、宣传超出专业领域内容、发布虚假误导信息、夸大诊疗效果、滥用人工智能发布未核验内容、发布违背公序良俗的内容，以及未备案冒用机构名义科普、离职后沿用原单位信息科普等行为。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202511/e21f87287e754f19bd0330bc4471c92e.shtml>

2. 上海市监局发布《上海市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告活动合规指引》

2025年11月13日，上海市监局发布《上海市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告活动合规指引》，于发布当日实施。

《指引》旨在规范本市“三品一械”广告审查申请与发布行为，强化合规指导，维护广告市场秩序，保障消费者合法权益。

《指引》明确适用本市行政区域内广告主、经营者、发布者等所有广告活动主体，广告主对广告内容真实性负总责，经营者和发布者需查验证明文件、核对广告内容。界定了无需广告审查的十二类情形及四种无需重新审

查的改动情形，列明广告内容的十三项禁止条款，强调不得针对未成年人发布广告，严格规范人物形象使用、商标使用、地图使用等要求，同时分别对药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品的广告标注内容、宣传边界作出细化规定。

此外，《指引》明确了广告发布的媒介与形式要求，划定麻醉药品、医疗机构制剂等五类禁止发布广告的产品，规定主体资格或产品证明文件被吊销等情形需注销广告批准文号。明确违规行为将由相关部门依法查处，本指引由上海市市场监督管理局负责解释，为“三品一械”广告活动提供全面合规依据。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/2c984ad69a70f20f019ab354a7def42c5>

（二）医疗、医保、健康管理

1. 国家中医药管理局公布《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》

2025年11月24日，国家中医药管理局公布《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》。该办法旨在进一步规范研究者发起的中医药临床研究管理工作，切实提高此类研究的整体质量，为中医药临床研究的有序开展提供制度保障。

《办法》共包含8章49条，明确了相关研究的适用范围，坚持机构主责的核心原则，规定了研究者发起的中医药临床研究科学性审查、伦理审查、机构立结项、研究信息上传公开等一系列基本制度，同时清晰界定了此类中医药临床研究的全流程监管机制。

《办法》指出，研究者发起的中医药临床研究是指医疗卫生机构开展的，在中医药理论指导下，以人为研究对象，不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，专门研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等相关内容的活动。

此外，《办法》立足中医药学科特色，针对性设置了多项专属规定。例如，明确要求开展中医药干预性研究的团队成员中必须包含中医药专业技术人员，研究过程中涉及的各类中医药学判断、临床决策均需由该类专业人

员作出；同时，针对中医非药物疗法等具有中医药特色的干预措施，专门提出了明确且具体的研究基础要求与机构资质标准。

详见：

<http://www.natcm.gov.cn/kejisi/zhengcewenjian/2025-11-24/37303.html>

2. 国家医保局发布《关于开展医保经办全流程智能审核试点工作的通知》

2025年11月6日，国家医保局发布《关于开展医保经办全流程智能审核试点工作的通知》。

《通知》确定以北京、天津等7个省市为试点单位，旨在提升医保经办审核能力，推动基金安全关口前置，实现医保基金安全高效可持续运行。

《通知》明确工作目标是依托全国统一医保信息平台，推进全业务、全流程智能审核，开发经办智能审核“三库”，建立全国通用标准与“地方探索、国家推广”新模式。工作内容涵盖试点省份结合实际选取系统功能优化、审核模型制定等试点内容，建立复盘机制按月反馈进展并报送成果，国家层面将重构系统架构、建立全国“三库”，验证可行经验后全国推广。

此外，《通知》划定三个时间阶段，2025年10-11月启动试点并报送方案，2025年11月-2027年3月推进试点并报送成果，2027年4-12月总结推广并建立全国智能审核体系。同时从组织协同、技术支撑、数据安全三方面强化保障，要求试点地区明确分工、夯实数据基础、严控数据访问权限，确保试点工作顺利推进。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/11/6/art_104_18540.html

3. 国家医保局印发关于进一步加强超量开药智能监管工作的通知

2025年11月3日，国家医保局印发关于进一步加强超量开药智能监管工作的通知。

《通知》指出，依据全国医保基金管理突出问题专项整治工作要求，依托全国统一医保信息平台，建立健全超量开药智能监管筛查预警规则，构建严密有力的医保基金智能监管体系，推动监管关口前移，筑牢医保基金安全底线。

同时,《通知》明确了超量开药智能监管的三阶段目标任务,2025年12月底前试点地区将至少50种重点药品纳入监管,2026年6月底前各省至少覆盖100种,2026年12月底前实现全国全覆盖并形成统一监管机制;突出紧盯三类重点医保药品、三种重点异常行为、三类重点机构和人员的监管方向,明确要做好数据筛查分析、精准提醒预警、查处惩治曝光三方面重点工作。

详见:

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/11/3/art_104_18455.html

4. 国家卫健委办公厅印发《基层慢性病健康管理服务能力建设指引》

2025年11月14日,国家卫健委办公厅印发《基层慢性病健康管理服务能力建设指引》。

《建设指引》指出,依据多部门联合指导意见,乡镇卫生院和社区卫生服务中心可通过功能整合,设立分区合理、动线流畅的“一站式”基层慢性病健康管理中心,以指导各地提升基层慢性病健康管理服务能力。

同时,《建设指引》明确了对辖区居民开展慢性病预防、诊疗、健康管理服务以及转诊、信息汇总流转等核心功能;空间布局主要包括健康服务区和诊疗区,要求功能分区明确、导向标识清晰、人员动线流畅;人员由全科医生、中医医师、公共卫生医生、药师、护士等卫生专业技术人员组成;根据慢性病健康管理服务的需要配备相关设施设备;加强数智化应用,推进实现诊疗、体检、基本公共卫生服务等方面信息数据交汇共享。

另外《建设指引》指出,将指导各地优化慢性病健康管理服务流程,提高服务质量,适配城乡居民相关健康管理需求,同时明确该指引印发后各地结合实际参照执行。

详见:

<https://www.nhc.gov.cn/jws/c100073/202511/d3b6755fe7004cdeac938bf77b6a4a80.shtml>

5. 国家卫健委印发《成人健康体检项目推荐指引(2025年版)》的通知

2025年11月4日,国家卫健委印发《成人健康体检项目推荐指引(2025年版)》的通知。

《指引（2025 年版）》旨在规范健康体检行为、维护受检者健康权益，明确适用于 18 岁及以上成年人群，不含职业健康检查、从业人员体检、入学入伍等国家规定的特殊体检类型。核心内容包含三大板块，一是健康体检自测问卷，涵盖个人基本信息、既往史、生活方式、心理健康状况等，用于初步评估疾病风险；二是基本体检项目，包含体格、实验室、辅助检查，40 岁以上人群额外增加肺功能检查和骨密度检测；三是慢性病风险筛查项目，针对心脑血管疾病、常见恶性肿瘤等风险人群增设个性化深度检查。

此外，《指引（2025 年版）》明确体检机构可参照配套工作流程图开展工作，结合受检者需求和自身条件调整体检项目。要求机构依据常见慢性病风险评估指标筛选风险人群，同时鼓励运用信息技术为健康体检和健康管理服务提供支撑。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202511/4feaeb6de63e44cb9fd4ac8f579ca279.shtml>

6. 国家卫健委发布《关于开展非法救护车专项整治工作的通知》

2025 年 11 月 3 日，国家卫健委发布《关于开展非法救护车专项整治工作的通知》。

《通知》旨在规范救护车管理，严厉打击“黑救护”等违法违规行为，保障群众生命健康权益。

《通知》明确整治范围涵盖所有登记注册的“救护”类机动车辆，以及非救护性质却从事院前急救和医疗照护转运服务的“黑救护”。重点任务包括全面清查医疗卫生机构救护车，清理挂靠、外包等违规车辆，依托数据库开展联合核查；明确机构管理责任，完善信息化建设与社会监督，开通查询功能并喷涂车辆二维码；严厉打击“黑救护”运营、乱收费等行为，严肃处理涉事主体；科学规划医疗照护转运服务，鼓励社会力量参与，统一服务号码与调度平台。

此外，《通知》确定专项整治为期 1 年，分 2025 年 10-12 月自查自纠、2026 年 1-6 月集中整治、2026 年 7-9 月总结三个阶段推进。要求各地加强组织领导，强化多部门协作联动，建立救护车管理长效机制，同时加强

宣传引导，普及正规救护车识别方法，畅通投诉举报渠道，营造社会共治氛围。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/ylyjs/zcwj/202510/ca1a2282642c489a9100a8581912f8c2.shtml>

7. 上海市卫健委发布《关于开展银发医养行动的通知》

2025年11月4日，上海市卫健委发布《关于开展银发医养行动的通知》，旨在积极应对人口老龄化，支持退休医务人员参与医养结合服务，壮大“银发力量”，推动医养结合服务高质量发展。

《通知》明确行动遵循立足实际、平等自愿等原则，人员条件限定为身体状况良好、具备相关执业资格或卫生专业技术资格的退休医务人员及行政管理人。服务范围涵盖诊疗、康复、护理、健康管理等医疗卫生服务，以及业务培训、教学科研、机构管理、志愿服务等内容。重点支持退休医务人员到医养结合机构执业、向协议合作养老机构提供服务，参与老年健康管理、医养结合相关教学科研管理工作，为老年人开展志愿服务。

此外，《通知》强化服务保障，明确退休医务人员需合规执业并完成多机构执业备案，医养结合机构要签订用工协议保障其劳动报酬、工伤等权益，还需提供健康体检、灵活排班等人文关怀。北京、河北等10个省份列为重点省份，将选取地级行政区推进试点，建立人才资源库，其他省份因地制宜开展行动，同时要求各地加大宣传，推广先进经验。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/llyks/c100158/202511/335283ace2f141a1924e99fdclc8f7d9.shtml>

8. 上海卫健委发布《上海市职业病诊断医师管理办法》

2025年11月11日，上海卫健委发布《上海市职业病诊断医师管理办法》。

《办法》依据《职业病防治法》《医师法》等法律法规制定，旨在加强上海市职业病诊断医师队伍建设，规范医师管理工作，提升医师职业道德与专业技术素养，同时保障职业病诊断医师的合法权益。

《办法》明确适用范围为上海市内职业病诊断及职业健康检查主检医师的管理工作。资格申请方面，依据上级规定将职业病诊断医师申请所需工

作经历由“5年以上”下调至“3年以上”，并结合新目录将诊断专业项目类别扩至12个。培养机制上，明确市卫生健康部门按国家培训大纲组织资格培训考核，合格者获有效期3年的合格证书；继续教育实行3年一周期制度，每周期培训不少于16个学时，确保医师专业能力持续更新。

此次调整既衔接国家政策要求，又适配上海实际管理需求，助力提升职业病诊断质量与医师队伍建设水平。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zcfg2/20251106/ffaa924fbef148dc8ad576bf3ffb595f.html>

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局发布《医疗器械生产质量管理规范》

2025年11月4日，国家药监局发布《医疗器械生产质量管理规范》，自2026年11月1日起施行，原国家食药监局2014年发布的《医疗器械生产质量管理规范》同时废止。

《规范》共15章节132条，对医疗器械生产全生命周期的质量管理进行了系统性、全方位规范，涵盖机构与人员、厂房设施、设备管理、生产控制、质量检验、销售售后等所有关键环节，明确了企业质量安全主体责任，标志着我国医疗器械生产质量管理从传统管控模式向全流程精细化、标准化监管阶段全面迈进。

《规范》明确规定了企业需建立健全质量管理体系，将风险管理理念贯穿始终，对特殊过程确认、关键工序验证、变更控制等作出严格时间与流程要求。另外，其“数智化转型鼓励”条款为企业提升生产和质量管理效能提供了政策引导，体现了对医疗器械产业高质量发展的有力支撑。同时，创新性设立了偏差处理、不合格品控制及不良事件监测等全链条机制，在保障公众用械安全有效的同时，也为企业合规生产提供了清晰指引。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20251104173724174.html>

2. 国家工信部发布《国家医药储备管理办法（征求意见稿）》

2025年11月12日，工信部发布《国家医药储备管理办法（征求意见稿）》。公众需于2025年12月11日前反馈意见。

《办法(征求意见稿)》修订蓝本为《国家医药储备管理办法(2021 修订)》，旨在落实部门规章制定工作计划，提升国家医药储备管理水平，充分发挥其在保障公众用药可及、应对重大突发风险、维护社会安全稳定中的重要作用，遵循统筹规划、动态管理等核心原则，统筹规划聚焦全国医药储备资源优化配置，动态管理则适配突发需求与市场变化实时调整。储备形式采用“实物+产能+技术”三位一体模式，实物储备保障即时供应，产能与技术储备筑牢长期应急支撑。

中央储备单位通过规范政府采购选定，需具备合法医药经营资质、高信用等级等硬性条件，且必须落实 24 小时应急值守制度。管理上实行动态轮储，要求库存始终不低于计划量的 70%，同时定期核销过期或不合格药品；调用按事件等级分级开展，既确保应急状态下快速供应，又通过全流程监管保障资金安全。

详见：

https://www.miit.gov.cn/jgsj/xfpgys/yy/art/2025/art_5c41d61dc0f64fd0ac0102f07345a01a.html

3. 上海市药监局印发《上海市药品现代物流指导意见》

2025 年 11 月 7 日，上海市药监局印发《上海市药品现代物流指导意见》，自发布之日起生效，有效期 5 年，原相关指导意见同步废止。

《意见》共 9 章 35 条，指出需加快上海市药品现代物流发展，优化资源配置，促进药品经营企业规模化、规范化发展，构建高效专业的药品现代物流体系，确保药品供应保障和流通环节药品质量。明确新开办药品批发企业及开展受托储存运输业务的企业为适用主体，已开办企业需逐步提升物流水平，全面落实药品追溯制度，保障药品来源可查、去向可追、责任可究。

针对药品物流关键环节，《意见》指出将强化机构人员管理，明确法定代表人、质量负责人等核心岗位的学历、资质及从业经历要求，开展人员岗前与继续教育及年度健康检查。到执行期内，实现药品物流设施设备达标全覆盖，仓储、运输、信息管理系统满足规模化、智能化需求，同时规范受托储存运输、多仓协同、批零一体经营等业务，推动上海药品物流高质量发展。

详见：

<https://yj.sh.gov.cn/zx-yp/20251111/4c10636f292a4d6c9dbbebd06c83a7d8.html>

4. 国家药监局发布《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》

2025年11月17日，国家药监局发布《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》，自2026年1月1日起施行。

《规定》共7章44条，指出需支持药品出口贸易，加强出口药品检查和出口证明全流程管理，明确出口药品涵盖境内已上市和未上市产品，国家药监局指导省级药监部门开展工作，省级药监部门负责企业出口药品档案建立、检查及出口证明出具等工作。要求出口药品生产企业具备适配生产条件，严格遵循药品生产质量管理规范，标签说明书符合进口国（地区）要求，落实储存运输主体责任。

针对关键管理环节，《规定》指出将规范委托生产出口药品行为，明确委托方资质要求及企业审核义务。要求企业按药品规格或品种建立出口药品档案，新开展业务后30个工作日内完成建档并及时更新。明确出口证明包括《药品出口销售证明》和《出口欧盟原料药证明文件》，有效期3年，省级药监部门办理时限最长不超过20个工作日，同时强化监督检查，对违规行为采取作废证明、暂停产销等措施，保障出口药品质量安全。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20251121163558131.html>

5. 国家药监局发布《关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知》

2025年11月6日，国家药监局发布《关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知》，自发布之日起正式生效。

《通知》围绕优化外商投资环境、提高药品审评审批质效、保障群众用药可及的目标，明确试点单位可为行政区域内境内责任人的境外生产化学药品重大变更，提供申报前前置服务，境内责任人可在持有人完成重大变更研究后提出申请。同时规定试点单位负责前置指导，中国食品药品检定研究院组织前置注册检验，由试点单位会同口岸药品检验机构实施。

针对后续申报与审评，《通知》指出前置服务结束后，持有人需向国家药监局药品审评中心提交补充申请，药审中心研判是否启动境外注册核查，核查工作由食品药品审核查验中心组织开展。此外，符合申报要求且无需核查的补充申请，审评时限将从 200 个工作日大幅缩短至 60 个工作日，显著提升审批效率。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20251107104752156.html>

6. 国家药监局发布《药用辅料附录检查指导原则》《药包材附录检查指导原则》

2025 年 11 月 21 日，国家药监局发布《药用辅料附录检查指导原则》《药包材附录检查指导原则》，旨在落实药品相关法律法规，做好《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》配套实施工作，指导药品监管部门科学开展检查。

《通知》明确七项工作要求，省级药监部门需落实属地监管责任，每五年对登记状态为“A”的药用辅料及药包材生产企业开展一次监督检查；需依托登记平台信息实施风险监管，将两类产品纳入年度检查计划，整合任务避免重复检查。上市许可持有人所在地药监部门可开展延伸检查，可自行检查、联合检查或委托检查，检查程序可参照相关规定执行或按需简化。

此外，《通知》要求检查完成后及时上传报告至智慧监管平台，建立监管联动机制；对检查发现的违法违规行为依法查处，延伸检查发现问题需通报企业所在地药监部门处置并做好风险防控。同时，省级药监部门要加强政策宣贯培训，督促相关企业严格落实生产质量管理要求，确保生产持续合规。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20251121174208105.html>

7. 国家药监局、海关总署联合发布《关于药用类麻醉药品和精神药品进出口申报事项的公告》

2025 年 11 月 14 日，国家药监局、海关总署联合发布《关于药用类麻醉药品和精神药品进出口申报事项的公告》。

《公告》明确，此次公布的海关商品编号仅包含管制商品中的部分商品，若实际进出口商品超出相关商品范围，相关主体需按规定如实申报。

《公告》附件包含药用类麻醉药品海关商品编号、药用类精神药品海关商品编号两份文件，为进出口申报提供具体参考依据。在药用类麻醉药品中，除非另有规定，附件内的品种包括其可能存在的盐和单方制剂，也包括其可能存在的立体异构体、酯及醚。

《公告》为合法进出口提供清晰指引，保障临床急需用药和科研需求，提升执法精准度与效率筑牢非法流通防线，助力禁毒与用药安全，同时强化部门协同，切实守护公众健康与社会稳定。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20251114111532127.html>

8. 北京经济技术开发区管理委员会印发《北京经济技术开发区工业科技旅游高质量发展三年行动计划（2025-2027年）》

2025年11月4日，北京经济技术开发区管理委员会印发《北京经济技术开发区工业科技旅游高质量发展三年行动计划（2025-2027年）》。

《行动计划（2025-2027年）》列出14项重点任务，指出将聚焦生物医药领域打造特色工业科技旅游线路，在现代生物医药、高端医疗器械及传统中医药产业领域，串联悦康药业创新药基地、阿斯利康全球研发中心、泰德制药智能生产线、同仁堂中医药生产基地等代表企业，开发覆盖产业全链条的探访线路，展现生物医药尖端研发成果与中医药传统文化。

此外，将统筹区域内自动驾驶企业服务能力，为该医药相关旅游线路提供交通接驳服务，适配研学增智、家庭亲子、青年潮玩等不同人群需求，助力医药产业通过旅游场景实现文化传播与品牌推广。

详见：

https://kfqgw.beijing.gov.cn/zwgk/fq/2024zcyj/202511/t20251106_4263813.html

（四）健康与养老

1. 民政部、国家标准化管理委员会发布《养老服务标准体系建设指南（2025版）》

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化养老服务改革发展的意见》、《国家标准化发展纲要》，持续健全养老服务标准和评价体系，切实发挥标准对推动养老服务高质量发展的引领作用，民政部、国家标准化委员会共同组织编制了《养老服务标准体系建设指南（2025版）》。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/gdnps/pc/content.jsp?mtype=1&id=1662004999980007775>

2. 民政部、金融监管总局联合发布《养老机构预收费存管工作指引》

《指引》规定，养老机构应在民政部门公布的商业银行名单范围内，自主选择一家银行开立唯一的预收费专用存款账户，用于存放、管理向老年人预收的押金、会员费及按规定留存的风险保证金。账户开立、变更或撤销后，养老机构须在7个工作日内向民政部门报告，银行则需向人民银行分支机构备案并抄报金融监管部门。养老机构原则上应通过存管银行收取押金和会员费。若通过其他支付方式或现金收取，须在当日或次日将资金存入专用账户。养老机构使用资金时，须向银行提交支出申请并说明用途，提供相关佐证材料。银行审核符合规定后应及时办理支出。对于突发情况下老年人就医费用，银行可容缺办理，养老机构须在7个工作日内补齐材料。

《指引》明确，符合养老服务协议约定和相关规定应退费的，养老机构应及时向银行提交退费申请，银行核对后应在当日或次日按原渠道一次性退还剩余费用。若账户撤销后仍有余额，银行可根据申请将剩余资金划转至养老机构基本账户。若账户出现大额、可疑、高风险或非指定用途交易，银行不得办理支出，并应向民政部门报告风险提示。涉及洗钱、非法集资等情形的，还需同步报告人民银行、处置非法集资牵头部门等。省级民政和金融监管部门可结合本地实际，细化大额交易标准。养老机构须确保提供的资料真实、合法、准确，不得利用银行进行营销宣传。存管银行须履行资金管理责任，不得收取额外费用，也不承担养老机构行为的担保或信用背书责任。银行应开发账户管理系统，与民政部门信息系统对接，实时推送资金流动信息，并关闭网银交易，所有交易须通过柜面或专用平台进行。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n166/c1662004999980007742/content.html>

3. 中国老龄科学研究中心与中国健康促进基金会在北京联合发布《养老机构健康管理状况调查报告》

本次调查覆盖全国东、中、西及东北地区 24 个省份的 452 家不同类型、规模的养老机构。调查内容涵盖机构基本情况、入住老人健康状况、健康管理服务内容、专业人员配备及设施设备配置等。从机构类型来看，民营机构占比超过八成，其中公办民营占 33.2%，民办民营占 47.6%。此外，超七成机构参与了民政部门组织的等级评定，其中被评为二至四级的中等机构占比近八成（79%）。

入住老年人群体呈现“高龄化、慢病高发、照护需求高”特征。数据显示，70 岁以上老年人占比超过八成，其中 90 岁以上占 14%，80—89 岁占 44%，70—79 岁占 27.7%。在健康状况方面，老年人慢性病患者率达 83.9%，心脑血管疾病和代谢性疾病最为常见；失智老人占 16.0%，失能老人占 62.3%，其中重度失能比例达 41.9%。

在健康管理服务方面，罗晓晖介绍，目前养老机构普遍开展健康管理工作，近半数机构已能提供“生理—心理—社会”三维一体的闭环健康管理服务。课题组将健康管理服务划分为“检测—评估—干预—跟踪”四个流程，大多数机构已开展其中部分环节。具体来看，健康干预形式多样：74.6%的机构帮助老人调整生活方式，72.3%开展膳食营养干预，66.8%协助就医治疗，康复干预、睡眠管理、运动干预和疼痛管理的比例分别为 65.3%、60.8%、55.1%和 47.1%，另有 45.6%的机构开展体重管理服务。

人员配置基本覆盖主要专业类别，但健康管理师配备仍显不足。调查显示，44.2%的机构设有专职健康管理师，68.6%配备护士，配备西医、康复师、营养师的机构比例相当，均约为 53%，配备中医相关人员的机构占 45.1%，心理咨询师和社会工作者的配置率分别为 49.6%和 70.1%。

设施设备配置呈现“传统为主、信息化程度偏低”特点。八成以上机构配备了血压计、血糖仪等传统健康监测设备。中医设备以非侵入性疗法设备为主，推拿、艾灸、拔罐设备配置率分别为 53.8%、53.5%、49.3%。在信息化建设方面，仅 23.9%的机构建成老年人健康监测数字化平台，19.5%正在建设中，整体数字化水平仍有较大提升空间。。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n166/c1662004999980007723/content.html>

4. 民政部社会福利中心成功举办上海国际养老产业与金融发展促进会

2025年，11月8日，在第八届中国国际进口博览会举办期间，民政部社会福利中心（以下简称“中心”）联合交通银行、上海市浦东新区人民政府、中国老龄产业协会在上海共同举办上海国际养老产业与金融发展促进会，旨在推动养老产业与金融服务融合发展，赋能银发经济市场主体轻装上阵，为老有所养提供愈加坚实的保障。

会议以“养老新时代 产融共发展”为主题。民政部养老服务司司长李邦华出席并就养老产业与金融发展提出四方面建议，希望金融机构不断深耕养老金融产品创新、持续拓展投融资渠道、推动生态共建实现融合发展、筑牢发展根基健全风险防控。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n167/c1662004999980007715/content.html>

5. 上海养老机构最新监测结果出炉

上海养老机构最新监测结果出炉，全市平均得分为84.5分，总体处于“良好”水平。截至2024年年末，上海60岁及以上户籍老年人口达577.62万人，占户籍总人口的37.6%。

2025年上海继续在全市范围内开展了养老机构服务质量日常监测工作。本轮监测覆盖上海市459家正常执业的养老机构(不含以下养老机构：2024年度监测获评优秀次年免检的养老机构；执业未满一年、处于装修改造期间且住养老人搬迁转移、动迁停业待注销的养老机构)。

本次监测围绕养老机构的服务提供、服务保障和服务安全三大方面，共设置90项具体指标，全面反映养老机构服务质量状况。上海本轮监测中，有162家机构获评“优秀”，占比为35.3%；获评“良好”的有202家，占比44.0%；获评“一般”的有95家，占比20.7%；无“较差”机构。整体上，本轮监测结果为良好及以上的机构占比达到79.3%。

根据本轮监测结果，上海市民政局为每家养老机构拟制了一份针对性报告，列出问题清单，下一步将指导相关机构开展针对性整改。

详见：

<https://www.cncaprc.gov.cn/xxlly/769606.jhtml>

6. 《中国信托业养老信托业务发展倡议书》发布

为深入贯彻党的二十大报告关于“实施积极应对人口老龄化国家战略”的重要部署，全面落实国务院《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》中“鼓励金融机构开发符合养老需求的金融产品”的政策要求，充分发挥信托制度在财产独立、风险隔离、跨周期管理等方面的独特优势，推动养老信托业务高质量发展，助力构建中国特色养老金融服务体系，满足人民群众日益增长的多层次、多样化养老需求，中国信托业协会(以下简称协会)指导养老信托专业委员会组织起草了《中国信托业养老信托业务发展倡议书》(以下简称《倡议书》)。

《倡议书》正文围绕推动养老信托业务高质量发展的核心目标，提出了九个方面的具体倡议：一是坚持政策引领，服务国家战略；二是回归信托本源，创新产品体系；三是健全风控体系，保障养老资金；四是加强科技赋能，提升服务效能；五是深化协同合作，构建服务生态；六是践行社会责任，助力普惠养老；七是培育专业人才，提升服务能力；八是强化投资者教育，维护合法权益；九是弘扬信托文化，厚植责任担当。

《倡议书》经协会党委会审议通过。下一步协会及养老信托专委会将继续发挥职能作用，凝聚行业力量，共同推动养老信托业务迈上新台阶，为行业高质量发展贡献力量。

详见：

<http://www.trust.org.cn/xtyxh/contents/2025/11/6-94ff09167461498a9250e1d43bd87810.html>

(五) 数据、人工智能领域

1. 国家卫健委、发改委、中医药局、工信部和疾控局 5 部门联合印发《关于促进和规范“人工智能 + 医疗卫生”应用发展的实施意见》

2025 年 11 月 4 日，国家卫健委、发改委、中医药局、工信部和疾控局 5 部门联合印发的《关于促进和规范“人工智能 + 医疗卫生”应用发展的实施意见》正式实施，文号为国卫办基层函〔2025〕30 号。

《意见》围绕人工智能深度赋能卫生健康行业高质量发展的目标，明确坚持政府引导、多方参与等原则，设定两大阶段目标。到 2027 年，建成一批高质量数据集和智能体应用，基层诊疗智能辅助等服务广泛落地，建成一批国家人工智能应用中试基地；到 2030 年，基层智能辅助应用基本全覆盖，二级以上医院普遍开展相关技术应用，标准规范体系基本完善。同

时部署八大重点应用，涵盖基层诊疗、临床诊疗、患者服务、中医药、公共卫生、科研教学、行业治理、健康产业，推动智能技术贯穿医疗卫生全链条。

此外，《意见》指出将夯实基础设施、数据供给、算力算法等应用基础，建设中试基地与人才培养基地。强化行业规范安全监管，完善综合治理机制，创新监管方式，筑牢数据安全与隐私保护防线。通过加强制度建设、试点示范和宣传合作提供组织保障，营造良好发展氛围，推动“人工智能 + 医疗卫生”高质量发展。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/c100133/202511/d1a42ae835c743b9b3e83ac0253c3e9f.shtml>

二、执法动态

（一）国家医保局发布各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度典型案例（第二批）

2025 年 11 月 14 日，国家医保局发布各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度典型案例（第二批），共 4 起。

以“海南省三亚市北京同仁堂海口药店有限责任公司三亚分公司、三亚新风街店协助中介公司、参保人员有组织套取职工参保人员个人账户资金案例”为例，2025 年 4 月，海南省三亚市医保局发现北京同仁堂海口药店有限责任公司三亚分公司、三亚新风街店两家药店存在医保个人账户结算异常波动情况，随即对两家药店启动专项行政执法检查。

经查，这两家定点零售药店及其工作人员违规协助中介公司及参保人员有组织地套刷异地职工医保个人账户资金，专门针对安宫牛黄丸这类高价药品进行违规购买，之后将购得的药品转手倒卖，以此非法牟利，经核实，整个违法操作过程涉及的违规资金高达 330 万余元，严重扰乱了当地医保结算秩序，对医保基金安全造成了重大威胁。

与此同时，三亚市医保服务中心依据相关规定迅速作出行政处理。依据《海南省定点零售药店医疗保障服务协议》中的相关约定，正式解除与这两家违规药店签订的医保服务协议，取消其医保定点资格；依据《海南省定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程》，对两家药店的主要负责人王某骏、张某霞以及执业药师王某骏、古某燕分别作出一次性记 12 分

的处理，并终止其医保支付资格，明确自终止之日起 3 年内不得再次登记备案。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/11/14/art_14_18651.html

（二）国家医保局发布个人骗取医保基金典型案例（第三期）

2025 年 11 月 5 日，国家医保局发布个人骗取医保基金典型案例（第三期），共 5 起。

以“四川省眉山市参保人张某违规超量购药并倒卖骗取医保基金案”为例，四川省眉山市医保部门在日常基金监管工作中，通过大数据筛查技术对参保人员购药数据进行全面分析时，发现参保人张某存在明显超量购药的异常行为，购药频次和数量远超普通参保人员的正常用药范围，当地医保部门高度重视，随即联合公安机关组建专项调查小组，开展全面深入的调查工作。

经查，张某长期利用医保政策漏洞，分别在成都市、眉山市两地的多家医疗机构频繁购药，累计购药次数达数百次，购药数量远超同期实际用药上限，其行为已明显超出合理治疗需求，涉嫌将医保药品转卖牟利。循此线索，眉山市公安机关联合医保部门充分运用药品追溯码技术，全方位追踪涉案药品的流通轨迹，逐步摸清了一个长期盘踞在成都市、眉山市等地，专门收售门诊特殊疾病药品的特大犯罪团伙的组织架构和运作模式。随后，专项行动小组成功打掉该犯罪团伙，现场抓获犯罪嫌疑人 18 人，依法扣押违法资金 60 余万元，以及各类医保药品 5 万余盒，有效遏制了当地医保药品倒卖的违法势头。

目前，该案件已由眉山市检察机关整理完备相关证据材料，正式向审判机关提起公诉。与此同时，眉山市医保部门针对案件中暴露的问题，迅速采取整改措施，对违规超量开药的相关人员和涉事医疗机构依法作出行政处罚，截至目前已成功挽回医保基金 26.97 万元。针对涉案的医护人员，医保部门对 8 名违规超量开药的医生予以医保执业记分处理，对其中负主要责任的医生，依法暂停其医保支付资格 2 个月，同时将相关人员的违规线索移交纪检监察机关，依法依规追究其相关责任。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/11/5/art_14_18528.html

三、市场速览

(一) 第十一批国家药品集采与新规则公布

2025 年十月底至十一月初，第十一批国家组织药品集采拟中选结果结束公示，预计 2026 年 2 月患者可用上新一批质优价宜的中选药品。本次集采以“稳临床、保质量、反内卷、防围标”为核心优化规则，在上海举行的申报信息公开大会上，272 家企业的 55 种 453 个产品获得拟中选资格，至此国家组织药品集采纳入品种已增至 490 种。

本次集采在报量方式上实现创新突破，医疗机构可自主选择按通用名或具体厂牌报量。这一调整有效解决了以往中选药落地后厂牌更换给患者带来的困扰，同时保障供应能力强、质量有保障的主流企业多数中选，各地区均实现多企业供应格局，中选品种更趋丰富多元。

在质量保障方面，集采新规则显著提高投标门槛，明确要求投标药品 2 年内无抽检不合格记录、所在生产线 2 年内无违反 GMP 规范情况，部分不符合条件的企业被取消参与资格。国家医保局相关负责人表示，药品监管部门将对中选药品实施“两个全覆盖”监管，即中选企业检查和中选产品抽检全面覆盖，筑牢用药安全防线。本次集采覆盖抗感染、抗肿瘤、糖尿病、心血管病等慢性病与重大疾病常用药、救命药，质量管控的强化为临床用药安全提供坚实支撑。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/11/5/art_14_18478.html

(二) 国家医保局聚焦药品质量与供应保障组织召开集采座谈会

2025 年 11 月 5 日-6 日，国家医保局组织召开三场集采专题座谈会，邀请国家药监局、集采中选企业、行业专家及媒体代表参会，围绕第 11 批国家组织药品集采中选相关情况开展沟通交流，广泛听取各方意见建议。

中选企业负责人在发言中均强调“药品质量是企业的生命线”。企业方明确表示，在履行中选结果过程中，将严格遵循药品生产质量管理规范组织生产，保障生产全流程持续合规；同时加强原料药、药用辅料及药包材使用管理，健全药品全生命周期质量控制体系。在供应保障方面，企业将合理规划产能与库存，做好落地执行准备，重点保障基层及偏远地区中选药品供应，切实满足临床用药需求。

与会专家对第 11 批药品集采“稳临床、保质量、反内卷、防围标”的优化措施给予充分肯定，认为这是医保部门统筹兼顾集采药品价、质、供、用的积极实践。专家指出，本次集采允许医药机构按厂牌报量，既能推动中选药品与临床需求精准匹配，也能倒逼企业强化信誉与质量意识；质量要求门槛的提升，有效保障了群众用药安全，具有显著社会效益。此外，新增的“锚点价”“入围复活”“未入围复活”“报价合理性声明”等机制，可有效防范企业过度压价，引导行业理性竞争，为医药行业高质量发展奠定基础。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/11/18/art_14_18688.html

（三）和铂医药与阿斯利康达成全球战略合作

2025 年 11 月 24 日，专注于免疫性疾病及肿瘤领域创新药研发的全球生物医药公司和铂医药公告，将更新并深化推进与阿斯利康于 2025 年 3 月建立的全球战略合作，双方将依托各自专业技术优势，联合发现和开发包括抗体偶联药物（ADC）、T 细胞衔接器（TCE）在内的新一代肿瘤生物疗法。

根据协议，阿斯利康将在未来四年内每年持续向和铂医药提名研发项目，并获得相关项目的授权许可选择权，标志着双方合作关系的持续深化。和铂医药将有资格获得选择权费、选择权行使费、开发与商业里程碑付款，以及授权项目基于未来净销售额的分级特许权使用费，相关经济条款与 2025 年 3 月达成的财务框架保持一致。

此次合作将充分发挥双方核心协同优势，加速新一代创新生物疗法的全球研发进程，进一步释放技术平台的研发潜力，助力解决全球未被满足的医疗需求。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/rjP2fusVoJTKmwuzMd0Q9w>

（四）唯可生物宣布完成超亿元 A 轮融资

2025 年 11 月 27 日，上海唯可生物科技有限公司（简称“唯可生物”）宣布完成近亿元 A 轮融资，并顺利达成资金交割。本轮融资由深创投领投，锡创投跟投，丰和资本担任独家财务顾问。

据悉，本轮募集资金将主要用于加速推进细胞和基因治疗（CGT）美国安评检测实验室搭建，拓展 CGT 安评服务、CGT 临床服务及生物育种服务的海外业务布局。

唯可生物成立于 2021 年 3 月，是一家聚焦 CGT 领域的高新技术企业，核心团队源自德国海德堡大学、德国国家癌症研究中心，深耕 CGT 安全分析与评估领域数十年。公司专注为 CGT 药物及分子育种产品提供一站式安全性评估解决方案，涵盖病毒载体基因组表征、基因编辑脱靶检测等多元服务，已为国内超 70 家企业提供超 100 条管线的检测服务，支持多家企业实现中美双报，部分客户项目凭借其安全评估数据成功获批上市。此外，公司在生物育种、合成生物、早诊早筛等领域进展显著，青岛子公司已累计服务超数百家企业及科研客户。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/qbMCugO0uDDuOhp9gpbSXg>

（五）修实生物宣布完成近亿元 A 轮融资

2025 年 11 月 21 日，修实生物医药（南通）有限公司（简称“修实生物”）宣布完成近亿元 A 轮融资。本轮融资由老股东华泰紫金领投，老股东拾萃资本追加投资，金鼎资本、湖南艾臣共同参与，小饭桌创投依托生态资源助力公司高效完成本轮融资。

据悉，本轮募集资金将主要用于两大方向：一是加码海外市场布局，强化海外商务拓展与技术服务网络，深化与全球药企的合作；二是持续增加研发投入，突破行业共性技术瓶颈，聚焦创新多肽分子，完善全流程服务体系，满足客户多元化创新需求。

修实生物成立于 2020 年，是一家专注于合成生物学和多肽创新合成的国家级高新技术企业。公司搭建了基于合成生物学元件理性设计的多肽创新生物合成技术平台，成功打破复杂结构环肽生物合成的行业瓶颈，成为国内率先实现复杂结构短肽药物规模化生物合成生产的企业。目前已建成超 5000 m² AI 赋能研发中心和 13000 m² 智能化生产基地，可实现从克级研发样品到吨级商业化产品的柔性生产，形成“技术研发-规模化生产-全链条服务”的产业化闭环。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/cVLozTYgS0rVJewRtOBmfA>

《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》主编：邱靖 沈涛 江海 朱海峰

《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）