

## 国内政策荟萃

(2025年12月)

### 目 录

1. 【国家会议】李强主持召开国务院常务会议审议通过《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案）》（2025.12.31） .....	3
2. 【商务部报告】2024年药品流通行业运行统计分析报告（2025.12.08） ....	3
3. 【国家卫生统计】2024年我国卫生健康事业发展统计公报（2025.12.02）	3
4. 【国家数据动态】国家数据局发布第四批公共数据“跑起来”示范场景清单（2025.12.22） .....	3
5. 【国家医保动态】国家医疗保障局关于开展药品价格登记查询服务的公告（2025.12.02） .....	4
6. 【国家医保政策】国家医疗保障局办公室关于印发《长期护理保险服务管理文书（2026年版）》的通知（2025.12.01） .....	4
7. 【国家医保政策】关于印发《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》以及《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的通知（2025.12.07）	4
8. 【国家药监动态】出口药品档案信息采集模块操作指引（2025.12.10） ....	4
9. 【国家药监动态】国家药监局关于适用《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2025.12.24） .....	5
10. 【国家药监动态】国家药监局关于同意吉林、海南省药监局开展优化药品补充申请审评审批制度改革试点的批复（2025.12.10） .....	5
11. 【国家药监政策】国家药监局关于发布医疗器械出口销售证明管理规定的公告（2025.12.25） .....	5
12. 【国家财政动态】关于贯彻落实《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》的意见（2025.12.15） .....	5
13. 【发展改革委令】《鼓励外商投资产业目录（2025年版）》（2025.12.24） .....	5
14. 【CDE/CMDE—动态/指导原则】 .....	6
15. 【北京药监政策】北京市药品监督管理局关于印发《北京市进口医疗器械境内代理人监督管理办法（试行）》的通知（2025.12.01） .....	7
16. 【北京医保政策】北京市医疗保障局关于印发《北京市医疗保障基金社会监督员管理办法》的通知（2025.12.17） .....	7
17. 【上海医保政策】关于印发《上海市城乡居民大病保险办法》 的通知（2025.12.29） .....	7

18. 【上海集采动态】上海阳光医药采购网关于开展新增国谈药、商保创新药信息线上推介的通知（2025.12.18） .....	8
19. 【广东药监政策】广东省药品监督管理局关于印发广东省全面推进药品经营使用环节全品种信息化追溯工作方案的通知（2025.12.09） .....	8
20. 【广东医保政策】《广东省基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录(2026年版)》及《商业健康保险创新药品目录（2025年）》（2025.12.24） .....	8
21. 【广东药监政策】广东省医疗保障局关于印发2026年“双通道”和单独支付药品范围相关工作的通知（2025.12.24） .....	8
22. 【四川药监政策】四川省药品监督管理局关于推进药品全品种全过程信息化追溯工作的通知（2025.12.10） .....	9

## 1. 【国家会议】李强主持召开国务院常务会议审议通过《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案）》（2025. 12. 31）

会议审议通过《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案）》，会议指出，根据形势变化及时修订药品管理监督法律法规，对于保障人民群众用药安全、促进医药产业健康有序发展具有重要意义。要完善药品研制和注册制度，加快突破性治疗药物审评审批，不断激发产业创新发展活力。要保持药品监管高压态势，加强全链条全流程质量监管，严厉打击药品领域违法违规行为。

## 2. 【商务部报告】2024 年药品流通行业运行统计分析报告（2025. 12. 08）

《2024 年药品流通行业运行统计分析报告》系统公布了行业整体规模、效益、物流配送、医药电商及上市公司等关键数据，分析了年度运行特点并展望未来趋势。2024 年全国药品流通行业销售总额约 2.95 万亿元，同比增长 0.6%，增速放缓，行业进入平稳发展期。市场结构出现微调，面向药店及居民的院外销售占比持续提升至 31.7%。同时，行业数智化转型明显，医药电商和自动化物流快速发展，但医疗机构回款周期长（平均 154 天）加剧了企业资金压力。未来行业将向全链融合、智能化与供应链优化方向持续转型。

## 3. 【国家卫生统计】2024 年我国卫生健康事业发展统计公报（2025. 12. 02）

《2024 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，我国人民健康水平持续提升，核心指标取得新进展：人均预期寿命达到 79 岁，孕产妇死亡率降至 14.3/10 万，婴儿死亡率降至 4.0‰。在资源与服务方面，卫生资源总量稳步增长，全国医疗卫生机构超 109 万个，卫生技术人员达 1302 万人；医疗服务提供量和效率同步提升，总诊疗人次突破 101 亿。尤为突出的是，次均医疗费用控制成效显著，医院次均住院费用按可比价格下降 4.5%，卫生总费用占 GDP 比重稳定在 6.7%。

## 4. 【国家数据动态】国家数据局发布第四批公共数据“跑起来”示范场景清单（2025. 12. 22）

30 个示范场景覆盖产业发展、教育科技、医疗健康、民生服务、基层治理等 16 个领域。医疗健康领域包括医疗检查检验结果共享互认、人工智能+重点人群健康管理服务、医疗健康领域药品精准供给智能监测体系建设等。

## 5. 【国家医保动态】国家医疗保障局关于开展药品价格登记查询服务的公告 (2025. 12. 02)

2025年12月2日，中国药品价格登记系统正式上线。该公告明确了登记范围、登记平台、登记流程和其他服务。药品价格登记按照“一地受理、全国共享、全球公开”原则，采用社会化运营模式。

## 6. 【国家医保政策】国家医疗保障局办公室关于印发《长期护理保险服务管理文书（2026年版）》的通知 (2025. 12. 01)

《长期护理保险服务管理文书（2026年版）》，旨在建立全国统一的服务管理标准，提升长期护理保险经办服务和协议管理的规范化水平。该文书为定点评估机构、定点长护服务机构以及经办机构，提供了覆盖评估、护理、结算、监督全流程的标准化表格体系，涵盖了长期护理失能等级评估、护理服务计划制定、服务记录、费用结算申报、服务质量评价、满意度调查、机构巡查等所有关键环节。

## 7. 【国家医保政策】关于印发《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》以及《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的通知 (2025. 12. 07)

新版国家医保药品目录新增114种药品，其中50种为1类创新药，同时调出29种药品，目录内药品总数增至3253种，其中西药1857种、中成药1396种，肿瘤、慢性病、精神疾病、罕见病、儿童用药等重点领域的保障水平得到明显提升。首版商保创新药目录则纳入19种临床价值高但超出基本医保范围的创新药，既有CAR-T等肿瘤治疗药品，也有神经母细胞瘤、戈谢病等罕见病治疗药品，还有社会关注度较高的阿尔茨海默病治疗药品。

## 8. 【国家药监动态】出口药品档案信息采集模块操作指引 (2025. 12. 10)

药品业务应用系统（信息采集类）已于2025年12月1日起面向全国各省份开放出口药品档案填报功能。国家药监局信息中心制作并发布了《出口药品档案信息采集模块操作指引》。

9. 【国家药监动态】国家药监局关于适用《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2025. 12. 24）

为持续推动药品注册技术标准与国际接轨，NMPA 决定适用《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称 E6（R3）指导原则）。自 2026 年 3 月 31 日后实施的药物临床试验，均适用 E6（R3）指导原则。

10. 【国家药监动态】国家药监局关于同意吉林、海南省药监局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复（2025. 12. 10）

国家药监局正式批准吉林、海南两省药品监督管理局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点。

11. 【国家药监政策】国家药监局关于发布医疗器械出口销售证明管理规定的公告（2025. 12. 25）

《规定》其核心是依据产品是否已在中国注册或备案，分别出具《医疗器械出口销售证明（I）》或《医疗器械出口销售证明（II）》，以证明产品准入状态及企业生产条件；证明有效期与相关证件挂钩，其中第一类器械不超过 3 年；申请企业须对资料及出口产品质量负责，而省级药监部门负责出具与管理，办理时限不超过 20 个工作日，并对虚假申请等行为设定了信用惩戒等罚则。

12. 【国家财政动态】关于贯彻落实《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》的意见（2025. 12. 15）

明确本国产品须在中国关境内完成从原材料到成品的属性改变（保税区产品、取得准字号的医疗器械视为境内生产），将分类制定境内生产组件成本占比等具体标准并设置过渡期；要求采购人审查供应商的符合性声明函，财政与工信部门可联合专业机构核实生产地及成本占比，严厉打击假冒行为；强调平等对待内外资企业，保障符合标准的外资产品平等参与等。

13. 【发展改革委令】《鼓励外商投资产业目录(2025 年版)》（2025. 12. 24）

在创新药物方面，目录精准支持化学药领域的首创新药、生物药领域的新型抗体与 ADC 药物、以及细胞与基因治疗（如 CAR-T）等尖端疗法，并特别关注罕

见病与儿童用药以弥补临床短板。为支撑药物创新，目录同时覆盖了“卡脖子”的高端药用辅料、原料药以及第三方研发服务平台。在高端医疗器械领域，鼓励方向涵盖手术机器人、高端影像设备、ECMO 等以提升诊疗精准化水平。此外，目录还通过《中西部地区外商投资优势产业目录》引导外资与地方资源结合，例如在海南发展医药外包服务（CRO），在中西部省份推动中药、民族药的现代化开发，形成全国普适与区域特色互补的发展格局。

#### 14. 【CDE/CMDE—动态/指导原则】

CDE-指导原则：

- [《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则》](#)
- [《中药复方制剂新药研发人用经验收集整理技术指导原则（试行）》](#)
- [《疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则（修订版）》](#)
- [《治疗慢性气道疾病的靶向炎症因子类生物制剂临床试验技术指导原则（试行）》](#)
- [《艾滋病免疫功能重建不全治疗药物临床试验技术指导原则》](#)
- [《嗜酸性粒细胞性食管炎治疗药物临床试验技术指导原则》](#)
- [《针对泛肿瘤的抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》](#)

征求意见

- [关于公开征求《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》和《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)
- [关于公开征求 ICH《M8：电子通用技术文档（eCTD）》指导原则相关文件中文翻译稿意见的通知](#)
- [关于公开征求《化学仿制药药学研究重大缺陷（试行）（征求意见稿）》和《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷（试行）（征求意见稿）》意见的通知](#)
- [关于公开征求《ICH M13A 低风险制剂清单》（第一批）意见的通知](#)
- [关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第 101 批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

CDE-动态：

- [关于将 Vorasidenib 纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”试点项目的通知](#)
- [关于将安瑞替尼胶囊纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”试点项目的通知](#)
- [关于将甲磺酸瑞索利塞（CYH33）纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”试点项目的通知](#)

CMDE-指导原则：

[电动牵引装置注册审查指导原则（2025年修订版）等39项指导原则的通告](#)

[二氧化碳激光治疗设备注册审查指导原则等3项指导原则的通告](#)

[HLA-B\\*27基因检测试剂注册审查指导原则等4项指导原则的通告](#)

CDME-动态：

[关于调整医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的通告](#)

[关于2026年1月~2月医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的通告](#)

## 15. 【北京药监政策】[北京市药品监督管理局关于印发《北京市进口医疗器械境内代理人监督管理办法（试行）》的通知](#)（2025.12.01）

《办法》明确代理人须具备相应条件，核心义务包括协助境外委托方建立质量管理体系、实施不良事件监测、产品召回等，并明确其自身需承担不良事件监测与召回的主体责任。办法细化了市药监局、各分局及区市场监管部门等各监管主体的职责，并引入了风险会商、信用档案、责任约谈等监管手段，以强化对代理活动的全链条监管。

## 16. 【北京医保政策】[北京市医疗保障局关于印发《北京市医疗保障基金社会监督员管理办法》的通知](#)（2025.12.17）

《管理办法》包括总则、社会监督员选任、工作职责和纪律要求、以及社会监督员使用和管理等内容。重点明确社会监督员主要从人大代表、政协委员、专家学者、参保群众等人士中，通过公开选聘、特邀聘任等四种方式选任；其核心职责是对定点医药机构及参保人员使用医保基金、以及医保部门履职情况进行监督，并参与政策宣传、调研检查等工作；同时，也从禁止牟利、保守秘密等方面对社会监督员提出了明确的纪律要求。

## 17. 【上海医保政策】[关于印发《上海市城乡居民大病保险办法》的通知](#)（2025.12.29）

该市城乡居民大病保险的适用对象为所有城乡居民医保参保人员，无需额外缴费。其保障范围覆盖重症尿毒症透析、肾移植抗排异、恶性肿瘤治疗等多项重症及特定精神病的医疗费用。在报销上，基本医保报销后，个人自负的政策范围内费用可由大病保险报销60%（医疗救助对象为65%），2026年度最高支付限额

为 40 万元。政策自 2025 年起实施激励：连续参保满 4 年后，每多缴一年或当年零报销，次年可提高限额 3000 元；而断保再参保则相应降低限额，升降累计均不超过当年限额的 20%。此外，参保人办理大病登记后，2026 年起可实现费用直接结算。

18. 【上海集采动态】[上海阳光医药采购网关于开展新增国谈药、商保创新药信息线上推介的通知](#)（2025. 12. 18）

上海市通过集中线上推介的方式，将 2025 年国家医保目录及商保创新药目录中的新增国谈药、支付范围调整药及商保创新药信息，统一、规范地向全市定点医药机构推送，以加速药品的临床认知与入院应用。要求药品企业严格按照国家申报材料的框架，在限定日期前提交标准化的信息推介文件，经官方审核后，通过“上海市医药采购服务与监管信息系统”向医疗机构进行集中发布。

19. 【广东药监政策】[广东省药品监督管理局关于印发广东省全面推进药品经营使用环节全品种信息化追溯工作方案的通知](#)（2025. 12. 09）

《方案》要求自 2026 年 1 月 1 日起，全省药品批发企业、零售连锁总部、零售企业及使用单位须对所有赋码药品实现入出库扫码率与数据上传率 100%（中药饮片等特定品种除外）。该方案明确企业为追溯第一责任人，须按国家规范将追溯数据上传至相关追溯系统，覆盖采购、销售、退货、召回等全流程，并将追溯工作纳入质量管理体系。各地市市场监管部门负责指导督促，并将该项工作纳入日常监督检查范围。

20. 【广东医保政策】[《广东省基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2026 年版）》及《商业健康保险创新药品目录（2025 年）》](#)（2025. 12. 24）

广东省发布 2026 年版医保及商保创新药目录。新版医保目录共收载药品 6493 个，其中新增药品 114 个，调出 29 个；同时首次配套发布商保创新药目录，收录 19 个创新药品，明确不纳入医保自费率考核及集采替代监测，推动商业保险与基本医保衔接。

21. 【广东药监政策】[广东省医疗保障局关于印发 2026 年“双通道”和单独支付药品范围相关工作的通知](#)（2025. 12. 24）

《2026 年“双通道”和单独支付药品范围》将总计 737 个药品纳入保障体

系，主要包含：协议期内国家谈判药品（460个）与竞价药品（12个）、已转为医保常规目录的原国谈药（242个）、体现地方特色的“岭南名方”医疗机构制剂（15个）。同时，为保障用药连续性，对8个被2026年国家新目录调出的原国谈药，设置支付过渡期至2026年6月底。

## 22. 【四川药监政策】四川省药品监督管理局关于推进药品全品种全过程信息化追溯工作的通知（2025.12.10）

从2026年1月1日起，四川省内所有药品生产、经营及使用单位必须全面执行“一物一码”的药品追溯制度。药品上市许可持有人是追溯“第一责任人”，需对药品进行赋码并建立追溯系统；药品批发、零售及医疗机构等下游单位，必须在药品每一次入库、出库、销售或使用时扫码，并核验、上传数据，信息不符则不得流通。全省药品追溯信息未来将与医保系统衔接，旨在实现药品来源可查、去向可追、责任可究的全链条管理。

中国医药创新促进会研究部整理

2026.1.4