

# 深圳市医药健康卫生法律资讯

2019年10月刊 总第六期



深圳市律师协会医药健康卫生法律专业委员会 编制

本期编辑：范秀玲、宋代伟、陈睿

2019年10月

## 目录

<b>2019年医药健康卫生领域最新法律法规及文件分类概要</b> .....	1
<b>一、医疗服务行业</b> .....	1
(一) 国务院《关于实施健康中国行动的意见》.....	1
(二) 国家卫生健康委、国家发展改革委、民政部等《关于印发尘肺病防治攻坚行动方案的通知》.....	2
(三) 国家卫生健康委《关于印发重点地方病控制和消除评价办法(2019版)的通知》.....	3
(四) 国家卫生健康委员会、中国银行保险监督管理委员会、国家中医药管理局《关于开展老年护理需求评估和规范服务工作的通知》.....	4
(五) 国家卫生健康委、民政部、国家医保局等《关于开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作的通知》.....	5
(六) 国家卫生健康委办公厅《关于印发老年失能预防核心信息的通知》.....	6
(七) 国家发展改革委、民政部、国家卫生健康委《关于印发<普惠养老城企联动专项行动实施方案(2019年修订版)>的通知》.....	7
(八) 国家卫生健康委、财政部、国家中医药局《关于做好2019年基本公共卫生服务项目工作的通知》.....	8
(九) 国家卫生健康委办公厅《关于开展无偿献血者临床用血费用直接减免工作的通知》.....	9
(十) 国家卫生健康委、中央宣传部、中央政法委等《关于印发遏制艾滋病传播实施方案(2019—2022年)的通知》.....	10
(十一) 国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部等《关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022年)的通知》.....	11
(十二) 《广东省卫生健康委员会关于医疗技术临床应用管理的实施细则(试行)》.....	12
(十三) 广东省卫生健康委办公室《关于确定2019年度卫生健康适宜技术推广项目的通知》.....	13
<b>二、医疗机构及医务人员</b> .....	14
(一) 国家卫生健康委员会、财政部、人力资源和社会保障部等《关于加强医疗护理员培训和规范管理工作工作的通知》.....	14
(二) 国家卫生健康委办公厅《关于印发国家癌症区域医疗中心设置标准的通知》.....	15
(三) 国家卫生健康委办公厅《关于落实为基层减负措施改进继续医学教育有关工作的通知》.....	16
(四) 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》.....	17
(五) 国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》.....	18
(六) 国家卫生健康委、中央编办、国家发展改革委等《关于做好农村订单定向免费培养医学生就业安置和履约管理工作的通知》.....	19
(七) 《广东省卫生健康委员会职业病诊断医师管理办法》.....	20
(八) 《广东省卫生健康委员会职业健康检查机构备案实施办法》.....	21
<b>三、药品和医疗器械</b> .....	22
(一) 《中华人民共和国药品管理法(2019修订)》.....	22

(二) 国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》 .....	23
(三) 国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》 .....	24
(四) 国务院办公厅《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》 .....	25
(五) 国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》 .....	26
(六) 国家药监局《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告》 .....	27
(七) 国家药监局《关于发布<医疗器械产品注册项目立卷审查要求(试行)>等文件的通告》 .....	28
(八) 国家药监局、公安部、国家卫生健康委《关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告》 .....	29
(九) 国家卫生健康委办公厅《关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知》 .....	30
(十) 国家药监局《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》 .....	31
(十一) 国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告》 .....	32
(十二) 国家药监局《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》 .....	33
(十三) 国家药监局《关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知(2019 修订)》 .....	34
(十四) 国家药监局《关于允许标准桃金娘油肠溶胶囊(儿童装)进口的通告》 .....	35
(十五) 国家药监局《关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知》 .....	36
(十六) 国家药监局《关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知》 .....	37
(十七) 国家药监局《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》 .....	38
(十八) 国家药监局《关于印发医疗器械检验工作规范的通知》 .....	39
(十九) 《关于整体推进国家基本药物制度的实施方案》 .....	40
(二十) 广东省卫生健康委《广东省乙类大型医用设备评审专家库和评审专家管理暂行办法》 .....	41
<b>四、基本医疗保险</b> .....	<b>42</b>
(一) 国家医疗保障局《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》 .....	42
(二) 国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家药监局《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》 .....	43
(三) 国家医疗保障局《关于印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法的通知》 .....	44
(四) 深圳市医疗保障局、深圳市民政局、深圳市财政局、深圳市人力资源和社会保障局、深圳市卫生健康委员会《关于印发<深圳市医疗保险与医疗救助“一站式”结算实施办法>的通知》 .....	45
<b>五、食品、保健食品和化妆品</b> .....	<b>46</b>
(一) 《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》 .....	46
(二) 国家药监局《关于印发化妆品检验检测机构能力建设指导原则的通知》 .....	47
(三) 国家药监局《关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告》 .....	48
(四) 深圳市市场监督管理局《关于印发深圳市食品药品安全志愿服务管理办法的通知》 .....	49
<b>六、医药健康卫生行政管理</b> .....	<b>50</b>
(一) 财政部、国家卫生健康委、国家医疗保障局《关于全面推行医疗收费电子票	

据管理改革的通知》 .....	50
（二）国家药监局综合司《关于启用新版<药品生产许可证>等许可证书的通知》 .....	51
（三）国家卫生健康委办公厅《关于印发卫生健康领域基层政务公开标准指引(试行)的通知》 .....	52
（四）国家医疗保障局《关于加强医疗保障系统行风建设的通知》 .....	53
（五）广东省医改办《广东省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》 .....	54
（六）广东省卫生健康委、广东银保监局《关于建立职业病预防控制措施不达标责任主体名单定期通报制度的通知》 .....	55
<b>七、标准、目录及技术方法、规范、指导原则</b> .....	<b>56</b>
（一）国家标准：《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》等 3 项食品安全国家标准 .....	56
（二）国家标准：《GBZ2.1—2019 工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》强制性国家职业卫生标准 .....	56
（三）行业标准：《WST664—2019 包虫病控制》推荐性卫生行业标准 .....	57
（四）行业标准：《WS/T 665—2019 人群尿砷安全指导值》推荐性卫生行业标准 .....	57
（五）行业标准：《WS/T 666—2019 大气污染人群健康风险评估技术规范》推荐性标准 .....	58
（六）行业标准：《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第 8 部分：产品专用要求》等 24 项医疗器械行业标准 .....	58
（七）行业标准：《群体性不明原因疾病人员包机入境卫生检疫规程》等 58 项出入境检验检疫行业标准 .....	60
（八）行业标准：《化妆品中激素类成分的检测方法》和《化妆品中抗感染类药物的检测方法》 .....	60
（九）部门标准：《药品追溯系统基本技术要求》、《疫苗追溯基本数据集》、《疫苗追溯数据交换基本技术要求》 .....	60
（十）地方标准：《广东省食品安全地方标准 湿米粉》（DBS 44/012-2019）、《广东省食品安全地方标准 纳豆粉》（DBS 44/013-2019） .....	61
（十一）地方标准：《广东省 2018-2020 年乙类大型医用设备配置规划和技术评估标准（试行）》 .....	61
（十二）《可溶性大豆多糖等 11 种食品添加剂新品种》 .....	62
（十三）《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》 .....	62
（十四）《有毒有害水污染物名录(第一批)》 .....	62
（十五）《仿制药参比制剂目录(第二十二批)》 .....	63
（十六）《第一批鼓励仿制药品目录》 .....	63
（十七）《心可宁胶囊中酸性红 73 检查项》等 17 项药品补充检验方法 .....	63
（十八）《化妆品中西咪替丁的检测方法（高效液相色谱法）》 .....	64
（十九）《子宫内膜射频消融设备注册技术审查指导原则》 .....	65
（二十）《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南(试行)》 .....	65
（廿一）《心房颤动分级诊疗服务技术方案》 .....	65
（廿二）《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则》 .....	66
<b>《深圳市医药健康卫生法律资讯》编委会</b> .....	<b>67</b>

# 2019年医药健康卫生领域最新法律法规及文件分类概要

## （第三季度）

### 一、医疗服务行业

#### （一）国务院《关于实施健康中国行动的意见》

发文字号：国发〔2019〕13号

发布单位：国务院

发布时间：2019.7.15

实施时间：2019.7.15

效力级别：中央人民政府规范性文件

内容摘要：

2019年7月15日，国务院发布了《关于实施健康中国行动的意见》。《意见》提出要实施健康知识普及、合理膳食、全民健身、控烟、促进心理健康、促进妇幼健康、促进中小学健康、保护执业健康、促进老年健康、防治心脑血管疾病、防治癌症、防治慢性呼吸系统疾病、防治糖尿病、防控传染病和地方病等十五项行动，目标是到2022年，健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广，重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，重点传染病、严重精神障碍、地方病、职业病得到有效防控，致残和死亡风险逐步降低，重点人群健康状况显著改善；到2030年，全民健康素养水平大幅提升，健康生活方式基本普及，居民主要健康影响因素得到有效控制，因重大慢性病导致的过早死亡率明显降低，人均健康预期寿命得到较大提高，居民主要健康指标水平进入高收入国家行列，健康公平基本实现。

全文链接：《关于实施健康中国行动的意见》

[http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/15/content\\_5409492.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/15/content_5409492.htm)

## （二）国家卫生健康委、国家发展改革委、民政部等《关于印发尘肺病防治攻坚行动方案的通知》

发文字号：国卫职健发〔2019〕46号

发布单位：国家卫生健康委、国家发展改革委、民政部、财政部、人力资源社会保障部、生态环境部、应急部、国务院扶贫办、国家医保局、全国总工会

发布时间：2019.7.11

实施时间：2019.7.11

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月11日，国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、科技部、财政部、生态环境部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、国务院扶贫办等十部委联合发布了《关于印发尘肺病防治攻坚行动方案的通知》。《行动方案》提出推动粉尘危害专项治理，尘肺病患者救治救助，职业健康监管执法，用人单位主体责任落实，防治技术能力提升等五项行动，落实解决当前尘肺病防治工作中存在的重点和难点问题，坚决遏制尘肺病高发势头，保障劳动者职业健康权益的方案目标。

全文链接：《关于印发尘肺病防治攻坚行动方案的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/zyjks/pqt/201907/761eaa530f6f482bbd7b1669aecca399.shtml>

### （三）国家卫生健康委《关于印发重点地方病控制和消除评价办法(2019版)的通知》

发文字号：国卫疾控函〔2019〕169号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2019.7.23

实施时间：2019.7.23

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月23日，国家卫生健康委发布了《关于印发重点地方病控制和消除评价办法(2019版)的通知》。《评价办法》为规范重点地方病病区控制和消除目标评价工作，提出按照县级自评，市级复查，省级抽插，达标后巩固，并配合监测与复核的一系列评价方法和程序对八种典型的地方病控制和消除工作予以评价。《评价办法》附录了碘缺乏病消除、大骨节病消除、克山病控制和消除、燃煤污染型氟中毒控制和消除、饮水型氟中毒控制、饮茶型地氟病控制、燃煤污染型砷中毒消除、饮水型砷中毒等八种地方病的控制评价内容及判定标准

全文链接：《关于印发重点地方病控制和消除评价办法(2019版)的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/jki/s5873/201908/b0ac881a9c5348e0aa3763fa2bc98d43.shtml>

## （四）国家卫生健康委员会、中国银行保险监督管理委员会、国家中医药管理局《关于开展老年护理需求评估和规范服务工作的通知》

发文字号：国卫医发[2019]48号

发布单位：国家卫生健康委员会、中国银行保险监督管理委员会、国家中医药管理局

发布时间： 2019.7.25

实施时间： 2019.7.25

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月25日，国家卫生健康委员会、中国银行保险监督管理委员会、国家中医药管理局联合发布了《关于开展老年护理需求评估和规范服务工作的通知》。《通知》提出要开展老年护理需求评估工作，对适用范围、评估对象、评估标准、需求等级、评估机构及人员、评估要求提出了一系列具体要求；《通知》同时提出要规范提供老年护理服务的人员和机构，以及服务类型和内容，鼓励提供居家护理服务的机构为其服务人员购买第三方责任险、意外险，并根据机构护理、社区护理和居家护理3种类型制定了护理服务项目建议清单（试行）。

全文链接：《关于开展老年护理需求评估和规范服务工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653/201908/426ace6022b747ceba12fd7f0384e3e0.shtml>



## （五）国家卫生健康委、民政部、国家医保局等《关于开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作的通知》

发文字号：国卫医发〔2019〕50号

发布单位：国家卫生健康委、民政部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局

发布时间：2019.7.31

实施时间：2019.7.31

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月31日，国家卫生健康委、民政部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局等五部委联合发布了《关于开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作的通知》。《通知》指出：儿童的健康受到全社会关注，家庭对于患病儿童救治期望值很高；儿童血液病、恶性肿瘤病种多、治疗难度大，部分病种诊疗过程涉及多个学科或医疗机构，造成治疗周期长、医疗费用高、报销比例低、家庭负担重的情况。为维护儿童健康权益，《通知》决定开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作，按患者自愿原则，按照发病率相对较高、诊疗效果明确、经济负担重等原则，明确了神经母细胞瘤、噬血细胞综合征等10个病种作为首批救治管理病种，为患儿提供药品供应和医疗综合充分的治疗保障。

全文链接：《关于开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201908/99cef5c666ed452da1c133248a94a0a6.shtml>

## （六）国家卫生健康委办公厅《关于印发老年失能预防核心信息的通知》

发文字号：国卫办老龄函〔2019〕689号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2019.8.23

实施时间：2019.8.23

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月23日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于印发老年失能预防核心信息的通知》。《老年失能预防核心信息》为增强全社会的失能预防意识，推动失能预防关口前移，提高失能预防知识水平，降低老年人失能发生率，提高老年人的健康水平，针对老年人失能预防，从科学养老的角度提出例如老年人维护社会功能，尊重老年人的养老医院，避免绝对静养等十六条具体的生活建议。

全文链接：《关于印发老年失能预防核心信息的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/llyks/s7788/201908/81fcf0e4d6484fcfa345b9284d272e05.shtml>

## （七）国家发展改革委、民政部、国家卫生健康委《关于印发〈普惠养老城企联动专项行动实施方案(2019年修订版)〉的通知》

发文字号：发改社会〔2019〕1422号

发布单位：国家发展改革委、民政部、国家卫生健康委

发布时间：2019.8.27

实施时间：2019.8.27

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月27日，国家发展改革委、民政部、国家卫生健康委联合发布了《关于印发〈普惠养老城企联动专项行动实施方案(2019年修订版)〉的通知》。《方案》提出，要围绕“政府支持、社会运营、合理定价”，按约定承担公益，深入开展城企合作，形成支持社会力量发展普惠养老的有效合作新模式。《方案》附录了《普惠养老城企联动专项行动项目和资金管理办法(试行)》。

全文链接：《关于印发〈普惠养老城企联动专项行动实施方案(2019年修订版)〉的通知》

<http://zfxgk.ndrc.gov.cn/web/iteminfo.jsp?id=16276>

## （八）国家卫生健康委、财政部、国家中医药局《关于做好2019年基本公共卫生服务项目工作的通知》

发文字号：国卫基层发〔2019〕52号

发布单位：国家卫生健康委、财政部、国家中医药局

发布时间：2019.8.30

实施时间：2019.8.30

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月30日，国家卫生健康委、财政部、国家中医药局联合发布了《关于做好2019年基本公共卫生服务项目工作的通知》。《通知》要求2019年起将原重大公共卫生服务和计划生育项目中的妇幼卫生、老年健康服务、医养结合、卫生应急、孕前检查等内容纳入基本公共卫生服务；提高经费补助标准，并将新增经费补助全部用于村和社区，务必让基层群众受益；加强基层机构预防接种单位管理；积极稳妥推进电子健康档案向个人开放；以高血压、糖尿病等慢性病为突破口促进医防融合；充分发挥疾控等专业公共卫生机构的作用，切实减轻基层负担。《通知》附录了《新划入基本公共卫生服务相关工作规范（2019版）》。

全文链接：《关于做好2019年基本公共卫生服务项目工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7881/201909/83012210b4564f26a163408599072379.shtml>

## （九）国家卫生健康委办公厅《关于开展无偿献血者临床用血费用直接减免工作的通知》

发文字号：国卫办医函〔2019〕734号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2019.9.6

实施时间：2019.9.6

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年9月6日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于开展无偿献血者临床用血费用直接减免工作的通知》。《通知》要求在全国范围内建立全省统一的用血减免平台，形成全省统一的工作流程，制订全省统一的减免标准，精简证明材料，全面实现省内血站与用血医疗机构无偿献血者信息互联互通，使医疗机构在费用结算过程中可获取患者及其亲属无偿献血信息，简化手续、精简材料，实行“一个窗口受理、一次性告知、一站式服务”，实现无偿献血者及其亲属省内就医时用血费用出院直接减免，形成“医院直免为主、网上申请减免为辅”的血费减免服务新模式。

全文链接：

《关于开展无偿献血者临床用血费用直接减免工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/201909/fb34a41f557d43a795fd639c97722540.shtml>

## （十）国家卫生健康委、中央宣传部、中央政法委等《关于印发遏制艾滋病传播实施方案(2019—2022年)的通知》

发文字号：国卫疾控发〔2019〕54号

发布单位：国家卫生健康委、中央宣传部、中央政法委、中央网信办、教育部、科技部、公安部、民政部、财政部、广电总局

发布时间：2019.9.11

实施时间：2019.9.11

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年9月11日，国家卫生健康委、中央宣传部、中央政法委、中央网信办、教育部、科技部、公安部、民政部、财政部、广电总局等十部委共同发布了《关于印发遏制艾滋病传播实施方案(2019—2022年)的通知》。《实施方案》提出启动预防艾滋病宣传教育工程、预防艾滋病宣传教育工程、艾滋病扩大检测和治疗工程、预防艾滋病社会综合治理工程、消除艾滋病母婴传播工程、学生预防艾滋病教育工程等六大工程，以解决当前艾滋病防治工作中的重点和难点问题，遏制艾滋病性传播上升势头，实现将疫情持续控制在低流行水平的目标。

全文链接：《关于印发遏制艾滋病传播实施方案(2019—2022年)的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7925/201910/adc374d0613144b2b7bb5d6c58a60223.shtml>

## （十一）国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部等《关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022年)的通知》

**发文字号：**国卫疾控发〔2019〕57号

**发布单位：**国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、科技部、财政部、生态环境部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、国务院扶贫办

**发布时间：**2019.9.20

**实施时间：**2019.9.20

**效力级别：**部门规范性文件

**内容摘要：**

2019年9月20日，国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、科技部、财政部、生态环境部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、国务院扶贫办等十部委联合发布了《关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022年)的通知》。方案提出要实施危险因素控制行动，降低癌症患病风险；实施癌症防治能力提升行动，完善防治服务体系；实施癌症信息化行动，健全肿瘤登记制度；实施早诊早治推广行动，强化筛查长效机制；实施癌症诊疗规范化行动，提升管理服务水平；实施中西医结合行动，发挥中医药独特作用；实施保障救助救治行动，减轻群众就医负担；实施重大科技攻关行动，加快创新成果转化等要求。方案还制定了到2022年，总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点，患者疾病负担得到有效控制的总体目标。

**全文链接：**《关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022年)的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5878/201909/2cb5dfb5d4f84f8881897e232b376b60.shtml>

## （十二）《广东省卫生健康委员会关于医疗技术临床应用管理的实施细则（试行）》

发文字号：粤卫规〔2019〕10号

发布单位：广东省卫生健康委员会

发布时间：2019.6.28

实施时间：2019.8.1

效力级别：中央人民政府规范性文件

内容摘要：

2019年6月28日，广东省卫生健康委员会发布了《广东省卫生健康委员会关于医疗技术临床应用管理的实施细则（试行）》。《实施细则》在“深圳基因编辑婴儿出生”的事件背景下出台，对广东省行政范围内医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用予以规范，建立医疗技术负面清单管理制度，要求将临床应用安全性、有效性不确切的医疗技术，存在重大伦理问题的医疗技术，已经被临床淘汰的医疗技术，未经临床研究论证的医疗新技术列入禁止类技术，禁止应用于临床；对技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求而需要设置限定条件的医疗技术，需要消耗稀缺资源的医疗技术，涉及重大伦理风险的医疗技术，存在不合理临床应用需要重点管理的医疗技术纳入限制类技术清单，实施备案管理。

**全文链接：**《广东省卫生健康委员会关于医疗技术临床应用管理的实施细则（试行）》

[http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2571035.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2571035.html)



## （十三）广东省卫生健康委办公室《关于确定 2019 年度卫生健康适宜技术推广项目的通知》

发文字号：粤卫办科教函（2019）7号

发布单位：广东省卫生健康委办公室

发布时间：2019.8.15

实施时间：2019.8.21

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2019年8月15日，广东省卫生健康委办公室发布了《关于确定2019年度卫生健康适宜技术推广项目的通知》。《通知》确定了183项2019年度广东省卫生健康适宜技术推广项目，项目主要面向乡镇卫生院、社区卫生服务中心，兼顾县级公立医院和村卫生室；《通知》要求全省各县级公立医院要根据双向选择原则，每年从省、市适宜技术库选取3-5项进行推广应用，连续两年无开展推广工作并提交统计信息等材料的入库项目，视同自动退出省卫生健康适宜技术项目管理，有关信息将从项目库移除。同时省财政对部分项目进行补助。《通知》附录了《2019年度广东省卫生健康适宜技术推广项目一览表》。

全文链接：《关于确定2019年度卫生健康适宜技术推广项目的通知》

[http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2587038.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2587038.html)

## 二、医疗机构及医务人员

### (一) 国家卫生健康委员会、财政部、人力资源和社会保障部等《关于加强医疗护理员培训和规范 ze 管理工作的通知》

发文字号：国卫医发〔2019〕49号

发布单位：国家卫生健康委员会、财政部、人力资源和社会保障部、国家市场监督管理总局、国家中医药管理局

发布时间：2019.7.26

实施时间：2019.7.26

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月26日，国家卫生健康委员会、财政部、人力资源和社会保障部、国家市场监督管理总局、国家中医药管理局共同发布了《关于加强医疗护理员培训和规范 ze 管理工作的通知》。《通知》提出，为了增加护理服务业人力资源供给，扩大社会就业岗位，不断满足人民群众多样化、差异化的健康服务需求，全面实施健康中国战略，要求加强医疗护理员培训和规范 ze 管理。《通知》附录了《医疗护理员培训大纲（试行）》

全文链接：《关于加强医疗护理员培训和规范 ze 管理工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653/201908/f239ab4290f94d3cb6b36d1705e29f34.shtml>

## （二）国家卫生健康委办公厅《关于印发国家癌症区域医疗中心设置标准的通知》

发文字号：国卫办医函〔2019〕697号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2019.8.27

实施时间：2019.8.27

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月27日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于印发国家癌症区域医疗中心设置标准的通知》。《设置标准》确定国家癌症区域医疗中心应当为三级甲等肿瘤专科医院或具备相应肿瘤专科能力的三级甲等综合医院，所处地理位置应当交通便利，方便区域内癌症患者就医，开展的诊疗科目齐全，有与之配套的完善的医技科室，有满足医疗、教学和科研所需的医疗仪器设备、高水平人才梯队和信息化水平，有健全的医院管理制度。医院具备较强的医疗服务辐射力和影响力，能够承担区域内疑难危重症的诊断与治疗、医学人才培养及医学科学研究等工作，其医疗技术水平、临床服务能力、医疗质量和安全、教学和科研能力达到国内或区域内领先水平。《设置标准》还对国家癌症区域医疗中心应当具备的其他基本条件、医疗服务能力、教学能力、科学研究能力、癌症临床试验能力、承担公共卫生任务情况、落实医改相关任务情况，以及医院绩效等方面设置了明确的标准。

全文链接：《关于印发国家癌症区域医疗中心设置标准的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/201909/562b3470173249e992985f0f2c99709e.shtml>

### （三）国家卫生健康委办公厅《关于落实为基层减负措施改进继续医学教育有关工作的通知》

发文字号：国卫办科教函（2019）702号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2019.8.28

实施时间：2019.8.28

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月28日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于落实为基层减负措施改进继续医学教育有关工作的通知》。《通知》提出要贯彻落实《国家卫生健康委关于印发卫生健康系统解决形式主义突出问题为基层减负措施的通知》（国卫办函〔2019〕134号）精神，破除形式主义顽疾，推进继续医学教育供给侧改革，缓解工学矛盾，切实为基层减负。《通知》要求各地落实“放管服”改革，充分发挥远程继续医学教育作用；以需求为导向，提高继续医学教育针对性和实效性；坚持继承创新，改革继续医学教育学分管理；加强规范管理，切实改进继续医学教育工作。

全文链接：《关于落实为基层减负措施改进继续医学教育有关工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7949/201909/25cdfa6c2a51446eb79e50eb7ca0b9ee.shtml>

## （四）国家卫生健康委员会、国家中医药管理局《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》

发文字号：国卫医发〔2019〕55号

发布单位：国家卫生健康委、国家中医药局

发布时间：2019.9.5

实施时间：2019.9.5

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年9月5日，国家卫生健康委、国家中医药局联合发布了《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》。《通知》确定以促进发展与规范行为相结合，夯实基础与提高水平相结合，短期目标与长期规划相结合为工作原则，要求社会办医疗机构要加强依法执业，完善医院管理制度，规范诊疗行为，加强医疗质量管理与控制，加强医疗安全风险防范，加强人才队伍和医院文化建设。

全文链接：《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/201910/9d00b82aa7c34b8d8b3cb066ab39d756.shtml>

## （五）国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》

发文字号：国卫办医函〔2019〕735号

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室

发布时间：2019.9.10

实施时间：2019.9.10

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年9月10日，国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室发布了《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》。《通知》要求各地卫生健康行政机构和中医药管理机构要提高思想认识，强化行政管理责任；严格规范程序，开展信息核查核实；加强密钥管理，确保信息数据安全；充分利用数据，建立协同共享机制；主动信息公开，完善事中事后监管。《通知》旨在深化医药卫生体制改革和医疗领域“放管服”改革，充分掌握调配全国医疗资源，提高卫生健康管理效率，推进分级诊疗体系建设。

全文链接：《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7655/201909/5b90151b6558422287eff19a3d55e4e6.shtml>

## （六）国家卫生健康委、中央编办、国家发展改革委等《关于做好农村订单定向免费培养医学生就业安置和履约管理工作的通知》

**发文字号：**国卫医函〔2019〕98号

**发布单位：**国家卫生健康委、中央编办、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药局

**发布时间：**2019.9.11

**实施时间：**2019.9.11

**效力级别：**部门规范性文件

**内容摘要：**

2019年9月11日，国家卫生健康委发布了《关于做好农村订单定向免费培养医学生就业安置和履约管理工作的通知》。《通知》指出，为了提升农村基层医疗卫生队伍整体素质和水平、推动建立分级诊疗制度，推动城乡区域协调发展、保障和改善民生，要求定向医学生在录取后、获得入学通知书前，须与培养学校和定向就业所在地的县级卫生健康行政部门（含中医药管理部门，下同）、人力资源社会保障部门签署协议，承诺毕业后到定向农村基层医疗卫生机构服务6年；对按协议到农村基层医疗卫生机构工作的定向医学生，县级人力资源社会保障、财政、卫生健康行政部门及其所在的农村基层医疗卫生机构要按照国家政策，落实有关工资福利和社会保障待遇，并结合实际提供必要的工作生活条件和周转住房；将定向医学生的违约行为诚信管理作为协议的重要内容，省级卫生健康行政部门会同人力资源社会保障等部门建立定向医学生诚信档案。

**全文链接：**《关于做好农村订单定向免费培养医学生就业安置和履约管理工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/qijys/s3593/201910/ccfe9069689445a7ae99e758ff3718b9.shtml>

## （七）《广东省卫生健康委员会职业病诊断医师管理办法》

发文字号：粤卫规〔2019〕11号

发布单位：广东省卫生健康委员会

发布时间：2019.7.29

实施时间：2019.8.29

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2019年7月29日，广东省卫生健康委员会发布了《广东省卫生健康委员会职业病诊断医师管理办法》。《管理办法》对广东省行政范围内的职业病诊断医师的资格认定、诊断规则、考核与管理等事项予以规范。《管理办法》旨在进一步加强我省职业病诊断医师队伍建设，提高职业道德和专业技术素养，规范职业病诊断行为，保障职业病诊断医师和从业人员的合法权益。

全文链接：《广东省卫生健康委员会职业病诊断医师管理办法》

[http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2574711.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2574711.html)



## （八）《广东省卫生健康委员会职业健康检查机构备案实施办法》

发文字号：粤卫规〔2019〕12号

发布单位：广东省卫生健康委员会

发布时间：2019.9.6

实施时间：2019.10.10

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2019年9月6日，广东省卫生健康委员会发布了《广东省卫生健康委员会职业健康检查机构备案实施办法》。《实施办法》广东省范围内按照国家有关规定，对从事接触职业病危害作业的劳动者进行的上岗前、在岗期间、离岗时开展执业健康检查的医疗机构的备案管理予以规范，旨在加强广东省职业健康检查工作，规范职业健康检查机构管理，强化事中事后监管，保护劳动者健康权益。

全文链接：《广东省卫生健康委员会职业健康检查机构备案实施办法》

[http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2598241.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2598241.html)

### 三、药品和医疗器械

#### (一) 《中华人民共和国药品管理法(2019 修订)》

发文字号：中华人民共和国主席令（第三十一号）

发布单位：中华人民共和国主席

发布时间：2019.8.26

实施时间：2019.12.1

效力级别：法律

内容摘要：

2019年8月26日，中华人民共和国主席发布第三十一号主席令，公布了由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议修订通过的《中华人民共和国药品管理法》。新修订的药品管理法自2019年12月1日起施行。

本次药品管理法的修订是药品管理法自1984年颁布以来的第二次系统性、结构性的重大修改。新修订的药品管理法针对常用药、急救药短缺问题，新设“药品储备和供应”章节，明确国家实行药品储备制度、国家建立药品供求监测体系、国家实行短缺药品清单管理制度，国家实行短缺药品优先审评制度等，以加强药品供应保障。新修订的药品管理法为鼓励新药研发和生产，专设章节将“药品上市许可持有人”制度纳入法律体系。同时，针对社会关注的药品安全问题，新修订的药品管理法对药品研制、生产、流通环节的质量控制和监管也予以严格规范。

全文链接：

《中华人民共和国主席令（第三十一号）》

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/74f80979020546948bce73160138a285.shtml>

《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》

[http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content\\_5424780.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm)

## （二）国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》

发文字号：国办发〔2019〕36号

发布单位：国务院办公厅

发布时间：2019.7.18

实施时间：2019.7.18

效力级别：中央人民政府规范性文件

内容摘要：

2019年7月18日，国务院办公厅发布了《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》。《意见》提出，要完善药品检查体制机制，落实检查员配置，加强检查员队伍管理，不断提升检查员能力素质，建立激励约束机制，完善组织领导和保障措施等六方面20项指导意见。《意见》要求到2020年底，国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设，旨在深化药品监管体制机制改革，坚持源头严防、过程严管、风险严控，强化药品安全监督检查，切实保障人民群众身体健康和用药用械安全。

全文链接：《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》

[http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/18/content\\_5411172.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/18/content_5411172.htm)

### （三）国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》

发文字号：国办发〔2019〕37号

发布单位：国务院办公厅

发布时间：2019.7.31

实施时间：2019.7.31

效力级别：中央人民政府规范性文件

内容摘要：

2019年7月31日，国务院办公厅发布了《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》。所谓“高值医用耗材”是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。《方案》指出近年来，我国高值医用耗材行业得到较快发展，水平不断提升，技术明显进步，在满足人民群众健康需求、促进健康产业发展等方面发挥了积极作用，但同时也出现了价格虚高、过度使用等群众反映强烈、社会关注度高的突出问题。《方案》提出，要完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格；规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用；健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为；完善配套政策，促进行业健康发展；坚持三医联动，强化组织实施。《方案》旨在实现全面深入治理高值医用耗材，规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长，维护人民群众健康权益。

全文链接：《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》

[http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content\\_5417518.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm)

## （四）国务院办公厅《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》

发文字号：国办发〔2019〕47号

发布单位：国务院办公厅

发布时间：2019.10.11

实施时间：2019.10.11

效力级别：中央人民政府规范性文件

内容摘要：

2019年10月11日，国务院办公厅发布了《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》。《意见》指出，近年来，我国短缺药品供应保障不断加强，取得积极成效，但仍面临药品供应和价格监测不够及时灵敏，药品采购、使用、储备以及价格监管等政策有待完善，违法操纵市场抬高价格现象在一些地方仍较突出，部分已出台措施尚需落实等问题。《意见》提出，要提高监测应对的灵敏度和及时性，加强医疗机构基本药物配备使用和用药规范管理，完善短缺药品采购工作，加大药品价格监管和执法力度，完善短缺药品多层次供应体系，切实加强组织实施，以进一步做好短缺药品保供稳价工作，更好保障群众基本用药需求。

全文链接：《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》

[http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/11/content\\_5438499.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/11/content_5438499.htm)

## （五）国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》

发文字号：药监综械注〔2019〕56号

发布单位：国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅

发布时间：2019.7.1

实施时间：2019.7.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月1日，国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅发布了《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》。《工作方案》旨在加强对医疗器械全生命周期监管，初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，探索形成从源头生产到最终临床使用全链条联动，不断累积经验，为后期全面推行医疗器械唯一标识制度，提升医疗器械监管效能和卫生健康管理效率，切实保障公众用械安全，推动形成医疗器械监管治理新格局奠定基础。

全文链接：《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/338683.html>

## （六）国家药监局《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告》

发文字号：国家药品监督管理局通告（2019年第43号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.7.5

实施时间：2019.7.5

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月5日，国家药品监督管理局发布了《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告》。通告附录了《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》，该文件对生产独立软件类医疗器械的人员、设备、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不良事件检测分析和改进予以具体规范。

全文链接：《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/338970.html>

## （七）国家药监局《关于发布<医疗器械产品注册项目立卷审查要求(试行)>等文件的通告》

发文字号：国家药品监督管理局通告（2019年第42号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.7.8

实施时间：2019.7.8

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月8日，国家药品监督管理局发布了《关于发布<医疗器械产品注册项目立卷审查要求(试行)>等文件的通告》。《通告》一次性发布了包括《医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）》、《医疗器械许可事项变更注册项目立卷审查要求（试行）》、《医疗器械临床评价立卷审查表（试行）》、《体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求（试行）》、《体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查要求（试行）》、《体外诊断试剂临床评价立卷审查表（试行）》、《医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求（试行）》等7个规范性文件。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在受理环节按照立卷审查要求对相应申请的申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。立卷审查不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，不对产品风险受益比进行判定。立卷审查适用于医疗器械注册、许可事项变更、临床试验审批等申请事项。

全文链接：《关于发布<医疗器械产品注册项目立卷审查要求(试行)>等文件的通告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/338933.html>



## （八）国家药监局、公安部、国家卫生健康委《关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2019年第63号）

发布单位：国家药监局、公安部、国家卫生健康委

发布时间：2019.7.11

实施时间：2019.9.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月11日，国家药监局、公安部、国家卫生健康委联合发布了《关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告》。《公告》根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，决定将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理。其中：口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱大于5毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂列入第一类精神药品管理；口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱不超过5毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂列入第二类精神药品管理；丁丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂列入第二类精神药品管理。

全文链接：《关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/339756.html>

## （九）国家卫生健康委办公厅《关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知》

发文字号：国卫办药政函〔2019〕625号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2019.7.12

实施时间：2019.7.12

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月12日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知》。《通知》要求省级卫生健康行政部门要高度重视医疗机构短缺药品管理工作，加强对市县级卫生健康行政部门和医疗机构的短缺药品管理工作指导，组织《技术指南》学习培训；地方卫生健康行政部门应当加强对医疗机构药品库存管理指导；医疗机构应当根据医院功能定位，合理设置临床必需急（抢）救药品库存警戒线，及时采购补充，原则上库存不少于3个月的用量。《通知》附录了《医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南》。

全文链接：《关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7653/201907/495842935554402baf6470a7c6244343.shtml>

## （十）国家药监局《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2019年第56号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.7.15

实施时间：2019.8.15

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月15日，国家药品监督管理局发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》。《公告》对原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与药品制剂关联审评审批和监管的总体要求、产品登记管理、登记信息的使用和管理、监督管理等有关事宜予以进一步明确。《公告》附录发布了《药用辅料登记资料要求（试行）》、《药包材登记资料要求（试行）》、《可免登记的产品目录（2019年版）》、《药用原辅料、药包材年度报告基本要求》等四个规范性文件。

全文链接：《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/339042.html>

## （十一）国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2019年第62号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.7.30

实施时间：2019.7.30

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月30日，国家药品监督管理局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告》。《公告》规定药品注册标准中收载检验项目多于药典规定或质量指标严于药典要求的，应当执行原注册标准的相应项目和指标；国家药品监督管理局药品审评中心基于申请人提交的注册申请核准的药品注册标准应当执行《中国药典》的相关技术要求；在《中国药典》等国家药品标准完成修订之前，生产企业可按经核准的药品注册标准执行。

全文链接：《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/339692.html>

## （十二）国家药监局《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》

发文字号：国药监械注（2019）33号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.1

实施时间：2019.8.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月1日，国家药品监督管理局发布了《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》。《通知》决定，加快推进医疗器械产业创新发展，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，将试点范围扩大至北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西等省（自治区、直辖市）。

全文链接：《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/339662.html>

## （十三）国家药监局《关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知(2019 修订)》

发文字号：国药监药管〔2019〕34号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.12

实施时间：2019.8.12

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月12日，国家药品监督管理局发布了《关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知(2019 修订)》。《药品质量抽查检验管理办法》对药品监督管理部门对在中华人民共和国境内依批准生产、经营、使用药品开展的质量抽查检验工作的计划制定、药品抽样、药品检验、赴宴、信息公开等环节予以具体规范。《通知》宣布原国家食品药品监督管理局发布的《药品质量抽查检验管理规定》（国食药监市〔2006〕379号）同时废止。

全文链接：《关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知(2019 修订)》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357543.html>

## （十四）国家药监局《关于允许标准桃金娘油肠溶胶囊(儿童装)进口的通告》

发文字号：国家药品监督管理局通告（2019年第54号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.19

实施时间：2019.8.19

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月19日，国家药品监督管理局发布了《关于允许标准桃金娘油肠溶胶囊(儿童装)进口的通告》。《通告》称原国家食品药品监督管理总局于2015年8月17日发布《关于停止进口爱活胆通等3个品种的公告》（2015年第53号），决定停止进口德国保时佳大药厂生产的标准桃金娘油肠溶胶囊（儿童装）。整改后，德国保时佳大药厂提出恢复进口的申请。经审查，国家药品监督管理局认为其整改符合相关要求，决定同意进口该品种。各口岸药品监督管理部门自通告发布之日允许德国保时佳大药厂生产的标准桃金娘油肠溶胶囊（儿童装）的通关备案。

全文链接：《关于允许标准桃金娘油肠溶胶囊(儿童装)进口的通告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357607.html>

## （十五）国家药监局《关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知》

发文字号：国药监科外〔2019〕35号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.22

实施时间：2019.8.22

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月22日，国家药品监督管理局发布了《关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知》。《指导原则》对药品（含药用辅料、药包材，下同）检验检测机构能力建设予以层级划分，并给予不同的功能定位。层级包括A级“全面能力”、B级“较高能力”和C级“常规能力”三个层级。能力建设指标按基础指标、技术指标、服务指标、创新指标划分为四大类共16个项目。《指导原则》旨在加强对药品检验检测机构在能力建设方面的指导，提升检验检测能力。

全文链接：《关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2078/357837.html>



## （十六）国家药监局《关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知》

发文字号：国药监科外〔2019〕36号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.22

实施时间：2019.8.22

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月22日，国家药品监督管理局发布了《关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知》。《指导原则》对医疗器械检验检测机构能力建设予以层级划分，并给予不同的功能定位。层级包括A级“全面能力”、B级“较高能力”和C级“常规能力”三个层级。能力建设指标按基础指标、技术指标、服务指标、创新指标划分为四大类共16个项目。《指导原则》旨在加强对医疗器械检验检测机构在能力建设方面的指导，提升检验检测能力。

全文链接：《关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2078/357836.html>

## （十七）国家药监局《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2019年第66号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.23

实施时间：2019.10.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月23日，国家药品监督管理局发布了《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》。《公告》附录发布了《医疗器械唯一标识系统规则》。《规则》提出医疗器械唯一标识应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的要求；医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识：产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码；生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。《规则》旨在规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理。

全文链接：《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357713.html>

## （十八）国家药监局《关于印发医疗器械检验工作规范的通知》

发文字号：国药监科外〔2019〕41号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.30

实施时间：2019.8.30

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月30日，国家药品监督管理局发布了《关于印发医疗器械检验工作规范的通知》。《规范》从检验机构机构和检验人员、检验的受理与样品管理、检验实施、检验报告与记录、检验能力验证及对比试验、从业道德规范与纪律等方面对医疗器械检验工作予以具体规范。《规范》旨在加强医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构的检验能力和管理水平，提高医疗器械检验工作质量和效率。

全文链接：《关于印发医疗器械检验工作规范的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/357960.html>

## （十九）《关于整体推进国家基本药物制度的实施方案》

**发文字号：**粤卫函〔2019〕818号

**发布单位：**广东省卫生健康委、广东省医保局、广东省粮食和物资储备局、广东省药品监督管理局、广东省中医药局

**发布时间：**2019.7.9

**实施时间：**2019.7.9

**效力级别：**省级地方政府机构规范性文件

**内容摘要：**

2019年7月9日，广东省卫生健康委、广东省医保局、广东省粮食和物资储备局、广东省药品监督管理局、广东省中医药局等省级地方政府机构联合发布了《关于整体推进国家基本药物制度的实施方案》。《实施方案》确定以落实政府的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，建立国家基本药物制度运行新机制，确保国家基本药物安全有效、价格合理、供应充分，缓解“看病难”“看病贵”问题为目标。《实施方案》要求在全省范围内强化国家基本药物配备使用管理，原则上采购使用国家基本药物比例，基层（不含县级）、二级、三级公立医疗卫生机构采购品种数占比分别不少于60%、50%、40%，使用金额占比分别不少于50%、40%、30%，专科医院适当降低比例。《实施方案》同时要求促进上下用药衔接，集中带量采购，促进合理用药；实施药品使用检测，做好药品临床综合评价，建立短缺药品预警应对机制，降低慢病门诊用药负担。

**全文链接：**《关于整体推进国家基本药物制度的实施方案》

[http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2533745.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2533745.html)

## （二十）广东省卫生健康委《广东省乙类大型医用设备评审专家库和评审专家管理暂行办法》

发文字号：粤卫办财务函（2019）2号

发布单位：广东省卫生健康委办公室

发布时间：2019.7.29

实施时间：2019.8.2

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月29日，广东省卫生健康委办公室发布了《广东省乙类大型医用设备评审专家库和评审专家管理暂行办法》。《暂行办法》为加强乙类大型医用设备配置评审专家库和评审专家管理，切实发挥专家在乙类大型医用设备配置评审决策咨询作用，提高决策水平，促进乙类大型医用设备配置管理规范化、科学化、精细化，决定建立全省统一的乙类大型医用设备配置评审专家库。《暂行办法》对专家的入库管理、专家的权利和义务、专家的抽取和管理，以及有关监督管理制度予以具体规范。

全文链接：《广东省乙类大型医用设备评审专家库和评审专家管理暂行办法》  
[http://wsikw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2576540.html](http://wsikw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2576540.html)

## 四、基本医疗保险

### （一）国家医疗保障局《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》

发文字号：医保发〔2019〕47号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2019.8.17

实施时间：2019.8.17

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月17日，国家医疗保障局发布了《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》。《指导意见》针对“互联网+”医疗服务对接医保支付的问题提出相关的政策指导意见。定点医疗机构提供的“互联网+”医疗服务，与医保支付范围内的线下医疗服务内容相同，且执行相应公立医疗机构收费价格的，经相应备案程序后纳入医保支付范围并按规定支付。属于全新内容的“互联网+”并执行政府调节价格的基本医疗服务，由各省级医疗保障部门按照规定，综合考虑临床价值、价格水平、医保支付能力等因素，确定是否纳入医保支付范围。

全文链接：《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/30/art\\_37\\_1707.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/30/art_37_1707.html)

## （二）国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家药监局 《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指 导意见》

发文字号：医保发〔2019〕54号

发布单位：国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家药监局

发布时间：2019.9.16

实施时间：2019.9.16

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年9月16日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家药监局联合发布了《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》。《指导意见》为了探索完善门诊慢性病用药保障机制，增强基本医保门诊保障能力，减轻患者门诊用药费用负担，提出要明确保障的用药范围，优先选用目录甲类药品，优先选用国家基本药物，优先选用通过一致性评价的品种，优先选用集中采购中选药品；完善支付标准，合理确定支付政策，保障药品供应和使用，规范管理服务，打击骗保行为，加强对虚假住院、挂床住院等违规行为的监管。

全文链接：《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/10/10/art\\_37\\_1842.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/10/10/art_37_1842.html)

### （三）国家医疗保障局《关于印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法的通知》

发文字号：医保发〔2019〕55号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2019.9.23

实施时间：2019.9.23

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年9月23日，国家医疗保障局发布了《关于印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法的通知》。《通知》指出，为加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”，国家医疗保障局研究制定并印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法，要求全国医疗保障行政部门推广实行，并做好业务编码的信息维护工作。

全文链接：《关于印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法的通知》

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/10/8/art\\_37\\_1836.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/10/8/art_37_1836.html)



#### （四）深圳市医疗保障局、深圳市民政局、深圳市财政局、深圳市人力资源和社会保障局、深圳市卫生健康委员会《关于印发〈深圳市医疗保险与医疗救助“一站式”结算实施办法〉的通知》

发文字号：深医保规〔2019〕2号

发布单位：深圳市医疗保障局、深圳市民政局、深圳市财政局、深圳市人力资源和社会保障局、深圳市卫生健康委员会

发布时间： 2019.6.30

实施时间： 2019.6.30

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2019年6月30日，深圳市医疗保障局、深圳市民政局、深圳市财政局、深圳市人力资源和社会保障局、深圳市卫生健康委员会共同发布了《关于印发〈深圳市医疗保险与医疗救助“一站式”结算实施办法〉的通知》。《实施办法》对深圳市户籍居民中已参加本市基本医疗保险的特困人员、非集中供养的孤儿、最低生活保障对象和低收入家庭成员享受医疗救助待遇与医疗保险的一站式结算方式予以规范，规定对特困人员、孤儿救助比例为100%，对最低生活保障家庭成员、低收入家庭成员救助比例为80%，救助对象在一个医保年度内，医疗救助“一站式”结算的门诊和住院累计最高救助限额为15万元。

全文链接：《关于印发〈深圳市医疗保险与医疗救助“一站式”结算实施办法〉的通知》

[http://www.sz.gov.cn/zfgb/2019/gb1107/201907/t20190715\\_18053689.htm](http://www.sz.gov.cn/zfgb/2019/gb1107/201907/t20190715_18053689.htm)

## 五、食品、保健食品和化妆品

### （一）《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》

发文字号：国家市场监督管理总局令第13号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间：2019.8.20

实施时间：2019.10.1

效力级别：部门规章

内容摘要：

2019年8月20日，国家市场监督管理总局公布了《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》。《管理办法》对保健食品原料目录和保健功能目录应当符合的要求、不得列入目录的禁止事项、目录的调整和新原料新功能的纳入等管理事项予以具体规范。《管理办法》要求保健食品原料目录和保健功能目录的制定、调整和公布应当遵循依法、科学、公开、公正的原则，旨在保障食品安全和促进公众健康。

全文链接：《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》

[http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820\\_306117.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html)

## （二）国家药监局《关于印发化妆品检验检测机构能力建设指导原则的通知》

发文字号：国药监科外〔2019〕37号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.22

实施时间：2019.8.22

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年9月17日，国家药品监督管理局发布了《关于印发化妆品检验检测机构能力建设指导原则的通知》。《指导原则》对化妆品检验检测机构能力建设予以层级划分，并给予不同的功能定位。层级包括A级“全面能力”、B级“较高能力”和C级“常规能力”三个层级。能力建设指标按基础指标、技术指标、服务指标、创新指标划分为四大类共16个项目。《指导原则》旨在加强对化妆品检验检测机构在能力建设方面的指导，提升检验检测能力。

全文链接：《关于印发化妆品检验检测机构能力建设指导原则的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2078/357838.html>

### （三）国家药监局《关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2019年第72号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.9.3

实施时间：2019.9.3

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年9月3日，国家药品监督管理局发布了《关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告》。《公告》规定：自该公告发布之日起，符合《规范》规定要求的检验检测机构，可通过化妆品注册和备案检验信息管理系统提交检验检测机构相关信息后承担化妆品注册和备案检验工作；新注册或备案的化妆品尚未开展检验的，应当按照《规范》规定要求开展检验并出具检验报告；自2019年11月1日起，此前已获得原食品药品监管部门资格认定或指定的化妆品行政许可检验机构或国产非特殊用途化妆品备案检验机构的相关资格自动终止，相关检验机构不得继续以原认定或指定的资格名义受理化妆品注册或备案检验。《公告》附录了《化妆品注册和备案检验工作规范》。

全文链接：《关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/358128.html>

## （四）深圳市市场监督管理局《关于印发深圳市食品药品安全志愿服务管理办法的通知》

发文字号：深市监规〔2019〕4号

发布单位：深圳市市场监督管理局

发布时间：2019.7.10

实施时间：2019.6.10

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月10日，深圳市市场监督管理局发布了《关于印发深圳市食品药品安全志愿服务管理办法的通知》。《管理办法》用于规范深圳市食品药品安全志愿服务队伍在深圳市开展或者发起的食品药品安全志愿服务活动，对食品药品安全志愿者、食品药品安全志愿服务队伍、食品药品安全志愿服务的管理，以及激励与保障机制予以具体规范。《管理办法》旨在提升深圳市食品药品安全治理能力水平，完善食品药品安全社会共治格局，规范食品药品安全志愿服务队伍管理，发挥志愿者队伍作用。

全文链接：《关于印发深圳市食品药品安全志愿服务管理办法的通知》

[http://www.sz.gov.cn/zfgb/2019/gb1106/201907/t20190705\\_18037077.htm](http://www.sz.gov.cn/zfgb/2019/gb1106/201907/t20190705_18037077.htm)

## 六、医药健康卫生行政管理

### （一）财政部、国家卫生健康委、国家医疗保障局《关于全面推行医疗收费电子票据管理改革的通知》

发文字号：财综〔2019〕29号

发布单位：财政部、国家卫生健康委、国家医疗保障局

发布时间：2019.7.22

实施时间：2019.7.22

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月22日，财政部、国家卫生健康委、国家医疗保障局联合发布了《关于全面推行医疗收费电子票据管理改革的通知》。《通知》提出，为深化“放管服”改革，落实个人所得税大病医疗专项附加扣除相关工作，防范虚假医疗收费票据，要求全面推行医疗收费电子票据管理改革，统一全国医疗收费票据式样，要求各地做好信息系统改造和对接，并规范医疗收费电子票据报销入账及归档；要规范全国统一医疗收费票据填列，并进一步强化保障措施。《通知》附录了若干电子版及机打收费票据和明细式样。

全文链接：《关于全面推行医疗收费电子票据管理改革的通知》

[http://pjzx.mof.gov.cn/zhengwuxinxi/zhengceguiding/201908/t20190801\\_3345950.html](http://pjzx.mof.gov.cn/zhengwuxinxi/zhengceguiding/201908/t20190801_3345950.html)

## （二）国家药监局综合司《关于启用新版〈药品生产许可证〉等许可证书的通知》

发文字号：药监综药管〔2019〕72号

发布单位：国家药监局综合司

发布时间：2019.7.25

实施时间：2019.7.25

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年7月25日，国家药监局综合司发布了《关于启用新版〈药品生产许可证〉等许可证书的通知》。《通知》决定根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》及有关药品上市后监管的法规规定，国家药品监督管理部门统一制定《药品生产许可证》等许可证书样式。《通知》同时对换证的程序，新旧《药品生产许可证》更换过渡时期的一些相关问题作出了具体规定。《通知》附录了7种新版《药品生产许可证》的证书样式，以及新版许可证书申领表。

全文链接：《关于启用新版〈药品生产许可证〉等许可证书的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357338.html>

### （三）国家卫生健康委办公厅《关于印发卫生健康领域基层政务公开标准指引(试行)的通知》

发文字号：国卫办政务函（2019）698号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2019.8.27

实施时间：2019.8.27

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年8月27日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于印发卫生健康领域基层政务公开标准指引(试行)的通知》。《指引》指出，开展基层政务公开标准化规范化试点是党中央、国务院部署的重要改革任务，是事关深化“放管服”改革、进一步转变政府职能的重要基础工作。《指引》对公开事项、公开内容、公开依据、公开时限、公开渠道和载体等政务公开标准目录制定实施的具体要求，和主动公开、政策宣传解读、回应社会关切、拓宽公众参与等公开工作流程规范予以指引。《通知》附录了《卫生健康领域基层政务公开标准目录（试行）》

全文链接：《关于印发卫生健康领域基层政务公开标准指引(试行)的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/bgt/s7692/201909/0f5c5f6f96eb4a218ccd2b15ca0ce294.shtml>



## （四）国家医疗保障局《关于加强医疗保障系统行风建设的通知》

发文字号：医保发[2019] 50号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2019.9.5

实施时间：2019.9.5

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019年9月5日，国家医疗保障局发布了《关于加强医疗保障系统行风建设的通知》。《通知》要求全国各级医疗保障部门深入开展行风教育，全面梳理清理政务服务事项，减少证明材料和手续，优化规范医疗保障服务流程，积极创新政务服务方式，全力打造优质服务窗口，加快实施“好差评”制度，着力解决社会反映强烈的医疗保障系统行风问题，通过提供优质、便捷、高效的医疗保障服务不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感，国家医疗保障局决定在全国范围进一步加强系统行风建设。

全文链接：《关于加强医疗保障系统行风建设的通知》

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/9/20/art\\_37\\_1760.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/9/20/art_37_1760.html)

## （五）广东省医改办《广东省深化医药卫生体制改革 2019年重点工作任务》

发文字号：粤医改办〔2019〕1号

发布单位：广东省医药卫生体制改革办公室

发布时间：2019.7.18

实施时间：2019.7.30

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2019年7月18日，广东省医药卫生体制改革办公室发布了《广东省深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》。文件针对广东省2019年深化医药卫生体制改革的各项工作实际需要，对省卫生健康委、省发展改革委、省医保局、省人力资源社会保障厅等多个相关职能机构制定了共计42项重点工作任务，要求各相关职能机构切实加强组织领导，采取有力措施按时保质完成各项任务。

全文链接：《广东省深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》

[http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2574689.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2574689.html)

## （六）广东省卫生健康委、广东银保监局《关于建立职业病 预防控制措施不达标责任主体名单定期通报制度的通知》

发文字号：粤卫职健函（2019）4号

发布单位：广东省卫生健康委、广东银保监局

发布时间：2019.8.19

实施时间：2019.8.23

效力级别：省级地方政府规范性文件

内容摘要：

2019年4月12日，广东省卫生健康委和广东银保监局共同发布了《关于建立职业病预防控制措施不达标责任主体名单定期通报制度的通知》。《通知》要求在广东省行政区域内的卫生行政管理部门和银行保险业监督管理部门之间建立职业病预防控制措施不达标责任主体名单定期通报制度，有卫生健康行政管理部门对重点行业领域、重点用人单位、重点场所和职业健康技术服务机构的采取职业病预防控制措施实施监督考核，对存在较严重违法违规行为且逾期未完成整改的单位纳入“不达标责任主体名单”，并将名单每半年通过省卫生健康委汇总全省名单后共享给广东银保监局。《通知》同时要求各银行业金融机构应当对卫生健康部门确定的职业病预防控制措施不达标责任主体的环境和社会风险进行动态评估与分类，相关结果应当作为其评级、信贷准入、管理和退出的重要依据。

**全文链接：**《关于建立职业病预防控制措施不达标责任主体名单定期通报制度的通知》

[http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2589064.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2589064.html)

## 七、标准、目录及技术方法、规范、指导原则

### （一）国家标准：《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》等 3 项食品安全国家标准

发文字号：无

发布单位：国家卫生健康委、农业农村部、国家市场监督管理总局

发布时间：2019.8.15

实施时间：2020.2.15

全文链接：《关于印发食品中农药最大残留限量标准的公告》

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/201908/63e76359a0144efb90d469071b608bf0.shtml>

《GB 2763-2019 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》

<http://www.sdtdata.com/fx/fmoa/tsLibCard/173701.html>

《GB 23200.116-2019 食品安全国家标准 植物源性食品中 90 种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法》

<http://www.sdtdata.com/fx/fmoa/tsLibCard/173702.html>

《GB 23200.117-2019 食品安全国家标准 植物源性食品中喹啉铜残留量的测定 高效液相色谱法》

<http://www.sdtdata.com/fx/fmoa/tsLibCard/173703.html>

### （二）国家标准：《GBZ2.1—2019 工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》强制性国家职业卫生标准

发文字号：国卫通（2019）10号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2019.8.27

实施时间：2020.4.1

全文链接：《GBZ2.1—2019 工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学有害因素》

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201909/7abe11973e2149678e4419f36298a89a.shtml>

### （三）行业标准：《WST664—2019 包虫病控制》推荐性卫生行业标准

发文字号：国卫通（2019）7号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2019.7.1

实施时间：2019.12.15

全文链接：《WST664—2019 包虫病控制》

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201907/dbbeb8c7152249108b1bf2e38fcc2325.shtml>

### （四）行业标准：《WS/T 665—2019 人群尿砷安全指导值》推荐性卫生行业标准

发文字号：国卫通（2019）8号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2019.7.1

实施时间：2020.1.1

全文链接：《WS/T 665—2019 人群尿砷安全指导值》

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201907/b09bc34c261a4a5d86adf064811b7f1f.shtml>

## （五）行业标准：《WS/T 666—2019 大气污染人群健康风险评估技术规范》推荐性标准

发文字号：国卫通（2019）9号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2019.7.22

实施时间：2020.1.1

全文链接：《WS/T 666—2019 大气污染人群健康风险评估技术规范》

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7848/201907/3baff64579a54d5585923a272dfcbcf2.shtml>

## （六）行业标准：《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第8部分：产品专用要求》等24项医疗器械行业标准

发文字号：国家药品监督管理局公告（2019年第60号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.7.24

实施时间：2020.8.1-2021.8.1

全文链接：

1、YY/T 0506.8—2019 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第8部分：产品专用要求

2、YY/T 0639—2019 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息

3、YY/T 0774—2019 超声骨密度仪

4、YY/T 0870.3—2019 医疗器械遗传毒性试验 第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的TK基因突变试验

5、YY/T 0870.6—2019 医疗器械遗传毒性试验 第6部分：体外哺乳动物细

胞微核试验

6、YY/T 0878.3—2019 医疗器械补体激活试验 第3部分：补体激活产物（C3a和SC5b-9）的测定

7、YY/T 0916.20—2019 医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法

8、YY/T 1026—2019 牙科学 牙科银汞合金

9、YY/T 1214—2019 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒

10、YY/T 1465.6—2019 医疗器械免疫原性评价方法 第6部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群

11、YY/T 1550.2—2019 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第2部分：可沥滤物研究 已知物

12、YY/T 1633—2019 一次性使用医用防护鞋套

13、YY/T 1642—2019 一次性使用医用防护帽

14、YY/T 1657—2019 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（测序法）

15、YY/T 1659—2019 血管内超声诊断设备通用技术要求

16、YY/T 1660—2019 球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷测试方法

17、YY/T 1661—2019 穴位阻抗检测设备

18、YY/T 1664—2019 甲状旁腺激素测定试剂盒

19、YY/T 1665—2019 振动叩击排痰机

20、YY/T 1666—2019 经络刺激仪

21、YY/T 1668—2019 阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法

22、YY/T 1669—2019 ABO反定型检测卡（柱凝集法）

23、YY/T 1670.1—2019 医疗器械神经毒性评价 第1部分：评价潜在神经毒性的试验选择指南

24、YY/T 1681—2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2120/339588.html>

## （七）行业标准：《群体性不明原因疾病人员包机入境卫生检疫规程》等 58 项出入境检验检疫行业标准

发文字号：海关总署公告 2019 年第 142 号

发布单位：海关总署

发布时间： 2019.9.3

实施时间： 2019.9.3

全文链接：《群体性不明原因疾病人员包机入境卫生检疫规程》等 58 项出入境检验检疫行业标准

<http://www.customs.gov.cn//customs/302249/302266/302267/2604247/index.html>

## （八）行业标准：《化妆品中激素类成分的检测方法》和《化妆品中抗感染类药物的检测方法》

发文字号：国家药品监督管理局通告（2019 年第 66 号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2019.9.17

实施时间： 2019.9.17

全文链接：《化妆品中激素类成分的检测方法》和《化妆品中抗感染类药物的检测方法》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/358690.html>

## （九）部门标准：《药品追溯系统基本技术要求》、《疫苗追溯基本数据集》、《疫苗追溯数据交换基本技术要求》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2019 年第 67 号）

发布单位：国家药品监督管理局



发布时间： 2019.8.23

实施时间： 2019.8.26

全文链接：《药品追溯系统基本技术要求》、《疫苗追溯基本数据集》、《疫苗追溯数据交换基本技术要求》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357732.html>

**(十) 地方标准：《广东省食品安全地方标准 湿米粉》  
(DBS 44/012-2019)、《广东省食品安全地方标准 纳豆粉》  
(DBS 44/013-2019)**

发文字号：粤卫通告〔2019〕4号

发布单位：广东省卫生健康委员会

发布时间： 2019.7.11

实施时间： 2019.7.11

全文链接：

《广东省食品安全地方标准 湿米粉》(DBS 44/012-2019)

《广东省食品安全地方标准 纳豆粉》(DBS 44/013-2019)

[http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2597119.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2597119.html)

**(十一) 地方标准：《广东省 2018-2020 年乙类大型医用设备配置规划和技术评估标准（试行）》**

发文字号：粤卫财务函〔2019〕28号

发布单位：广东省卫生健康委员会

发布时间： 2019.7.13

实施时间： 2019.7.22

全文链接：《广东省 2018-2020 年乙类大型医用设备配置规划和技术评估标准（试行）》

[http://wsikw.gd.gov.cn/zwgk\\_bmwj/content/post\\_2570355.html](http://wsikw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2570355.html)

## (十二) 《可溶性大豆多糖等 11 种食品添加剂新品种》

发文字号：国家卫生健康委员会公告（2019 年第 4 号）

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间： 2019. 7. 11

实施时间： 2019. 7. 11

全文链接：《可溶性大豆多糖等 11 种食品添加剂新品种》

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7890/201907/0455dc1945f941f78566191b4d0a35a7.shtml>

## (十三) 《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》

发文字号：国卫办药政函〔2019〕642 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、工业和信息化部办公厅、国家药监局综合司

发布时间： 2019. 7. 22

实施时间： 2019. 7. 22

全文链接：《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》

<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201908/9a10b2382fe94d84817d9044d90dda15.shtml>

## (十四) 《有毒有害水污染物名录(第一批)》

发文字号：中华人民共和国生态环境部公告 2019 年第 28 号

发布单位：生态环境部、国家卫生健康委员会

发布时间： 2019. 7. 24

实施时间： 2019. 7. 24

全文链接：《有毒有害水污染物名录（第一批）》

[http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201907/t20190729\\_712633.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201907/t20190729_712633.html)

## （十五）《仿制药参比制剂目录(第二十二批)》

发文字号：国家药品监督管理局通告（2019年第56号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.19

实施时间：2019.8.19

全文链接：《仿制药参比制剂目录(第二十二批)》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357731.html>

## （十六）《第一批鼓励仿制药品目录》

发文字号：国卫办药政函〔2019〕744号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、科技部办公厅、工业和信息化部办公厅、国家药监局综合司、国家知识产权局办公室

发布时间：2019.9.17

实施时间：2019.9.17

全文链接：《第一批鼓励仿制药品目录》

<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201910/38e3961482c04b59a2aa3e36106b1a4f.shtml>

## （十七）《心可宁胶囊中酸性红 73 检查项》等 17 项药品补充检验方法

发文字号：国家药品监督管理局公告（2019年第58号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2019.7.17

实施时间： 2019.7.17

全文链接：

1. 心可宁胶囊中酸性红 73 检查项补充检验方法 (BJY 201901)
2. 妇科止带片中金胺 O 检查项补充检验方法 (BJY 201902)
3. 心宁片中赤芍、三七茎叶植物组织检查项补充检验方法 (BJY 201903)
4. 银柴颗粒中灰毡毛忍冬皂苷乙检查项补充检验方法 (BJY 201904)
5. 心可舒胶囊中人参皂苷 Rb3 检查项补充检验方法 (BJY 201905)
6. 女金丸中牛皮源成分检查项补充检验方法 (BJY 201906)
7. 女金丸中菟菜红、日落黄和亮蓝检查项补充检验方法 (BJY 201907)
8. 女金丸中松香酸检查项补充检验方法 (BJY 201908)
9. 洁白胶囊 (丸) 中松香酸检查项补充检验方法 (BJY 201909)
10. 归脾丸 (浓缩丸) 中酸枣仁植物组织检查项补充检验方法 (BJY 201910)
11. 胆香鼻炎片中苍耳子、金银花及甘草植物组织检查项补充检验方法 (BJY 201911)
12. 阿胶颗粒中牛皮源成分检查项补充检验方法 (BJY 201912)
13. 阿胶黄芪口服液中牛皮源成分检查项补充检验方法 (BJY 201913)
14. 妇科止带片中牛皮源成分检查项补充检验方法 (BJY201914)
15. 鹿角胶中猪皮源成分检查项补充检验方法 (BJY 201915)
16. 龟甲胶中猪皮源成分检查项补充检验方法 (BJY 201916)
17. 阿胶中猪皮源成分检查项补充检验方法 (BJY 201917)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/339081.html>

## (十八)《化妆品中西咪替丁的检测方法(高效液相色谱法)》

发文字号：国家药品监督管理局通告 (2019 年第 48 号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2019.8.12

实施时间： 2019.8.12

全文链接：《化妆品中西咪替丁的检测方法（高效液相色谱法）》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357486.html>

## （十九）《子宫内膜射频消融设备注册技术审查指导原则》

发文字号：国家药品监督管理局通告（2019年第59号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.8.26

实施时间：2019.8.26

全文链接：《子宫内膜射频消融设备注册技术审查指导原则》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357937.html>

## （二十）《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南(试行)》

发文字号：环办固体〔2019〕54号

发布单位：生态环境部办公厅、国家卫生健康委办公厅

发布时间：2019.8.26

实施时间：2019.8.26

全文链接：《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南(试行)》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/201909/592e8b8ac8044617bc9ed9186c2ee19f.shtml>

## （廿一）《心房颤动分级诊疗服务技术方案》

发文字号：国卫办医函〔2019〕710号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室

发布时间：2019.9.1

实施时间：2019.9.1

全文链接:

1. 《心房颤动分级诊疗重点任务及服务流程图》
2. 《心房颤动分级诊疗服务技术方案》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/201909/592e8b8ac8044617bc9ed9186c2ee19f.shtml>

## (廿二) 《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则》

发文字号: 国家药品监督管理局通告(2019年第64号)

发布单位: 国家药品监督管理局

发布时间: 2019.9.10

实施时间: 2019.9.10

全文链接: 《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/358467.html>

## 《深圳市医药健康卫生法律资讯》编委会

本期编辑：范秀玲、宋代伟、陈睿

### 第十届深圳市律师协会医药健康卫生法律专业委员会

主任：范秀玲（广和所）

副主任：何平（鹏浩所）、庾明生（盈科所）

委员（排名不分先后）：李治炳（普罗米修所）、黄先梅（广和所）、佟长辉（盈科所）、陈武海（华商所）、傅曦林（华商所）、曾江辉（宏泰所）、刘春（君言所）、梅春来（文佩所）、彭建军（健君所）、吴秀萍（岭峰所）、吴伟舜（广和所）、黄坤和（淳锋所）、游润惠（广和所）、周小菊（大成所）、朱丽萍（百朋所）、雷庆新（健君所）、李琼（知明）、艾华（广和所）

**法律声明：**本法律资讯仅为医药健康卫生同行之间进行业务交流的内部资料，所述内容仅供参考。若转载或转发，请注明出处。