

# 医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2025 年 4 月



上海市律师协会  
医药健康专业委员会  
(2025 年 4 月)

## 目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	错误!未定义书签。
一、 政策更新	3
(一) 医药卫生宏观规划	3
1. 商务部印发《关于加快推进服务业扩大开放综合试点工作方案》的通知	3
2. 国家卫健委办公厅发布《关于做好 2025 年基层卫生健康综合试验区重点工作的通知》	3
3. 国家医保局、教育部等 7 部门联合发布《关于做好当前长期照护师培养培训工作的通知》	4
4. 我国首部《民营经济促进法》出台	4
(二) 医疗、医保、健康保险管理	5
1. 国家卫健委办公厅印发《关于 2025 年国家医疗质量安全改进目标的通知》	5
2. 国家卫健委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司 3 部门联合发布《关于进一步规范医疗机构专项体检工作的通知》	5
3. 国家医保局办公室发布《关于开展智能监管改革试点的通知》	6
4. 国家医保局办公室发布《关于开展医保影像云索引上传试点工作的通知》	6
5. 国家卫健委发布《关于开展医疗机构医师附条件注册精神卫生专业执业范围有关工作的通知》	7
6. 上海市卫健委印发关于《上海市定点医药机构相关人员医保支付资格管理实施细则(试行)》的通知	7
7. 北京市卫健委印发《关于督促指导用人单位加强职业健康培训》的函	8
(三) 药品、医疗器械管理	9
1. 国务院、中央军委联合发布《中国人民解放军实施〈药品管理法〉办法》	9
2. 国家药监局发布《关于进一步做好<药品生产许可证>发放有关事项的公告》	9
3. 国家药监局发布关于《化妆品安全风险监测与评价管理办法》的公告(2025 年第 37 号)	10
4. 北京市政府印发关于《国际医药创新公园高质量建设实施方案(2025-2030 年)》的通知	11
5. 北京市医保局、北京市卫健委等 9 部门联合印发关于《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025 年)》的通知	11
6. 北京市药监局印发关于《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》的通知	12
7. 上海市浦东新区人民政府关于印发《浦东新区医疗器械融资租赁管理若干规定》的通知	12
(四) 健康与养老	13
1. 上海市人社局、上海市财政局印发《关于进一步完善职业技能提升补贴政策的通知》	13
2. 上海市民政局印发《上海市社会服务机构(民办非企业单位)登记有关事项的通知》	14

3. 上海市民政局、上海市房管局印发《上海市推进“物业+养老”服务试点方案》 .....	15
4. 上海市老龄工委办公室、上海市文旅局、上海市民政局印发《关于支持和推进上海银发旅游发展的实施方案》 .....	16
5. 上海市卫健委印发《关于开展上海市医养结合服务管理中心申报的通知》 .....	16
(五) 反垄断、反不正当竞争 .....	17
1. 国家市监局印发关于《违法实施经营者集中行政处罚裁量权基准（试行）》的通知 ....	17
2. 国家市监局办公厅印发关于《加强营商环境创新试点城市 企业内部量值传递溯源能力建设促进企业高质量发展工作指南（试行）》的通知 .....	18
(六) 数据、人工智能领域 .....	19
1. 工信部、商务部、国家卫健委等 7 部门联合印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》 .....	19
2. 国家市监总局印发关于《网络交易合规数据报送管理暂行办法》的通知 .....	20
3. 中央网信办、国家发改委等 10 部门印发《2025 年数字化绿色化协同转型发展工作要点》 20	
4. 中央网信办、教育部、工信部、人社部联合印发《2025 年提升全民数字素养与技能工作要点》 .....	21
二、 执法动态 .....	21
(一) 石河子大学第一附属医院原党委副书记、院长接受纪律审查和监察调查 .....	21
(二) 黔东南州中医院原党委书记、院长接受纪律审查和监察调查 .....	22
(三) 国家市监局发布多家经营者达成并实施垄断协议案行政处罚决定书 .....	22
三、 市场速览 .....	23
(一) 全国医保规财法规和信息化工作会在杭州召开 .....	23
(二) 国家医保局举办深入贯彻中央八项规定精神学习教育专题辅导报告会 .....	23
(三) 国家医保局发布中国医药商业协会倡议书 .....	23
(四) 国家医保局举办“医保部门助力科技创新”分享会 .....	24
(五) 国家医保局转发中国医疗保障微信公众号《三甲医院门诊药房迎来重要技术革新》文章 .....	24
(六) 国家药监局批准中药创新药小儿牛黄退热贴膏上市 .....	25
(七) 强生公司旗下创新肺癌治疗药物锐珂（埃万妥单抗注射液）在华上市 .....	25

## 一、 政策更新

### （一）医药卫生宏观规划

#### 1. 商务部印发《关于加快推进服务业扩大开放综合试点工作方案》的通知

2025 年 4 月 11 日，商务部印发《关于加快推进服务业扩大开放综合试点工作方案》的通知，在医疗领域的试点任务涵盖以下 6 个方面：

- （1） 支持外籍医生开设诊所，允许境外医疗专业技术人员短期执业并简化优化审批流程，这将促进国际医疗人才的交流，为国内患者带来多元化的医疗服务，并且支持开办外资护理学院，有助于引进先进的护理教育理念和模式，提升国内护理人才的培养水平。
- （2） 允许以捐资方式举办非营利性医疗机构和养老机构，并允许境外相关人员在符合政策时担任相应职务，为社会公益医疗和养老事业注入新的活力。
- （3） 在确保数据安全和患者隐私的前提下，探索健康医疗数据库的共建共享，加强临床医疗数据的标准化和院际间的共享。
- （4） 允许将真实世界数据研究成果转化运用至药品器械监管。
- （5） 支持建设基因与细胞治疗专利专题数据库，对推动前沿医疗技术的研究和应用意义重大。
- （6） 探索优化罕见病药品进口抽检模式，在保证药品质量的同时，提高药品的可及性，减轻患者负担。

详见：

[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content\\_7019915.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content_7019915.htm)

#### 2. 国家卫健委办公厅发布《关于做好 2025 年基层卫生健康综合试验区重点工作的通知》

2025 年 4 月 1 日，国家卫健委办公厅发布《关于做好 2025 年基层卫生健康综合试验区重点工作的通知》。

《通知》指出，开展基层卫生健康综合试验区建设是“十四五”深化医改重点工作。2025 年是“十四五”收官之年。《通知》的发布旨在进一步推进基层卫生健康综合试验区建设，充分发挥示范引领作用。要点包括：

- （1） 为贯彻健康中国建设要求，各级卫生健康行政部门要将基层卫生健康综合试验区建设纳入整体工作布局，细化措施，强化统筹协调，深化医改任务延伸，并鼓励各地探索省级试验区建设。
- （2） 地方要指导试验区学习三明医改和首批典型经验，推动体制机制改革和分级诊疗建设，落实便民惠民举措，提升群众获得感。国家和省级试验区需高标准落实基层重点工作，包括强化县域医疗服务、推进家庭医生签约、优化慢性病管理、推动医防融合，并探索医保支付改革、绩效分配优化和乡村医生支持政策。

- (3) 国家卫健委将持续开展试验区综合评价,推广典型经验,总结成效,各地要加强经验应用、交流推广,形成梯次推进、以点带面的发展格局。

详见:

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7874/202503/7a3949fd142a4111b7362f88e381f8bf.shtml>

### 3. 国家医保局、教育部等 7 部门联合发布《关于做好当前长期照护师培养培训工作的通知》

2025 年 4 月 24 日,国家医保局、教育部、民政部、财政部、人社部、农业农村部、商务部共 7 部门联合发布《关于做好当前长期照护师培养培训工作的通知》,要点包括:

- (1) 培训对象和内容:年满十六周岁、身心健康且具备长期照护职业能力条件的劳动者均可报名参加长期照护师培训,鼓励职业院校相关专业学生和退休人员参与,支持农村转移劳动力等群体自愿报名。
- (2) 严格规范培训管理:各地按统筹规划等原则确定培训机构,鼓励社会力量参与并实施清单目录管理。采用理论与实践、线上与线下结合的方式开展培训,合理确定学时且不低于国家标准。
- (3) 规范职业技能等级认定:长期照护师职业技能等级认定由符合条件的机构按程序组织实施,对合格人员发证,加强监督并坚持考培分离。
- (4) 加强技能人才培养支持:各地完善职业教育标准,支持院校培养相关人才,创新培养模式,推进“学历证书+职业技能证书”制度。指导培训机构与定点长护服务机构合作开展订单式培训,鼓励优先招聘持证人员。
- (5) 保障措施:省级部门建立医保牵头、多部门协同的工作机制,各部门按职责促进培训与就业供需平衡。各地将长期照护师纳入相关目录,落实培训补贴等政策,纳入“技能照亮前程”培训行动。

详见:

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/24/art\\_104\\_16355.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/24/art_104_16355.html)

### 4. 我国首部《民营经济促进法》出台

2025 年 4 月 30 日,十四届全国人大常委会第十五次会议表决通过民营经济促进法,自 2025 年 5 月 20 日起施行。《民营经济促进法》共 9 章 78 条,包括总则、公平竞争、投资融资促进、科技创新、规范经营、服务保障、权益保护、法律责任和附则。

作为我国第一部专门关于民营经济发展的基础性法律,民营经济促进法将进一步优化民营经济发展环境,保证各类经济组织公平参与市场竞争,促

进民营经济健康发展和民营经济人士健康成长，构建高水平社会主义市场经济体制，发挥民营经济在国民经济和社会发展中的重要作用。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/PRWx0gFyxWSbbP2UobxQvA>

## （二）医疗、医保、健康管理

### 1. 国家卫健委办公厅印发《关于 2025 年国家医疗质量安全改进目标的通知》

2025 年 3 月 11 日，国家卫健委办公厅印发《关于 2025 年国家医疗质量安全改进目标的通知》，要求各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委指导各级各专业质控组织、医疗机构、行业团体落实改进目标，优化工作策略，创新机制与方法，深入推进目标管理，以实现医疗质量安全持续改进。通知包括附件《2025 年国家医疗质量安全改进目标》和《2025 年各专业质控工作改进目标》，为医疗质量安全改进工作提供具体指导。要点总结如下：

- （1）《2025 年国家医疗质量安全改进目标》包含提高急性脑梗死再灌注治疗率、肿瘤治疗前临床 TNM 分期评估率等十个目标。这些目标针对当前医疗领域关键问题设定，如急性脑梗死再灌注治疗可降低患者致残率和死亡率；TNM 分期评估有助于提升肿瘤诊疗效果。通过改进这些方面，能全面提升医疗质量，保障患者安全，减轻社会和家庭负担。要求医疗机构成立专项工作小组，完善相关制度，加强人员培训。同时，要建立监测评价机制，运用质量管理工具查找问题、分析原因并落实改进措施，部分目标还涉及优化流程、借助信息化手段管理等内容。
- （2）《2025 年各专业质控工作改进目标》涉及呼吸内科、消化内科等众多专业的 50 个改进目标。例如呼吸内科旨在提高住院社区获得性肺炎患者病情严重程度评估率，以合理管理医疗资源；消化内科希望提高消化内镜下食管癌早期诊断率，改善患者预后。医疗机构成立专项工作组、制定管理制度、运用质量管理工具分析改进、加强数据监测反馈，部分专业还需引入新技术、开展多学科协作、完善报告系统、加强培训宣传等。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202503/faa451a3ee7e4872b708c6196a5677e5.shtml>

### 2. 国家卫健委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司 3 部门联合发布《关于进一步规范医疗机构专项体检工作的通知》

2025 年 4 月 25 日，国家卫健委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司 3 部门联合发布《关于进一步规范医疗机构专项体检工作的通知》。



《通知》共 3 部分，对加强专项体检能力建设、规范开展专项体检工作、严格落实监管责任等方面做出了具体部署：

- (1) 要求有关医疗机构落实主体责任，配备符合要求的诊疗科目、诊疗设备和医务人员，严格按照有关法律法规、相关委托部门规定的检查项目和有关要求、有关操作规程等规范开展专项体检工作。
- (2) 要求各地卫生健康行政部门、中医药主管部门、疾控主管部门落实行业监管责任，加强对辖区内有关医疗机构的体检业务指导，强化对相关检查检验活动的监督管理，督促指导医疗机构完善工作制度，加大普法宣传、警示教育工作力度，提高医疗机构依法依规开展体检、规范出具体检证明的意识。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202504/f87dea35e7a4456381415aa07ff8b00a.shtml>

### 3. 国家医保局办公室发布《关于开展智能监管改革试点的通知》

2025 年 4 月 25 日，国家医保局办公室发布《关于开展智能监管改革试点的通知》。要点包括：

- (1) 申报条件：地方党委政府重视医保基金监管，统筹地区智能监管应用效果良好；定点医疗机构和零售药店接入或自建事前提醒系统，且应用成效显著。
- (2) 试点方式：以试点带动智能监管事前提醒、事中审核、事后监管全流程工作质量和效率提升。国家医保局进行实地调研、跟踪指导、经验总结并向全国推广。
- (3) 试点目标：完善“两库”建设并定期更新；提高事前提醒接入机构数量和遵从率；保证事中审核可疑单据检出数量，对明确违规费用拒付，健全审核流程；定期开展事后数据筛查，完善事后监管流程；实现重点领域场景监控全覆盖；做好数据应用与归集；培育业务骨干，协调工作机制。通过接入医保部门系统或自建系统积极开展事前提醒，确保流程清晰；配合医保部门工作，及时反馈问题与建议；取得良好工作成效，且未因欺诈骗保受罚。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art\\_104\\_16363.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art_104_16363.html)

### 4. 国家医保局办公室发布《关于开展医保影像云索引上传试点工作的通知》

2025 年 4 月 21 日，国家医保局办公室发布《关于开展医保影像云索引上传试点工作的通知》。

《通知》指出，依据《放射检查类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，征集有条件地区开展试点；试点地区指导医疗机构和检查检验机构编制并

上传规范的“医保影像云索引”及相关数据，形成可复制推广经验。试点内容包括：

- (1) 系统对接：国家医保局依托全国统一医保信息平台建设共享模块，试点地区医保部门负责指导地方影像云数据共享中心做好对接和联调工作。
- (2) 数据上传：医疗机构和检查检验机构按要求将原始影像数据等上传至地方影像云数据共享中心，后者再将“医保影像云索引”及数据集上传至当地医保影像云索引共享模块。
- (3) 数据规范：试点地区医保部门督导相关机构按国家方案编制和上传“医保影像云索引”，并指导地方影像云数据共享中心核验。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/21/art\\_104\\_16321.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/21/art_104_16321.html)

#### 5. 国家卫健委发布《关于开展医疗机构医师附条件注册精神卫生专业执业范围有关工作的通知》

2025 年 4 月 1 日，国家卫健委发布《关于开展医疗机构医师附条件注册精神卫生专业执业范围有关工作的通知》。《通知》旨在进一步加强医疗机构精神卫生专业医师队伍建设，满足人民群众日益增长的心理健康和精神卫生服务需求。文件主要对以下 2 个问题进行解答和规范：

- (1) 县级以上医疗机构精神（心理）科医师相对不足的问题：前期，《关于精神科从业医师执业注册有关事项的通知》（国卫办医函〔2014〕605 号）中已明确，在县级综合医院精神科门诊以及在乡镇卫生院或社区卫生服务中心从事精神障碍诊疗工作的医师，通过培训符合条件的，可以申请增加注册精神卫生专业执业范围，在县级以上医疗机构只能变更。《通知》扩大了申请范围，在县级以上医疗机构执业的医师，取得高一层学历或者通过相应的培训、进修等，均可以申请增加注册精神卫生专业执业范围。
- (2) 医师变更或加注后需实际开展相关工作的的问题：《通知》明确了相应管理要求，医疗机构需保障附条件注册精神卫生专业执业范围医师在精神（心理）科门诊、病房等工作时长及工作量；对未实际开展精神（心理）科临床工作的医师，应及时予以注销对应执业范围。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202504/a1002937ce0d43cea76ebba7dba65ca4.shtml>

#### 6. 上海市卫健委印发关于《上海市定点医药机构相关人员医保支付资格管理实施细则（试行）》的通知

2025 年 4 月 3 日，上海市卫健委印发关于《上海市定点医药机构相关人员医保支付资格管理实施细则（试行）》的通知，自 2025 年 3 月 31 日起



实施，有效期至 2027 年 3 月 31 日，同时废止之前两项相关通知。相关要点包括：

- (1) 适用范围与人员界定：适用于本市医保行政部门、经办机构对定点医药机构相关人员的医保支付资格管理。相关人员包括定点医疗机构的卫生专业技术人员和结算审核人员，以及定点零售药店的主要负责人、执业药师和药师。
- (2) 记分规则与标准：根据违法违规行为综合认定责任人员，不同违法违规行为分别记分、累加分值，一个自然年度内累加计算，次年清零。记分未达 9 分通报；9-11 分按不同分值暂停医保支付资格 1-6 个月；12 分及以上终止资格，且不同情况限制再次登记备案时间。
- (3) 处理流程与异议处理：医保行政部门行政处罚后告知医保经办机构，经办机构在规定时间内告知定点医药机构及相关人员。对记分等情况有异议可在 10 个工作日内书面申辩，医保经办机构处理并作出最终决定。
- (4) 后续管理与修复机制：定点医药机构根据处理决定维护人员备案状态，医保经办机构核查。相关人员可申请记分修复，符合条件可减免记分或缩短暂停、终止期限。

详见：

<https://ybj.sh.gov.cn/gfxwj/20250403/1a9ecd9a39754b71bf2577f6b84b3c1e.html>

## 7. 北京市卫健委印发《关于督促指导用人单位加强职业健康培训》的函

2025 年 4 月 15 日，北京市卫健委印发《关于督促指导用人单位加强职业健康培训》的函，旨在推动用人单位落实职业病防治主体责任，提升社会知晓率，提高劳动者防护意识。要点包括：

- (1) 督促依法开展培训：依据《职业病防治法》《工作场所职业卫生管理规定》等法规，用人单位主要负责人和职业卫生管理人员应接受培训，组织劳动者进行上岗前和在岗期间培训，普及知识，指导防护用品使用，辖区卫生健康委需督促指导。
- (2) 指导 2025 年在线培训：2025 年依托线上平台免费提供培训资源。接触职业病危害的劳动者上岗前培训不少于 8 学时，每年在岗培训不少于 4 学时；工艺等变化时重新岗前培训。负责人和管理人员培训要求任职后 3 个月内接受初次培训不少于 16 学时，每年继续教育不少于 8 学时。无培训能力可委托机构。放射工作人员按相关规定执行。
- (3) 监督检查培训开展：卫生健康监督执法机构将用人单位职业健康培训纳入监督检查重点，检查培训制度、计划、内容、档案等，对违规问题依法查处。

详见：

[https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk\\_20040/tzgg/202504/t20250415\\_4065830.html](https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/tzgg/202504/t20250415_4065830.html)  
1

### （三）药品、医疗器械管理

#### 1. 国务院、中央军委联合发布《中国人民解放军实施〈药品管理法〉办法》

2025 年 4 月 5 日，国务院、中央军委联合发布修订后的《中国人民解放军实施〈药品管理法〉办法》。

《办法》共 7 章 60 条，主要内容包括：

- （1）药品储备与供应：军队实行战备药品储备制度，并建立基本药物目录，确保医疗需求。药品购进需进行验收并建立可追溯的管理系统。疫苗等特殊药品的采购和储存要严格遵守国家规定。
- （2）军队医疗机构药事管理：医疗机构应配备专业药师，并遵循安全、经济、合理的用药原则。药物配制需取得相关许可证，并只限于军队内部使用，特殊情况下可调剂。
- （3）特需药品管理：特需药品专门用于战伤和特殊环境疾病防治，需经过注册并得到批准后方可生产和使用。
- （4）监督管理：军队药品管理包括生产、储备、使用的监督检查，特别是对特需药品和医疗制剂的重点监管。发现问题药品应立即停用并上报。
- （5）法律责任：对违反管理规定的单位和个人，设有严格的处罚措施，如停止生产、没收违法所得、吊销许可证等。严重违反者将追究刑事责任。

详见：

[https://www.gov.cn/zhengce/content/202504/content\\_7017964.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202504/content_7017964.htm)

#### 2. 国家药监局发布《关于进一步做好<药品生产许可证>发放有关事项的公告》

2025 年 4 月 2 日，国家药监局发布《关于进一步做好<药品生产许可证>发放有关事项的公告》。要点包括：

- （1）严格许可管理流程：省级药品监督管理局必须依据《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规开展《药品生产许可证》相关工作，不得随意下放相关权限，确保监管的规范性与严肃性。
- （2）推进二维码管理：自 2025 年 7 月 1 日起，省级局发放的许可证需统一采用本行政区域内电子证照二维码管理，纸质版和电子证照都要标注。若暂时无法实现，可使用国家药监局模块生成二维码。相关信息要按规定时间上传至国家药监局管理模块。2026 年 1 月 1 日起，扫描二维码应能显示企业各类关键信息，并保持信息的动态更新，方便监管部门和企业快速获取准确数据。

- (3) 优化证照登载内容：除首次申请外，二维码能展示的信息，许可证纸质版无需重复登载更新。企业申请换发时，省级局应及时办理并收回原证，简化证照内容，提高管理效率。
- (4) 完善信息系统建设：国家药监局信息中心负责完善相关系统，修订电子证照标准，提供技术和业务支持。省级局也需完善本区域系统，保证二维码配套更新，确保整个管理体系的顺畅运行。
- (5) 推动数字化业务办理：各级药品监管及专业技术机构应依据二维码信息开展工作，药品上市许可持有人和生产企业办理业务时无需再提供纸质许可证，实现数字化便捷办理。
- (6) 强化省级局职责：省级局要重视许可证发放工作，加强组织领导，合理安排申领流程，制定标准和程序，严格审查，保障药品安全，提升服务质量。

详见：

[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content\\_7017679.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content_7017679.htm)

### 3. 国家药监局发布关于《化妆品安全风险监测与评价管理办法》的公告（2025 年第 37 号）

2025 年 4 月 9 日，国家药监局发布关于《化妆品安全风险监测与评价管理办法》的公告（2025 年第 37 号），《办法》自 2025 年 8 月 1 日起施行，同时废止《国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步规范化妆品风险监测工作的通知》（食药监办药化监〔2018〕4 号）。

《办法》旨在加强化妆品监督管理，规范相关工作流程，要点包括：

- (1) 计划制定：国家药监局制定国家风险监测与评价计划，省级药监局依此结合本地监管需要制定工作方案。重点监测易危害人体健康的添加物质、原料或包装带入的风险物质等因素。计划涵盖监测品种、采样、检验检测、问题产品处理等多方面要求。
- (2) 采样和检验检测：药监局可自行或委托采样，采样应具靶向性或代表性，在经营环节以消费者购买方式进行，采集样品按规定贮存运输。发现涉嫌违法化妆品通报相关部门。检验检测委托有资质机构，按规定方法检测，发现问题样品及时报送。
- (3) 问题线索移交和调查：承担任务的药监局收到问题样品报告后进行研判，将问题线索通报相关部门开展调查。调查部门针对风险调查，可抽样检验、要求企业自查，特殊情况组织补充检验方法研制。企业收到自查要求应整改，调查中发现问题的依法采取措施、立案调查。
- (4) 监测结果评价与应用：组织开展工作的药监局总结监测情况、分析评价风险因素。根据评价结果决定是否继续监测、防控风险，发现质量安全信息组织交流沟通，发现标准问题推动制修订。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250409165401197.html>

#### 4. 北京市政府印发关于《国际医药创新公园高质量建设实施方案（2025-2030年）》的通知

2025年4月15日，北京市政府印发关于《国际医药创新公园高质量建设实施方案（2025-2030年）》的通知。

《实施方案》提出，将创新公园打造成全球医药健康产业创新合作典范和新动能核心，推动城市南部产业升级，融入全球创新网络。到2027年，初步建成布局、引进高校医院和头部企业项目；到2030年，四大产业功能区全面建成，确立全球枢纽地位。

其中支持政策和措施部分包括6部分22条，指出建设安排包括设立总部集聚区、研发转化区、医工融合区和医药智造区，分阶段推进。支持政策涵盖高标准规划、服务监管机构建设、促进人工智能与医药健康融合、加强产业扶持、打造国际化创新生态、建设人才高地、提升综合配套设施、完善交通体系，并强化组织实施，确保目标任务落实，助力创新公园高质量发展。

详见：

[https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202504/t20250415\\_4065787.html](https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202504/t20250415_4065787.html)

#### 5. 北京市医保局、北京市卫健委等9部门联合印发关于《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》的通知

2025年4月7日，北京市医保局、卫健委、药监局、科技委、中关村科技园区管委会、发改委、经济和信息化局、中共北京市委金融委员会办公室、国家金融监管总局北京监管局、海关印发关于《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》的通知，重点包括：

- （1）压缩临床试验启动时间，提升国际临床试验能力，建设智能化生物样本库，支持急需创新药械研发和使用。
- （2）加速审评审批，扩大创新药械试点范围，提升检验检测与科学监管能力。
- （3）支持跨境分段生产和进口便利化，鼓励本地化生产与智能制造转型，推进京津冀协同监管。
- （4）创新医保准入机制，快速挂网和临床使用创新药械，鼓励商业保险支持创新医药；利用人工智能提升药物研发、临床试验、辅助诊疗等环节水平。
- （5）设立大规模医药投资基金，完善企业上市服务体系；高标准建设国际医药创新公园、中关村生命科学园等创新平台，推动医药产业园区升级。

- (6) 通过完善统筹机制、深化国际交流、强化知识产权保护和加大人才培养引进，为创新医药发展提供全方位保障，助力打造全球领先的医药健康创新高地。

详见：

<https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/743583391/index.html>

## 6. 北京市药监局印发关于《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》的通知

2025 年 4 月 25 日，北京市药监局印发关于《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》的通知，主要包括：

- (1) 《实施细则》旨在加强医疗器械生产监督，确保安全有效，依据国家相关法规制定。适用于在北京市从事医疗器械生产及其监督管理的单位和个人。市药监局负责全市医疗器械生产政策制定、许可审批、监督检查及不良事件处理等工作，各分局负责辖区内第二、三类医疗器械监管，各区市场监管局负责第一类医疗器械的备案和监管。市医疗器械审评检查中心、市药品不良反应监测中心分别负责许可核查、不良事件监测等工作。
- (2) 医疗器械生产许可和备案需通过市药监局网站平台办理，严格执行审查、核查、许可、变更和延续管理，明确时间要求和流程。生产质量管理要求注册人、备案人、受托生产企业落实质量安全责任，设置关键岗位，定期自查并上报情况，建立不良事件监测体系，并在发现问题时及时召回产品、停止生产。监督检查方面，药品监督管理部门依据职责实施多种形式的检查，对问题企业采取限期整改、暂停生产等措施，并强化风险分级监管、协同监管和信息通报机制，确保监管闭环和全覆盖。

详见：

<https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/326093557/index.html>

## 7. 上海市浦东新区人民政府关于印发《浦东新区医疗器械融资租赁管理若干规定》的通知

2025 年 3 月 24 日，上海市浦东新区人民政府关于印发《浦东新区医疗器械融资租赁管理若干规定》的通知。

《规定》将于 4 月 25 日起正式施行，共 17 条，针对医疗器械融资租赁行业的差异化准入及监管措施，对上位法进行创新性补充，重点有：

- (1) 将医疗器械售后回租纳入监管范围。针对目前医疗器械融资租赁行业中售后回租模式占比较大的发展现状，在全国率先将售后回租模式纳入监管范围，明确售后回租模式下相关质量管理具体要求，使其从之前合规性的模糊地带进入规范化发展的新阶段。
- (2) 形成差异化管理要求和监管措施。该规定提出建立符合医疗器械融资租赁特点的质量管理体系，明确在质量管理体系下相关质量管理



工作具体要求，推动形成一套符合医疗器械融资租赁特点的差异化管理要求和监管措施。

- (3) 建立跨部门监督检查机制。结合医疗器械融资租赁特点和相关监督检查要求，该规定提出区药品监督管理部门和融资租赁行业管理部门共享监管信息，建立风险会商机制，必要时联合开展跨部门双随机监督检查。

详见：

<https://www.pudong.gov.cn/zwgk/gfxwj-qzfzcwj/2025/91/339733.html>

#### (四) 健康与养老

##### 1. 上海市人社局、上海市财政局印发《关于进一步完善职业技能提升补贴政策的通知》

2025 年 4 月 21 日，上海市人社局、上海市财政局发布《上海市人力资源和社会保障局 上海市财政局关于进一步完善职业技能提升补贴政策的通知》。其中有关养老行业人员的通知如下：

- (1) 补贴范围和标准：对法定劳动年龄段内（女性可放宽至 60 岁）参加养老护理、家政服务职业技能等级认定并取得相应职业技能证书，且自证书核发之日起 12 个月内实现在本市养老、家政行业用人单位的养老护理、家政服务岗位就业（含证书核发时已在岗）且连续就业满 6 个月的人员，可参照本市户籍在职人员申请享受职业技能提升补贴。养老护理、家政服务行业从业人员及所在单位登记（备案）情况、从业状态等信息分别以民政部门的“上海市养老护理员信息管理系统”、商务部门的“上海市家政服务管理平台”数据为准。具体规则按照市人力资源社会保障部门与相关行业主管部门制定的实施办法执行。
- (2) 补贴申请审核：首先补贴申请。符合条件的劳动者可自证书颁发之日起 12 个月内（毕业学年学生、养老护理、家政服务行业从业人员可自证书颁发之日起 24 个月内），通过“随申办”或各区就业促进中心窗口申请。其次审核拨付。通过“随申办”申请职业技能提升补贴的，在职人员由其用人单位社会保险关系所在区人力资源社会保障经办部门审核，中等职业学校和高等院校的毕业学年学生由其院校所在区人力资源社会保障经办部门审核，灵活就业人员由其社会保险缴纳所在区或户籍所在区人力资源社会保障经办部门审核，养老护理、家政服务从业人员由其所在单位的区人力资源社会保障经办部门审核，其他人员由其户籍所在区人力资源社会保障经办部门审核。
- (3) 监督管理：首先，推动数据共享智能化审核。推行补贴申领“全程网办”，在信息审查、补贴申领等环节，加强人力资源社会保障部门就业失业登记、社会保险等内部信息数据比对校核，做好与相关行业主管部门的职业资格证书、院校毕业生、养老和家政从业人员从业状态等外部信息数据共享和校验，提高审核准确性和及时性。

其次，抓好补贴资金绩效管理。加强对职业技能提升补贴资金的绩效评估，强化公示公开和社会监督制度，主动接受审计等部门的监督检查。各相关行业主管部门要定期对补贴职业技能证书、养老家政从业状态真实性合规性做好校验审查，市人力资源社会保障部门加大抽查督查力度，定期组织开展补贴资金绩效评价，市财政部门负责组织开展重点评价或绩效再评价，并将绩效评价结果作为完善政策的重要依据。最后，加大违法违规行为查处力度。对技能评价、补贴申请、资金审核拨付过程中，经查实存在弄虚作假、套取骗取补贴经费、截留挪用补贴资金等违法违规行为的，按规定追究相关部门、单位、个人的行政和法律责任，对已核拨的补贴经费予以追回；对因各类职业技能证书、养老家政从业状态数据错误造成的补贴发放，行业主管部门应配合督促相关人员退回补贴资金；对审核错误造成的补贴发放，区人力资源社会保障经办管理部门应督促相关人员退回补贴资金。情节严重、涉及犯罪的，移送公安机关处理；相关公职人员移送纪检监察部门处理。

详见：

[https://rsj.sh.gov.cn/tjypx\\_17728/20250425/t0035\\_1432106.html](https://rsj.sh.gov.cn/tjypx_17728/20250425/t0035_1432106.html)

## 2. 上海市民政局印发《上海市社会服务机构（民办非企业单位）登记有关事项的通知》

2025年4月27日，上海市民政局发布《上海市社会服务机构（民办非企业单位）登记有关事项的通知》，主要包括名称、住所、法定代表人等十项内容。《通知》自2025年5月1日起施行，有效期至2030年4月30日。《上海市民政局关于印发〈上海市社会服务机构（民办非企业单位）登记实施办法〉的通知》（沪民规〔2020〕11号）同时废止。相关规定如下：

- （1）申请成立社会服务机构（民办非企业单位），需符合《民办非企业单位登记管理暂行条例》《民办非企业单位登记暂行办法》的规定。
- （2）社会服务机构（民办非企业单位）的名称，应当与其业务范围、公益目的相一致，由行政区划名称、字号、行（事）业领域、组织形式依次构成，并符合《社会组织名称管理办法》的规定。
- （3）社会服务机构（民办非企业单位）的住所是指其办公场所，按所在市、区、乡（镇）及街道门牌号码的详细地址登记，应当有产权证明或者一年期以上的使用权证明。
- （4）社会服务机构（民办非企业单位）的法定代表人，一般由理事长、副理事长、行政负责人担任。
- （5）社会服务机构（民办非企业单位）的开办资金应当达到本行（事）业所规定的最低限额，没有最低限额规定的，在市级登记管理机关登记的社会服务机构（民办非企业单位）的开办资金数额，一般不得低于十万元；在区级登记管理机关登记的社会服务机构（民办非

企业单位)的开办资金数额,由各区登记管理机关自行确定。其中,非国有资产份额不得低于三分之二。

- (6) 社会服务机构(民办非企业单位)由于登记事项变化,造成与原登记管理机关管辖范围不一致、但仍在本市管辖范围内的,可以在原登记管理机关办理迁出登记后,到相应的登记管理机关办理迁入登记。办理迁入登记时,社会服务机构(民办非企业单位)应当具备登记条件,并同时办理名称、住所、业务主管单位等变更登记,以及重新核准章程。
- (7) 社会服务机构(民办非企业单位)的章程应体现其非营利性的目的和宗旨,明确盈余和清算后的剩余财产只能用于社会公益事业,不得分配。
- (8) 社会服务机构(民办非企业单位)登记证书副本的有效期最长为4年。社会服务机构(民办非企业单位)的业务活动需前置许可或者批准的,登记证书副本有效期从其许可证或批准文件有效期,但最长不超过4年。
- (9) 直接登记的社会服务机构(民办非企业单位),《上海市社会组织直接登记管理若干规定》等另有规定的,从其规定。

详见:

[https://mzj.sh.gov.cn/MZ\\_zhuzhan2739\\_0-2-8-15-55/20250428/0fc433c8f66d4a009da90535615bede8.html](https://mzj.sh.gov.cn/MZ_zhuzhan2739_0-2-8-15-55/20250428/0fc433c8f66d4a009da90535615bede8.html)

### 3. 上海市民政局、上海市房管局印发《上海市推进“物业+养老”服务试点方案》

2025年4月15日,上海市民政局、上海市房管局发布《上海市推进“物业+养老”服务试点方案》,其中有关养老机构的内容如下:

- (1) 做好养老资源“信息员”:方便老年居民获取居家养老服务资源信息。试点区民政部门结合养老服务信息化平台建设、街镇养老服务工作实际情况,指导街镇社区综合为老服务中心、社区居家养老服务机构等梳理辖区内为老服务资源,包括养老服务、社区卫生服务、适老化改造、康复辅具租赁等为老服务资源,家政、维修、助浴、助洁、助行、助医、助急等专业服务企业以及志愿者组织、社区爱心企业等,统一提供给物业服务企业,在住宅小区物业管理处等专门位置展示各类相关服务资源的基本情况、服务内容、收费标准等信息。鼓励试点区打造居家社区养老统一管理平台,接入一网通办,统筹各类养老服务资源。
- (2) 做好居家养老“服务员”:有条件的物业服务企业可组建爱心志愿者队伍,聚焦高龄独居等特殊困难老年居民,结合日常工作常态化提供定期巡访关爱、协助垃圾投放、室内自用部位优质优价维修服务等助老爱心志愿服务。有意从事居家养老服务的物业服务企业在依法依约履行好物业服务合同的基础上,可通过设立专门养老服务部

门、依法登记养老服务机构等方式，为老年人提供上门服务或受托运营家门口养老服务设施，参与各类社区居家养老服务。开展生活照料、助餐点送餐上门以及助洁、助行、助医、助急、康复辅具租赁等居家养老服务的，应符合相关行业规定，并在住宅小区物业管理处醒目位置公示服务项目收费标准。鼓励相关物业服务企业养老工作人员参与养老护理员职业技能培训并取得技能等级证书，逐步建立一支复合型、专业化的“物业+养老”服务人才队伍。支持连锁品牌养老服务机构依法登记注册物业服务企业承接住宅小区物业服务，统筹资源做好养老服务。

- (3) 政府部门工作要求：区民政部门负责指导提供养老服务的物业服务企业和相关服务机构，结合老年居民特点形成养老服务清单，合理设定服务价格；指导各街镇结合辖区内老年人需求盘活住宅小区内各类养老设施等公建配套设施，为有意愿、有能力的物业服务企业开展社区养老服务提供便利；加强养老服务质量监测，建立投诉反馈处理机制。区民政部门、区房管部门要加强对养老服务机构、物业服务企业的工作指导，落实落细各项养老政策措施，积极实践，及时研究解决问题，为全市进一步推广物业服务企业开展居家社区养老服务积累经验、创造条件。

详见：

[https://mzj.sh.gov.cn/MZ\\_zhuzhan279\\_0-2-8-15-55-231/20250428/026ec33ad96549d180bd2bfe6ac4b856.html](https://mzj.sh.gov.cn/MZ_zhuzhan279_0-2-8-15-55-231/20250428/026ec33ad96549d180bd2bfe6ac4b856.html)

#### 4. 上海市老龄工委办公室、上海市文旅局、上海市民政局印发《关于支持和推进上海银发旅游发展的实施方案》

2025 年 4 月 1 日，上海市老龄工委办公室、上海市文旅局、上海市民政局发布《关于支持和推进上海银发旅游发展的实施方案》。其中有关养老机构的内容如下：

- (1) 推进银发旅游服务联动。依托本市旅游行业协会、养老服务和老龄产业协会力量，鼓励和发动旅游企业和社会各界大力发展银发旅游，形成由专业化行业组织指导、头部旅游企业牵头、各区优质旅游服务机构联合、商旅文体展农等各领域优质企业联动的银发旅游服务体系。
- (2) 发展“银发伴旅”服务。鼓励旅游企业等经营主体开发“银发伴旅”服务，支持养老护理员、养老顾问、社工等涉老服务人员为老年人旅游提供陪伴、照料等服务。

详见：

[https://mzj.sh.gov.cn/MZ\\_zhuzhan279\\_0-2-8-15-55-231/20250416/79ccb334a4544ecf8a5e536bee6d25b0.html](https://mzj.sh.gov.cn/MZ_zhuzhan279_0-2-8-15-55-231/20250416/79ccb334a4544ecf8a5e536bee6d25b0.html)

#### 5. 上海市卫健委印发《关于开展上海市医养结合服务管理中心申报的通知》



2025 年 4 月 1 日，上海市卫健委发布《上海市卫健委关于开展上海市医养结合服务管理中心申报的通知》，决定遴选成立“上海市医养结合服务管理中心”。有关申报事项通知如下：

（1）申报项目：上海市医养结合服务管理中心。

（2）项目任务：协助推进本市医养结合体系建设、质量安全管理体系和制度建设、服务质量控制和评价等工作，指导各区、各医养结合机构规范开展服务，及时改进管理薄弱环节，不断提升服务能级。组织制订医养结合相关规范、标准，加强监测数据收集、分析，进一步推进机构、社区、居家医养结合，深化医疗卫生机构与养老机构协议合作，推动智慧医养结合服务等工作。组织开展医养结合相关人员培训，强化队伍建设，搭建工作交流平台，总结推广典型经验等。

（3）申报条件：从事或具有医养结合服务、管理工作的经历与经验，在医养结合服务管理领域具有较强综合实力，在全国或全市具有一定影响力与优势；在开展医养结合服务管理工作中，已积累较完整的服务管理体系、服务技术规范、服务评价标准，具有良好的服务管理成效；单位高度重视医养结合服务管理工作，具备开展相应工作所需的办公场所、设备、经费和必要的专(兼)职人员等方面的支撑保障。符合条件的医疗卫生单位可采取单独或联合方式（原则上不得超过 2 家）申报上海市医养结合服务管理中心挂靠单位

（4）申报程序：首先，单位自评。经自评认为符合条件者，报上级主管部门审核同意后，在规定时限内向市卫生健康委报送《上海市医养结合服务管理中心申报书》，各单位完整填写并签字盖章，报上级主管部门审核盖章；医疗机构需要提供《医疗机构执业许可证》（附校验记录）复印件 1 份，本单位审核盖章；其他佐证材料。其次专家评审，遴选确认。市卫生健康委根据申报条件对申报单位进行资质初审，对通过初审的单位，组织专家采用评审的方式进行遴选，经公示后最终确认上海市医养结合服务管理中心挂靠单位。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/gjhztgahz/20250403/ced759a3bcd4ce097e71d551d6b0469.html>

## （五） 反垄断、反不正当竞争

### 1. 国家市监局印发关于《违法实施经营者集中行政处罚裁量权基准(试行)》的通知

2025 年 3 月 25 日，国家市监局印发关于《违法实施经营者集中行政处罚裁量权基准（试行）》的通知。

《裁量权基准（试行）》旨在规范违法实施经营者集中行政处罚行为，保障反垄断执法公正合理，维护经营者合法权益。重点包括：



- (1) 制定依据与适用范围：依据《行政处罚法》《反垄断法》等法律法规制定，适用于 2022 年 8 月 1 日后违法实施的经营者集中，施行前已作处罚决定的不适用。
- (2) 违法情形界定：明确违法实施经营者集中主要包括未依法事先申报、申报后未经批准实施、未达申报标准但有排除限制竞争效果且未申报、违反附加限制性条件或禁止审查决定等行为。
- (3) 处罚原则与对象：市监局依据《反垄断法》相关条款进行处罚，遵循过罚相当等原则，综合多因素确定处罚措施和罚款数额。合并方式实施集中的，合并各方为处罚对象；其他情形下，取得控制权或能施加决定性影响的经营者为处罚对象。
- (4) 罚款裁量标准：不具有排除、限制竞争效果的违法集中，初步罚款数额通常为 250 万元，有从轻或从重情形的相应调整。在此基础上，根据其他因素再次调整，最高不超 500 万元。具有或可能具有排除、限制竞争效果的违法集中，可责令停止等并处罚款，最高为上一年度销售额的 10%，特定严重情形直接处该比例罚款。情节特别严重的，可在法定罚款数额基础上加倍处罚。同时，规定了可不予行政处罚的情形。
- (5) 特殊情况处理：适用本基准可能明显不当或客观情况变化时，市监总局可调整适用并及时修改公布；本基准由市监总局负责解释，自发布之日起实施。

详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fldzfes/art/2025/art\\_0e89a4558a4744adaa2dc357b8621905.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fldzfes/art/2025/art_0e89a4558a4744adaa2dc357b8621905.html)

## 2. 国家市监局办公厅印发关于《加强营商环境创新试点城市 企业内部量值传递溯源能力建设 促进企业高质量发展工作指南（试行）》的通知

2025 年 3 月 13 日，国家市监局办公厅印发关于《加强营商环境创新试点城市 企业内部量值传递溯源能力建设 促进企业高质量发展工作指南（试行）》的通知，要点包括：

- (1) 适用范围：适用于《计量法》暂时调整适用期间，营商环境创新试点城市企业新建或已建立并保持获证条件的内部使用的最高计量标准（用于强制检定及对外开展非强制检定、计量校准的最高计量标准除外）。
- (2) 企业最高计量标准作用：作为企业测量活动的最高等级“标尺”，可保证测量结果准确、可靠、一致和可溯源，推动企业科技创新，提升生产工艺和精密制造能力，促进产品升级和企业高质量发展。
- (3) 新建企业最高计量标准的自主管理：自主建立程序，包括科学配备计量标准器及配套设备等；组织自我考评；经审批后启用；完成考评后进行自我声明。制定溯源计划；依法开展检定或校准活动并保

存记录；管理计量专业技术人员培训考核；建立并管理技术档案；开展期间核查，根据核查结果进行相应处理。

- (4) 已建立企业最高计量标准的自主管理：《计量标准考核证书》在试点期间处于有效期的，按要求做好使用和维护并自我声明；证书到期的，不再申请复查考核，若继续使用则按新建标准的自主管理程序执行。
- (5) 已建立企业最高计量标准的后续管理程序：涵盖计量标准器或配套设备更换、环境条件及设施重大变化、人员变化、标准封存、取消以及恢复使用等情况的管理规定和手续办理要求。
- (6) 相关要求：企业要强化主体责任，确保量值准确可靠；主动进行自我声明；加强信息反馈，及时报告问题风险，总结经验做法反馈给市场监管部门。同时，文件还提供了企业最高计量标准自我声明和自主管理记录表的参考式样附件供下载使用。

详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/jls/art/2025/art\\_03413060ba1d4852800b84d2f4214296.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/jls/art/2025/art_03413060ba1d4852800b84d2f4214296.html)

## （六）数据、人工智能领域

### 1. 工信部、商务部、国家卫健委等 7 部门联合印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》

2025 年 4 月 3 日，工信部、商务部、国家卫健委、国家医保局、国家数据局、国家中医药局、国家药监局共 7 部门联合印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》。要点包括：

- (1) 以全产业链协调发展为主线，以数智化改造为主攻方向，以场景应用为牵引，坚持规划引导、问题导向、分类施策、系统推进，统筹提升医药工业数智化发展和智慧监管水平，以场景化、图谱化方式推进医药工业高端化、智能化、绿色化、融合化发展。
- (2) 两个阶段的发展目标：到 2027 年，医药工业数智化转型取得重要进展，以数智技术驱动的医药全产业链竞争力和全生命周期质量管理水平显著提升，重点围绕数智化发展基础建设、数智化转型推广、支撑服务体系建设三个维度，确定了未来三年应实现的包括标准制定、设备研发、场景打造、企业培育、园区建设、平台建设、服务商培育等在内的十类具体目标；到 2030 年，规上医药工业企业基本实现数智化转型全覆盖，数智技术融合创新能力大幅提升，医药工业全链条数据体系进一步完善，医药工业数智化转型生态体系进一步健全。
- (3) 围绕主要目标，《实施方案》聚焦数智技术赋能行动、数智转型推广行动、数智服务体系建设行动、数智监管提升行动等四个方面系统提出 14 项具体工作任务。从完善工作机制、强化政策支持、促进交流合作、深化评价宣传、加强人才培养等方面提出保障措施。

详见：

[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content\\_7020857.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content_7020857.htm)

## 2. 国家市监总局印发关于《网络交易合规数据报送管理暂行办法》的通知

2025 年 4 月 2 日，国家市监总局印发关于《网络交易合规数据报送管理暂行办法》的通知。要点包括：

- (1) 数据报送要求：网络交易平台经营者需按规定向住所地省级市场监管部门报送网络交易经营者身份信息，包括平台自身及平台内已登记和未登记经营者的相关信息，对年交易额超 10 万元的未登记经营者要特别标示并督促登记。同时，在特定情形下，如发现平台内经营者违法行为、配合执法活动、应总局或省级部门要求时，分别报送违法行为线索数据、行政执法协查数据、特定商品或服务交易数据，数据若不准确或不完整需按要求更正、补充。
- (2) 数据管理与使用：市监局推进数据标准化，鼓励平台建立自动化报送机制。市场监管部门可对数据检查，将归集数据权限向相关部门开放，用于监管执法、大数据分析，但不得超越职权使用。各级部门要保障数据安全与个人信息权益，对数据保密。
- (3) 权益救济与合作：相关主体认为数据处理活动侵犯权益，可申请复议或诉讼。市监局探索数据开放运营，支持平台治理工作。鼓励各方参与网络市场治理，推动数据利用与平台间协同治理。
- (4) 法律责任与参照执行：网络交易平台经营者未依法报送不同类型数据，将依据《电子商务法》《网络交易监督管理办法》等相关规定受到处罚。通过自建网站等开展网络交易的经营者参照本办法执行。

详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/wjs/art/2025/art\\_3bb875e8456040d08eddc8d1169c66c4.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/wjs/art/2025/art_3bb875e8456040d08eddc8d1169c66c4.html)

## 3. 中央网信办、国家发改委等 10 部门印发《2025 年数字化绿色化协同转型发展工作要点》

2025 年 4 月 25 日，中央网信办、国家发改委、工信部、自然资源部、生态环境部、住房城乡建设部、交通运输部、农业农村部、市监局、国家能源局印发《2025 年数字化绿色化协同转型发展工作要点》，部署共 4 个方面 22 项重点任务。

- (1) 推动数字产业绿色低碳发展：包括推动数据中心绿色化转型、推动基站绿色化运行、推进电子信息产品绿色制造和使用、引导数字科技领先企业零碳发展。
- (2) 加快数字技术赋能绿色化转型：包括推动数字技术赋能电力、采矿、冶金、石化、交通物流、建筑、城市运行、现代农业等 8 个领域绿色化转型以及推动数字技术赋能生态环境治理、打造数字化绿色化协同转型发展试点示范。

- (3) 发挥绿色化转型对数字产业的带动作用：包括升级数字化绿色化基础设施、加快数字化绿色化融合创新、建设数字化绿色化产业体系、培养数字化绿色化复合人才。
- (4) 加强统筹协调和整体推进：包括加强组织领导、完善法规政策、深化国际合作、加强宣传引导。

详见：

[https://www.cac.gov.cn/2025-04/25/c\\_1747290380161931.htm](https://www.cac.gov.cn/2025-04/25/c_1747290380161931.htm)

#### 4. 中央网信办、教育部、工信部、人社部联合印发《2025 年提升全民数字素养与技能工作要点》

2025 年 4 月 27 日，中央网信办、教育部、工信部、人社部联合印发《2025 年提升全民数字素养与技能工作要点》，从多方面推动全民数字素养与技能提升，为数字经济发展和社会数字化转型筑牢人力基础。要点包括：

- (1) 健全数字人才培育体系：培养复合型人工智能人才，完善高水平人才培育体系，壮大应用型技能人才队伍，增强劳动者数字工作能力。
- (2) 拓展数字经济增长空间：释放数字消费潜力，激发企业数字动能，推动数字经济繁荣，如促进数字产品消费，助力企业数字化转型。
- (3) 构建普惠包容数字社会：推进数字助老助残行动，促进教学资源开放共享，实施数字公益志愿项目，保障特殊群体权益，促进教育公平，传递数字公益力量。
- (4) 打造智慧便捷数字生活：强化人工智能应用赋能，丰富新型数字应用场景，让民众享受便捷智能生活，如利用 AI 提升服务效率，开发智能场景。
- (5) 营造安全有序数字环境：健全人工智能治理机制，强化法治道德规范意识，筑牢网络安全防护屏障，保障数字空间安全，如规范 AI 发展，增强安全意识。
- (6) 完善协同联动工作格局：深化多方协作机制，加强国际交流合作，凝聚各方力量，借鉴国际经验推动发展，如部门协同、参与国际数字合作。

详见：

[https://www.cac.gov.cn/2025-04/27/c\\_1747459876424202.htm](https://www.cac.gov.cn/2025-04/27/c_1747459876424202.htm)

## 二、 执法动态

### (一) 石河子大学第一附属医院原党委副书记、院长接受纪律审查和监察调查

2025 年 4 月 25 日，新疆生产建设兵团纪委监委网站发布：石河子大学第一附属医院原党委副书记、院长史晨辉涉嫌严重违纪违法，主动投案，目前正接受新疆生产建设兵团纪委监委纪律审查和监察调查。



据悉，史晨辉曾获 2018 年中国医师奖，入选“中国好医生、中国好护士”2022 年 2 月月度人物。当时，兵团在线网站发文，将史晨辉称为“技术精湛、医者仁心的兵团医生”、“甘为人梯、匠心独具的兵团老师”、“勇攀高峰、刻苦钻研的兵团学者”、“奋勇当先、尽职尽责的管理者”。

详见：

<http://btjw.xjbt.gov.cn/c/2025-04-25/8398788.shtml>

## （二）黔西南州中医院原党委书记、院长接受纪律审查和监察调查

2025 年 4 月 21 日，据黔西南州纪委监委消息：黔西南州中医院原党委书记、院长李明涉嫌严重违纪违法，目前正接受黔西南州纪委监委纪律审查和监察调查。

据悉，李明长期从事医疗工作，是耳鼻咽喉科副主任医师，曾任黔南州中医院五官科主任。自 2010 年代起，担任黔西南州中医院党委书记、院长，直至 2022 年卸任。在任期间曾多次公开强调廉政建设，例如，2021 年 7 月，在医院廉政预防提醒约谈会上，李明要求全体人员“始终保持清廉本色，不踩红线，不触底线”，并强调“作严于律己的表率”。

详见：

[http://www.gzdis.gov.cn/scdc/xcyjyxcb/202504/t20250421\\_87552522.html](http://www.gzdis.gov.cn/scdc/xcyjyxcb/202504/t20250421_87552522.html)

## （三）国家市监局发布多家经营者达成并实施垄断协议案行政处罚决定书

2025 年 3 月 21 日，国家市监局发布上海信谊联合医药等经营者达成并实施垄断协议案行政处罚决定书。2024 年 4 月，上海市市监局对上海信谊联合医药等经营者涉嫌达成并实施垄断协议行为立案调查。2025 年 3 月，依法作出行政处罚决定并公告。

据悉，上海信谊联合医药、河南润弘制药、成都汇信医药是具有竞争关系的经营者，销售的注射液产品可相互替代且无关联关系，相关负责人先电话联系达成山东市场共同涨价协议，后会面协商将全国市场价格提升，并划分全国公立医院、民营医院的销售市场，其固定价格、分割市场的行为违反《反垄断法》，扭曲市场竞争机制，阻碍生产要素合理配置，削弱企业创新动力。

上海市市监局责令三家公司停止违法行为并没收违法所得。上海信谊联合医药被处以 2023 年度销售额 10% 的罚款（因主动报告等情节减轻 80% 罚款），河南润弘制药和成都汇信医药分别被处以 2023 年度销售额 4% 的罚款。上海信谊联合医药的直接责任人郭某，因对垄断协议的达成负有个人责任，被处以罚款 50 万元，这是 2022 年《反垄断法》修改新增“个人责任”规定后，我国首个适用该条款追究个人责任的案件。

详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/xzcfjd/art/2025/art\\_ec45728ff1b049ec9ed8b52765685888.html](https://www.samr.gov.cn/zw/xzcfjd/art/2025/art_ec45728ff1b049ec9ed8b52765685888.html)



### 三、 市场速览

#### （一） 全国医保规财法规和信息化工作会在杭州召开

2025 年 3 月 25 日，全国医保规财法规和信息化工作会在浙江省杭州市召开。

会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，总结交流 2024 年全国规财法规和信息化工作，分析研判形势，安排部署 2025 年规财法规和信息化重点工作。国家医保局党组成员、副局长黄华波出席会议。

会议指出，2025 年是“十四五”规划收官之年，也是“十五五”规划的谋划之年。要全力以赴巩固全民参保成果，坚决维护基金安全运行，高效推进信息化、标准化、法治化建设，高质量完成“十四五”规划目标任务，谋划好“十五五”工作。要自觉把深入贯彻中央八项规定精神贯穿融入规财法规和信息化各项工作，为推进医保事业高质量发展作出更大贡献。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/25/art\\_14\\_16135.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/25/art_14_16135.html)

#### （二） 国家医保局举办深入贯彻中央八项规定精神学习教育专题辅导报告会

2025 年 4 月 23 日，国家医保局举办了关于举办深入贯彻中央八项规定精神学习教育专题辅导报告会。

会议强调，局各级党组织和广大党员干部要自觉把开展学习教育作为重要政治任务，要深学细悟、入脑入心，认真学习领会习近平总书记关于加强党的作风建设的重要论述，深入贯彻落实中央八项规定精神，准确把握原文原理、深刻领会精髓要义，明确“标尺”、划定“红线”，做到既铭记于心又见诸于行。

另外，要真查实改、务求实效，突出问题导向、深挖问题根源，以严而又严、实而又实的态度抓好问题查摆、集中整治，让群众可感可及，推动作风建设常态化长效化。要凝心聚力、干事创业，打造政治可靠、本领高强、作风过硬的医保铁军，以好作风增强战斗力，以好生态汇聚正能量。要标本兼治、同查同治，坚持党性党风党纪一起抓、正风肃纪反腐相贯通，抓实抓好群众身边不正之风和腐败问题集中整治，深入推进医保基金管理突出问题专项整治，推进体现医保特征、形式多样、富有实效的廉洁文化建设，共同营造医保系统风清气正的良好政治生态。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art\\_14\\_16365.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art_14_16365.html)

#### （三） 国家医保局发布中国医药商业协会倡议书

2025 年 4 月 25 日，国家医保局发布中国医药商业协会倡议书。

倡议书指出，随着药品追溯码的全面采集应用，医保基金监管进入新阶段。中国医药商业协会发布倡议，呼吁全体会员单位和医药流通企业坚持以人民健康为中心，深入理解追溯码监管的重要性，全面落实国家有关要求，

构建全链条、全周期、全领域的追溯管理体系；切实履行主体责任，保障药品赋码、扫码、上传工作无缝衔接，实现药品全程可追溯；积极引入数字化、智能化技术，确保药品“一物一码、物码同追”，并将追溯信息上传至国家医保信息平台。协会号召行业各方以实际行动履行社会责任，规范市场秩序，推动医药产业高质量发展，助力健康中国战略实施。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art\\_14\\_16360.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art_14_16360.html)

#### （四）国家医保局举办“医保部门助力科技创新”分享会

2025 年 4 月 18 日，国家医保局在首都医科大学举办“医保部门助力科技创新”分享会，邀请北京安贞医院、上海瑞金医院等 6 家国内权威医疗机构的医学专家、有关医疗创新技术企业和患者代表分享医保部门助力科技创新的有关情况。

列席的有：首都医科大学附属北京安贞医院、上海交通大学附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第二医院、天津市第一中心医院、首都医科大学附属北京同仁医院、华中科技大学同济医学院附属武汉协和医院的医学专家，医疗创新技术企业代表、患者代表，还有中央国家机关有关部门同志，国际组织（世卫组织驻华代表处、联合国儿基会驻华办事处等）代表，慈善组织（中国慈善联合会、中国红十字基金会等）代表，部分金融机构、科研机构人员，新闻媒体，首都医科大学相关人员以及国家医保局干部代表。

国家医保局有关同志介绍支持科技创新的工作考虑与进展。临床专家、企业代表和患者代表围绕“人工心脏”、心脏瓣膜病介入治疗、质子放射治疗等医疗新技术，分享医保部门在医疗服务价格立项等方面的政策支持、临床应用成果、企业生产研发情况以及患者就医体验。

详见：

<https://ybj.sh.gov.cn/ybdt/20250422/f342144e24a5494d804438238bc6e5b5.html>

#### （五）国家医保局转发中国医疗保障微信公众号《三甲医院门诊药房迎来重要技术革新》文章

2025 年 4 月 25 日，国家医保局转发中国医疗保障微信公众号《三甲医院门诊药房迎来重要技术革新》的推文。文章聚焦浙江大学医学院附属第四医院门诊药房的技术革新，介绍其药品追溯码动态批量采集系统的应用成果，在提升采集效率的同时，保障用药安全和医保基金安全。要点包括：

- （1）技术革新举措：2024 年 6 月，浙大四院门诊药房启用药品追溯码动态批量采集系统，该系统集成智能摄像头，可在药品从门诊药库传送到发药窗口过程中，批量采集药品追溯码信息，并与药品处方、患者信息精准绑定，实现采集、绑定和上传即时一体化。医院成立工作专班，不到一个月解决人员、系统、设备难题，截至 2025 年 1 月底，药品追溯码综合采集率达 99%以上。

- (2) 采集方式创新：以对原有业务影响最小为原则，对比不同采集模式后，采用批量采集方式。引入电子药筐自动获取处方信息，通过改造药品传送带集成采集设备，实现动态批量采集和自动提醒补采。升级自动发药设备，以药品追溯码作为唯一识别码，实现无感采集。针对拆零药品探索特定采集模式，在入库环节通过系统接口改造实现“随货带码”和高效采集。
- (3) 管理水平提升：利用药品追溯码唯一性，在入库环节验证追溯码，防止“回流”药品；发药过程中核对追溯码，避免发错药和保障药品有效期；溯源管理方面，对外配和退药环节的药品进行追溯码核对，完善追溯流程，保障用药安全和医保基金安全。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art\\_14\\_16348.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art_14_16348.html)

#### (六) 国家药监局批准中药创新药小儿牛黄退热贴膏上市

2025 年 4 月 21 日，国家药监局网站公布，批准健民药业集团股份有限公司申报的中药 1.1 类创新药小儿牛黄退热贴膏上市。

据悉，该药品处方源自全国名中医的临床经验方，贴于大椎穴和神阙穴，具有退热解表、清热解毒功效，用于小儿急性上呼吸道感染风热证所致的发热（38.5℃及以下）。该药品的上市为急性上呼吸道感染风热证所致的 1 至 5 岁发热儿童患者提供了新的选择。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuant/cxylqx/cxypxx/20250421103408171.html>

#### (七) 强生公司旗下创新肺癌治疗药物锐珂（埃万妥单抗注射液）在华上市

2025 年 4 月 12 日，据新浪网消息，强生公司宣布，旗下创新肺癌治疗药物锐珂（埃万妥单抗注射液）正式在华上市。锐珂与卡铂和培美曲塞联合给药，适用于经检测确认携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗。

据四川大学华西医院呼吸和共病研究院院长介绍，在肺癌的众多类型中，非小细胞肺癌最为常见，约占所有肺癌的 85%。其中，EGFR 基因突变是 NSCLC 中最常见的驱动基因，我国约有 40% 的患者携带这一突变类型。埃万妥单抗是一种同时靶向 EGFR 和细胞间质上皮转换因子（c-MET）的双特异性抗体，它除了能够阻断 EGFR 和 MET 介导的信号传导以外，还可以引导免疫细胞靶向携带激活性以及抗 EGFR/MET 突变和扩增的肿瘤。这一创新药品的上市为 EGFR ex20ins 突变晚期 NSCLC 患者提供了一种新选择。

详见：

<https://finance.sina.com.cn/stock/bxjj/2025-04-12/doc-inesxaat7232139.shtml>

## 《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）