

医药先锋系列之



Medical weekly pharmacy

» 医周药事

2025年第14期

(2025.03.31-2025.04.06)



北京先锋寰宇大健康管理有限公司 主办

——本期视点——

（阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体文章内容。）

• 专家观点 •

▶ [观点 | 李利：以深化监管改革促进医药产业高质量发展](#)（来源：《学习与研究》2025 年第 3 期）——第 6 页

【提要】药品是治病救人的特殊商品，保障药品安全有效、促进医药产业高质量发展事关人民健康、经济发展、社会稳定。党的二十届三中全会作出了完善药品安全责任体系，健全支持创新药和医疗器械发展机制等重大改革部署。

▶ [对话 | 焦点访谈：AI 医疗的标准、责任、监管和推广](#)（来源：医药经济报）——第 15 页

【提要】人工智能(AI)已成为全球竞争的战略制高点，也是驱动经济增长的核心动力。今年以来，各行各业掀起一股 DeepSeek 接入应用的风潮，AI 再度成为爆款话题，医疗医药领域 AI 应用也迎来爆发，多个三甲医院进一步推进 AI 医疗落地。

• 地方精彩 •

▶ [嘉兴：统筹城乡一体化发展，以普惠医疗缩小健康“三大差距”](#)（来源：嘉兴市卫生健康委）——第 24 页

【提要】近年来，浙江省嘉兴市积极抢抓长江三角洲区域一体化发展

国家战略和深化医药卫生体制改革的重大机遇，统筹城乡医疗卫生一体化发展，加速实现“城乡资源配置零差距、区域服务能力零差异、人群健康服务零差别”的目标。嘉兴市连续三年获评“全国健康城市建设样板市”，基本公共卫生服务绩效评价走在全省前列，主要健康指标达到发达国家水平。

▶ [宁波：以改革为动力，打造卫生健康现代化样板](#)（来源：宁波市卫生健康委）——第 31 页

【提要】近年来，浙江省宁波市坚持以人民健康为中心，以高质量发展为引领，以改革创新为动力，聚焦破解卫生健康领域发展不平衡不充分问题，扎实推进卫生健康现代化“九大行动”，积极构建优质高效整合型医疗卫生服务体系，更好地满足人民群众健康需求。

• 集中采购 •

▶ [26 省联盟集采来了！妇科用药占比超 65%](#)（来源：医药经济报）——第 39 页

【提要】本次省际联盟集采药品覆盖妇科及激素类、造影剂等重点品种，涉及近 200 个品规。其中，妇科用药占比超 65%，包括奥硝唑、制霉素、克霉唑等阴道栓剂及复方制剂等。

▶ [集采升级“稳价提质”新纪元，从“价格战”迈向“价值战”](#)（来源：药智网）——第 43 页

【提要】2025 年我国集中带量采购将进入巩固与提升的关键期，政

策重心从“扩面降价”转向“稳价提质”，通过动态调整中选规则，确保降价不降质，推动行业向规范化、可持续方向发展。

• 产业观察 •

▶ [江苏、江西、青海纷纷出招，推动医药产业高质量发展](#)（来源：各省药监局官网）——第 47 页

【提要】江苏省药监局审评中心加强与无锡检查分局、审评核查无锡分中心的协同联动，推行“线上+线下”双轨问题响应机制，将审评中心“零距离”服务模式延伸至基层，实现技术指导、政策咨询、人才培养等服务的精准触达，助力地方生物医药产业高质量发展。

▶ [青海、广西、辽宁多措并举推动医疗器械产业发展](#)（来源：各省药监局官网）——第 50 页

【提要】近期，多地积极推动医疗器械产业发展。青海药监局调研企业，强调落实主体责任、创新服务等；广西医疗器械可用性测试研究平台挂牌，助力产业升级；辽宁药监局鼓励已上市器械来辽注册生产，并明确相关服务及审批原则。

• 医保改革 •

▶ [医保改革怎么走？从 2025 政府工作报告看医保改革方向](#)（来源：首都医科大学国家医疗保障研究院）——第 54 页

【提要】2025 年《政府工作报告》在“加大保障和改善民生力度，

提升社会治理效能”部分，提出加强普惠性、基础性、兜底性民生建设，稳定提高公共服务和社会保障水平，促进社会和谐稳定，不断增强人民群众获得感幸福感安全感，再次强调实施健康优先发展战略，促进医疗、医保、医药协同发展和治理。

▣ [预交金改革与医保即时结算“齐头并进”，将有何影响？](#)（来源：第一财经）——第 59 页

【提要】为减轻患者看病就医“垫资”压力的同时，确保医疗机构现金流稳定，两项医改新举措正在全国范围内加速落地——门诊和住院预交金改革和基本医保基金即时结算改革。根据国家卫健委、财政部和国家医保局等六部门近日联合发布的《关于规范公立医疗机构预交金管理工作的通知》，自 3 月 31 日起，公立医疗机构要全面停止收取门诊预交金，2025 年 12 月 31 日前完成存量门诊预交金的资金清算、退款。

-----本期内容-----

• 专家观点 •

观点 | 李利：以深化监管改革促进医药产业高质量发展

来源：《学习与研究》2025 年第 3 期

药品是治病救人的特殊商品，保障药品安全有效、促进医药产业高质量发展事关人民健康、经济发展、社会稳定。党的二十届三中全会作出了完善药品安全责任体系，健全支持创新药和医疗器械发展机制等重大改革部署。2024 年底，国务院办公厅印发了《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》（以下简称《意见》），对进一步全面深化药品监管改革作出全面谋划和系统部署，吹响了新时代新征程进一步全面深化药品监管改革的号角，必将对促进医药产业高质量发展、更好满足人民群众对高质量药品的需求，产生重大而深远的影响。

一、深刻把握我国药品监管和医药产业发展面临的新形势新要求

习近平总书记强调，生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，要加强基础研究和科技创新能力建设，把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在我们自己手中。近年来，党中央、国务院先后出台关于深化审评审批制度改革、改革完善疫苗管理体制、加强药品监管能力建设等重大改革措施，推动加快已在境外上市新药审

批，部署实施医药工业、医疗装备产业高质量行动计划，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。药品监管部门认真落实习近平总书记重要指示批示精神和党中央、国务院部署要求，进一步深化改革、提高效能，持续激发医药创新活力，推动新药好药上市步伐不断加快。

审评审批质效显著提升。推进药品注册分类改革，将新药由“中国新”调整为“全球新”，扎实开展仿制药质量和疗效一致性评价，新药与仿制药的审评标准进一步提高。加入国际人用药品注册技术协调会(ICH)，并连续三次当选其管理委员会成员，ICH 指导原则已经全部在国内转化实施。对创新药和医疗器械研发加强指导服务，国家药品监督管理局组建以来先后发布了 555 个药品和 529 个医疗器械审评技术指导原则，超过了过去几十年的总和，为药品医疗器械研发创新和技术审评提供了有力支撑。优化审评审批流程，简化境内未上市而境外已上市新药审批程序，取消进口化学药品口岸检验，实行药品制剂与原料药、药用辅料和包装材料关联审评审批，实施临床试验申请默示许可，审评审批效率大幅提升。创新药临床试验审评平均用时已由 2017 年的 175 个工作日缩短至 2024 年的 50 个工作日，创新药上市申请审评平均用时已由 2017 年的 420 个工作日缩短至 2024 年的 235 个工作日，基本消除药品注册申请积压，实现了注册申请和审评数量年度进出平衡，极大地提高了药品审评的可预期性。

临床急需药品加快上市。设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，建立药品专利纠纷早期解决机制，将药品上市审批程序与相关专利纠纷解决程序有效衔接。加快罕见病新药上市速度，将具有明显临床价值的防治罕见病的创新药和改良型新药纳入优先审评审批程序。加快儿童药品审评审批，对在审品种设立“儿童用药”特殊标识，优化审评资源配置。自开展药品审评审批制度改革以来，我国药品注册申请受理量、审结量大幅增长，药品研发创新热潮高涨，突破性治疗药物不断涌现，每年审评上市的创新药数量从个位数起步，到 2019 年上升到两位数，2023 年、2024 年批准上市的创新药分别达到 40 个、48 个。医药产业整体规模不断做大，具有国际竞争力的医药创新型企业不断涌现。目前，我国在研新药数量居全球第二位，小分子靶向治疗、免疫治疗、细胞治疗等创新药“出海”取得实质性进展，全球市场对中国创新药的认可度正在不断提高。

医疗器械发展量质双升。打通“政产学研用”，成立高端医疗装备创新合作平台，支持医药工业、医疗装备高质量产业发展行动计划产品上市。对具有我国知识产权、处于国际领先水平、具有显著临床应用价值的创新性医疗器械予以优先审评。我国于 2014 年明确了创新医疗器械的定义，2014 年至 2017 年批准创新医疗器械 33 个。2018 年国家药监局成立以来批准上市的创新医疗器械呈爆发式增长态势，

到目前为止已累计批准 323 个创新医疗器械上市，主要集中在高端影像设备、人工智能医疗器械、体外诊断设备和试剂等高端医疗器械，部分产品在国际上处于领先地位。

监管改革面临新要求新挑战。当前，新一轮科技革命和产业变革正在深入发展，新技术、新材料、新工艺、新产品、新业态、新模式日新月异，给医药创新提供了更多的可能性和创新方向。人们对健康的重视程度日益提高，对疾病预防、诊断和治疗的期望越来越高，不断增长的健康需求为医药创新提供了强大的市场驱动力。但是，我国医药产业发展仍然存在一些突出短板，创新药基础研究相对薄弱，药物研发仍以“跟随式”创新为主，靶点同质化现象严重，市场竞争激烈但效率不高；原始创新、供应链自主可控的医疗器械数量仍然不多，部分医疗器械的关键元器件、基础软件、基础材料对外依赖度较高；医药创新成果的知识产权保护力度不强，基于市场价值的回报不足，影响企业创新积极性。这些问题的存在涉及研发创新、质量安全监管、知识产权保护、支付使用体系等，说明我国医药创新发展整体生态仍有进一步改进空间。各方面对进一步把改革向纵深推进，以药品监管改革新举措促进医药产业新发展有较高期待。

二、全面把握深化监管改革促进医药产业高质量发展的部署要求

《意见》深入贯彻落实习近平总书记关于药品监管和医药产业发展的重要指示批示精神，认真落实党的二十届三中全会有关改革部

署，提出了一揽子深化监管改革、促进产业发展的改革措施，明确提出了到 2035 年基本实现药品监管现代化的目标。我们要准确领会和把握好《意见》精神，扎实抓好贯彻落实。

加大对药品医疗器械研发创新的支持力度。习近平总书记指出，创新从来都是九死一生。创新药研发有高技术、高投入、高风险、长周期“三高一长”的特点。对成功研发新药，业界有“花费 10 年时间、投入 10 亿美元、不到 10%的成功率”的说法。为进一步激发医药创新活力，推动我国医药从模仿创新向原始创新，《意见》提出完善审评审批机制全力支持重大创新、加大中药研发创新支持力度、发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用、完善药品医疗器械知识产权保护相关制度、积极支持创新药和医疗器械推广使用等措施，从制度设计上鼓励和激发创新，为产业发展提供透明稳定可预期的政策环境。对重点创新药和医疗器械实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，在标准不降低、程序不减少的前提下，对企业进行提前指导服务，允许企业在研发过程中滚动提交研究资料，提升创新研发的质量和效率，加速产品从研发到上市转化进程。加大药品知识产权保护力度，扩大药品试验数据保护范围，对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种建立市场独占期制度。积极支持创新药和医疗器械推广使用，研究破解创新药和医疗器械“入院难”“报销难”问题，稳定企业对新药研发的回报预期。

提高药品医疗器械审评审批质量和效率。审评审批是药品研发上市的“最后一公里”，也是保障药品质量的“第一道关卡”，提高审评审批质效对加快新药好药上市，保障人民群众用药安全有效至关重要。《意见》提出加强药品医疗器械注册申报前置指导、加快临床急需药品医疗器械审批上市、优化临床试验审评审批机制、优化药品补充申请审评审批、优化药品医疗器械注册检验、加快罕见病用药品医疗器械审评审批等措施，努力缩短审评审批时限，进一步加快创新产品上市进程。其中，优化临床试验审评审批机制明确对药品医疗器械临床试验按不同情形将审评审批时限由60个工作日压缩至30个工作日，压缩50%。部署开展药品补充申请审评改革试点，授权条件成熟的省级药品监管部门开展药品上市后变更补充申请前置指导，将需要核查检验的补充申请审评时限由200个工作日压缩至60个工作日，压缩70%。这些措施是提高审评审批效率、切实为企业减负的实举措、硬手段，将有力地推动新药好药加快上市，更好满足人民群众临床用药需求。

以高效严格监管促进高质量发展。从国际经验来看，药品和医疗器械专业性、技术性强，产品的安全有效与人民群众身体健康和生命安全密切相关，医药产业在世界主要国家都是受到政府最严格监管的领域之一。强大的监管催生强大的产业，严监管就是促发展。为应对产品创新、技术创新和业态创新给药品监管带来的新挑战，《意见》

坚持统筹发展和安全，着力应对监管挑战，完善监管举措，提升监管效能，提出推进生物制品(疫苗)批签发授权、促进仿制药质量提升、推动医药企业生产检验过程信息化、提高药品医疗器械监督检查效率、强化创新药和医疗器械警戒工作、提升医药流通新业态监管质效等措施，着力为产业发展营造高效、有序、可预期的监管环境，促进药品高水平安全和产业高质量发展良性互动。在疫苗批签发方面，综合考虑生产工艺成熟度、检验方法便捷性以及疫苗上市紧迫程度，将针对儿童和老年人等易感人群且时效性强的季节性流感疫苗的批签发时限由 60 个工作日缩减至 45 个工作日以内。在药品检验方面，在保证满足检验需求的前提下，将注册检验、批签发检验和进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的 3 倍减为 2 倍，预计每年将为企业减少 20 亿元以上送样成本。在药品检查方面，认真落实中央关于严格规范涉企行政检查的部署要求，根据企业和产品风险等级合理确定检查频次，鼓励协同检查、合并检查，减少重复检查，切实让涉企监督检查“无事不扰、无处不在”。

支持医药产业扩大对外开放合作。党的二十届三中全会强调，必须坚持对外开放基本国策，坚持以开放促改革，在扩大国际合作中提升开放能力，建设更高水平开放型经济新体制。医药行业是一个高度国际化的领域，质量高、疗效好的药品都是在全球销售，为全人类造福。《意见》坚持大国格局、全球视野，从监管角度提出制度型开放

新举措，注重统筹“请进来”和“走出去”，进一步鼓励跨国医药企业扩大在华投资，支持中国医药企业按照国际规则参与全球竞争。在“请进来”方面，优化境外转境内生产的审评审批流程，支持外商投资企业将原研药品和高端医疗装备等引进境内生产。在“走出去”方面，拓宽药品出口销售证明的出证对象范围，对具备资质的企业按照生产质量管理规范生产的药品，无论是否已经在我国注册上市，均可出具出口销售证明，支持我国医药产品走向国际市场。这些重大举措，有利于提振医药产业发展信心，有利于扩大医药行业对外开放，稳定扩大跨国药企在华投资预期，推动一批医药制造领域标志性合作项目落地。

推动药品监管体系和能力现代化。高效能监管是保障高水平安全、促进高质量发展的基础。随着人工智能、智能制造、连续制造等不断应用于医药研发生产，医疗器械创新的多学科交叉、多技术融合、多功能体现的特点更加显著，需要药品监管部门持续强化制度创新和手段创新，完善监管机构，充实监管力量，加快推进药品监管体系和监管能力现代化。为适应保障质量安全、促进医药创新、促进产业发展的需要，《意见》提出持续加强监管能力建设、大力发展药品监管科学、加强监管信息化建设等措施，通过持续加强能力建设，不断提升药品监管工作的科学化、法治化、国际化和现代化水平。

三、以钉钉子精神抓好《意见》各项改革措施的贯彻落实

习近平总书记多次强调，如果不沉下心来抓落实，再好的目标，再好的蓝图，也只是镜中花、水中月。各级药品监管部门要切实把思想和行动统一到党中央决策部署上来，守住改革初心、坚定改革决心、砥砺改革恒心，当好改革的促进派、实干家，全面深入推进药品监管改革的新实践，力争尽快取得工作进展和成效。

坚持党的全面领导。《意见》强调，各地区、各有关部门要把坚持和加强党的领导贯穿于深化药品监管改革的各方面和全过程，按照“四个最严”要求，抓好贯彻落实。药品监管部门要切实把讲政治从外部要求转化为内在主动，始终把贯彻落实习近平总书记重要指示批示精神作为首要政治任务，作为想问题、作决策、开展工作的源头活水和逻辑起点，自觉养成在吃透党中央精神的前提下开展工作的习惯，自觉把药品监管工作放到改革发展大局中谋划，坚持以深化药品监管全过程改革服务改革大局。

在改革中完善法治。坚持法治和改革同向发力、同步推进、相互促进，在法治轨道上深化改革、推进中国式现代化，做到改革和法治相统一。要在药品管理法确定的药品监管法律框架下，及时将改革成果上升为法律制度，积极增加制度供给、优化制度设计，以良法促善治。加快推进相关法规和配套规章、规范性文件制修订，加快形成更加有利于促进产业高质量发展、更加有利于加快创新药和医疗器械上市、更加有利于保护和促进公众健康的法律制度体系，切实做到在法

治下推进药品监管改革、在改革中完善药品监管法治。

有力有序推进改革落实。《意见》部署的改革任务涉及多部门职责、涉及央地两级政府工作，有全国性的也有区域性的，有规定性的也有探索性的。在贯彻落实的过程中需要坚持协调联动、系统集成，推动各方面改革举措同向发力，增强改革的系统性、整体性、协同性。加强组织领导和统筹协调，科学制定改革实施方案，明确时间表、路线图、责任人，形成改革落实台账。建立改革任务的跟踪评价机制，及时跟进各项改革任务进展情况，及时发现问题、改进工作，切实以药品监管改革再深化，为医药产业高质量发展蓄势赋能。

[返回目录](#)

对话 | 焦点访谈：AI 医疗的标准、责任、监管和推广

来源：医药经济报

人工智能(AI)已成为全球竞争的战略制高点，也是驱动经济增长的核心动力。今年以来，各行各业掀起一股 DeepSeek 接入应用的风潮，AI 再度成为爆款话题，医疗医药领域 AI 应用也迎来爆发，多个三甲医院进一步推进 AI 医疗落地。AI 医生身影也开始出现，如日前，全国首个“AI 儿科医生”在国家儿童医学中心北京儿童医院正式上线应用；由复旦大学附属中山医联合上海科学智能研究院共同研发的“AI 心医生”——观心大模型 CardioMind beta 版也正式发布。其实，在医疗领域应用 AI 并不是新闻，AI 辅助诊断系统能够以高效、

精准的方式识别疾病，为医生提供科学依据，助力其制定更优化的治疗方案，从而提升医疗服务的可及性与质量，惠及更广泛的患者群体。如在浙江大学医学院附属第一医院病理科，人机交互 AI 病理助手 OmniPT，已广泛应用于胃癌、结直肠癌等十多种高发癌症的诊断中。AI 在医疗领域的应用日益广泛，不仅能提高诊疗效率，还能缓解医疗资源不足的问题。然而，AI 医疗及 AI 医生快速发展的背后也潜藏着许多不可忽视的问题，需要行业引起关注。本期邀请行业专家共同探讨。

应用模式与入院标准

医药经济报：AI 医生在医疗机构内上线应用不仅能提高诊疗效率，还能缓解医疗资源不足的问题。当前医疗机构存在哪些 AI 医生应用模式，AI 医疗系统走进医院需要跨过哪些门槛？

邹晓徽：AI 医生是基于 AI 技术开发的医疗辅助工具。它可以利用大数据、深度学习和知识图谱等技术，完成分诊、辅助诊断、健康教育等任务。在一些场景中，AI 医生甚至可以模拟医生与患者互动，提供个性化的医疗建议。综合国内的 AI 医生发展现状，目前，AI 医生的应用主要集中在三个方面，包括：辅助诊断，即通过分析患者的病史、影像资料等，给出初步诊断建议；健康管理，即帮助患者制定健康计划，提醒用药或复查；还有医学科普，即通过语音或文字形式，为患者提供医学知识普及服务。AI 医生实际上并非传统意义上的医

生，而是基于 AI 技术开发的医疗辅助诊断系统。AI 医生通常被归类为医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械需要根据风险等级进行备案或注册。如果 AI 医生涉及辅助诊断或治疗，其功能可能被归为第二类或第三类医疗器械，需要经过严格的注册和审批流程。如果一些未经过审批的 AI 系统在医疗场景中被使用，可能会因为缺乏手续而被认定为违法。周吉芳：表面上看，AI 技术在医疗领域正以迅雷不及掩耳之势铺开，但深入探讨，我们不得不面对这样一个现实：目前的模式仅类似于 CDSS(临床决策支持系统)，还未实现在没有医务人员干预情况下的 AI 自主判断。换言之，所谓的“AI 医生”更多充当的是一种底层替代，辅助医生进行高效筛查与诊断，而在复杂、罕见的疾病中，临床医生的经验和判断仍然不可或缺。胡晓翔：在临床服务领域运用于患者诊疗的智能工具属于医疗器械。目前国内共有近百款 AI 医疗应用获批“三类证”。拿到“三类证”，才意味着该产品具备临床应用的资格。当下的诊疗智能工具，大多以科研合作的形式进入医疗机构，供临床使用。

完全依赖时代未到

医药经济报：目前面对 AI 工具，无法躲开的一个问题是 AI 幻觉 (AI Hallucination)，即 AI 系统在处理或生成信息时，产生看似合理但实际错误或不存在的内容。很多时候，这种虚假信息会被包装得很真实，不易被察觉。AI 医疗应用会不会面对这个问题？如何应对？

未来的诊疗活动能否依赖 AI 医生？

胡晓翔：所谓的 AI 医生，其实本质上还是 AI 医生助手，是基于 AI 技术的医疗辅助系统，其核心是通过大数据、机器学习、深度学习等先进技术，模拟或辅助人类医生提供疾病诊断、治疗建议和健康健康管理。无论 AI 幻觉在医疗领域是否属于无解之题，诊疗的方向盘，医护技人员都不能丢手。邹晓徽：AI 医生应被明确定位为医疗辅助工具，而非独立的诊疗主体。在系统界面中，应以显著的文字表述方式提示患者和医生，AI 的结论仅供参考，最终诊断和治疗决策需由执业医师完成。周吉芳：虽然 AI 可以作为底层过滤器，迅速对常见病进行初步筛查，但对于复杂、罕见病及传统中医治疗，数据样本不足、评价手段欠缺等问题使其难以独立承担诊疗责任。此时，AI 虽然可以在短时间内进行数据匹配和模式识别，但对病情微妙变化的捕捉仍远不及经验丰富的医生敏锐。医学不仅仅是冰冷的数据与算法，更需要医生的人文关怀和临床智慧。因此，AI 医疗技术只能辅助医生进行初步判断，最终诊断和治疗决策仍必须依靠经验丰富的临床专家。未来的医疗模式必须是“协同作战”，即利用 AI 在数据处理和初步筛查上的优势，同时保留医生在复杂决策中的主导作用。可以想象，未来的临床诊疗流程中，AI 可以作为第一道防线，迅速筛查出疑难病例，再由专家团队进行二次评估和人工判断。这种模式不仅能够充分发挥两者各自的优势，还能在实际操作中不断完善和校正 AI

算法，形成一个不断自我进化的智能医疗生态系统。

明晰责任归属问题

医药经济报：医学是一门复杂的学科，医生是诊断的责任主体，数据和算法固然重要，但最终还是需要回归到医生的经验和判断。归根结底，如果出现误诊漏诊的情况，责任还是归于应用 AI 的医生，这样的观点是否妥当？目前具备医学背景又精通 AI 的复合型人才少之又少，AI 医生参与临床决策可能由参与开发的科技公司的工作人员进行操作，这种临床会诊，一旦出现医疗事故或信息泄露，责任如何划分？

邹晓徽：首先，根据我国《医师法》和《医疗机构管理条例》的规定，医疗机构必须取得《医疗机构执业许可证》，医师必须取得执业医师资格证书并完成注册。而 AI 医生本质上是一种软件或系统，既不具备医师资格，也无法注册为执业医师。特别提醒，AI 医生需要处理大量的患者数据，包括病史、基因信息等。这些数据属于敏感信息，一旦泄露，将对患者造成严重影响。根据《个人信息保护法》和《数据安全法》，医疗机构和 AI 技术公司在收集、存储和使用患者数据时，必须获得患者的明确授权，并采取严格的安全措施。未妥善保护数据，可能面临罚款或其他法律责任。医疗机构和 AI 技术开发公司应建立健全的数据安全管理制度，包括数据加密、访问权限等。同时，必须严格遵守患者隐私保护的相关法律法规，确保数据的收集

和使用合规，并获得患者的知情同意。AI 医生的误诊或延误治疗，可能导致患者受到损害。在这种情况下，责任的归属是一个复杂的问题。如果问题源于 AI 系统的设计缺陷或算法错误，开发者可能需要承担责任。如果医生过度依赖 AI 的建议而忽视自身的专业判断，医生或医疗机构也可能被追究责任。此外，如果医疗机构未尽到对 AI 系统的审查义务，也可能要承担一定责任。为此，需明确责任划分，在技术开发合同中明确 AI 系统的责任归属。例如，开发者应对系统的设计缺陷和算法错误承担责任，医疗机构则应对系统的使用和管理负责。此外，还建议医疗机构为 AI 相关的医疗活动购买责任保险，以分散潜在的赔偿风险。胡晓翔：AI 只是临床医护技工作的辅助工具，医患关系的“医”指的是接诊医疗机构及其工作人员。无论是合规应用有证智能工具，还是操作者是编程方人员，依据《民法典》第一千二百二十三条规定，因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构追偿。也就是说，均首先归责于医方，至于合作开发者该当何责，那是医方与合作者之间的争议，并不影响医方对患者的先行担责。另，如果不具备医师资格的编程人员经由智能工具的操控过度介入诊疗行为，可能构成非法行医，

在一定情形下甚至涉非法行医罪。周吉芳：数据驱动与算法赋能固然是 AI 医疗的基石，但当前却面临着数据来源不稳定和基础设施薄弱的双重困境。因而，构建数据安全与共享的双向平衡机制是基础。需加强医疗数据基础设施建设，推动跨机构、跨平台的数据标准制定，确保数据权威、精准。必须在保护患者隐私的前提下，鼓励数据共享，并建立完善的治疗效果评价体系，持续优化模型在复杂疾病和边缘案例中的表现。

完善监管刻不容缓

医药经济报：综上，AI 医疗产品在临床应用时，除了必须遵循现行严格的医疗标准外，还要应对数据安全、隐私保护及算法透明度等多重考验。监管如何跟上？

周吉芳：目前，监管部门亟需建立专门的 AI 医疗标准体系，并引入第三方检测机制。同时，治疗效果的评价体系和手段也尚不健全，客观评估工具的缺失使得技术落地和效果验证面临挑战。因此，完善监管体系和标准建设至关重要。需要建立专门针对 AI 医疗产品的监管标准，涵盖产品审批、临床验证、数据安全和隐私保护等多个环节。同时，通过设立定期的第三方评估机制，对包括大语言模型在内的各类 AI 医疗产品进行独立检测和真实世界风险评估，确保其在临床应用中的安全性和有效性。监管措施还应具备灵活性，能根据技术发展和临床实践的反馈及时修订相关规范。邹晓徽：行业有关监管部门应

推动专项立法，明确 AI 医生的法律地位和责任划分。同时，应加强对 AI 医疗产品的审批和监管，确保其安全性和有效性。美国 FDA 将 AI 医疗系统归类为医疗器械，并根据其风险等级进行分级管理，低风险的健康管理类 AI 应用可以通过简化的审批程序进入市场，而高风险的辅助诊断类 AI 产品则需要严格的审批和临床试验数据支持。此外，FDA 还提出了“持续学习型医疗器械” (SaMD, Software as a Medical Device) 的概念，允许 AI 系统在上市后继续优化算法，但必须向监管机构提交更新计划并获得批准。这种模式为 AI 技术的动态发展提供了灵活性，同时确保了患者安全。欧盟在《医疗器械法规》(MDR) 中对 AI 医疗产品也提出了类似的要求。欧盟还鼓励企业在 AI 医疗产品的开发过程中引入伦理审查机制，确保技术开发符合伦理原则。

医保覆盖未来可期？

医药经济报：近年来，国家在医疗改革与医保支付方面不断探索，试图通过制度创新降低患者负担，提高医疗资源配置效率。然而，现阶段的 AI 医疗技术尚未纳入医保支付范畴，这给技术推广带来了不小的挑战。科技成果如何落地惠民？

周吉芳：在医保覆盖角度，我们不难发现：一方面，AI 技术的发展需要大量资金支持，从研发、数据采集到临床验证，每一步都需要深厚的技术和资金积累；另一方面，医院在引入这类技术时，不仅

要负担设备和人员成本，更需要在如何将这部分费用平摊到医保体系中找到合理的模式。当前，患者在接受 AI 辅助诊疗时不得额外支付相关费用，而这在一定程度上限制了技术在医院的普及和临床应用的广度。如果未来能将部分 AI 辅助诊疗服务纳入医保，不仅可降低患者经济负担，更能激励医院广泛引入先进技术，实现多方共赢。在中国当前医保支付方式改革的背景下，借鉴 DRG 和 DIP 等元素，医疗费用有望实现更加稳定、科学的管理。通过将 AI 医疗服务纳入这一体系，不仅能够适配医院实际情况，提供更符合医保支付标准的治疗方案，还能促进医疗资源的合理分配与风险控制。然而，关键在于如何科学、合理地为 AI 医疗服务定价，并在严格监管框架下确保技术安全有效。而医保覆盖不仅是经济问题，更涉及公平分配和风险管理。理论上说，全面推动新技术在全国落地，有助于医疗服务均等化，对于本来基础薄弱的偏远地区更有意义。只有在充分评估风险、明确责任分工的基础上，才能逐步将 AI 医疗服务推向更广泛的市场。

【结语】

AI 医疗作为医疗领域的创新技术，正在以不可阻挡的趋势改变传统医疗模式。它不仅提高了诊疗效率，也为解决医疗资源分配不均、缓解患者“看病难”问题提供了新的思路。通过借鉴国际经验、加强法律监管、推动技术进步和提升社会认知，我们有理由相信，AI 医疗将在合规的框架内实现更广泛的应用。展望未来，AI 医生的发展

需要在技术创新、法律完善和社会接受度之间找到平衡点。而只有当医生能够熟练地将AI工具融入日常诊疗流程,明确AI医生辅诊角色, AI医生的价值才能得到充分发挥。

[返回目录](#)

• 地方精彩 •

嘉兴：统筹城乡一体化发展，以普惠医疗缩小健康“三大差距”

来源：嘉兴市卫生健康委

城乡融合发展是中国式现代化的重要标志，是破除城乡二元结构、拓展高质量发展空间、促进全体人民共同富裕的关键抓手。近年来，浙江省嘉兴市积极抢抓长江三角洲区域一体化发展国家战略和深化医药卫生体制改革的重大机遇，统筹城乡医疗卫生一体化发展，加速实现“城乡资源配置零差距、区域服务能力零差异、人群健康服务零差别”的目标。嘉兴市连续三年获评“全国健康城市建设样板市”，基本公共卫生服务绩效评价走在全省前列，主要健康指标达到发达国家水平。

坚持“三化”路径

全域推进城乡资源配置“零差距”

嘉兴市通过标准化建设、多元化培育、数智化提升，破除资源要素双向流动壁垒，推动基础设施、学科人才、数智服务等要素向基层

延伸，促进公共服务普惠均衡，帮助基层医疗卫生机构做好人民群众的“健康守门人”，开创城乡医疗卫生“规划统筹、设施完善、共同发展”的良好局面。

基层网底“标准化”建设。嘉兴市实施基层医疗卫生机构标准化工程，按照“每个建制镇(街道)都有一所政府举办的规范化镇卫生院(社区卫生服务中心)”的要求，建设规范化镇卫生院 45 家、社区卫生服务中心 30 家，均达到国家“优质服务基层行”基本标准，其中 52 家达到推荐标准，创建比例位居全省前列。同时，因地制宜设置村级医疗卫生机构，建设村卫生室 503 家、社区卫生服务站 205 家。出台《关于推进城乡卫生一体化加强基层卫生工作的意见》，将村卫生室(社区卫生服务站)纳入镇卫生院(社区卫生服务中心)一体化管理，落实“六统一”紧密型管理要求，在省内率先实现一体化管理全覆盖。成功创建全国群众满意的乡镇卫生院 35 家、全国优质服务示范社区卫生服务中心 3 家、全国百强社区卫生服务中心 1 家，创成全省唯一的国家级基层卫生健康综合试验区。

学科人才“多元化”培育。嘉兴市探索实施“大院带小院、县(市)院带镇院、镇院带村站”战略，在省内率先开展特色专病(专科)建设，着力提升基层康复、中医、老年医学、医养结合等方面的能力，培育基层特色专科 58 个，其中包括西医专科 31 个、中医专科 27 个，形成基层医疗卫生机构“中西并重、抱团发展、特色鲜明”的发展格局。

如平湖市广陈镇卫生院皮肤科、海盐县于城镇卫生院中医喉科等基层特色专科，吸引了大量来自市外和省外的就诊患者。同时，鼓励高校毕业生到基层工作，落实编制、收入、社保、培训等优惠政策。实施乡村医生退出机制，推动退休人员返聘工作，稳定基层人才队伍。开展中医“师带徒”工程，着力培养一批“能中会西”的社区全科医生。强化基层医师定向委托“订单式”培养，学员最高可获补助 4.6 万元，已累计培养 2369 人。同时，启动基层医生三年进修行动，已选派 465 名基层业务骨干到上级医院进修深造。

信息平台“数智化”提升。嘉兴市统筹推进“健康大脑+智慧医疗”建设，通过“健康数据高铁”汇聚全人群、全周期、全要素个人健康数据，实现全市 31 家二级以上医疗机构、75 家基层医疗卫生机构信息实时贯通。推进县域医疗卫生机构健康数据全面共享，使五县(市)人口健康信息平台均达到医疗健康信息互联互通四级水平，走在全省前列。在全省较早实现检查检验结果互认共享市域全覆盖，并率先将病理检查结果纳入共享调阅范围，累计节约检查检验费用超 1.19 亿元，并因此入选“浙江省综合医改十佳典型案例”。推出全国首张预防接种电子证照，解决了纸质接种证携带不便、接种信息难查询等问题。在全省率先实现“出生一件事”市域全覆盖，并与长三角“三省一市”跨省通办，“刷脸付”“医后付”和电子发票覆盖率均达到 100%。此外，还积极探索“数智国医”应用，因此荣获全国数字健康

创新应用大赛特等奖。

强化“三区”协同

全力推进区域服务能力“零差异”

嘉兴市通过强化中心“龙头”效应、提升内环“守门”能力、优化外圈“可及”服务，使各级医疗卫生机构互为依托，以梯度化配置推动城乡医疗服务从“物理覆盖”向“效能均衡”跃升，通过分级诊疗制度重塑城乡医疗资源流动新秩序。

强化中心“龙头”效应。为构建整合型医疗卫生服务体系，嘉兴市建立了以市级医院为龙头的城市医联体4个、县域医共体13个（覆盖17家县级医院和52家基层医疗卫生机构）、专科联盟13个。通过学科共建、帮扶合作、开设联合病房等形式，推动优质医疗卫生资源下沉，全面开展连续性医疗服务。在国家区域医疗中心和国家临床重点专科建设方面实现零的突破。市级综合医院在国家三级公立医院绩效考核中均获A+等级，其中嘉兴市第一医院连续三年位列全国百强。县域率先实现三级综合医院全覆盖，建立县域临检、影像、病理、心电、消毒供应等中心26个，区域医学共享中心覆盖率达100%。在2023年全省县域医共体考核中，占据前七名中六席，其中，嘉善县的县域医共体建设还获得了省政府的督查激励。

提升内环“守门”能力。嘉兴市在全省率先建成集预防、医疗、保健、康复等服务于一体的“15分钟医疗卫生服务圈”。在西医服

务方面，镇级卫生院设立市、县级专家“全科—专科”门诊和住院病区，配备CT机、心电图机、超声机、血液检查仪器等设备；社区卫生服务站推出夜间门诊服务。在中医服务方面，全市镇卫生院(社区卫生服务中心)均设立中医馆，均能提供6类以上中医药技术服务；村卫生室(社区卫生服务站)均能提供4类以上中医药技术服务。2024年，全市基层医疗卫生机构实有床位3683张，床位使用率79.24%，居全省前列；县域就诊率91.33%，基层就诊率70.72%，均超过全省平均水平；基本实现了“一般的病在市县解决、头疼脑热在镇村解决”。

优化外圈“可及”服务。嘉兴市建成“1563”(即1个市急救中心、5个县级急救站、63个急救点)院前急救网，全力保障人民群众生命安全。探索“智慧流动医院”模式，试点推进县域巡回医疗体系建设，组成巡回医疗团队，配备巡回医疗车和移动超声机、心电图机、医保结算设备等，在社区党建客厅、老年活动室设立巡回医疗点，累计为群众提供上门服务超过10万人次。升级“5G+AR”智慧云诊疗支持系统，让省、市级名医以“第一视角”为基层病患提供诊断服务。利用无人机开辟空中绿色生命通道，实现低空领域医疗资源运输。对接沪杭优质医疗资源，整合“长三角名医馆”“长三角疑难危重(远程)会诊中心”等平台，打造集心脑血管诊疗、康复等项目于一体的综合诊治体系，推动市、县、镇共享优质服务。

做好三类服务

全面推进人群健康服务“零差别”

嘉兴市坚持在基本公共卫生、城乡重点人群、国家先行试点等方面下功夫,为健康嘉兴建设筑牢坚实根基,推动城乡居民健康从“有保障”向“高品质”迭代,切实增强老百姓的健康获得感、幸福感、安全感。

做强基本公共卫生服务。嘉兴市持续加大项目资金保障力度,高质量实施国家基本公共卫生服务项目。基层医疗卫生机构提供的12类项目,其按常住人口人均补助经费逐年提高,其中海盐、海宁等地在国家、省规定筹资标准的基础上,由当地镇(街道)给予筹资标准15%~20%的额外补助。完善家庭医生签约服务制度,2024年,全市组建家庭医生团队988个,参与签约医生2181名,常住人口签约235万人,十类重点人群签约率为92.66%,规范化电子健康档案覆盖率为75.11%。推进“两慢病”医防融合改革,加强高血压、2型糖尿病等慢性病管理和老年人健康管理,65岁以上老年人城乡社区规范健康管理服务率达66.08%,高血压、糖尿病患者基层规范管理服务率分别达74.21%、72.43%。“两慢病”数字健康服务中榜省数字社会“揭榜挂帅”项目,并入选省数字社会典型案例。

做优城乡重点人群服务。自2022年起,嘉兴市在全市试点开展老年人“光明”“口福”“营养改善”“失智老人关爱”“智慧助老”五大健康服务行动。实行城乡参保居民同质同标的免费健康体检制

度，每年惠及 80 余万名参保居民。推动宫颈癌和乳腺癌筛查城乡全覆盖，将筛查对象年龄范围扩大到 30~64 周岁，筛查周期缩短至 2~3 年。深入推进前列腺癌筛查、结直肠癌筛查、胎儿系统超声检查等工作，实现城乡全覆盖。在省内率先探索产前诊断、新生儿听力筛查、29 种遗传代谢病、胎儿系统超声检查等“优生十免”服务项目，并入选省“十四五”妇女儿童实事最佳实践案例。

做精国家试点项目服务。为推进医养结合、安宁疗护、社会心理服务体系建设等国家级试点工作，嘉兴市创新实施“两院一体”“三床融合”等新举措，制定全省首个《安宁疗护中心制度手册》和《嘉兴市居家安宁疗护服务手册》。安宁疗护中心更是率先应用了 5G 智慧平台系统。同时，嘉兴市医养结合服务全覆盖，市内 85 家养老机构均提供此服务，二级以上公立综合性医院均设置老年医学科。各县(市、区)均建立县级安宁疗护病区，50%以上镇级医疗机构提供安宁疗护服务。在全省率先建立长期护理保险制度，为 5.4 万名重度失能老人提供护理服务。在此基础上，家庭医生为居家老年人提供连续性的健康管理和医疗服务，65 岁以上老年人签约率近 95%。

下一步，嘉兴市将继续紧扣长三角城市群重要中心城市和共同富裕典范城市建设大局，锚定“优质、均衡、可及”三大努力方向，扎实推进城乡医疗卫生融合发展，进一步办好群众身边的“关键小事”、事关长远的“民生大事”、看病就医的“急难愁盼事”，奋力打造卫

生健康现代化建设市域样板。

[返回目录](#)

宁波：以改革为动力，打造卫生健康现代化样板

来源：宁波市卫生健康委

近年来，浙江省宁波市坚持以人民健康为中心，以高质量发展为引领，以改革创新为动力，聚焦破解卫生健康领域发展不平衡不充分问题，扎实推进卫生健康现代化“九大行动”，积极构建优质高效整合型医疗卫生服务体系，更好地满足人民群众健康需求。截至2024年底，全市共有医疗卫生机构5291家，其中三级医院25家，三级综合医院实现区（县、市）全覆盖；社区卫生服务中心和乡镇卫生院156家，实现国家优质服务基层行活动基本标准全覆盖。按户籍人口统计，全市每千人床位数、卫技人员数、执业（助理）医师数和注册护士数分别达到8.1张、15.2人、6.4人和6.5人，每万人全科医生数7.8人。

同时，宁波市连续3年蝉联全国健康城市建设样板市，连续10次被评为全国无偿献血先进市，获评全国第一批婴幼儿照护服务示范城市，入选全国卫生健康领域法治重点城市，获批建设国家中医药传承创新发展试验区，被确定为中国——世界卫生组织构建优质高效整合型医疗卫生服务体系项目试点城市。

坚持高位统筹 推进“三医”协同发展和治理

坚持深化医改“一把手”工程。全面贯彻落实国家、省深化医改

工作精神，持续推进“三医”协同发展和治理，大力推进投入政策、编制政策、价格政策、薪酬分配政策等方面改革。市委、市政府始终坚持把深化医改作为保障和改善民生的重大举措，主要领导先后多次专门听取全市卫生健康事业发展情况汇报。市政府层面先后出台《宁波市推动公立医院高质量发展实施方案》《宁波市推进卫生健康现代化建设实施方案(2023—2027年)》等纲领性文件。

充分发挥绩效考核指挥棒作用。近年来，医改任务完成情况始终被作为宁波市委、市政府全面深化改革和政府目标管理绩效考核的重要内容。2017年，相关工作纳入市委“大脚板走一线、小分队破难题”重点任务，组建“医改联动”小分队；2018年，纳入市委“六争攻坚、三年攀高”社会体制改革重点项目；2022年起，推进县域医共体(高水平县级医院)建设纳入市政府对区(县、市)督查激励内容。

动态调整医疗服务价格。按照“迈小步、不停步”原则，取消所有公立医疗机构可单独收费医用耗材加成，持续开展医疗服务价格分类测算，理顺医疗服务比价关系，持续建立健全科学确定、动态调整的医疗服务价格形成机制，确保医疗机构良性运行、医保基金可承受、群众负担不增加。

深化公立医院薪酬制度改革。按照“两个允许”要求，制定相关政策文件，科学合理确定公立医院工资总量，动态调整公立医院薪酬水平。2019年在部分医疗机构开展薪酬改革试点工作并逐步在全市

范围推广，实行院科两级核算，医务人员的奖金收入与技术难度和工作量挂钩、与医疗收入脱钩。

持续推进多元化医保支付方式改革。2019 年，成立市医保 DRG 点数付费改革专项协调小组，制定并出台工作方案。2021 年，全市 183 家开展住院医疗服务的定点医疗机构全部实施“病组点数法”付费。2024 年，印发《关于进一步加强基本医疗保险 DRG 点数付费管理的通知》，建立病组基准点数调节机制，进一步完善 DRG 差异系数，选择适宜的中医病种开展按疗效价值付费结合 DRG 点数付费试点工作。

坚持共建共享 构建有序就医诊疗格局

持续推进医学高峰建设。推进与省级医院合作，与浙江大学医学院附属邵逸夫医院签订浙大邵逸夫医院宁波院区合作协议。加快推进卫生设施建设，市公共卫生临床中心、市李惠利医院综合科研大楼、宁波大学附属人民医院明湖院区、镇海区危化医疗急救中心等竣工投用。3 家市级综合医院综合 CMI(病例组合指数)分列全省第 4、6、8 位，5 个病种(术种)开展例次数位居全省第一，20 个位居第二，25 个位居第三。获全省首批研究型医院建设资质；全市累计建设省重点实验室 1 个、省工程研究中心 3 个、国家级和省级临床重点专科建设项目 26 个，市 A 类重点实验室 18 个，21 个学科进入中国医院科技量值百强榜。全市培育高端医学团队项目 16 个，成为国家中医药传

承创新发展示范试点市。近3年，全市全系统共引进博士303名、硕士1856名。

深化高水平县级医院建设。深入开展高水平县级医院“七大行动”，三级医院实现区(县、市)全覆盖。全面完成五大中心建设，8家县级医院的“五大中心”全部达到标准化建设水平。创新构建“城市医联体+县域医共体”市县联动工作机制，组建25个县域医共体，为全省组建数量最多、实施范围最广、覆盖人群最多的地市。8家市级医院结对29家县级医院，通过全面托管、专科托管等方式，重点提升区域医疗服务能力。畅通双向转诊通道，“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗体系初步建成，县域就诊率稳定在90%以上。

全力提升基层医疗卫生服务能力。完善基层卫生保障政策，率先在全国出台规范基层公共卫生服务的地方性法规《宁波市基层公共卫生服务条例》。出台《宁波市统筹加强农村医疗力量保障行动方案》，设立村卫生室专用编制2000余个，不断强化乡村医疗卫生机构的人员编制保障。全面开展62个千人以上村卫生室“空白点”2年建设计划，持续提升政府办村卫生室比例。累计建成基层医疗卫生机构慢性病一体化门诊156家，省内率先实现全市覆盖。全市实现国家优质服务基层行推荐标准单位达85家，建设社区医院39家、市级基层特色专科110个、星级急诊室(科)137个。五次代表浙江省参加国家基

本公共卫生服务项目绩效评价，取得了 4 次第一、1 次第二的成绩。

坚持医防融合 健全公共卫生服务体系

疾病预防体系进一步健全。完成市、县两级疾控体系改革，全域全量实施疾控监督员制度。成功申报第五轮艾滋病综合防治示范区。全面启动无结核城市建设，开设结核预防门诊 27 个，关口前移开展潜伏感染筛查及干预。全市建成 A 级以上预防接种门诊 153 家，有力保障了老年人流感疫苗、新初一女生 HPV 疫苗免费接种任务。卫生行政执法质效监测位列全省前列。

监测预警体系进一步强化。全面落实多部门联防联控机制，全市法定传染病增幅低于全省平均水平。联合北京大学开展“重大新发突发传染病监测预警与防控创新体系构建和应用”项目，率先在国内建设覆盖 41 种法定传染病、7 种症候群、三类特色传染病专题库的全域传染病监测预警系统。推进传染病应急小分队建设，开展全链条全要素应急演练。院前急救体系进一步完善。出台《宁波市院前医疗急救服务条例》，全市共建成 158 个急救站点，省内率先实现急救点建制乡镇(街道)全覆盖。全市平均急救反应时间缩短至 10 分钟以内，实现每 10 万人口配备 40 台 AED 的配置目标。

坚持数智赋能 推进数字健康高地建设

互联网医院建设不断深化。打造数字健康人智能体，以人机对话模式提供覆盖院前、院中、院后的连续化医疗健康服务。持续推进快

速问诊、复诊开单、复诊配药和上门护理四大核心服务，2024 年，全市互联网医院服务总量达 296 万人次。推进“健康宁波”信息化生态建设，实现预约挂号、报告解读等 20 个应用场景与互联网医院之间的业务双向引流。

医学人工智能扩面增效。搭建市级医学人工智能平台，部署应用辅助诊断系统，人工智能辅助诊断基层医疗卫生机构覆盖率达 100%。搭建中医病理质控场景大模型，优化“优享质影”人工智能辅助医学影像诊断。数字健康产业更加丰富。开发“白泽晓”医疗大模型，创新构建“筛诊治管”精准健康管理模式，提供基于健康体检数据的全周期健康管理服务、基于诊疗数据的疾病主动发现健康管理服务和基于慢性疾病监测数据的连续性健康管理服务。深化“优享照护”应用，创新“多对多”服务模式，平台累计服务 4 万人次。

坚持全民全程 强化卫生健康服务供给

“健康宁波”行动高效实施。加快健康宁波建设和爱国卫生运动融合发展，在健康浙江考核中连续六次获评优秀，2023 年荣获全省考核第一，所有区(县、市)全部优秀。深入实施宫颈癌、乳腺癌综合防治国家试点建设项目，积极推动“宫颈癌综合防治一体化门诊”建设。

“甬有善育”行动纵深推进。持续完善生育支持政策体系，深化婴幼儿照护服务示范城市建设。在全国率先出台《宁波市母婴设施建

设与管理办法》，大力推进公共场所母婴室提质培优工程，全市已建成公共场所母婴室 533 个，其中四星级以上占比 76.55%。全市每千人托位数 4.45 个，其中普惠性托位占比超过 80%。2024 年，全市孕产妇零死亡，婴儿死亡率和 5 岁以下儿童死亡率历年来均持续保持在较低水平。

“老年健康”行动有为有位。大力推进康复、护理、安宁疗护等老年医疗相关机构和学科建设，成立市级安宁疗护指导中心和实训基地。2024 年底，全市二级及以上公立综合医院均建成老年医学科，全市每千名老年人康复护理床位达到 6.0 张。

未来已来 持续将改革推向纵深

2025 年是“十四五”规划收官之年，宁波市卫生健康委将持续以改革为动力，以基层为重点，以公益性为导向，加快构建优质高效整合型医疗卫生服务体系，不断优化全人群全周期全方位健康服务，加快推动市域卫生健康事业高质量发展。

聚焦创新引领，着力发展卫生健康新质生产力。全面推进医学高峰攀登行动和卫生健康科技创新行动，深化与浙江大学等知名高校合作办医，持续推进省研究型医院建设，高质量建设省级区域医疗中心和省级儿童区域医疗中心，打造一批“小而强”临床创新团队，实施医学创新人才国际化培养三年行动，加快推进高端团队重大攻坚项目。大力开展中医药传承创新行动。迭代数字健康应用，加快医学人

工智能创新。

聚焦优质均衡，着力完善市县乡村医疗服务网。持续深化紧密型城市医联体和县域医共体建设。坚持市县联动助力高水平县级医院建设，推进县级医院争创三甲，切实提升县级医院综合实力，县域就诊率保持在 90%以上。建成县域医疗卫生次中心 8 家以上，60%以上乡镇卫生院(社区卫生服务中心)达到国家推荐标准，基层急诊能力星级化建设实现全覆盖。50%以上村卫生室达到国家服务能力评价标准。探索基层“常态化巡回诊疗+互联网医疗+AI 医学人工智能”服务新体系。

聚焦提能增效，着力加强卫生健康治理能力。深化公立医院综合改革，完善“三医”协同发展和治理体制机制，推进医疗服务价格和医保支付方式改革，强化公立医院运营管理，全市公立医院医疗服务收入占比达到 36%以上。进一步构建分级诊疗格局，不断完善双向转诊机制，优化医疗服务流程，推动“检验检查互认共享”，做实做优连续医疗服务，持续提升群众就医体验。加强互联网医院建设，全市互联网医疗年服务人次超过 250 万。

聚焦医防协同，着力提升公共卫生建设水平。健全公共政策健康影响评价制度，提档升级基层医疗卫生机构“慢病一体化门诊”，重点慢性病基层规范管理率保持在 65%以上。健全重大疫情防控救治和应急响应体系，深化精神卫生“百千万工程”，建设省级区域公共卫

生实验室。持续提升院前医疗急救服务质效，院前医疗急救平均反应时间保持在 10 分钟以内，心肺复苏成功率达到 6%以上。

聚焦全龄友好，着力优化健康促进服务供给。加快健康宁波建设和爱国卫生运动融合发展，大力提升全民健康素养，持续推进全民健身行动。完善生育支持措施，强化优生优育保障，实施早孕关爱行动，强化出生缺陷综合防治，加强危重孕产妇和危重新生儿救治体系建设，增加儿科优质医疗资源供给，全面构建生育友好型社会。支持社会力量创办老年医疗机构和护理机构，提升医养结合、安宁疗护服务质量。

[返回目录](#)

• 集中采购 •

26 省联盟集采来了！妇科用药占比超 65%

来源：医药经济报

3 月 28 日，山西省药械集中招标采购中心发布《关于做好二十六省联盟药品集中带量采购品种数据填报工作的通知》（下称《通知》），启动了医疗机构对相关采购数据的填报工作。

此次联盟成员包括新疆、山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、江西、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏

26 个省市自治区，覆盖全国大部分地区，规模庞大。



妇科药占比超 65% 近 200 品规竞争激烈

《医药经济报》记者发现，本次省际联盟集采药品覆盖妇科及激素类、造影剂等重点品种，涉及近 200 个品规。其中，妇科用药占比超 65%，包括奥硝唑、制霉菌素、克霉唑等阴道栓剂及复方制剂等。

此前，部分妇科用药并未纳入集采范围，患者负担较重。此次 26 省联盟集采有望让更多妇科品种纳入集采范围，助力患者用药可及、可支付。此外，不少造影剂也被纳入，如碘比醇注射液、钆贝葡胺等注射液、碘美普尔注射液等，主要用于医学影像检查。

南京循证生物科技有限公司总经理郭新峰指出：“本次省际联盟集采以专科产品为主，以集采为抓手，以价换量，以价换入（降价厂家获取医院准入），推动市场充分竞争，形成良好格局，给更多企业机会，破除独家或 2-3 家药企垄断医院市场。这批包括妇科及激素类（26 个品种）、造影剂类（12 个品种）两大类。妇科及激素类除克霉唑

阴道片、硝酸咪康唑阴道软胶囊、醋酸甲羟孕酮片、地诺孕素片、炔雌醇环丙孕酮片等品种外企占比高外，其余产品多以国产药品为主。绝大部分造影剂类外企占据主要市场。”

此次带量采购报量清单呈国产替代趋势，多数品种存在多家本土企业竞争。比如克霉唑阴道片、甲硝唑阴道泡腾片都各有 22 个企业参与。例如，甲硝唑阴道泡腾片有修正药业、上药信宜、广东元宁、南京圣和、吉林敖东、康普药业等知名国产药企。除此之外，湖北东信、浙江仙琚、北京北陆、海南海神同洲等皆有近 10 个品规在列，竞争激烈。

《通知》明确，医疗机构依据品种目录，参考省级医保部门导入的采购平台历史采购数据，结合历史使用情况、临床用药需求等因素，准确填报未来一年每个产品的采购需求量，对填报的采购需求量与历史采购量差异较大的产品，须作说明。医疗机构填报口服剂型药品需求的，制剂年预采购量/包装数量须 ≥ 10 （即至少 10 盒）；填报注射剂型药品需求的，制剂年预采购量须 ≥ 10 （即至少 10 支）。

《通知》还强调，各市医保部门要及时通知相关医疗机构，组织开展医疗机构填报采购需求量的工作，要检查审核辖区内医疗机构填报数据与采购平台历史采购数据之间的差异、医疗机构采购需求量与实际医疗服务能力明显不符、上传信息缺少签字或盖章等情况，督促医疗机构在截止期限内如实填报相关采购数据，及时纠正数据差错，

提高数据填报准确性。

各有关医疗机构应高度重视本次数据填报工作，指定熟悉相关工作的专人负责数据填报，确保数据真实、合理、准确。医疗机构填报的采购需求量未达到历史采购量 80% 的，应进行数据修正或提交相关说明，按要求做好本次联盟采购填报工作。

本次填报采取线上直报方式进行，通过新疆医保服务平台选择药品报量登录模块。医疗机构需在 3 月 28 日-4 月 7 日完成填报工作。填报时间结束后，不再接受数据补报。医保部门在 4 月 10 日前完成审核。

集采扩围 推进专业特色地方联盟

业内人士认为，山西省际联盟集采工作，与今年年初，国家医保局召开医保部门“保障人民健康 赋能经济发展”主题新闻发布会上，表示 2025 年持续深入推进药品、医用耗材集中带量采购的规划形成呼应。

据悉，今年将在地方层面开展具备专业特色的全国联盟采购预计达到 20 个左右，包括中成药、中药饮片以及高值耗材等，预计 2025 年国家和联盟组织开展的药品集采品种将达到 700 个。

郭新峰表示：“地方联盟集采与国家集采形成上下呼应、品种互补，拉网式完成集采带量目标。国家集采纳入过评仿制药，而联盟集采带量以未过评化学药为主体，覆盖国家集采以外更多品种。今年以

来，有四川与重庆、贵州、云南、西藏、青海组成六省省际采购联盟，对环磷腺苷葡胺、尼可地尔等 66 个化学药品启动带量采购。后续还有更多的联盟成型，各联盟品种互不重叠，推动地方联盟集采交叉覆盖更多新品种，推动集采带量向纵深进军。”

业内专家指出，今年将推进的地方带量采购呈现三个关键词。首先是专业特色，新开展的采购联盟在品种遴选上可能有明确的倾向性。比如，今年年初，安徽医保局在部署 2025 年工作的同时，明确继续开展乙类大型医用设备集采，牵头全国生物药品联盟集采。以及 2024 年的江西干扰素联盟和湖北牵头的中成药联盟等。其次是全国联盟，全国绝大多数地区都会参加；最后是 20 个左右，据统计 2024 年新开展的省级药品带量采购联盟约 10 个，2025 年规模将进一步扩大。

未来，更多地方联盟集采逐步落地，地方联盟集采有望与国采形成互补，覆盖国采外更多品种。

[返回目录](#)

集采升级“稳价提质”新纪元，从“价格战”迈向“价值战”

来源：药智网

2025 年我国集中带量采购将进入巩固与提升的关键期，政策重心从“扩面降价”转向“稳价提质”，通过动态调整中选规则，确保降价不降质，推动行业向规范化、可持续方向发展。

一是，带量采购持续推进，采购范围全域化。到 2025 年，省际联盟和省级带量采购品种超声刀头、结扎夹、神经介入弹簧圈、乳房旋切针、骨科创伤类、口腔种植体、关节骨水泥、冠脉扩张球囊、冠脉药物球囊、冠脉血管内超声诊断导管等 7 类 10 种耗材已经实现全国区域 100%覆盖。

双腔起搏器、冠脉导引导管、冠脉导引导丝、手动腔镜切割吻/缝合器及钉仓(钉匣)、房间隔穿刺鞘、电生理导管鞘、房间隔穿刺针、体表定位参考电极、灌注管路、电定位诊断导管、磁定位诊断导管、心内超声导管、电定位治疗导管、磁定位治疗导管、冷冻治疗导管、电动腔镜切割吻/缝合器及钉仓等均已实现 90%以上区域覆盖。

市级集中采购将扩大“补充”范围，向县域医共体延伸，重点覆盖基础耗材和低值医用材料。新形态的集中采购，如试剂+设备的“套餐采购”、AI 辅助耗材等新型产品的采购，也将逐渐进入集采范畴。

二是，一品一策优化完善，集采规则精准化。针对不同品类特性，集采规则趋向精细化。例如，人工耳蜗集采设置“3.0T 核磁兼容”技术加分项，引导企业技术升级；外周血管支架按治疗部位(下肢/非下肢/静脉)分组竞价，兼顾临床需求与市场竞争。这种差异化策略有效平衡了市场竞争与行业创新，避免“一刀切”带来的供给风险。

三是，全国联采与区域协同，打破区域壁垒。省级联盟加速向全国性采购升级，2025 年浙江和福建牵头的省际联盟已经实现全国联

采，覆盖 32 个省级单位，未来此类项目会在政策的引导下越来越多。全国联采通过统一规则、协同议价，降低行政成本，避免地方保护，推动形成“全国一盘棋”格局。

四是，深化价格管理，动态调控与合理价差并行。深化价格联动机制，对已集采品种实施常态化监测。国家医保局要求各省对价格虚高的品种持续挤压水分，对供应不稳定或成本上升的品种动态调整中选价。同时，建立企业内和企业间同品差价调控机制，例如人工关节接续采购中，中选产品价格差从 2.8 倍缩至 1.1 倍，促进市场公平竞争。此外，非中选产品挂网价不得高于中选价 1.5 倍，违规产品暂停采购。

五是，信用管理与结余留用政策双轮驱动保障集采落地。信用评价制度与医保结余留用政策成为集采执行的核心抓手。前者对供应不稳定、质量不达标企业实施分级惩戒，后者通过建立“结余留用、超支分担”激励机制，将医保节约资金返还医疗机构，将医疗机构集采执行率纳入绩效考核里，激励优先使用中选产品，保证集采结果的执行。

六是，国产替代进程加速，技术突破重塑市场格局。五批高值医用耗材国家集采，国产产品市场占有率持续保持上升趋势，如冠脉支架 2020 年第一次带量采购国产化率 70%，2022 年接续采购国产化率提高到 80%；骨科人工关节也从第一次带量采购的 52% 上升到接续采

购的 67%。据不完全统计，目前国产化率骨科脊柱类耗材 70%、人工晶体 60%、骨科运动医学类 45%、人工耳蜗 30%。

七是，从采购、使用到结算全流程规范闭环管理。强化集采产品进院、配送与使用监管。国家医保局要求医疗机构通过省级平台采购，实时上传库存与流向数据，并建立质量追溯系统。同时，将高值耗材网采率纳入医保飞行检查，对未完成协议量、高价非中选产品使用异常的机构进行约谈。推行医保基金与企业直接结算，缩短回款周期至 30 天内。

八是，技耗分离，与医疗服务价格改革协同推进。2025 年是医疗服务价格改革的重要一年，目前已经出台 24 个立项指南，各省在今年第三季度要完成价格的调整，并在 2~3 年内形成全国统一价格。国家医保局明确，与集采耗材紧密关联的手术治疗类项目优先纳入调价范围。医疗服务价格改革与集采形成合力，通过“技耗分离”原则降低耗材占比，引导医疗机构减少对高值耗材的过度依赖，提升技术劳务价值。

九是，医用耗材集采从“价格发现”到“价值采购”转型。2025 年我国医用耗材集采从“价格发现”到“价值采购”的转型已进入深水区 and 关键时期，需在“保基本”与“促创新”之间找到动态平衡，通过规则创新、机制完善与技术赋能，推动行业从“价格竞争”向“价值竞争”转型。随着人们生活水平的提高和医疗技术的进步，

患者和医疗机构对耗材的需求不再仅仅满足于价格低廉，而是更注重质量、性能和适用性等。价值采购能够更好地满足多样化、多层次的医疗需求，适应医疗行业的发展趋势。

随着大数据、人工智能等技术在医疗领域的应用不断深入，未来将有更多的数据和技术手段用于对医用耗材的价值评估，为价值采购提供更有力的支持，推动价值采购不断完善和发展。

[返回目录](#)

• 产业观察 •

江苏、江西、青海纷纷出招，推动医药产业高质量发展

来源：各省药监局官网

1. 江苏省药监局审评中心赴无锡开展“面对面”服务调研活动

为深入贯彻国务院办公厅《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》及江苏省药监局关于强化药品全生命周期监管的工作部署，充分发挥药品审评的技术职能优势，持续加强《药品上市后变更管理办法(试行)》政策解读，指导企业依法高质量开展药品上市后变更工作，近日，江苏省药监局审评中心赴无锡开展“面对面”服务调研活动。调研组在无锡检查分局召开面向企业的“面对面”服务调研座谈会，并实地调研了阿斯利康制药有限公司和卓和药业集团股份有限公司2家药品生产企业。座谈会上，调研组就

药品补充申请审评审批改革前置服务试点工作及企业常见问题进行了详细介绍，并与无锡市 23 家药品生产企业代表进行交流互动，听取企业意见建议，对企业提出的变更类别确定、场地变更涉及的药品溶出曲线对比、参比制剂选择等 30 多个问题一一进行了详细解答。调研组还围绕审评核查分中心药品医疗器械审评能力和质量考核制度召开了专题座谈会，明确将通过完善质量风险分级考核制度、建立审评员考核机制等举措，落实省级审评资源协同联动要求，切实做到全省审评核查一盘棋。下一步，江苏省药监局审评中心还将进一步加强与无锡检查分局、审评核查无锡分中心的协同联动，推行“线上+线下”双轨问题响应机制，将审评中心“零距离”服务模式延伸至基层，实现技术指导、政策咨询、人才培养等服务的精准触达，助力地方生物医药产业高质量发展。

2. 江西省药监局召开化妆品产业高质量发展企业座谈会

3 月 25 日，江西省药监局在南昌召开化妆品产业高质量发展企业座谈会，听取企业、行业协会及相关高校对化妆品监管和产业发展的意见建议，就化妆品安全评估、原料创新、产品注册备案、质量管理、合规宣称及网络销售管理等进行交流探讨、政策解读和答疑。会议指出，当前江西省化妆品产业加快发展，结构不断优化，但在实现高质量发展上还面临不少挑战。企业要抢抓时代机遇，坚定发展信心，坚持创新发展，加快开展化妆品完整版安全评估工作，着力提升产品

品质。会议强调，各级化妆品监管部门要牢固树立“以服务促监管、寓监管于服务”理念，以服务高质量发展为主线，深化监管改革创新。要加强政策支撑，在国家药监局部署下，推动化妆品领域改革，研究制定有效政策举措为化妆品产业高质量发展赋能。要优化监管服务，规范涉企行政检查，深化信用风险分级分类管理，坚持包容审慎，在守好质量安全底线的同时，持续营造良好的营商环境。要发挥行业力量，支持行业协会积极构建面向全行业的化妆品原料数据共享平台，组织开展品牌培育、行业自律和示范建设，打造社会共治新格局。

3. 青海省药监局调研药械生产、流通企业质量安全工作

3月26日，青海省药监局党组书记、局长苏磊红带队深入青海九州通医药有限公司、国药控股青海有限公司、青海田缘蜜宇保健食品有限公司、青海雪上云川生物科技有限公司等实地调研，详细了解医药现代物流建设、药品储存条件及终端服务能力建设、蜂蜜特色中药饮片发展和体外诊断试剂以及呼吸机等医疗器械审评审批进展情况，全面掌握药械企业生产经营状况及存在问题，深入宣传《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》政策，为企业纾困解难、助力发展，增添信心、加油鼓劲。

调研组对调研企业的发展态势给予了充分肯定。认为虽然青海药械生产、流通企业较外地发达省份相比在管理、技术、人员等方面存在一定差距，但目前各家企业在行业中有着自己独特的优势优点，展

现出了极强的前瞻性和巨大的发展潜力，特别是在产品创新研发领域、物流智慧化应用、大型药械仓储管理等方面取得了一定的成绩，需坚定信心、实干苦干、迎难而上、突破创新，赢得更大市场空间。

调研组强调，一要聚焦主体责任意识，严格落实药品经营质量管理规范，推动企业全员参与质量管控，加强高风险品种管理。二要聚焦数智化转型，推进仓储、流通环节的智能化升级，夯实 WMS 智能仓库管理、LMIS 物流管理系统应用，让药械在“阳光”下实现溯源。三要聚焦创新服务，建立健全医疗器械“四方联审”和立卷审查机制，持续畅通事前沟通渠道，进一步压缩形式审查时限，提升整体审评审批质效。四要聚焦产业协同，充分利用好本地动植物资源优势，强化供应链上下游联动，延长产业链，不断挖掘药用鲜蜂王浆、酒制蜂胶原料等方面的优势，提升整体效率。五要聚焦安全发展，以进一步深化药品安全巩固提升行动为抓手，加大对药械生产、流通、使用等环节的监管力度，强化风险排查和隐患治理，严厉打击各类违法违规行为，切实保障公众用药安全。

[返回目录](#)

青海、广西、辽宁多措并举推动医疗器械产业发展

来源：各省药监局官网

青海药品监督管理局调研药械生产、流通企业质量安全工作

为认真贯彻落实习近平总书记在民营企业座谈会上的重要讲话、

全省促就业促发展促团结招商引资大会会议精神，切实落实培育壮大新质生产力等重大决策部署，3月26日，青海省药监局深入青海九州通医药有限公司、国药控股青海有限公司、青海田缘蜜宇保健食品有限公司、青海雪上云川生物科技有限公司等实地调研，详细了解医药现代物流建设、药品储存条件及终端服务能力建设、蜂蜜特色中药饮片发展和体外诊断试剂以及呼吸机等医疗器械审评审批进展情况，全面掌握药械企业生产经营状况及存在问题，深入宣传《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》政策，为企业纾困解难、助力发展，增添信心、加油鼓劲。

调研组对调研企业的发展态势给予了充分肯定。认为虽然青海药械生产、流通企业较外地发达省份相比在管理、技术、人员等方面存在一定差距，但目前各家企业在行业中有着自己独特的优势优点，展现出了极强的前瞻性和巨大的发展潜力，特别是在产品创新研发领域、物流智慧化应用、大型药械仓储管理等方面取得了一定的成绩，需坚定信心、实干苦干、迎难而上、突破创新，赢得更大市场空间。

调研组强调，一要聚焦主体责任意识，严格落实药品经营质量管理规范，推动企业全员参与质量管控，加强高风险品种管理。二要聚焦数智化转型，推进仓储、流通环节的智能化升级，夯实WMS智能仓库管理、LMIS物流管理系统应用，让药械在“阳光”下实现溯源。三要聚焦创新服务，建立健全医疗器械“四方联审”和立卷审查机制，

持续畅通事前沟通渠道，进一步压缩形式审查时限，提升整体审评审批质效。四要聚焦产业协同，充分利用好本地动植物资源优势，强化供应链上下游联动，延长产业链，不断挖掘药用鲜蜂王浆、酒制蜂胶原料等方面的优势，提升整体效率。五要聚焦安全发展，以进一步深化药品安全巩固提升行动为抓手，加大对药械生产、流通、使用等环节的监管力度，强化风险排查和隐患治理，严厉打击各类违法违规行为，切实保障公众用药安全。

广西医疗器械可用性测试研究平台挂牌运行

3月27日，由广西医疗器械检测中心和临桂区人民政府合作共建的医疗器械可用性测试研究平台(以下简称“测试平台”)，在广西医疗器械(桂林)产业示范园正式挂牌启用运行。作为全国省级医疗器械检验机构首个可用性测试研究平台，可用于涉及人机交互、人机界面、人因工程、可用性和用户体验等多个功能的测试。

今年2月，广西药监局出台搭建药品医疗器械研发技术服务平台、优化医疗器械技术审评机制等10措施，全力支持服务广西医药产业高质量发展，助推医药产业首季“开门红”。根据措施要求，挂牌运行医疗器械可用性测试研究平台，将助力提升广西三类高风险医疗器械和创新医疗器械设计水平，助力医疗器械产业高质量发展。

测试平台搭建了包括全真模拟手术室、牙科手术室、ICU病房、普通病房、家庭护理环境、护士站、抢救室、口腔诊室、车载器械测

试室、外科治疗室、多变场景、医生办公室在内的 14 个全真模拟医疗环境应用场景，可同时开展两个相同项目的测试，为目前国内已建成并投入运行的同类型测试平台中涵盖范围最广泛、功能最齐全的可用性测试实验室之一。配有全球领先的高仿真医用模拟人以及面部表情分析系统、手指运动轨迹跟踪系统、眼动追踪系统、行为观察记录分析系统、便携式行为观察记录分析系统、多视频整合系统、远程视频会议系统等专业分析软件系统，将为医疗器械总结性可用性测试提供有力的支持。

下一步，广西医疗器械检测中心将与江苏省医疗器械检验所、天津市医疗器械质量监督检验中心、上海理工大学、SGS 通标标准技术服务(上海)有限公司等机构合作，共享可用性测试领域的经验与技术优势，辐射生物医药产业、医疗机构与科研机构，提高医疗器械生产企业对人因设计的重视，助推广西医疗器械产业迭代升级。

辽宁省药品监督管理局关于鼓励已上市医疗器械来辽宁注册生产的公告

为深入贯彻落实《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），加快已上市医疗器械在辽宁注册生产进程，持续优化医疗器械注册工作机制，推动医疗器械产业高质量发展，现将有关事项公告如下：

一、鼓励已获外省医疗器械注册证或进口医疗器械注册证的产品

来辽宁注册生产，省药监局将按照“提前介入、一企一策、全程指导、结果互认”的原则，在注册申报资料准备、质量管理体系建立运行、生产场地建设等方面提供服务指导。

二、对于取得原医疗器械注册人出具的同意使用其注册申报资料开展注册和生产的授权书，且产品无实质改变、符合现行法规及强制性标准、完成工艺验证并检验合格的第二类医疗器械，在注册申请受理后，5个工作日内完成技术审评和质量管理体系现场核查，符合规定的1个工作日内作出行政审批决定。

[返回目录](#)

• 医保改革 •

医保改革怎么走？从 2025 政府工作报告看医保改革方向

来源：首都医科大学国家医疗保障研究院

2025 年《政府工作报告》（以下简称《报告》）在“加大保障和改善民生力度，提升社会治理效能”部分，提出加强普惠性、基础性、兜底性民生建设，稳定提高公共服务和社会保障水平，促进社会和谐稳定，不断增强人民群众获得感幸福感安全感，再次强调实施健康优先发展战略，促进医疗、医保、医药协同发展和治理。

2025 年是“十四五”收官之年，也是医疗保障制度成熟定型的关键时点，医保各项重点改革进入系统集成、提质增效阶段。《报告》

中提出的医疗保障领域各项工作部署，是医保改革和高质量发展的基本遵循和行动方针。对其中两项具体工作任务的学习体会如下。

《报告》中提出“健全基本医疗保险筹资和待遇调整机制”。筹资和待遇保障机制是医保制度的基础和核心。我国社会基本医疗保险，分为职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险两类。由于制度建设历史背景、人群收入来源特征等差异，这两类形成了不同的筹资机制。从制度运行现状分析，居民医保实行定额缴费，保费由参保人缴费和各级财政补助两部分构成，其中各级财政补助占总筹资的 2/3 左右。总体上不断提高的筹资水平，有力地支撑了居民医保制度的持续发展，即用较低的筹资提供了较高的保障。但居民医保还存在地区间筹资负担不平衡、内在动态增长机制不到位等问题，面临经济、财政新发展态势，人口老龄化等挑战，需要进一步研究建立与经济社会发展水平和居民人均可支配收入挂钩的筹资缴费机制，提升筹资缴费负担的均衡性、长效化。

研究显示，我国基本医疗保险筹资保障比(效率)在不同体制类型国家中处于前列。2023 年，职工医保和居民医保人均筹资分别为 5535 元和 1022 元，住院费用目录内基金支付比例分别达到了 84.6%和 68.1%，实际报销比分别达到了 75.0%和 61.0%。总体上，基本医保待遇保障水平稳中有升，但地区间、制度间、住院和门诊间仍存在差距。这一结果与经济发展水平(缴费基数与就业状况等)、筹资缴费政策

(如费率)、人口结构(在职退休比、就医服务需求等)、医疗卫生资源配置(服务能力与费用水平等)、就医选择等因素关联,也与管理效率有关。

在待遇保障机制上,住院保障水平总体达到了较为适度水平,但大病保障、普通门诊保障还有较大提升空间,可着力在以下几方面。第一,在保障基金安全的前提下,探索缩小住院与门诊待遇差距。这是一项重大政策命题,对进一步提升医疗卫生资源和医保基金使用效率,提升参保群众获得感,至为关键。第二,关注大病保障问题。按照基本医保“保基本”的制度边界,一方面尽力对高额医疗费用提供基本保障;另一方面,通过多层次医保支付体系建设,支持商业健康险、社会慈善、医疗互助等市场和社会力量,共同分担疾病财务风险。第三,全面清理待遇政策中的“过度”现象,如违背保险法则的不设“封顶线”、接近100%的住院政策报销比例等,以提升基本医保制度的公平性和有效性。第四,按照呵护“小的”、照顾“老的”、保障“病的”、支持“新的”、挤掉“虚的”、打击“假的”的政策指向,进一步提升基金使用效率,不断提高待遇保障水平和保障质量。

《报告》中提出“深化医保支付方式改革,促进分级诊疗”。医保支付方式改革是撬动“三医”协同和治理的重要杠杆,而实现医保基金安全有效、赋能医疗机构发展和医药产业创新、提高群众保障受益是始终如一的改革目标。

国家医保局按照建立多元复合式支付方式、构建管用高效的支付机制的改革顶层设计,于2019年和2020年分别启动按疾病诊断组(简称DRG)付费和按病种分值(简称DIP)付费,探索建立更加契合临床服务和资源消耗特征,更加可比较、可衡量的付费方式。2024年,DRG/DIP支付方式改革三年行动计划顺利收官。改革取得了积极成效,国家层面统一规范,各地因地制宜积极探索,改革过程理论与实践双向互动,关键技术持续优化,关键机制不断健全,为后续深化改革奠定了坚实基础。

具体表现如下。一是成为实现医保基金安全、有效的重要杠杆和手段。区域总额预算提高了预算透明度,筑牢了基金收支平衡“底线”,同时形成了基金预算与医疗机构费用之间的调节系数。二是协同公立医院高质量发展。推动医疗卫生资源合理配置,提高资源配置效率,以“结余留用、合理超支分担”为激励约束政策,鼓励医疗机构开展精细化管理,合理管控物耗成本费用。医疗机构开始全面行动,探索建立院内医保管理“MDT”,从组织管理到基础数据质控、学科建设、医院预算、成本管控、内部绩效考核与收入分配等运行机制转变,协同支付改革。三是设置基层病种,助力分级诊疗。各地按照不同等级医疗机构服务功能定位,设置本地基层病种,实行同病同价,引导高等级医疗机构减少对基层病种患者的收治,提高整体医疗资源配置效率,减少资源消耗。四是支持医药创新和中医药可持续发展。各地通

过特例单议、除外机制等支持新药耗、新技术。各地全面探索实施中医优势病种，支持中医药发展和传承创新。五是健全医保、医疗协商共治配套机制，用好协商沟通、特例单议机制，不断提升结算清算效率，实施预付金制度，全面清理医保应付未付费用，强化意见收集反馈，健全完善谈判协商机制，建立医保数据工作组等。六是赋能参保人保障受益。医保支付方式改革推进服务同质化的同时，也引导医疗机构加强优势学科建设、合理诊疗、管控成本，有利于控制医药费用的不合理快速增长，也有利于提高医保基金使用效率，保障群众受益。

当然，深化医保支付方式改革还面临各地实施能力差异、医疗卫生资源配置结构优化、医疗机构全面协同、居民医保筹资水平制约等困难。在进一步深化改革、提质增效上，还有很多任务。一是提升按病种付费实施质效。做好关键机制的落实实施，及时总结地方特色经验，在国家层面规范基层病种和中医优势病种，探索 DRG/DIP 融合，寻找最佳病种单元等。二是全面推进多元复合支付方式。如门诊支付方式改革、医共体下的医保支付方式改革等，旨在促进医防融合、关口前移，助力“强基”工程和分级诊疗，协同医共体发挥好医保基金和健康“守门人”作用。三是实现按病种付费“全域化”，全面实现异地就医按病种付费。四是数智化应用提高改革绩效。利用大数据优势，全面提高支付改革核心要素调整的科学性和时效性，建立与支付方式改革相对应的医保智能审核和监管体系等。

医保支付方式改革专业性强、关系复杂，未来要在“三医”协同发展和治理的框架下，逐步积累、不断丰富理论和实践，始终围绕改革目标，打造具有中国特色、时代特征的现代化医保支付体系。

[返回目录](#)

预交金改革与医保即时结算“齐头并进”，将有何影响？

来源：第一财经

为减轻患者看病就医“垫资”压力的同时，确保医疗机构现金流稳定，两项医改新举措正在全国范围内加速落地——门诊和住院预交金改革和基本医保基金即时结算改革。

根据国家卫健委、财政部和国家医保局等六部门近日联合发布的《关于规范公立医疗机构预交金管理工作的通知》（下称“通知”），自3月31日起，公立医疗机构要全面停止收取门诊预交金，2025年12月31日前完成存量门诊预交金的资金清算、退款。

通知同时明确，降低住院预交金额度。

具体来说，各地要指导公立医疗机构根据住院患者疾病诊断、治疗方式、结算类型等因素，参考同病种前3年度实际发生的次均住院费用和个人自付费用，合理确定住院预交金额度，医保患者住院预交金额度降至同病种同保障类别个人自付平均水平。自6月30日起，公立医疗机构要按照本通知相关要求收取住院预交金，并对常见病种预交金收取额度进行公示，接受公众监督。

除了各级各类公立医疗机构，医保定点医疗机构和军队主办的医疗卫生机构也适用于该通知，非公立医疗机构可参照执行。

门诊和住院预交金制度建立于上世纪 80 年代。与门诊预交金相比，住院预交金的应用范围更广。过去很长时间，医保基金作为我国医疗卫生服务的主要支付方，长期实施“后付制”模式。该模式下，一名医保住院患者的医保应付款项，往往需要等该名患者出院后数日乃至数月才能返回医院账户上。此外，部分患者可能因为经济原因、医疗纠纷或者对医疗救治结果期望过高，事后拒绝补缴、续缴住院费用。故而，公立和医保定点医疗机构通常会采取收取预交金的方式，维护自身现金流稳定和确保正常就医秩序。

“当前，我国基本医疗保障制度逐步健全，群众医疗保障覆盖和保障水平大幅度提升，信息技术不断发展，医院精细化管理能力持续增强，预交金的相关作用逐步减弱。”国家卫健委在通知的解读文件中指出。

换言之，取消和规范预交金制度，是建立在“三医”协同的基础上，不仅需要医疗机构进一步优化运营管理效率和财务管理水平，也需要医保部门推进基本医保基金即时结算改革，减少医院资金垫付压力，防止医院因垫付费用的过多影响正常运转。

改革试点至少从十年前就已开始，但从全国整体情况来看，不同医疗机构的住院预交金缴存额度和次数不尽相同。近年来，随着医保

支付方式改革加速推进，传统的“后付”模式，给医疗机构带来了更大的回款压力。

首都医科大学宣武医院研究人员 2022 年发表在《经济师》上的一篇研究文章称，CHS-DRG 付费改革后，住院医保患者的医疗费用结算流程改为“定点医疗机构应根据《北京市基本医疗保险定点医疗机构服务协议》要求，在参保人员出院规定时限内先与其按照项目结算个人支付部分，再按规定上传医疗保障基金结算清单(或住院病案首页)与医保部门完成 CHS-DRG 结算”，即患者个人出院结算时间不再受病案首页是否上传的限制，这将大大加快患者出院结算时间，住院患者欠费偿还周期缩短，要求住院患者尽可能在出院前缴纳或续缴预交金，从而加大了住院患者预交金管理的难度。

与此同时，该文章也提出，在按疾病诊断相关分组(DRG)付费体系下针对给定的 DRG 组中的每一位患者，医保按与住院时间长短无关的固定价格对医院给予补偿支付，即医保对于每个分组规定确定的付费定额标准。

截至目前，医保 DRG/DIP 付费基本实现统筹地区全覆盖，此外，医保基金预付机制迅速扩面，医保即时结算试点加速推进。业界观点认为，基金预付与即时结算相结合，既增加了医疗机构的现金总量，又加快了医疗机构现金流动速度，二者共同改善了医疗机构上下游资金紧张问题，缓解其垫资压力，为医疗系统改革住院预交金制度提供

契机。

基本医保的“预付金”是医保部门预付给定点医疗机构用于药品和医用耗材采购等医疗费用的周转资金，不得用于医疗机构基础建设投入、日常运行、偿还债务等非医疗费用支出。根据国家医保局和财政部于去年 11 月联合发布“关于做好医保基金预付工作的通知”，在国家层面统一和完善医保基金预付制度，支持基金运行安全的地区，在年初向信用良好的定点医疗机构预付资金。预付规模应在 1 个月左右。

根据国家医保局医保中心主任王文君今年 1 月披露的数据：2024 年全国 72% 的统筹地区安排预付金 943 亿元。

“目前，我们正指导各地落实好医保基金预付制度，在‘先给钱’的同时，还积极推进‘快给钱’，加快实现即时结算。即时结算的核心是大幅压缩结算周期，努力提高资金拨付频次和效率，实现多次拨、快速拨。”王文君同时透露，2025 年的目标是全国 80% 左右统筹地区基本实现即时结算，2026 年全国所有统筹地区实现即时结算。

而就在前述六部门出台的通知正式实施之前，作为基本医保基金即时结算改革全国试点的河北省，已于 3 月 25 日在该省所有统筹区上线医保基金即时结算试点工作。

通知提出，各地医疗保障部门要加快实施以按病种付费为主的多元复合式支付方式改革，支持公立医疗机构高质量发展。落实医保预

付金管理办法，帮助定点医疗机构缓解资金周转压力。通过医药集中带量采购，降低公立医疗机构药耗成本。加快推进医保移动支付。提升医保基金结算效率，缩短医保基金结算时间。推动建立健全参保人员信用管理制度和失信惩戒机制，加强风险管理。

为进一步解决医疗机构回款难问题，并减少患者出院“排长队补交款”现象，通知还明确，原则上，医疗机构要在患者出院后3个工作日内完成住院费用结算，逐步实现24小时内结算。

[返回目录](#)



扫一扫
关注药城公众号



扫一扫
关注医药梦网公众号

北京先锋寰宇大健康管理有限责任公司

公司官网

医药梦网: <http://www.drugnet.com.cn>

药 城: <http://www.yaochengwang.com>

地 址: 北京市海淀区万泉河路小南庄400号

电 话: 010-68489858