

# 医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2025 年 9 月



上海市律师协会  
医药健康专业委员会  
(2025 年 9 月)

## 目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、政策更新	3
(一) 医药卫生宏观规划	3
1. 国务院常务会议审议通过《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例(草案)》	3
2. 全国人大常委会通过《突发公共卫生事件应对法》	3
3. 上海市卫健委等 14 部门发布《落实〈2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点〉任务分工方案》	4
4. 国家药监局发布药品监督管理统计年度数据(2024 年)	4
5. 工信部等 3 部门印发《轻工业稳增长工作方案(2025—2026 年)》	5
(二) 医疗、医保、健康卫生管理	5
1. 国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2025-1)》	5
2. 国家医保局发布《关于开展医保基金管理突出问题专项整治“百日行动”的通知》	6
3. 国家卫健委等 3 部门发布《关于建立常态化巡回医疗制度的通知》	6
4. 国家医保局办公室发布《关于开展真实世界医保综合价值评价试点工作的通知》	7
5. 国家医保局发布《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则(草案)(征求意见稿)》	8
6. 国家医保局发布《国家长期护理保险服务项目目录(试行)》	8
7. 国家卫生健康委办公厅发布药事管理等 3 个专业医疗质量控制指标(2025 年版)	9
8. 国务院发布《医疗卫生强基工程实施方案》	9
9. 中国研究型医院学会发布《医疗机构合规管理体系建设规范》等 12 项团体标准	10
(三) 药品、医疗器械管理	11
1. 国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》	11
2. 国家药监局综合司公开征求《处方药网络零售合规指南(征求意见稿)》意见	11
3. 国家药监局发布《医疗器械注册自检核查指南》	12
4. 国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》	12
5. 国家药监局药审中心发布《创新药临床试验申请申报资料要求》等相关文件	13
6. 国家药监局发布《中药生产监督管理专门规定》	13
7. 国家药监局综合司公开征求《关于特定情形实施医疗器械唯一标识有关事	

项的公告（征求意见稿）》《关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》意见.....	14
8. 上海市人民政府发布《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》.....	15
(四) 健康与养老 .....	15
1. 国家金融监督管理总局修订发布《金融机构消费者权益保护监管评价办法》.....	15
2. 民政部召开十四届全国人大三次会议重点督办建议“推动养老事业和养老产业融合发展”专题协商会.....	16
3. 北京经开区就产业金融高质量发展措施公开征求意见.....	17
4. 商务部等 9 部门关于加力推动城市一刻钟便民生活圈建设扩围升级的通知.....	17
(五) 数据、人工智能领域 .....	18
1. 商务部等 9 部门发布《关于促进服务出口的若干政策措施》 .....	18
2. 河南省政府办公厅发布《河南省加快人工智能赋能新型工业化行动方案（2025—2027 年）》 .....	19
二、 执法动态 .....	19
(一) 国家医疗保障局办公室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（第一批） .....	19
(二) 河南省胸科医院党委副书记、副院长接受纪律审查和监察调查.....	20
(三) 昭通市第一人民医院原党委副书记、院长接受纪律审查和监察调查.....	20
三、 市场速览 .....	21
(一) 中央纪委国家监委网站发布文章《驻国家卫生健康委纪检监察组聚焦整治重点 加力推进医药领域纠风治乱》 .....	21
(二) 人民日报发布文章《从“仿制大国”到“创新高地”，中国创新药的十年突围》.....	21
(三) 国家数据局公布医疗健康领域第三批“数据要素×”典型案例.....	22
(四) 辉瑞以 49 亿美元先期付款、最高 73 亿美元收购 Metsera，押注减重市场.....	22
(五) 睿健医药宣布完成超 3 亿元 B 轮融资 .....	23
(六) 凯瑞医疗宣布完成 Pre-A+轮融资.....	23
(七) 思埃然医疗宣布完成新一轮超亿元融资.....	23
(八) 国务院报告：前 7 个月社保就业支出增长 9.8%，民生保障持续强化....	24
(九) 2025 北京养老服务行业发展四季青论坛养老金融分论坛在京顺利召开.	24
(十) 第八届中国养老行业陆家嘴峰会开幕，科技赋能成焦点 .....	25
(十一) 第三届全球养老金融大会在京举行.....	25
(十二) 解锁银发经济新场景 打造“秦系银龄”新生活——探访第三届西安国际	

## 一、 政策更新

### (一) 医药卫生宏观规划

#### 1. 国务院常务会议审议通过《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例（草案）》

国务院总理李强于 2025 年 9 月 12 日主持召开国务院常务会议，指出要推动我国生物医学技术创新发展，加快技术研发和成果转化应用，促进生物医药产业提质升级，着力塑造发展新优势。

同时，会议审议通过《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例（草案）》。该条例旨在规范生物医学新技术临床研究与转化应用，促进医学进步，保障医疗质量安全，维护人的尊严和生命健康。

条例所称生物医学新技术是指完成临床前研究的、拟作用于细胞、分子水平的医学专业手段和措施。这些技术包括但不限于：基因转移技术、基因编辑技术、基因调控技术、干细胞技术、体细胞技术、线粒体置换技术等涉及遗传物质改变或调控遗传物质表达的技术。

详见：

[https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202509/content\\_7040390.htm](https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202509/content_7040390.htm)

#### 2. 全国人大常委会通过《突发公共卫生事件应对法》

2025 年 9 月 12 日，全国人大常委会第 17 次会议通过《突发公共卫生事件应对法》，自 2025 年 11 月 1 日起施行。

本法共 8 章，包含总则、管理与指挥体制、预防与应急准备、监测预警、应急处置、保障措施、法律责任、附则。

本法在管理与指挥体制章节规定了突发公共卫生事件应对工作的管理体制，包括党委领导、政府负责、部门协同联动、社会共同参与、属地管理和分类管理相结合等，明确了各级政府及相关部门的职责。

在监测预警章节要求建立多点触发、反应快速、权威高效的监测预警体系，规定了监测哨点网络的建设、信息报告制度、预警发布及措施等内容。

详见：

[http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202509/t20250912\\_447763.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202509/t20250912_447763.html)

### 3. 上海市卫健委等 14 部门发布《落实〈2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点〉任务分工方案》

2025 年 9 月 9 日，上海市卫健委等 14 部门发布《落实〈2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点〉任务分工方案》。

《方案》在国家版《工作要点》基础上在监管重点领域进行细化，并且给出具体的职责分工方案，扎实推进保障落实工作四个板块细化出 15 项工作任务要求。

如在系统纠治医疗服务乱象方面，《方案》提出强化医疗机构内部管理，明确要求严格落实党委领导下的院长负责制，建立健全内部控制体系，严格执行“三重一大”制度，建立公立医疗机构党支部根据职责权限参与重大问题决策的制度机制，加强公立医疗机构纪检机构建设。

除此之外，《工方案》还提到，要严格执行 2025 年版医务人员职业道德准则的 10 项要求和上海市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则的 55 项具体要求，开展好医德考评，以及探索考评结果与岗位聘任、职称评审、薪酬分配、评优评先等的联动机制，营造风清气正行业环境。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zhjd2/20250909/41d4027d86104b5b9368e46e8f9de368.html>

### 4. 国家药监局发布药品监督管理统计年度数据（2024 年）

2025 年 8 月 22 日，国家药监局发布《药品监督管理统计年度数据（2024 年）》，公开药品、医疗器械、化妆品相关受理、审批、监管等情况。

根据公开数据，截至 2024 年底，全国实有药品生产许可证 8886 家。其中同时拥有原料药和制剂的生产企业 5924 家，生产制剂企业 5219 家（化药 4760 家、生物制品 379 家）；生产中药企业（含饮片）4912 家。全国共有药品经营企业 705449 家，比 2023 年（688477 家）增加 2.46%。其中批发企业 15116 家，比 2023 年（14792 家）增加 324 家（增长率 2.19%）。共有批准文号 161588 件，其中境内 158336 件、境外 3252 件。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/tjnb/20250822161105180.html>

## 5. 工信部等 3 部门印发《轻工业稳增长工作方案（2025—2026 年）》

2025 年 9 月 18 日，工信部等 3 部门印发《轻工业稳增长工作方案（2025—2026 年）》。

《工作方案》旨在推动轻工业在保持经济稳定增长中发挥更大作用，提出要培育新消费增长点。围绕健康、养老、育幼、家居、文旅等消费热点打造新增长引擎。增加智能家电、智能机器人、功能家具、智能安防、多场景照明系统、智能影音娱乐、康复辅助器具等产品供给。研究制定智能家居互联互通国家标准，开展智能家居大规模推广应用行动。重点开发应用养老服务机器人、多功能护理床、健康护理用品等急需产品。加快新业态新模式推广应用。拓展人工智能在轻工领域应用，重点推进生成式人工智能赋能产品设计和生产制造，打通消费和生产环节。

详见：

[https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/tz/art/2025/art\\_aa632e4eddbb4c09b0d8702e1adcf180.html](https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/tz/art/2025/art_aa632e4eddbb4c09b0d8702e1adcf180.html)

### （二）医疗、医保、健康管理

#### 1. 国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2025-1）》

2025 年 9 月 20 日，国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2025-1）》，宣布开展第十一批国家组织药品集中采购工作。

本次集采在申报资格、中选机制、约定采购量分配等方面进一步细化，采购周期延伸至 2028 年底。文件明确，此次集采涉及 55 个品种，包括倍他米松注射剂、达格列净口服常释剂型、罗沙司他口服常释剂型、奥司他韦颗粒剂等，治疗领域覆盖消化、呼吸、抗感染、心脑血管等。从品种来看，24 个为口服常释剂型，23 个为注射剂，两者合计占比超过 85%。

值得注意的是，中选价格是此次集采新规的主要焦点。有效入围企业价格的修改从第一版征求意见稿的“入围均价向下浮动 1 个标准差”与“最低价”中取高值，调整为最终版的在“入围均价的 50%”与“最低价”中取高值。并且再次恢复了复活机制，规定复活的为“本厂牌首年机构需求量达到或超过同品种有首年机构需求量大各厂牌平均值”。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/20/art\\_109\\_17970.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/20/art_109_17970.html)

## 2. 国家医保局发布《关于开展医保基金管理突出问题专项整治“百日行动”的通知》

2025年9月25日，国家医保局发布《关于开展医保基金管理突出问题专项整治“百日行动”的通知》。

《通知》指出，自发布之日起至2025年12月31日，在全国范围开展医保基金管理突出问题专项整治“百日行动”，深入打击倒卖医保回流药、违规超量开药、骗取生育津贴等违法违规使用医保基金行为。

此外，将重点查处定点医药机构伪造处方、空刷套刷医保凭证、串换医保药品、诱导“回收”、诱导“冲顶消费”、不扫码销售，以及职业开药人和参保人非法售卖医保药品等问题。紧盯倒卖医保回流药各环节，将检查中发现的药品批发企业和零售药店涉嫌伪造随货同行单、伪造票据“洗白”回流药、篡改购销记录，药贩子、卡贩子欺诈骗保等问题线索；紧盯药品追溯码数据监测异常的开药、购药行为，结合重点监测易倒卖回流医保药品清单，重点核查远超临床合理用量违规开药、处方与诊断不匹配等可能存在协助套取医保药品的异常处方情形。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/25/art\\_109\\_18011.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/25/art_109_18011.html)

## 3. 国家卫健委等3部门发布《关于建立常态化巡回医疗制度的通知》

2025年9月4日，国家卫健委会同国家中医药局、国家疾控局发布《关于建立常态化巡回医疗制度的通知》。

《通知》明确，以基层为重点，围绕“基层、基础、基本”，着力推动建立多层次、广覆盖的巡回医疗制度，实现常态化巡回医疗在资源薄弱县全覆盖。《通知》主要包括以下5大重点内容：

- ① 建立国家、省、市、县四级联动的巡回医疗体系；
- ② 重点关注中西部医疗服务能力薄弱县、国家乡村振兴重点帮扶县、少数民族聚居县、边境地区和革命老区，适当扩大巡回范围、延长巡回时间、增加巡回人数；

- ③ 结合卫生健康系统年度重点工作要求，统筹服务体系、人才队伍、服务能力等建设，重点提升常见病、多发病、地方病以及重点传染病的诊疗能力；
- ④ 国家巡回医疗每年组织 1 次，原则上于 10 月底前派出医疗队，时间不少于 3 周；原则上保证受援地区县级巡回医疗每季度开展不少于 1 次、乡村级巡回医疗每个月开展不少于 1 次；
- ⑤ 各派出医院要保证派出人员绩效工资等各项福利待遇不变，在此基础上可参照出差给予一定补贴，将巡回医疗时间纳入帮扶基层的有效工作时间，在评优评先、各种表彰奖励中，优先考虑参加巡回医疗的人员。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202509/2e064fb61e704617b764d9852d9f154b.shtml>

#### 4. 国家医保局办公室发布《关于开展真实世界医保综合价值评价试点工作的通知》

2025 年 9 月 23 日，国家医疗保障局发布《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》，决定在部分先行地区开展试点工作。

根据《通知》，未来三年里，我国将通过试点探索，形成一套“以价值为导向、基于真实世界研究的医保综合价值评价体系”。2027 年年底，该评价体系将进入“全国范围推广”阶段。

《通知》决定在部分先行地区开展试点工作，试点地区包括北京、辽宁、江苏、浙江、福建、广东、海南、重庆、四川、陕西、甘肃 11 个省份。在药品的综合价值评价中，参考应用场景包括上市前研发立项参考、药品首发挂网、医保及商保创新药目录调整、集采药品疗效及价格分析、挂网药品价格治理、药品使用分析用法用量联合用药、超适应症用药等、上市后药品价值再评价。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/23/art\\_109\\_17984.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/23/art_109_17984.html)

## 5. 国家医保局发布《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则（草案）（征求意见稿）》

2025年9月7日，国家医保局发布《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则（草案）（征求意见稿）》，公开向社会征求意见，意见反馈截止时间为2025年10月7日17:00。

《细则（草案）（征求意见稿）》是对2021年实施的《医疗保障基金使用监督管理条例》的具体化和补充。结构上共5章57条，包括总则、基金使用、监督管理、法律责任等5部分内容，旨在进一步明确医保基金使用过程中各参与主体的责任义务、违规行为认定标准、监督管理措施与法律责任边界，为基金安全运行提供操作性更强的制度依据。

《细则（草案）（征求意见稿）》提出，定点医药机构应当加强信息化建设，按照医疗保障信息化标准化建设要求，积极应用医保电子凭证（医保码）、视频监控、医保信息业务编码、药品耗材追溯码，及时通过医疗保障信息系统全面准确传送医疗保障基金使用有关数据，向医疗保障行政部门报告医疗保障基金使用监督管理所需信息。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/7/art\\_109\\_17820.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/7/art_109_17820.html)

## 6. 国家医保局发布《国家长期护理保险服务项目目录（试行）》

2025年9月25日，国家医保局发布《国家长期护理保险服务项目目录（试行）》。

《目录（试行）》对服务项目内涵、基金支付范围等进行统一，明确纳入目录的服务费用，按照规定由长期护理保险基金支付。

《目录（试行）》明确服务项目共有36项，按照生活照护类项目、医疗护理类项目分类管理。其中，20项生活照护类项目包括饮食照护、排泄照护、清洁照护等；16项医疗护理类项目包括一般检查护理、基础护理、专项护理、康复等。

在服务费用方面，纳入目录的服务费用，按照规定由长期护理保险基金支付。长期护理保险待遇享受对象接受长期护理保险定点服务机构提供目录中涉及医疗护理项目的费用，应由长期护理保险基金支付的，基本医疗

保险基金不予支付。参保人因就医需要转诊、转院入住医保定点医疗机构治疗的，相关医疗费用按规定由医保基金支付。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/25/art\\_104\\_18020.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/25/art_104_18020.html)

## 7. 国家卫生健康委办公厅发布药事管理等 3 个专业医疗质量控制指标（2025 年版）

2025 年 9 月 8 日，国家卫生健康委办公厅发布关于印发药事管理等 3 个专业医疗质量控制指标（2025 年版）的通知，自印发之日起施行。

本次发布共包含《药事管理专业医疗质量控制指标（2025 年版）》《临床检验专业医疗质量控制指标（2025 年版）》《核医学专业医疗质量控制指标（2025 年版）》。2015 年 3 月 31 日印发的《临床检验专业医疗质量控制指标（2015 年版）》（国卫办医函〔2015〕252 号）和 2020 年 8 月 4 日印发的《药事管理专业医疗质量控制指标（2020 年版）》（国卫办医函〔2020〕654 号）同时废止。

本次发布的质控指标分为制定和修订两个类别，一方面，根据质控组织体系建设情况，指导核医学专业国家质控中心组织制定了核医学专业质控指标；另一方面，根据行业发展情况，对药事管理、临床检验 2 个专业的质控指标进行了修订。同时，在指标的制定和修订过程中，充分考虑指标的科学性、规范性、可操作性，适合各级卫生健康行政部门、质控组织和各级各类医疗机构在医疗质量管理工作中应用。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202509/56aedbf79f6e476f89657d61e466f95a.shtml>

## 8. 国务院发布《医疗卫生强基工程实施方案》

2025 年 9 月 7 日，国务院发布国函〔2025〕85 号批复，原则同意《医疗卫生强基工程实施方案》。

《方案》共 3 部分 16 条，总体要求“加快推动从以治病为中心向以人民健康为中心转变”，要求到 2027 年，基层医疗卫生机构布局更加合理，设施条件进一步改善，基本公共卫生服务能力和基本医疗服务能力持续提升，力争居民 15 分钟可达最近的医疗服务点。到 2030 年，基层医疗卫

生服务体系进一步健全，人才队伍持续发展壮大，设施设备条件和数智化水平显著改善，基本公共卫生服务均等化和基本医疗服务均质化水平明显提升，县级及以下医疗卫生机构服务量占比持续提高，中西医协调发展迈向更高水平，分级诊疗体系建设取得显著成效，群众就近就便享有优质高效的医疗服务。

《方案》将“医疗卫生强基工程”细分为 12 项主要任务，分别为：优化基层医疗卫生机构规划布局；落实基层医疗卫生机构功能定位；加强紧密型医联体内涵建设；实施基本公共卫生服务普惠行动；开展基本医疗服务提升行动；推进重点人群服务保障行动；深化基层疾病预防控制体系改革；加快中医药在基层使用推广；优化升级县区医疗卫生设施设备；加强基层医疗卫生人才队伍建设；提高县区医疗卫生数智化服务水平；完善加快基层发展激励机制。

详见：

[https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue\\_12286/202509/content\\_7041214.html](https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_12286/202509/content_7041214.html)

## 9. 中国研究型医院学会发布《医疗机构合规管理体系建设规范》等 12 项团体标准

2025 年 9 月 19 日，中国研究型医院学会发布《医疗机构合规管理体系建设规范》（T/CRHA 199-2025）、《医疗机构投诉管理规范》（T/CRHA 200—2025）等 12 项团体标准，自 2025 年 9 月 10 日起实施。

以《医疗机构投诉管理规范》为例，其系国内首部聚焦医疗机构投诉管理的系统性团体标准，贯穿“预防为先、规范处置、人文关怀”核心原则。

《管理规范》共 8 章，系统规定了医疗机构投诉管理的技术要求与实施细则。其要求医疗机构主要负责人为投诉管理第一责任人，二级以上医院需设立独立的医患关系办公室，配备专职人员，需制定投诉处理工作制度、投诉应急预案等多项核心制度，明确投诉处理原则、流程及责任分工。还对档案管理、人员及岗位要求、投诉管理流程、监督与改进等方面提出要求

详见：

<https://www.ttbz.org.cn/Home/Show/108018/>

### （三）药品、医疗器械管理

#### 1. 国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》

2025年9月26日，国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》。

《指导原则》适用于负责药品监督管理的部门依法对医疗器械网络销售经营者、医疗器械电子商务平台经营者开展的监督检查，对照《医疗器械网络销售质量管理规范》章节条款，细化检查内容及检查要点，并标识关键项。《指导原则》要求，检查网络销售经营者计算机设备、网络环境以及开展网络交易的网站、客户端、应用程序等软硬件设备或者技术条件，是否与其网络销售的医疗器械品种范围、网络销售业务量相匹配。

《指导原则》明确了“通过检查”“限期整改”“未通过检查”三种情形的判定标准。有关键项目中不符合要求的项目数 $\geq 3$ 项，或者有关键项目不符合要求，且关键项目中不符合要求的项目数与一般项目中不符合要求的项目数总和 $\geq 6$ 项的，检查结果为“未通过检查”。检查结果为“限期整改”的企业，规定时限内未提交整改报告或者复查发现整改项目仍不符合规定的，应当判定为“未通过检查”。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250926145725125.htm>  
1

#### 2. 国家药监局综合司公开征求《处方药网络零售合规指南（征求意见稿）》意见

2025年9月8日，国家药监局发布《处方药网络零售合规指南（征求意见稿）》，向社会公开征求意见，意见反馈截止日期为2025年9月15日。

《指南（征求意见稿）》共5章节46条，分别为：总则、经营主体的合规要求、经营活动的合规要求、平台管理的合规要求、附则。

《指南（征求意见稿）》强调药品网络零售企业应当经药监部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范；企业在网站首页或者经营活动的主页面显著位置持续公示的相关资质信息。药品网络零售企业应当确保展示的药品信息真实、准确、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。药品网络

零售企业需要按照规定做好处方药的出入库审核，扫描查验药品追溯码，确保产品合法、渠道合规等。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20250908164504121.html>

### 3. 国家药监局发布《医疗器械注册自检核查指南》

2025年9月16日，国家药监局发布《医疗器械注册自检核查指南》，自发布之日起施行。

《指南》明确，注册申请人应当将注册自检工作纳入医疗器械质量管理体系进行管理并符合《医疗器械生产质量管理规范》及配套文件的要求，强调注册申请人开展注册自检的应当具备相应产品的自检能力。

《指南》指出，必要时，药品监管部门应当结合注册申报资料组织开展注册自检核查，重点关注与产品自检相关的人员、设备和环境设施、样品管理、检验质量控制、记录控制等质量管理体系要求内容。开展注册自检核查时，应当按照《医疗器械注册自检管理规定》《指南》第4部分“检验能力要求”和“附表”条款，结合拟申报产品的产品技术要求，对注册申请人的质量管理体系和自检能力逐项进行核实，并在现场核查报告中予以阐述。检查时应当选派熟悉检验的人员参与检查，必要时可邀请相关专家参与检查。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250916113031140.html>

### 4. 国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》

2025年9月12日，国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（2025年第86号）》。

《公告》指出，为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发，提高临床研究质效，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。

纳入 30 日通道的药物临床试验申请，应当为中药、化学药品、生物制品 1 类创新药临床试验，能够按要求提交申报资料，并需满足以下条件之一：

- ① 获国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种。
- ② 国家药监局药品审评中心公布的符合条件的儿童创新药、罕见病创新药，以及中药创新药品种。
- ③ 全球同步研发品种。全球同步研发品种的 I 期、II 期临床试验，我国药物临床试验机构的主要研究者牵头或者共同牵头开展的 III 期国际多中心临床试验。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250912092255131.html>

#### 5. 国家药监局药审中心发布《创新药临床试验申请申报资料要求》等相关文件

2025 年 9 月 12 日，国家药监局药审中心发布《创新药临床试验申请申报资料要求》等相关文件。

本套文件包含：《创新药临床试验申请申报资料要求模块一》《化学药品创新药临床试验申请申报资料要求（模块 2-5）》《创新型治疗用生物制品临床试验申请申报资料要求（模块 2-5）》《创新型疫苗临床试验申请申报资料要求（模块 2-5）》《创新药临床试验申请评估报告》。

以《创新药临床试验申请申报资料要求》为例，其要求申请人填写包括申请人信息、适应症信息、用法用量信息、研究药物信息、临床整体研发计划、拟提交的临床试验方案、沟通交流情况、临床试验药物警戒管理、研发期间风险管理计划、药学评估等信息。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2dcbc56bb4d53be01fb362e3e6d31725>

#### 6. 国家药监局发布《中药生产监督管理专门规定》

2025年8月25日，国家药监局发布《中药生产监督管理专门规定》，自2026年3月1日起施行。

《规定》共7章55条，以打造科学、高效、权威的，符合中药生产特点的监管体系为目标。强调中药材质量评估，加强供应商审核，有序推行中药材生产质量管理规范（中药材GAP），引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，减少中药材供应中间环节。

针对药材GAP，《规定》重申中药注射剂原则上应当使用、中药配方颗粒应当优先使用符合中药材GAP的中药材，明确中药企业可以引用符合中药材GAP要求中药材的已有资料开展质量评估，并通过验收管理、差异化监管、豁免检验等具体措施助推中药材GAP实施，引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，保证源头质量，减少中药材供应中间环节。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250908094819150.html>

#### 7. 国家药监局综合司公开征求《关于特定情形实施医疗器械唯一标识有关事项的公告（征求意见稿）》《关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》意见

2025年9月25日，国家药监局组织起草了《关于特定情形实施医疗器械唯一标识有关事项的公告（征求意见稿）》《关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》，向社会公开征求意见，意见反馈截止日期为2025年10月26日。

二文件旨在推进医疗器械唯一标识在监管、医疗、医保等领域的衔接应用。如，《关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》在所有第三类医疗器械（含体外诊断试剂）和103种第二类医疗器械实施医疗器械唯一标识基础上，就后续品种实施医疗器械唯一标识有关工作作了相关安排。

根据文件内容，2027年6月1日起生产的全部第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）和全部第一类体外诊断试剂应当具有医疗器械唯一标识。2029年6月1日起生产的全部第一类医疗器械应当具有医疗器械唯一标识。

同时，就医疗器械唯一标识的实施应用明确各方职责与要求：医疗器械注册人、备案人需落实主体责任，鼓励基于唯一标识建立追溯体系，按调整后产品管理类别的要求实施唯一标识；医疗器械经营企业要在经营中积极应用唯一标识，做好带码出入库并上传信息至国家医保信息平台，实现产品在流通环节可追溯；医疗机构需在临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录并上传信息至本省医保信息平台，实现产品在临床环节可追溯

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20250925145905186.html>

#### 8. 上海市人民政府发布《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》

2025年9月15日，上海市人民政府发布《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》。

《行动方案》共3部分内容，包括主要目标、重点发展产品、重点任务。其提出主要目标为，到2027年，新增首次获批境内第三类医疗器械注册证超500件，新增在海外市场获批医疗器械产品超100件，培育年产值超100亿元、具备较强国际竞争力的龙头企业2家，建设高端医疗器械产业集聚区3个。

《行动方案》提出的重点发展产品包括：高端医学影像产品、高端植入介入产品、高端手术系统、高端体外诊断产品、高端放射治疗产品、高端康复治疗产品、高端人工智能医疗器械、未来新型创新器械。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20250915/91ccfe1a601d40ecbb579034a030cfa8.html>

### （四）健康与养老

#### 1. 国家金融监督管理总局修订发布《金融机构消费者权益保护监管评价办法》

2025年9月13日，国家金融监督管理总局修订印发《金融机构消费者权益保护监管评价办法》，首次将养老保险公司纳入核心评价对象。

新规针对保险行业特性作出调整，涵盖调整评价范围、优化评价要素、完善评价程序、强化上下协同、深化结果运用五大方面。评价要素整合为"体制机制"、"适当性管理"、"营销行为管理"等 7 项内容，直击销售误导、理赔难等行业痛点。

《评价办法》设置了 5 级 9 档的评价结果体系，并将实施差异化监管措施。评价结果较好的机构将获得正向激励，评价结果较差的机构将依法采取相应监管措施。

此次修订填补了养老险领域消保监管空白，通过考核机制倒逼机构规范经营，切实守护老年群体等重点人群的合法权益，推动保险行业消保工作从"被动合规"向"主动保障"转变。

详见：

[https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202509/content\\_7040531.htm](https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202509/content_7040531.htm)

## 2. 民政部召开十四届全国人大三次会议重点督办建议“推动养老事业和养老产业融合发展”专题协商会

9 月 19 日，民政部在京召开十四届全国人大三次会议重点督办建议“推动养老事业和养老产业融合发展”专题协商会。

座谈会上，民政部养老服务司主要负责同志汇报了重点督办建议办理情况。乐文红、李海燕、孟红娟、陈国厂等四位全国人大代表结合自身工作和亲身经历，聚焦推动养老事业和养老产业融合发展，提出相关建议措施。自然资源部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委相关同志围绕代表提出的问题进行了回应。全国人大常委会代表工作委员会、全国人大社会建设委员会相关同志围绕重点督办建议的督办情况进行了发言。通过充分沟通交流，大家深化了认识、增进了共识。民政部党组成员、副部长刘振国在总结发言中介绍了本届人大以来民政部承办的人大建议办理和养老事业与养老产业融合发展情况，以及下步推进养老事业与养老产业融合发展工作打算。

专题座谈会前，民政部还组织全国人大代表等前往北京市西城区、丰台区部分养老服务机构实地考察调研养老事业和养老产业融合发展情况。

为做好“推动养老事业和养老产业融合发展”重点督办建议办理工作，民政部切实落实“办前沟通、办中协调、办后交流”的办理机制，多次与全国人大代表沟通交流，深入地方和养老服务机构开展实地调研，广泛听取意见

建议，并与开展学习教育、推动民政重点工作等同研究、同部署、同推进，了解推动养老事业和养老产业融合发展现状，总结好经验好做法，通过建议办理找准制约推动养老事业和养老产业发展的症结和相应对策，推动解决一批痛点难点问题，不断增进群众福祉。

详见：

<https://www.cncaprc.gov.cn/llxw/195423.jhtml>

### 3. 北京经开区就产业金融高质量发展措施公开征求意见

为促进市场公平竞争、优化营商环境，北京经济技术开发区管理委员会近日对《北京经济技术开发区关于加快推动产业金融高质量发展的若干措施（2025年修订版）》公开征求意见。

该措施旨在推动产融深度融合，加快建设产业金融创新发展区，围绕科技金融、绿色金融、普惠金融、养老金融、数字金融等重点领域提出多项支持政策，包括鼓励银行加大科技信贷投放、支持保险机构开发专属产品、完善供应链金融体系、改善小微企业融资环境等。

养老金融方面，鼓励金融机构开发推广具有长期性、安全性，覆盖全生命周期的养老金融产品。完善金融支持养老产业发展的运行机制，打通养老产业链和金融服务链，实现覆盖养老全产业链的综合金融服务供给。鼓励各类主体积极扩大企业年金管理规模，支持区内用人单位为本单位人才建立年金，为员工提供更优保障。

详见：

[https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202509/t20250903\\_4189587.html](https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202509/t20250903_4189587.html)

### 4. 商务部等9部门关于加力推动城市一刻钟便民生活圈建设扩围升级的通知

近日,商务部、民政部等9部门联合发布《关于加力推动城市一刻钟便民生活圈建设扩围升级的通知》(以下简称《通知》),明确到2030年实现“百城万圈”目标,即确定100个一刻钟便民生活圈全域推进先行区试点城市,对地级以上城市主城区和有条件的县城社区全覆盖;建成1万个布局合理、业态齐全,功能完善、服务优质,智慧高效、快捷便利,规范有序、商居和谐的便民生活圈,打造500条“银发金街”、500个“童趣乐园”;推动

一批基础型、提升型便民生活圈转变为品质型，居民满意度达到 90%以上，商业网点连锁化率达到 30%以上。

《通知》要求，把养老服务作为便民生活圈的必备业态，以及试点选取、建设、评估等工作的重要考量因素。依托便民生活圈建设补齐养老服务设施短板，整合周边场地设施等资源，扩大社区养老服务有效供给，探索打造代际融合项目。推动“家政+养老”融合发展，支持家政服务企业与社区养老服务机构紧密协作。鼓励有条件的生活圈建设专业养老机构，扩大普惠养老服务供给，加强残疾、失能老年人托养照护服务，推动专业化服务向居家和社区延伸，提供专业照护、日间照料、康复护理、上门服务、精神慰藉、陪诊助医等服务。依托社区商业中心、街区，引导老年助餐、阅读、社交休闲、康养理疗、老年用品销售、康复辅助器具购置和租赁服务等业态功能适当集中，打造“银发金街”。鼓励银发旅游列车、邮轮旅行、旅居康养宣传进社区，智能养老设备、机器人辅助、智能健康管理进社区。

《通知》明确，有条件的地方可将街道社区公共服务设施、国有房屋等按规定低偿提供作为专业养老、托育服务机构经营场所。要加快建立长期护理保险制度，合理确定经济困难失能老年人护理补贴覆盖范围和补贴标准，做好长期护理保险与经济困难的高龄、失能老年人护理补贴等政策的衔接。

《通知》强调，要加强部门政策集成，将便民生活圈建设与公办养老服务能力提升项目，老旧小区改造、完整社区建设等城市更新项目相协同，拓展“一老一小”等服务网点支持手段。

详见：

[https://www.mofcom.gov.cn/gztz/art/2025/art\\_989b4d7d0d5842db8177a7ea4d29236a.html](https://www.mofcom.gov.cn/gztz/art/2025/art_989b4d7d0d5842db8177a7ea4d29236a.html)

## （五）数据、人工智能领域

### 1. 商务部等 9 部门发布《关于促进服务出口的若干政策措施》

2025 年 9 月 24 日，商务部、中央网信办、财政部、中国人民银行、海关总署、税务总局、国家金管总局、国家知产局、国家外汇局共 9 部门发布《关于促进服务出口的若干政策措施》。

《措施》共提出 13 条针对扩大高水平对外开放、培育外贸发展新动能的重要举措和政策措施。《措施》指出，需优化调整和动态更新自由贸易试验区数据出境负面清单，研究探索形成全国自由贸易试验区数据出境负面

清单。支持具备条件的地区探索跨国公司内部个人信息跨境传输便捷化安排，允许通过评估或认证的跨国公司内部自由跨境流动个人信息。在遵守国家网络管理制度前提下，支持相关企业、科研机构更便利地使用网络开展国际贸易和学术研究，参与国际竞争。

另外，针对加快发展国际数据服务业务，《措施》支持在上海自贸试验区临港新片区、海南自由贸易港等有条件的地区开展国际数据服务业务。适应服务贸易新业态新模式发展需要，支持在自贸试验区、海南自由贸易港、国家服务业扩大开放综合试点示范地区等建立国际数据中心和云计算中心，面向各类有需求的企业提供数据处理服务。

详见：

[https://fms.mofcom.gov.cn/zcfg/zhzcfg/art/2025/art\\_2aa3821acbf744b8ad325c320024b47f.html](https://fms.mofcom.gov.cn/zcfg/zhzcfg/art/2025/art_2aa3821acbf744b8ad325c320024b47f.html)

## 2. 河南省政府办公厅发布《河南省加快人工智能赋能新型工业化行动方案（2025—2027年）》

2025年9月15日，河南省政府办公厅发布《河南省加快人工智能赋能新型工业化行动方案（2025—2027年）》。

《行动方案》提出要以人工智能等新一代信息技术与制造业深度融合为主线，推动制造业高端化、智能化、绿色化转型，培育发展新质生产力。按照目标，到2027年，河南人工智能产业规模突破1600亿元，建成全国重要的人工智能产业高地和创新应用示范区。

《行动方案》提到要加快大模型在药物智能筛选、临床试验设计与分析、药物合成工艺优化等领域应用，提升药品研发生产效率和质量管理水平。打通生物学数据、医疗健康数据壁垒，加强中医药大模型构建和训练，攻克中药产品一致性难题。加快人工智能技术在辅助诊断检测、脑机混合、肢体智能康复等领域应用，提高医疗器械特异性和灵敏度。

详见：

<https://www.henan.gov.cn/2025/09-15/3226882.html>

## 二、 执法动态

### （一） 国家医疗保障局办公室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（第一批）

2025年9月14日，国家医疗保障局办公室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（第一批）。

本批共6个医保支付资格管理制度相关案例，以“内蒙古自治区赤峰市巴林左旗济仁中医医院欺诈骗保案”为例，2025年3月，内蒙古自治区赤峰市医保局检查发现，该市巴林左旗济仁中医医院2023年1月至2025年3月违法违规使用医保基金204万元，其中6名医务人员参与伪造CT及DR检查报告单67份，虚假病历50份，欺诈骗保20.3万元；医务人员伪造在本院住院记录欺诈骗保9.03万元。有的医务人员模版式批量伪造图像相同、报告雷同、病历一样的医学文书，有的医务人员一边在本院虚假“挂床”住院、一边从事诊疗活动，有的医务人员因雷同病例问题被暂停医保支付资格，恢复资格后，仍顶风作案，继续参与更为严重的欺诈骗保活动。

该案件经行刑衔接已移交公安机关，公安机关已批捕3人，取保候审3人。当地医保部门依据相关法律法规和医保服务协议，已追回骗取的医保基金、处违约金，并解除该机构医保定点服务协议。依据《内蒙古自治区医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理实施细则（试行）》，对该院6名医务人员各记12分，终止医保支付资格3年，对该院2名医务人员分别记10分，暂停医保支付资格4个月。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/14/art\\_104\\_17879.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/14/art_104_17879.html)

## （二）河南省胸科医院党委副书记、副院长接受纪律审查和监察调查

2025年9月28日，河南纪委监委发布，据河南省纪委监委驻省卫生健康委纪检监察组和济源示范区纪工委监察工委消息，河南省胸科医院党委副书记、副院长莫笑迎涉嫌严重违纪违法，目前正接受河南省纪委监委驻省卫生健康委纪检监察组纪律审查和济源示范区监察工委监察调查。

详见：

[https://www.hnsjw.gov.cn/sitesources/hnsjct/page\\_pc/jdzjzfyw/xlbd/article6217c60e6b344f3e9a75531419c1d126.html](https://www.hnsjw.gov.cn/sitesources/hnsjct/page_pc/jdzjzfyw/xlbd/article6217c60e6b344f3e9a75531419c1d126.html)

## （三）昭通市第一人民医院原党委副书记、院长接受纪律审查和监察调查

2025年9月27日，清风云南通报，据昭通市纪委监委消息：昭通市第一人民医院原党委副书记、院长郭昌贵涉嫌严重违纪违法，主动投案，目前正在接受昭通市纪委监委纪律审查和监察调查。

据公开信息，郭昌贵，男，汉族，云南镇雄人，1991年5月参加工作，中共党员，曾任昭通市中医医院院长、昭通市第一人民医院院长。2025年9月14日，经昭通市人民政府研究决定：免去郭昌贵昭通市第一人民医院院长职务。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/BkCNyShfGTedSVYDg1SYQA>

### 三、 市场速览

#### （一） 中央纪委国家监委网站发布文章《驻国家卫生健康委纪检监察组聚焦整治重点 加力推进医药领域纠风治乱》

2025年9月22日，中央纪委国家监委网站发布文章《驻国家卫生健康委纪检监察组聚焦整治重点 加力推进医药领域纠风治乱》。

文章指出，驻国家卫生健康委纪检监察组推动国家卫生健康委组织各省卫生健康行政部门开展抽查监管，共抽查医疗机构4.7万家，对发现的问题依规依纪依法做好分类处置，并指导开展整改。国家卫生健康委已组织制订常用临床检验项目应用指引，进一步规范医疗机构临床检验行为。截至今年6月中旬，全国86.7%的地市（州、盟）检查检验结果互认项目超过200项。

下一步纪检监察组将紧盯“关键少数”关键岗位，以及药品、高值耗材、医用设备采购等重点领域和关键环节，以零容忍态度严查行风及腐败案件，持续释放一严到底的强烈信号。

详见：

[https://www.ccdi.gov.cn/yaowenn/202509/t20250922\\_448937\\_m.html](https://www.ccdi.gov.cn/yaowenn/202509/t20250922_448937_m.html)

#### （二） 人民日报发布文章《从“仿制大国”到“创新高地” 中国创新药的十年突围》

2025年9月24日，人民日报发布文章《从“仿制大国”到“创新高地” 中国创新药的十年突围》。

文章指出，业内普遍将 2015 年药品审评审批制度改革视为创新药的起点，2025 年恰好是中国创新药的第十年。“十四五”以来累计有 113 个创新药获批上市，是“十三五”期间的 2.8 倍，市场规模跨过了 1000 亿元大关；2023 年批准上市 1 类创新药 40 个，2024 年进一步攀升至 48 个，涵盖近 20 个治疗领域。

2024 年新纳入医保目录的 91 个药品中，有 33 个实现了“当年获批、当年纳入”；使得老百姓用得上、用得起创新药。新药从获批上市到纳入医保目录获得报销的时间，已从原来的 5 年左右降至 1 年左右，约 80% 的创新药可以在上市两年内纳入医保支付范围。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1844109946712641039&wfr=spider&for=pc>

### （三）国家数据局公布医疗健康领域第三批“数据要素×”典型案例

2025 年 9 月 29 日，国家数据局公布医疗健康领域第三批“数据要素×”典型案例。

其中《浙江医学人工智能大模型为医疗服务改善与健康产业发展赋能领航》《数据智能驱动百年协和再起航》《推动数据互联互通共享 加速医学影像行业创新升级》《探索多中心医学数据协作体系推动数据复用》等 11 个案例获评典型案例称号。

详见：

[https://www.nda.gov.cn/sjj/ywpc/zcgh/0919/20250917145205481509053\\_pc.html](https://www.nda.gov.cn/sjj/ywpc/zcgh/0919/20250917145205481509053_pc.html)

### （四）辉瑞以 49 亿美元先期付款、最高 73 亿美元收购 Metsera，押注减重市场

当地时间 2025 年 9 月 22 日，辉瑞宣布以最高 73 亿美元的价格收购减肥药物研发企业 Metsera。这笔交易以每股 47.5 美元现金方式进行，较 Metsera 前收盘价溢价 42.5%，另含 22.5 美元/股的 CVR（或有价值权利）。

据悉，Metsera 是一家专注于代谢性疾病治疗的生物制药公司，拥有多款处于不同研发阶段的 GLP-1 药物，这些药物针对肥胖症和 2 型糖尿病等代谢性疾病。

详见：

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-acquire-metsera-and-its-next-generation-obesity>

#### （五）睿健医药宣布完成超 3 亿元 B 轮融资

2025 年 9 月 4 日，睿健毅联医药科技（成都）有限公司宣布完成超 3 亿元 B 轮融资，本轮融资由北极光创投，创景资本，元希海河等机构共同完成。

根据公开信息，睿健医药是一家基于“AI+化学诱导”技术平台的国际化创新生物医药企业，专注于再生医学领域通用型细胞治疗药物的研发与产业化，系全球较早将“AI+化学诱导”技术应用于细胞特定功能改造的 Biotec h 公司。

据悉，本轮融资资金将用于加速公司帕金森病治疗产品 NouvNeu001/NouvNeu003，以及眼科治疗产品 NouvSight001 的中外临床推进，同时夯实公司早期研发和临床团队建设，并加速公司产业化能力。

此外，今年 8 月 18 日，睿健医药宣布其自主研发的 NouvNeu001 注射液获得 FDA 授予的快速通道资格（FTD）资格认定，并获准拓展适用范围。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/FvGh18kwhUtPKj4oudULRw>

#### （六）凯瑞医疗宣布完成 Pre-A+轮融资

2025 年 9 月 16 日，成都市凯瑞医疗科技有限公司宣布完成 Pre-A+轮融资。本轮投资由泸州老窖集团旗下华西证券全资直投公司——华西银峰投资有限责任公司独家投资。

凯瑞医疗创立于 2022 年，是一家专注于医疗机器人及智能成像技术的高科技企业。据悉，此次融资将主要用于凯瑞医疗在医疗机器人及智能成像技术领域的研发与市场拓展。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/p2FkXFFqrBwowSHMMuBhYA>

#### （七）思埃然医疗宣布完成新一轮超亿元融资

2025年9月2日消息，眼科医疗器械创新企业思埃然医疗（Sierra Medical）再获资本市场青睐，近日宣布完成新一轮超亿元融资。本轮融资由千骥资本、顺为资本联合领投，老股东博行资本、弘晖基金持续加码。

据悉，本轮融资资金将主要用于公司首款自主研发的超乳玻切一体机产品线的深度研发推进，同时进一步丰富公司眼科手术设备产品矩阵。

思埃然医疗成立于2022年，专注于为眼科提供精准智能化微创手术治疗方案，致力于打破国外企业在高端眼科手术器械领域的垄断，解决关键手术器械“卡脖子”问题。目前，其在研产品主要包括超乳玻切一体机及其配套耗材、数字化手术显微镜等高端眼科手术器械。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/uPUK3AOgcmcyEOM3cw0EcA>

#### （八） 国务院报告：前7个月社保就业支出增长9.8%，民生保障持续强化

9月10日，国家发展改革委主任郑栅洁向全国人大常委会报告2025年以来国民经济和社会发展计划执行情况。报告显示，前7个月社保就业领域财政支出同比增长9.8%，基本养老保险等民生指标进展顺利。

报告指出，我国经济社会发展计划执行情况总体较好，体现在宏观政策更加积极有为、国内需求扩大、产业发展升级等六个方面。特别在民生保障方面，公共服务和社会保障水平稳步提升，普惠养老、普惠托育服务供给持续扩大。

下半年，我国将多措并举保障改善民生，落实稳岗返还提标、社保补贴扩围等政策，加强普惠性、基础性、兜底性民生建设，健全分层分类社会救助体系，确保完成全年经济社会发展目标任务

详见：

[https://www.mof.gov.cn/zhengwuxinxi/caizhengxinwen/202509/t20250918\\_3972613.htm](https://www.mof.gov.cn/zhengwuxinxi/caizhengxinwen/202509/t20250918_3972613.htm)

#### （九） 2025北京养老服务行业发展四季青论坛养老金融分论坛在京顺利召开

2025年9月9日，由北京市民政局和北京能源集团主办、北京健康养老集团承办的“北京养老服务行业发展四季青论坛”在京召开。论坛设多个分论坛，其中养老金融分论坛以“养老金融创新助力银发经济高质量发展”为

主题，邀请中国工商银行、北京农商银行、北京银行、中国人保、北京人寿等机构专家参与研讨。

分论坛由董克用教授主持，他指出养老金融是“必答题”，银发经济是朝阳产业，呼吁政府、市场与社会共同构建养老金融生态。多家金融机构代表分别就银行、保险领域分享养老金融实践，提出发展路径与倡议。圆桌对话环节由工商银行主持，燕达金色年华、小橙集团、中信信托及工银安盛等代表从科技、信托、社区嵌入等多角度探讨融合创新。

董克用总结时指出，我国养老金融开局良好、合作共赢态势显现，但仍任重道远，应加强宣传推广、推动“AI+养老金融”，助力实现老年人幸福晚年的愿景。

详见：

[https://mzj.beijing.gov.cn/art/2025/9/10/art\\_10834\\_689880.html](https://mzj.beijing.gov.cn/art/2025/9/10/art_10834_689880.html)

#### （十） 第八届中国养老行业陆家嘴峰会开幕，科技赋能成焦点

2025年9月16日，第八届中国养老行业陆家嘴峰会在上海国际会议中心开幕。峰会聚焦“科技赋能养老”“优质运营”等五大板块，近40位行业专家共议养老行业发展新路径。

与会专家指出，中国养老服务业正呈现多主体共建、多形态协同、多业态融合与高质量转型的“三多一高”发展趋势。科技赋能成为焦点，泰康之家、京东方等企业分享了AI原生系统、智慧医养平台等创新实践，通过数字化、智能化手段提升照护效率与长者体验。

峰会还探讨了养老机构运营、人才建设等行业痛点，分享了通过“短视频+直播”实现远郊机构满住、中外合作模式等创新解决方案，为行业高质量发展提供新思路。

详见：

<https://m.voc.com.cn/xhn/news/202508/30139687.html>

#### （十一） 第三届全球养老金融大会在京举行

9月13日，2025年服贸会的重要组成部分——“第三届全球养老金融大会”在北京举行。大会以“AI驱动与生态融合”为主题，与会嘉宾共同探讨了养老金融在老龄化加速背景下的创新路径与发展机遇。

原中国保监会副主席周延礼表示，完善养老金融服务体系是推动银发经济高质量发展的重要支撑，应从政策体系、产品体系、保障体系和监管协调体系四方面发力。

中国人寿养老副总裁刘振龙介绍，国寿通过 AI 技术降低服务成本、提升透明度，正构建“养老金融+健康+服务”生态，实现从资金储备到服务兑现的一站式解决方案。

泰康养老副总裁田军呼吁扩大企业年金覆盖面、优化领取渠道、推动二三支柱融合，并分享了泰康在智慧养老社区中的 AI 应用实践。

会上，金融界联合安永、南开大学金融学院共同发布了《2025 中国养老金融服务生态报告》。报告首次绘制了中国养老金融服务生态全景图，从需求侧、供给侧双维度出发，提出以 AI 打通生态壁垒、实现资源优化配置的建议。

详见：

<https://finance.sina.cn/2025-09-15/detail-infqqy6091843.d.html>

## （十二） 解锁银发经济新场景 打造“秦系银龄”新生活——探访第三届西安国际养老产业博览会

2025 年 9 月 19 日-21 日，第三届西安国际养老产业博览会（以下简称西安老博会）在西安国际会展中心举行。本届博览会由陕西省民政厅和西安市人民政府共同主办，以“秦系银龄·怡养长安”为主题，紧扣积极应对人口老龄化国家战略，全方位展现养老产业发展新成果。

本届西安老博会规模再创新高，展览面积达 3.2 万平方米，设政府组团、智慧养老、养老服务等 12 大展区，吸引了 504 家国内外参展企业，集中展示养老领域前沿成果与创新服务模式。

西安老博会还同期举办了 16 场高规格活动，覆盖“政策解读、产业研讨、成果发布、人才对接、商贸签约”五大维度，开展了银发产业供需对接暨养老机构服务提升交流会、养老行业产教融合交流会、适老化环境改善交流大会、旅居养老合作交流会等多场专题讨论。政府部门、行业领头羊、专家学者与企业代表齐聚一堂，深入探讨医养结合智慧养老、适老化改造、文旅康养、养老金融等议题，推动务实合作与产业资源对接。

本次展会还发布了多项关键报告与目录，体现了陕西银发经济产业化、规范化发展的新趋势。其中，《陕西银发经济产业目录（2025）》在 2024 年基础上迭代拓展，首次构建“7 大领域、23 个品类”的产业框架，将 60 余家优质企业的 150 余种产品补充纳入新版目录，帮助老年人在选择产品和服务时“看得懂、选得准、用得放心”；为银发消费市场筑牢品质防线。

展会上多家金融机构推出了涵盖个人养老金规划、企业补充医疗保险、养老行业贷款等的“一站式”解决方案，以实实在在的金融支持改善老年人的生活质量，助力养老产业发展。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n166/c1662004999980006974/content.html>

## 《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）