



中国创新药械政策进展与思考

蔺淼, 费永和, 崔例俊, 陈静

Progress and reflections on policy of innovation pharmaceuticals and medical devices in China

LIN Miao, FEI Yonghe, CUI Lijun, CHEN Jing

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202504055>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

国家集中带量采购政策下样本医院良性前列腺增生治疗药物使用情况分析

Analysis on the use of medicines in treatment of benign prostatic hyperplasia in sample hospitals under the national volume-based procurement policy

药学实践与服务. 2025, 43(1): 41–46 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202408031

基于真实世界数据的药物利用研究综述

Review of drug utilization research based on real-world data

药学实践与服务. 2024, 42(6): 238–243 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202312010

浅谈国外药师主导开展戒烟服务的作用与挑战

A brief discussion on the development and challenges of smoking cessation services led by pharmacist abroad

药学实践与服务. 2024, 42(12): 537–541, 548 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202408054

食管癌的靶向治疗与免疫治疗研究进展

Research progress on targeted therapy and immunotherapy for esophageal cancer

药学实践与服务. 2024, 42(6): 231–237 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202306008

瑞马唑仑临床应用研究进展

Research progress on the clinical application of remazolam

药学实践与服务. 2024, 42(9): 365–374 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202405026

山楂酸药理作用的研究进展

Research progress on the pharmacological effects of maslinic acid

药学实践与服务. 2024, 42(5): 185–189 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202307052



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 药事管理 ·

中国创新药械政策进展与思考

蔺 森, 费永和, 崔俐俊, 陈 静(海军军医大学药学系, 上海 200433)

[摘要] 近几年我国创新药械政策体系不断完善,逐步形成了覆盖研发、审批、生产、支付、应用的全链条支持模式,显著加快了创新药械的审评审批和上市步伐。北京、上海、粤港澳大湾区等地通过优化临床试验、加速审批、推动多元支付等举措取得显著成效。然而,政策实施仍面临医疗机构考核指标制约、支付体系不成熟、跨部门协调不足等挑战。未来需在政策协同、支付创新、技术攻坚和国际化发展方面持续发力,以推动我国创新药械产业高质量发展。

[关键词] 创新药械;政策研究;实施成效;未来挑战

[文章编号] 2097-2024(2025)11-0577-06

[DOI] [10.12206/j.issn.2097-2024.202504055](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202504055)

Progress and reflections on policy of innovation pharmaceuticals and medical devices in China

LIN Miao, FEI Yonghe, CUI Lijun, CHEN Jing(Department of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] In recent years, China has systematically enhanced its policy framework for innovative pharmaceuticals and medical devices and established a comprehensive, full-cycle support mechanism encompassing research and development, regulatory approval, manufacturing, reimbursement, and clinical application. This integrated approach has markedly accelerated the review-approval process and market entry of innovative medical products. Key regions including Beijing, Shanghai and the Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area have demonstrated significant achievements through initiatives such as optimized clinical trial protocols, expedited regulatory pathways, and diversified payment models. Nevertheless, challenges persist, including restrictive performance metrics in hospital, underdeveloped multi-payer reimbursement systems, and interdepartmental coordination gaps. Moving forward, sustained efforts in policy harmonization, reimbursement mechanism innovation, core technology breakthroughs, and global collaboration should be critical to advancing the high-quality development of Chinese innovative pharmaceuticals and devices.

[Key words] innovative pharmaceuticals and devices; policy research; implementation effectiveness; future challenges

近年来,全球生物医药产业快速发展,创新药械(包括创新药品和创新医疗器械)的研发与应用成为各国医疗卫生体系改革和产业升级的关键领域。创新药械具有技术含量高、临床价值显著等特点,但其研发周期长、投入大、风险高的特性也带来了特殊的政策挑战。自 2024 年 3 月“创新药”首次写入国务院政府工作报告以来,我国政府对创新药的支持政策连续发布。2024 年 7 月,国务院审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》,提出要全链条强化政策保障,统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策,优化审评审批和医疗机构考核机制,合力助推创新药突

[作者简介] 蔺 森, 博士, 讲师, 研究方向: 药事管理, Email: lmcpu2012@163.com

[通信作者] 陈 静, 硕士, 副教授, 研究方向: 药事管理, Email: cjchen_02@163.com

破发展。2024 年,我国批准上市创新药 48 个、创新医疗器械 65 个,在研新药数量跃居全球第二位,多款国产创新药在全球上市^[1]。随后,2025 年 1 月 3 日,国务院办公厅出台《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》,旨在通过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。近几年,北京、上海等一线城市也陆续出台了各种政策以促进创新药械的发展。当前我国创新药械发展具有政策驱动性,相关政策贯穿“研发、审批、生产、支付、应用”全生命周期,全链条支持创新药发展在我国也已经形成了“顶层设计+区域试点”的双轮驱动模式。本研究系统梳理了北京、上海和粤港澳大湾区的创新药械政策和实施成效,同时分析未来面临的挑战,前瞻性地为我国创新药械的发展以及相关政策的完善提供思路。

1 国内主要区域性创新药械政策回顾

1.1 北京市连续两年出台支持创新医药发展专项政策

为推进创新链、产业链和政策链深度融合,加强创新药械研、产、审、用全链条政策支持,优化要素资源配置,培育优质创新生态,北京市医保局等九部门自2024年起连续两年发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施》(以下简称“若干措

施”),从创新药械临床试验、审评审批、流通贸易、临床应用、创新支付等8个方面提出32条举措,旨在从政策层面联合发力,多维度推动创新药械的高质量发展,以更好满足人民群众防病治病需求。

相较于2024年,2025版《若干措施》从提高临床试验效率、加快创新医疗器械审评审批、加快国谈药入院等方面对原有政策力度进行升级,还新增了多项工作任务,具体如表1所示。

表1 《北京市支持创新医药高质量发展若干措施》2025年关于创新药械的政策内容

政策	具体内容
临床试验效率提升	临床试验项目启动整体用时进一步缩短(2024年压缩至28周内,2025年压缩至20周内);提高多中心试验项目伦理审查互认率至90%以上。
审评审批改革深化	将医疗器械纳入试点范围,争取扩大至仿制药申请;新获批创新药械产品的数量目标增加(2024年10个,2025年15个)。
流通贸易更加便利	新增对境外药品上市持有人跨境分段生产、跨国企业委托生产的支持,扩大临床急需进口药械的通关便利化范围,优化进口药品通关检验用时和审批流程,加强京津冀区域的协同合作等。
临床应用优化升级	直接将国家医保谈判药品纳入医疗机构目录;鼓励1类创新药快速挂网,创新药企提交新药上市申请后,即可与医保、卫生健康部门沟通,提前做好医保准入和入院使用准备。
创新支付力度加大	支持商业保险公司使用医保大数据,开发特定疾病险、特定药品险等产品,推进“一站式”结算,探索医保基金与药企的直接结算和提前预付机制等。
健康赋能创新发展	明确构建行业数据可信空间,鼓励企业设立人工智能研发中心,建设大模型测评体系,开展互联网诊疗首诊试点。
企业融资规模扩大	构建500亿元医药健康产业基金和新设医药并购基金,鼓励商业保险公司设立创新医药投资基金,重点储备和服务至少10家北京拟上市医药企业。

1.2 上海市持续更新“新优药械”产品目录

为鼓励生物医药科技创新,促进产业良性循环发展,推进上海打造具有全球影响力的生物医药产业创新高地,2022年上海市依据《关于促进本市生物医药产业发展若干意见》(沪府办规〔2021〕5号)、《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》(沪府办规〔2022〕13号)等文件精神,推动建立《上海市生物医药“新优药械”产品目录》。“新优药械”产品是指创新性

强、技术国内外领先、具有显著的临床应用价值,且安全性与质量控制水平处于行业领先的药品和医疗器械,具体可分为“创新产品”和“名优产品”两大类。上海市“新优药械”产品所属单位均为上海市依法登记注册的生物医药企业。

除建立《上海市“新优药械”产品目录》外,上海市有关部门也出台了多项政策,从加快审评审批、加快入院使用、鼓励多元支付等不同维度激励创新药械的发展。具体如表2所示。

表2 上海市鼓励创新药械发展的相关政策(2022至2024年)

发布时间	文件名称	与创新药械相关的内容
2022-10-24	《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》	1.提升创新产品审评审批速度 2.加快创新产品入院使用 3.完善创新药械纳入商业医疗保险推荐机制
2023-07-28	《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》	1.加大购买商业健康保险政策支持力度,做强做优“沪惠保”品牌 2.完善创新药械价格形成机制 3.加快创新药械临床应用、医保支付支持 1.鼓励创新产品入院配备使用 2.加大创新产品医保支付支持力度 3.支持创新产品示范应用与推广
2024-07-18	《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业链条创新发展的若干意见》	1.加大创新药械临床试验支持力度 2.推广创新药械上市后临床应用
2024-07-22	《关于加强本市临床研究体系和能力建设支持生物医药产业发展的实施意见》	

1.3 粤港澳大湾区“港澳药械通”政策

为加快国际先进药品和医疗器械在大湾区内地城市使用,满足大湾区居民对国际先进医疗资源的需求,粤港澳大湾区出台了“港澳药械通”政策。

该政策允许粤港澳大湾区内经广东省卫生健康委员会批准的指定医疗机构,向有关部门申请进口临床急需的港澳药械,即允许大湾区指定医疗机构使用已在港澳上市但尚未在内地注册的临床急需药

品和医疗器械。2021 年 8 月 25 日,广东省市场监管局、广东省药监局、广东省发展改革委等部门联合印发了《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》,明确了“港澳药械通”的各项实施细则。2024 年 12 月 1 日,《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》正式施行,为“港澳药械通”政策筑起了立法保障^[2]。可见,粤港澳大湾区药械监管创新不仅体现在突破性的政策,更加大了立法方面的保障。

此外,2025 年 4 月 2 日,深圳市发展和改革委员会等四部门联合印发《深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》,涵盖“创新研发支持、临床试验优化、审评审批助力、生产制造扶持、人工智能赋能、市场推广拓展、国际化发展支持”等措施,全方位推动创新药械产业快速发展。

2 创新药械相关政策的实施成效

在创新药械发展利好政策的驱动下,我国本土创新药械全球上市数量显著增长,在研新药数量全球第二,创新药械审评审批和入院效率显著提高,“基本医保+商业保险”的多元支付机制也在稳步推进,有效促进了医药产业发展。

2.1 临床试验效率提升

2024 年北京市临床试验启动用时压缩至 24.9 周,同比减少 7.7 周。以国家医学中心、研究型病房为核心组建 57 个专病、专科临床研究联合体,截至 2024 年底,已启动 120 余项临床试验,临床试验效率得到大幅提升^[3]。

2.2 审评审批速度加快

2024 年北京市率先实现了“药品补充申请审评时限压缩至 60 d、药品临床试验审批压缩至 30 d”,并获得批准创新试点项目 12 个,实施罕见病药品的“白名单”制度,建立了临床急需进口药械的审批绿色通道,进口货值超过了 1 500 亿元,位居全国首位。截至 2024 年 12 月底,“港澳药械通”政策已批准 97 种药械(药品 39 种,器械 40 种),品种覆盖抗肿瘤药物、罕见病药物、血管外植入式心律转复除颤器等先进药械^[4]。

2.3 入院速度加快

2024 年北京市已通过绿色通道为 88 个创新药品实现阳光采购平台快速挂网,并将“诺西那生钠注射液”等 24 项新药新技术纳入 DRG 除外支付名单。上海市于 2023 和 2024 年度先后收录了 72 和 49 个“新优药械”产品,共包含 42 个药品和 79 个医疗器械。药品品种覆盖癌症、自身免疫疾病、慢

性乙肝、HIV 感染、细菌真菌感染等多个治疗领域,详见表 3。目前,上海市已有约 95% 的三级医院准入了新优药械产品,加快了创新产品的入院速度^[5]。同时,上海市推广“互联网+药品”流通模式,推进建立医保电子处方流转平台建设,拓宽渠道促进处方流转,为群众提供包括创新药在内的便利配药渠道^[6]。

“港澳药械通”政策则打通了国际先进创新药械快速进入临床应用的通道,例如,全球创新药物维替索妥尤单抗在澳门获批上市后,中山大学孙逸仙纪念医院仅用 3 个月便完成了入院流程。

2.4 多元支付逐步完善

北京和上海市积极推进多元创新支付方式,及时将符合条件的创新药品纳入惠民保特邀清单。北京普惠健康保特药清单(2025 版)共有 106 种特药,其中,国内特药 41 种,海外特药 65 种。沪惠保(2024 版)可保障 41 种特定高额药品,平安健康“沪儿保”、国寿财险“药安心·全球特药版”等产品均覆盖上海市多个新优药械^[7]。除此之外,上海市不断更新优化商业保险理赔方式,提高商保理赔效率。自 2023 年 9 月起,“随申办-保险码”保险理赔专区开通“一码通赔”功能,多家保险公司的商业健康保险产品实现“快赔”,26 家市级医院与 61 家保险机构实现高端险“直赔”^[8]。

2.5 产业发展促效明显

发展至今,北京市已有 8 家知名外资药械企业集中在京新设研发或创新主体,医药健康产业规模同比增长 8.7%,首次突破万亿元^[9]。上海市已有 18 家国际 TOP 20 药企和医疗器械企业在沪设立中国区或研发生产总部,生物医药产业创新发展效果显著^[10]。上海市新优药械目录共涉及 28 家制药公司和 53 家医疗器械公司,根据政策规定,有效提高了公司创新产品的医院覆盖率,在一定程度上促进了这些企业的创新发展。

“港澳药械通”政策不仅将全球顶尖技术注入广东生物医药产业,又反向刺激本土创新活力,2024 年广东获批的 19 个创新药中,7 个为 1 类新药,数量同比激增 133%;14 个创新医疗器械中,含金量高的第三类器械占比约 60%^[11]。此外,“港澳药械通”政策还首创了“境外持有+境内生产”管理模式,目前至少 5 家港澳药企启动跨境生产布局,重塑粤港澳大湾区生物医药产业。

3 创新药械面临的挑战

目前政策主要聚焦于“加快审评审批、加速临

表3 上海市新优药品目录(截至2025年2月)

序号	药品名称	企业名称	适应证
1	斯鲁利单抗注射液	上海复宏汉霖	不可切除或转移性微卫星高度不稳定的成人晚期实体瘤、晚期鳞状非小细胞肺癌等
2	注射用曲妥珠单抗		HER2阳性的早期乳腺癌、转移性乳腺癌, HER2阳性的转移性胃癌或胃食管交界腺癌
3	利妥昔单抗注射液		非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病, 类风湿关节炎等自身免疫性疾病
4	注射用曲妥珠单抗		HER2阳性的早期乳腺癌、转移性乳腺癌, HER2阳性的转移性胃癌或胃食管交界腺癌
5	利妥昔单抗注射液		非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病, 类风湿关节炎等
6	贝伐珠单抗注射液		转移性结直肠癌、晚期非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、卵巢癌、宫颈癌等
7	奈韦拉平齐多拉米双夫定片	上海迪赛诺	HIV感染的成人和12岁及以上儿童
8	利奈唑胺片		由特定敏感菌引起的感染
9	齐多拉米双夫定片		HIV感染的成人和儿童
10	富马酸丙酚替诺福韦片		慢性乙型肝炎, HIV-1感染的联合治疗
11	恩曲他滨替诺福韦片		HIV-1感染的联合治疗, 预防HIV感染
12	富马酸替诺福韦二吡呋酯片		慢性乙型肝炎, HIV感染的联合治疗
13	索凡替尼胶囊	和记黄埔医药(上海)	晚期胰腺或非胰腺神经内分泌肿瘤
14	赛沃替尼片		MET外显子14跳跃突变的晚期非小细胞肺癌
15	呋喹替尼胶囊		转移性结直肠癌
16	甲苯磺酸奥马环素片/注射用甲苯磺酸奥马环素	再鼎医药(上海)	社区获得性肺炎、急性细菌性皮肤和皮肤结构感染等
17	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊		上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
18	注射用伊尼妥单抗	三生国健药业(上海)	HER2阳性的转移性乳腺癌
19	重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液		类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等
20	注射用左亚叶酸	上海汇伦医药	胃癌或结直肠癌等, 大剂量甲氨蝶呤的解救。
21	派安普利单抗注射液	正大天晴康方(上海)	经典型霍奇金淋巴瘤、复发或难治性外周T细胞淋巴瘤、晚期鼻咽癌等
22	格索雷塞片	上海正大天晴	局部晚期或转移性非小细胞肺癌
23	林普利塞片	上海璎黎药业	复发或难治性滤泡性淋巴瘤
24	注射用紫杉醇聚合物胶束	上海谊众药业	晚期非小细胞肺癌、乳腺癌等实体瘤
25	瑞基奥仑赛注射液	上海药明巨诺	复发或难治性大B细胞淋巴瘤
26	阿得贝利单抗	上海盛迪医药	一线治疗广泛期小细胞肺癌
27	特瑞普利单抗注射液	上海君实生物	不可切除或转移性黑色素瘤、晚期鼻咽癌或食管癌等
28	谷美替尼片	上海海和药物	MET外显子14跳跃突变的晚期非小细胞肺癌
29	甲磺酸伏美替尼片	上海艾力斯	晚期或转移性非小细胞肺癌
30	普特利单抗注射液	乐普生物	不可切除或转移性黑色素瘤、晚期鼻咽癌等实体瘤
31	阿基仑赛注射液	复星凯特有	复发或难治性大B细胞淋巴瘤
32	马来酸奈拉替尼片	甫康(上海)	HER2阳性早期或转移性乳腺癌
33	泊沙康唑肠溶片	上海宣泰	预防侵袭性真菌感染, 治疗口咽部念珠菌病以及对其它抗真菌药耐药的侵袭性真菌感染
34	氢溴酸氘瑞米德韦片	上海旺实生物	轻、中型新型冠状病毒肺炎
35	康替唑胺片	上海盟科药业	由金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌等敏感菌引起的复杂性皮肤和皮肤软组织感染
36	盐酸莫西沙星滴眼液	上海昊海	敏感微生物引起的细菌性结膜炎
37	贝那鲁肽注射液	上海仁会生物	成人2型糖尿病的血糖控制
38	多格列艾汀片	华领医药技术(上海)	改善成人2型糖尿病的血糖控制
39	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	上海恒瑞医药	成人术前镇静
40	氨己烯酸口服溶液用散	翎耀(上海)	婴儿痉挛症, 以及难治性复杂部分性癫痫发作
41	甘露特钠胶囊	绿谷(上海)	轻度至中度阿尔茨海默病
42	猪纤维蛋白粘合剂	上海利康瑞	外科手术中对常规止血方法无效的渗血区止血, 组织粘合

床使、创新多元支付”等方面, 并已取得了阶段性成果, 促进了医药产业的高质量发展, 但是这些政策在实施过程中也存在一定的障碍和挑战。

3.1 本土医药企业研发竞争仍需提高

生物医药基础研究和核心工艺仍依赖国际技术, 例如, 海外企业长期垄断体外诊断关键核心零

部件生产技术,进而扩大市场份额并构建行业壁垒,本土企业难以突破技术瓶颈^[12]。粤港澳大湾区的“港澳药械通”政策虽然加速了国际先进药械的引入,但是本土创新药械的竞争力仍需提升。

3.2 医疗机构受部分考核制约

创新药械单价往往较高,部分地区将创新药械纳入公立医院药占比、次均费用等考核指标或纳入DRG/DIP结算,影响了公立医院对创新药械的使用。例如,粤港澳大湾区使用港澳药械通包含的药械仍纳入药占比、耗占比等考核指标,在一定程度上影响了临床科室对其的使用^[13]。

3.3 商保衔接医保支付尚不成熟

目前,各地创新药械尚未完全实现基本医保和商业保险全覆盖,报销受到限制,患者医药负担过高,也影响了创新药械的实际使用^[14]。虽然多元支付支持创新药械发展在近几年取得了一定进展,但是保险行业与医药产业的合作机制仍处于初期发展阶段,商业保险公司在产业设计时因考虑创新药械的费用多采取保守态度,保障范围有限^[15]。

3.4 跨部门、跨区域协调不足

在政策执行层面,跨部门、跨区域协调不足是制约政策效果的重要因素。药监、医保、卫健等部门在政策执行中存在权责交叉,容易出现政出多门、标准不一的问题。例如,医保支付标准与药监审批脱节,可能导致创新药械即使获得批准上市,也面临无法及时进入医保目录的困境,或者在DRG/DIP支付方式改革下,部分创新药械因价格高昂可能被医院规避,难以真正发挥其临床治疗实效,不仅制约了创新药械临床价值的实现,也影响了群众对优质医疗资源的可及性。

4 思考与展望

通过上述城市/地区的政策可见,我国创新药械政策探索具有区域化差异,北京市通过《若干措施》全链条支持创新药械研发和使用,上海市通过“新优药械”目录推动产品快速入院和商业保险多元支付,粤港澳大湾区依托“港澳药械通”打通跨境药械使用,促进产业国际化和大湾区医疗的融合发展。我国创新药械政策已从“单点突破”转向“全链条赋能”,未来可在技术攻坚、支付创新、政策协同、国际化发展四大方向持续发力。短期聚焦打通入院“最后一公里”,中期需完善“医保+商保”多层次支付体系,长期则应培育源头创新能力和产业生态国际化发展。

具体而言,本土医药公司进一步加大基础研究

投入,提高高校院所生物医药专利转化率,扩大真实世界数据应用,加速药械上市后证据收集,利用人工智能优化临床试验设计等。国家医保部门不断完善多层次医疗保障建设,加强商业保险和医药产业的合作,扩大商业保险覆盖人群和保障范围、支持医保和商保数据共享,指导商保公司创新开发更多支持创新药械的产品。国家药监部门继续释放政策红利,加大支持力度,完善药械审评审批制度,对国家重点支持的创新药品和医疗器械可在审评审批、检验核查等方面给予更精准、高效的服务指导。医疗机构和医药企业积极参与国际多中心临床试验,促进全球药物在中国同步研发、申报、审评、上市,提升我国在全球医药研发中的地位,同时,加快境外已上市新药在境内上市审批,鼓励跨国企业将高端医疗装备生产转移到国内,支持本土企业通过跨境生产(如“境外持有+境内生产”模式)参与全球市场。

【参考文献】

- [1] 国家药监局.《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》政策解读 [EB/OL].(2025-01-03). [2025-04-10]. https://www.gov.cn/zhengce/202501/content_6996200.htm.
- [2] 严慧芳,唐亚冰.大湾区成跨国药企创新热土 [N].南方日报,2024-11-08(A02).
- [3] 王寅浩.北京创新医药迎来 2.0 版专项扶持 [N].北京商报,2025-04-08(002).
- [4] 粤港澳大湾区门户网.港澳药械通”已批准 97 种药械惠及湾区居民近万人次. [EB/OL].(2025-03-31)[2025-04-10]. https://www.cnbayarea.org.cn/news/special/medical/content/post_1286087.html.
- [5] 上海市科学技术委员会.对市十六届人大二次会议第0317号代表建议的答复. 2024-11-06. <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/rdzx/smyj/20241106/933abcaba1624a189712de9bf8ef3bf3.html>.
- [6] 上海:全链条协同,推动创新药械临床应用 [J].中国卫生,2025(1): 20-21.
- [7] 上海发布.创新药械进医院情况如何?互联网购药医保支付试点工作推进怎样? [EB/OL].(2024-03-01)[2025-04-10]. <https://news.qq.com/rain/a/20240301A08OXAA00>.
- [8] 夏科家.医疗保障改革促进医药产业创新发展的实践与思考 [J].*健康发展与政策研究*, 2024, 27(2): 81-84.
- [9] 北京商保网.北京创新医药成果丰硕:570 种国谈药纳入“双通道”、产业规模首破万亿 [EB/OL].(2025-04-07)[2025-04-10]. <https://www.bbtnews.com.cn/2025/0407/552675.shtml>.
- [10] 上海市科学技术委员会.对市政协十四届二次会议第1228号提案的答复. [EB/OL].(2024-11-06)[2025-04-10]. <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/rdzx/tadf/20241106/d23a390ec82442689df644222795d4f1.html>.
- [11] 广东省药品监督管理局.粤港澳大湾区药械监管跑出创新“加速度” [EB/OL].(2025-02-27)[2025-04-10]. https://mpa.gd.gov.cn/ztl/dwq/mtbd/content/post_4673525.html.
- [12] 潘子欣,李国豪,练星硕.广东省体外诊断产业链“卡脖子”

- 技术识别机制及破解路径: 基于创新生态系统理论 [J]. *科技管理研究*, 2024, 44(5): 96-102.
- [13] 方少凡, 徐晶, 刘金泳. “港澳药械通”政策下的医院运营实践与思考——以广州市第一人民医院南沙医院为例 [J]. *现代医院*, 2024, 24(9): 1419-1422.
- [14] 广东政协网络. 关于发挥“港澳药械通”政策优势, 促进大湾区医疗服务和产业高质量发展的提案 [EB/OL]. (2025-01-15) [2025-04-10]. https://www.gdszx.gov.cn/zxhy/qthy/2025/dhzlk/wyta/content/post_37895.html.
- [15] 许闲, 王广智, 陈格. 上海市完善商业保险多元体制支持生物医药先导产业发展 [J]. *上海保险*, 2024(3): 11-17.

〔收稿日期〕 2025-04-14 〔修回日期〕 2025-07-19

〔本文编辑〕 李睿曼

投审稿系统网址变更声明

《药学实践与服务》杂志原投审稿网站 <http://yxsjzz.smmu.edu.cn> 已于 2025 年 9 月 3 日正式停用, 此后该域名与本编辑部无任何关联。

请投稿作者、审稿专家前往 <http://yxsj.smmu.edu.cn> 进行后续操作。谢谢配合!

《药学实践与服务》杂志编辑部

2025 年 9 月 4 日