深圳市医药卫生健康法律资讯

2020 年 1 月刊　总第七期

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

2020 年 1 月

目录

2019 年医药卫生健康领域最新法律法规及文件分类概要 1
一、医疗服务 1
（一）《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》 1
（二）国家卫生健康委办公厅《关于印发公立医院章程范本的通知》 2
（三）国家卫生健康委、中宣部、中央文明办等《关于印发健康中国行动——儿童青少年心理健康行动方案(2019—2022 年)的通知》 3
（四）《广东省卫生健康委 广东省中医药局关于护士执业注册的管理办法》 4
（五）《广东省尘肺病防治攻坚行动实施方案》 5
（六）广东省卫生健康委等六部门关于印发《广东省开展促进诊所发展试点工作实施方案》的通知 6
（七）广东省卫生健康委等 9 部门《关于印发 2019 年广东省纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知 》 7
（八）广东省卫生健康委 广东省中医药局 《关于印发广东省城市医疗联合体建设试点工作指南的通知》 8
（九）广东省卫生健康委 广东省工业和信息化厅 广东省医疗保障局 广东省政务服务数据管理局 广东省中医药局 《关于印发广东省建设“互联网+医疗健康” 示范省行动方案的通知》 9
（十） 广东省卫生健康委 《关于印发<广东省卫生健康委员会医疗质量控制中心管理办法>的通知》 10
二、药品和医疗器械 11
（一）《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》 11
（二）国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》 12
（三）国家药监局《关于印发<国家药品监督管理局贯彻落实国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案>的通知》 13
（四）国家药监局、国家卫生健康委《关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》 14
（五）国家药监局《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》 15
（六）国家药监局《关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知》 16
（七）广东省卫生健康委《关于印发广东省脊髓灰质炎疫苗“2+2”免疫程序接种方案的通知》 17
（八）广东省卫生健康委《关于印发广东省非免疫规划疫苗接种方案的通知》 18
（九）《深圳经济特区中医药条例》 19
三、医疗保险与保障 20
（一）国家医保局、人力资源社会保障部《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》 20
（二）国家医疗保障局办公室《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》 21
（三）国家医保局、人力资源社会保障部《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》 22
四、食品、保健食品和化妆品 23

（一）市场监管总局《关于发布<保健食品命名指南(2019 年版)>的公告》..... 23
五、健康养老.....24
（一）民政部《关于印发<养老服务市场失信联合惩戒对象名单管理办法(试行)>的通知》.....24
（二）民政部、财政部、住房和城乡建设部、应急管理部《关于印发<民办养老机构消防安全达标提升工程实施方案>的通知》.....25
（三）深圳市民政局《关于调整高龄老人津贴有关事项的通知》.....26
六、医药卫生行业行政监管.....27
（一）国家药监局《关于注销阿仑膦酸钠片等 13 个药品批准文号的公告》.....27
（二）国家药监局《关于批准注册 184 个医疗器械产品公告》.....27
（三）国家药监局《关于批准注册 43 个医疗器械产品的公告》.....27
（四）国家卫生健康委《关于葡糖淀粉酶等 28 种“三新食品”的公告》.....28
（五）国家医疗保障局《关于印发<国家医疗保障局政府信息公开暂行办法>的通知》.....28
（六）深圳市司法局《关于深圳市龙岗区卫生健康局行政执法主体及其委托 11 个街道办事处行政执法的公告》.....29
《深圳市医药卫生健康法律资讯》编委会.....30

2019 年医药卫生健康领域最新法律法规及文件分类概要（第四季度）

一、医疗服务

（一）《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》

发文字号：中华人民共和国主席令（第三十八号）

发布单位：中华人民共和国主席

发布时间： 2019.12.28

实施时间： 2020.6.1

效力级别：法律

内容摘要：

2019 年 12 月 28 日，经第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过，《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》正式公布，并将于 2020 年 6 月 1 日起实施。《基本医疗卫生与健康促进法》是我国卫生健康领域首部基础性、综合性的法律。法律全文共分十章 110 条，主要对基本医疗卫生服务、医疗卫生机构、医疗卫生人员、药品供应保障、健康促进，以及相关的资金保障、监督管理和法律责任予以规范。这次立法的特色包括：一、明确“基本医疗卫生服务”的概念，将健全院前急救体系、分级诊疗制度、家庭医生签约服务、患者知情同意权等政策和行政法规层面的内容首次纳入法律体系；二、明确政府举办的医疗机构应当坚持公益性，同时鼓励和引导社会力量依法举办医疗机构，鼓励社会力量举办的医疗卫生机构提供基本医疗服务；三、将“健康促进”与“基本医疗卫生服务”相提并举，强调公民疾病预防和健康管理的重要性。

全文链接：《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》

http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201912/15b7b1cfda374666a2d4c43d1e15457c.shtml

（二）国家卫生健康委办公厅《关于印发公立医院章程范本的通知》

发文字号：国卫办医函〔2019〕871 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间： 2019.12.3

实施时间： 2019.12.3

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 12 月 3 日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于印发公立医院章程范本的通知》。《通知》为指导医院科学、规范开展章程制定工作，顺利完成章程制定工作目标，附录了《公立医院章程范本》供全国公立医院参照范本开展章程制修订工作。

全文链接：《关于印发公立医院章程范本的通知》

http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/201912/965ba374084048a1a25f29ace5d0cd30.shtml

（三）国家卫生健康委、中宣部、中央文明办等《关于印发健康中国行动——儿童青少年心理健康行动方案(2019—2022 年)的通知》

发文字号：国卫疾控发〔2019〕63 号

发布单位：国家卫生健康委、中宣部、中央文明办、中央网信办、教育部、民政部、财政部、国家广电总局、国务院妇儿工委办公室、共青团中央、全国妇联、中国关心下一代工作委员会

发布时间： 2019.12.18

实施时间： 2019.12.18

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 12 月 18 日，国家卫生健康委、中宣部、中央文明办、中央网信办、教育部、民政部、财政部、国家广电总局、国务院妇儿工委办公室、共青团中央、全国妇联、中国关心下一代工作委员会等十二个部委及群团组织联合发布了《关于印发健康中国行动——儿童青少年心理健康行动方案(2019—2022 年)的通知》。《行动方案》为促进儿童青少年心理健康和全面素质发展，制定了心理健康宣教行动、心理健康环境营造行动、心理健康促进行动、心理健康关爱行动、心理健康服务能力提升行动、心理健康服务体系完善行动等 6 个方面的具体行动计划。《行动方案》提出到 2022 年底，要实现儿童青少年心理健康相关指标的阶段目标，基本建成有利于儿童青少年心理健康的社会环境，形成学校、社区、家庭、媒体、医疗卫生机构等联动的心理健康服务模式，为增进儿童青少年健康福祉、共建共享健康中国奠定重要基础。

全文链接:《关于印发健康中国行动——儿童青少年心理健康行动方案(2019—2022 年)的通知》

http://www.nhc.gov.cn/jkj/tggg1/201912/6c810a8141374adfb3a16a6d919c0dd7.shtml

（四）《广东省卫生健康委 广东省中医药局关于护士执业注册的管理办法》

发文字号：粤卫规〔2019〕14 号

发布单位：广东省卫生健康委、广东省中医药局

发布时间： 2019.10.18

实施时间： 2019.12.1

效力级别：省级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 10 月 18 日，广东省卫生健康委、广东省中医药局发布了《广东省卫生健康委 广东省中医药局关于护士执业注册的管理办法》。《管理办法》为规范广东省范围内的护士执业注册管理，对护士执业注册的一般条件，首次注册、延续注册、重新注册、变更注册、注销注册、遗失补证等事项的申请和办理程序作出详细规定。《管理办法》自 2019 年 12 月 1 日起施行，广东省卫生和计划生育委员会 广东省中医药局关于护士执业注册监督的管理办法（试行）》（粤卫〔2013〕79 号）同时废止。

全文链接：《广东省卫生健康委 广东省中医药局关于护士执业注册的管理办法》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2651481.html

（五）《广东省尘肺病防治攻坚行动实施方案》

发文字号：粤卫〔2019〕71 号

发布单位：广东省卫生健康委、 广东省发展改革委、广东省民政厅、广东省财政厅、广东省人力资源社会保障厅、广东省生态环境厅、广东省应急管理厅、广东省扶贫办、 广东省医疗保障局、广东省总工会

发布时间： 2019.10.21

实施时间： 2019.10.21

效力级别：省级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 10 月 21 日，广东省卫生健康委、 广东省发展改革委等十个部门联合发布了《广东省尘肺病防治攻坚行动实施方案》。《实施方案》针对当前广东省尘肺病防治工作中存在的重点和难点问题，制定了粉尘危害专项治理行动、尘肺病患者救治救助行动、职业健康监管执法行动、用人单位主体责任落实行动、防治技术能力提升行动等五项行动方针，旨在进一步加强尘肺病防治，坚决遏制尘肺病高发势头，保障劳动者职业健康权益。

全文链接：《广东省尘肺病防治攻坚行动实施方案》
http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2651653.html

（六）广东省卫生健康委等六部门关于印发《广东省开展促进诊所发展试点工作实施方案》的通知

发文字号：粤卫医函〔2019〕24 号

发布单位：广东省卫生健康委、广东省发展改革委、广东省财政厅、广东省人力资源社会保障厅、广东省医疗保障局、广东省中医药局

发布时间： 2019.10.25

实施时间： 2019.10.25

效力级别：省级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 10 月 25 日，广东省卫生健康委等六部门发布了《广东省开展促进诊所发展试点工作实施方案》。《实施方案》提出到 2020 年，广州、深圳市建设一批医疗质量高、服务水平优、群众满意度高的诊所。具体政策包括：全面取消对诊所在医疗机构设置规划中数量、选址等方面的限制；鼓励社会力量举办连锁化、集团化诊所；鼓励诊所加入医联体、专科联盟、远程医疗协助网建设；鼓励以政府购买的方式，引导诊所提供基本医疗卫生服务，将符合条件的诊所纳入家庭医生签约服务医疗机构；开展诊所全职医师高级职称评审工作。

全文链接：《广东省开展促进诊所发展试点工作实施方案》
http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2654459.html

（七）广东省卫生健康委等 9 部门《关于印发 2019 年广东省纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知 》

发文字号：粤卫医函〔2019〕27 号

发布单位：广东省卫生健康委、广东省工业和信息化厅、广东省公安厅、广东省财政厅、广东省商务厅、国家税务总局广东省税务局、广东省市场监督管理局、广东省医疗保障局、广东省中医药局

发布时间： 2019.11.15

实施时间： 2019.11.15

效力级别：省级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 11 月 15 日，广东省卫生健康委、广东省工业和信息化厅、广东省公安厅、广东省财政厅、广东省商务厅、国家税务总局广东省税务局、广东省市场监督管理局、广东省医疗保障局、广东省中医药局等省级地方政府部门联合发布了《关于印发 2019 年广东省纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知 》。《通知》提出，要坚持党建引领推动纠风工作，完善医药购销用全程监管，整顿规范医疗服务秩序，开展重点领域专项治理，完善制度确保工作落实，保持打击欺诈骗保高压态势，营造风清气正的卫生健康环境。

全文链接：《关于印发 2019 年广东省纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知 》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2699665.html

（八）广东省卫生健康委 广东省中医药局 《关于印发广东省城市医疗联合体建设试点工作指南的通知》

发文字号：粤卫医函〔2019〕28 号

发布单位：广东省卫生健康委、广东省中医药局

发布时间：2019.11.21

实施时间：2019.11.21

效力级别：省级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 11 月 21 日，广东省卫生健康委、广东省中医药局发布了《关于印发广东省城市医疗联合体建设试点工作指南的通知》。《工作指南》为推进分级诊疗制度建设和城市医疗联合体建设，构建优质高效的城市医疗卫生服务体系，提出到 2020 年底，要在广州、深圳、珠海、江门、中山、佛山、惠州等 7 个国家试点城市形成城市医疗联合体的网格化布局，取得明显成效。《工作指南》强调了城市医疗联合体的网格化布局和多层次协作建设，完善治理机制形成医联体一体化管理体制，加强医联体内各医疗机构的分工协作，做实家庭医生签约服务。

全文链接：《关于印发广东省城市医疗联合体建设试点工作指南的通知》
http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2703369.html

（九）广东省卫生健康委 广东省工业和信息化厅 广东省医疗保障局 广东省政务服务数据管理局 广东省中医药局《关于印发广东省建设“互联网+医疗健康” 示范省行动方案的通知》

发文字号：粤卫〔2019〕74 号

发布单位：广东省卫生健康委、广东省工业和信息化厅、广东省医疗保障局、广东省政务服务数据管理局、广东省中医药局

发布时间：2019.12.16

实施时间：2019.12.16

效力级别：省级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 12 月 16 日，广东省卫生健康委、广东省工业和信息化厅、广东省医疗保障局、广东省政务服务数据管理局、广东省中医药局联合发布了《关于印发广东省建设“互联网+医疗健康” 示范省行动方案的通知》。《行动方案》从加强基础设施建设，夯实医疗健康发展基础；健全服务体系，优化医疗健康发展新格局；实施创新与产业驱动，增强医疗健康发展新动能；加强数据治理，保障数据安全等四方面部署了 20 项具体工作方针。通过加强“互联网+医疗健康”基础设施建设，旨在健全服务体系，构建新型医疗健康服务模式，推动优质资源下沉，提高医疗健康服务质量和可及性，增强人民群众医疗健康获得感，提升基本医疗卫生服务均等化、同质化、一体化水平。

全文链接：《关于印发广东省建设“互联网+医疗健康” 示范省行动方案的通知》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2719285.html

（十） 广东省卫生健康委 《关于印发<广东省卫生健康委员会医疗质量控制中心管理办法>的通知》

发文字号：粤卫规〔2019〕15 号

发布单位：广东省卫生健康委

发布时间：2019.12.24

实施时间：2019.12.15

效力级别：省级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 12 月 24 日，广东省卫生健康委发布了《关于印发〈广东省卫生健康委员会医疗质量控制中心管理办法〉的通知》。《管理办法》设置“医疗质量控制中心”，该机构是卫生健康行政部门根据医疗质量管理工作需要组建或指定设立的，依本办法规定对本行政区域内医疗卫生机构特定专业领域，协助进行医疗质量管理与控制的无独立法人资格的，委托办事性质的专家委员会。医疗质量控制中心的工作任务是用专业手段对医疗服务全过程实行的动态管理过程，通过做监测、预警、分析、评估和反馈等工作，解决特定专业问题，持续改进医疗质量。《管理办法》对广东省内医疗质量控制中心的设置、职责、运行、管理等事项作出了具体规范。

全文链接：《关于印发〈广东省卫生健康委员会医疗质量控制中心管理办法〉的通知》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2726750.html

二、药品和医疗器械

（一）《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

发文字号：国家市场监督管理总局令（第 21 号）

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间： 2019.12.24

实施时间： 2020.3.1

效力级别：部门规章

内容摘要：

2019 年 12 月 24 日，国家市场监督管理总局公布了《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》。《暂行办法》对于药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告的审查管理规范予以更新，对该类广告的审查标准更为严格和细化。《暂行办法》自 2020 年 3 月 1 日起施行，此前公布和发布的《食品广告发布暂行规定》、《药品广告审查发布标准》、《药品广告审查办法》、《医疗器械广告审查办法》、《医疗器械广告审查发布标准》等部门规章同时废除。

全文链接：《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201912/t20191227_309564.html

（二）国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》

发文字号：国医改发〔2019〕3 号

发布单位：国务院深化医药卫生体制改革领导小组

发布时间：2019.11.29

实施时间：2019.11.29

效力级别：未定

内容摘要：

2019 年 11 月 29 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》。《若干政策措施》为降低虚高药价、减轻群众负担，推进医改不断深化、巩固公立医院破除以药补医成果、促进医药行业健康发展，主要从药品、医疗、医保改革和行业监管四个方面提出了 15 项改革举措，以药品集中采购和使用试点向全国范围扩大为契机，推进医药卫生体制的全面改革。

全文链接：《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》

http://www.nhc.gov.cn/tigs/s7846/201911/9afbf28f5ed04547a3bd9bf9074c2815.shtml

（三）国家药监局《关于印发<国家药品监督管理局贯彻落实国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案>的通知》

发文字号：国药监法〔2019〕48 号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2019.11.27

实施时间： 2019.12.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 11 月 27 日，国家药品监督管理局发布了《关于印发<国家药品监督管理局贯彻落实国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案>的通知》。《实施方案》决定自 2019 年 12 月 1 日起，在包括广东在内的全国多个自由贸易试验区内对药品监管领域涉企经营许可有关事项推进改革，对“药品互联网信息服务审批”“医疗器械互联网信息服务审批”“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”3 项行政许可事项实行按告知承诺方式开展审批，对其余 25 项行政许可审批事项进行优化服务。

全文链接：《关于印发<国家药品监督管理局贯彻落实国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案>的通知》

http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2199/371665.html

（四）国家药监局、国家卫生健康委《关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2019 年第 101 号)

发布单位：国家药监局、国家卫生健康委

发布时间： 2019.11.29

实施时间： 2019.12.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 11 月 29 日，国家药监局、国家卫生健康委共同发布了《关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》。《规定》对药物临床试验机构的条件、备案、运行管理、监督检查等事项予以具体规范，强调药物临床试验的信息公开、伦理审查，以及试验机构对受试者权益保护的责任主体地位。《规定》实施后，此前发布的《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）、《关于开展药物临床试验机构资格认定复核检查工作的通知》（国食药监注〔2009〕203 号）和《关于印发一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定的通知》（食药监药化管〔2013〕248 号）等文件同时废止。

全文链接：《关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》
http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/371670.html

（五）国家药监局《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2019 年第 103 号)

发布单位：国家药监局

发布时间： 2019.11.29

实施时间： 2019.12.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 11 月 29 日，国家药监局发布了《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》。《公告》就贯彻实施新修订的药品管理法，针对药品上市许可持有人制度、临床试验机构备案管理、药品 GMP、GSP 管理要求、化学原料药一并审评审批，以及药品违法行为查处等新老制度和工作的衔接问题作出过渡性规定。

全文链接：《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》
http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/371672.html

（六）国家药监局《关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知》

发文字号：国药监科外〔2019〕56 号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2019.12.31

实施时间： 2019.12.31

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 12 月 31 日，国家药品监督管理局发布了《关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知》。《管理办法》针对国家药品监督管理局重点实验室的职责与要求予以明确，对重点实验室的申请与评审、运行与管理、考核与评估等事项予以具体规范。《管理办法》附录了与重点实验室的评审条件、评审程序、建设方案、申请和年报等事项相关的配套文件。

全文链接：《关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知》
http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2199/373149.html

（七）广东省卫生健康委《关于印发广东省脊髓灰质炎疫苗“2+2”免疫程序接种方案的通知》

发文字号：粤卫函〔2019〕831 号

发布单位：广东省卫生健康委

发布时间：2019.10.31

实施时间：2019.12.1

效力级别：省级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 10 月 31 日，广东省卫生健康委发布了《关于印发广东省脊髓灰质炎疫苗“2+2”免疫程序接种方案的通知》。《方案》指出，根据全球及我国消灭脊灰进展，为巩固广东省无脊灰状态，筑牢人群免疫屏障，结合世界卫生组织和中国疾病预防控制中心关于调整脊灰疫苗使用策略的建议，决定自 2019 年 12 月 1 日起，实施脊灰疫苗“2+2”免疫程序，以乡镇（街道）为单位，脊灰疫苗各剂次接种率要求保持在 95%以上。

全文链接：《关于印发广东省脊髓灰质炎疫苗“2+2”免疫程序接种方案的通知》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2675459.html

（八）广东省卫生健康委《关于印发广东省非免疫规划疫苗接种方案的通知》

发文字号：粤卫函〔2019〕833 号

发布单位：广东省卫生健康委

发布时间：2019.11.12

实施时间：2019.11.12

效力级别：省级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 11 月 12 日，广东省卫生健康委发布了《关于印发广东省非免疫规划疫苗接种方案的通知》。《方案》为进一步规范广东省预防接种工作，科学、有序地开展非免疫规划疫苗接种服务，对包括重组乙型肝炎疫苗、轮状病毒疫苗、肺炎球菌疫苗、含 b 型流感嗜血杆菌成分疫苗等在内的共计 21 种非免疫规划疫苗制定接种方案，包括相关疾病概况、疫苗作用、推荐接种人群、免疫程序等内容。

全文链接：《关于印发广东省非免疫规划疫苗接种方案的通知》
http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2682035.html

（九）《深圳经济特区中医药条例》

发文字号：深圳市第六届人民的代表大会常务委员会公告第一六七号

发布单位：深圳市第六届人民代表大会常务委员会

发布时间：2019.11.13

实施时间：2019.11.13

效力级别：经济特区法规

内容摘要：

2019 年 11 月 13 日，深圳市第六届人民代表大会常务委员会公布了《关于修改〈深圳经济特区人体器官捐献移植条例〉等四十五项法规的决定》。《决定》对《深圳经济特区中医药条例》作出较大幅度的修改，取消旧版《条例》关于“中医坐堂医诊所”的机构设置，不再允许深圳经济特区范围内的药品零售药店设置中医坐堂医诊所。

全文链接：《深圳经济特区中医药条例》
http://www.szrd.gov.cn/szrd_zlda/szrd_zlda_flfg/flfg_szfg/201911/t20191118_18741274.htm

三、医疗保险与保障

（一）国家医保局、人力资源社会保障部《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》

发文字号：医保发〔2019〕46 号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间： 2019.8.20

实施时间： 2020.1.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 8 月 20 日，国家医疗保障局发布了《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》。《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准,分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。凡例是对《药品目录》的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明；西药部分包括了化学药品和生物制品；中成药部分包含了中成药和民族药；协议期内谈判药品部分包括了尚处于谈判协议有效期内的药品；中药饮片部分包括医保基金予以支付的饮片范围以及地方不得调整纳入医保基金支付的饮片范围。

全文链接：《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》

http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art_37_1666.html

（二）国家医疗保障局办公室《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》

发文字号：医保办发〔2019〕36 号

发布单位：国家医疗保障局办公室

发布时间： 2019.10.16

实施时间： 2019.10.16

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 10 月 16 日，国家医疗保障局办公室发布了《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》。《通知》附录了《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》与《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》。《技术规范》指出，按疾病诊断相关分组（DRG）支付是世界公认的较为先进和科学的支付方式之一，是有效控制医疗费用不合理增长，建立公立医院运行补偿新机制，实现医保患三方共赢和推进分级诊疗促进服务模式转变的重要手段。《通知》要求各试点城市要严格执行《分组方案》，确保 26 个主要诊断分类（MDC）和 376 个核心 DRG 分组（ADRG）全国一致，各试点城市不得随意更改 MDC 和 ADRG 组别。

全文链接：《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》

http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/10/24/art_37_1878.html

（三）国家医保局、人力资源社会保障部《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》

发文字号：医保发〔2019〕65 号

发布单位：国家医保局、人力资源社会保障部

发布时间： 2019.11.22

实施时间： 2019.11.22

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 11 月 22 日，国家医保局、人力资源社会保障部共同发布了《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》。《通知》决定将 2019 年国家医保药品目录准入谈判中已确定支付标准的 97 个谈判成功的药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围，各省级医疗保障、人力资源社会保障部门要及时将谈判药品纳入基金支付范围，执行全国统一的支付标准，加强药品供应保障和使用管理。

全文链接：《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》

http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/11/28/art_37_2050.html

四、食品、保健食品和化妆品

（一）市场监管总局《关于发布<保健食品命名指南(2019 年版)>的公告》

发文字号：国家市场监督管理总局公告（2019 年第 53 号）

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间： 2019.11.12

实施时间： 2019.11.12

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 11 月 12 日，国家市场监督管理总局发布了《关于发布<保健食品命名指南(2019 年版)>的公告》。《保健食品命名指南（2019 年版）》为规范保健食品注册与备案产品名称命名，避免误导消费，对在中华人民共和国境内保健食品注册与备案产品的命名规则予以详细规定。

全文链接：《关于发布<保健食品命名指南(2019 年版)>的公告》
http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201911/t20191112_308443.html

五、健康养老

（一）民政部《关于印发<养老服务市场失信联合惩戒对象名单管理办法(试行)>的通知》

发文字号：民发〔2019〕103 号

发布单位：民政部

发布时间： 2019.11.1

实施时间： 2019.11.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 11 月 1 日，民政部发布了《关于印发<养老服务市场失信联合惩戒对象名单管理办法(试行)>的通知》。《管理办法》针对养老服务机构超范围经营、侵权、诈骗、重大火灾隐患、安全事故、骗取补贴、抗拒检查、不履行信息公开等 9 类严重违法失信行为，制定了将相关养老服务机构及从业人员列入联合惩戒对象名单，在一定期限内向社会公布，实施信用约束、联合惩戒规范，明确了惩戒范围、惩戒标准、惩戒措施、惩戒程序等事项。《管理办法》旨在规范养老服务市场秩序，加快养老服务领域信用体系建设，促进养老服务业持续健康发展。

全文链接：《关于印发<养老服务市场失信联合惩戒对象名单管理办法(试行)>的通知》

http://xxgk.mca.gov.cn:8081/new_gips/contentSearch?id=164356

（二）民政部、财政部、住房和城乡建设部、应急管理部《关于印发<民办养老机构消防安全达标提升工程实施方案>的通知》

发文字号：民发〔2019〕126 号

发布单位：民政部、财政部、住房和城乡建设部、应急管理部

发布时间： 2019.12.23

实施时间： 2019.12.23

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 12 月 23 日，民政部、财政部、住房和城乡建设部、应急管理部联合发布了《关于印发<民办养老机构消防安全达标提升工程实施方案>的通知》。《实施方案》为完善和落实养老机构安全生产责任和管理制度，严格安全监管，切实提升养老机构消防安全管理水平，确保老年人生命财产安全，要求从 2020 年起，在全国范围内引导和帮助存量民办养老机构按照国家工程建设消防技术标准配置消防设施、器材。对已开展服务，但不符合国家工程建设消防技术标准、不满足消防安全管理要求，消防安全未达标的民办养老机构经摸底调查后实施改造工程，以达到建筑环境及消防设施设备国家标准。

全文链接：《关于印发<民办养老机构消防安全达标提升工程实施方案>的通知》

http://xxgk.mca.gov.cn:8011/gdnps/content.jsp?id=11495

（三）深圳市民政局《关于调整高龄老人津贴有关事项的通知》

发文字号：深民规〔2019〕2 号

发布单位：深圳市民政局

发布时间： 2019.10.24

实施时间： 2019.10.1

效力级别：市级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2019 年 10 月 24 日，深圳市民政局发布了《关于调整高龄老人津贴有关事项的通知》。《通知》决定对深圳市高龄老人津贴有关事项进行调整，对具有深圳市户籍且年龄在 70 周岁以上的老年人按 70 至 79 周岁每人每月 200 元；80 至 89 周岁每人每月 300 元；90 至 99 周岁每人每月 500 元；100 周岁以上每人每月 1000 元的标准发放高龄老人津贴。

全文链接：《关于调整高龄老人津贴有关事项的通知》

http://www.sz.gov.cn/zfgb/2019/gb1121/content/post_4945968.html

六、医药卫生行业行政监管

（一）国家药监局《关于注销阿仑膦酸钠片等 13 个药品批准文号的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2019 年第 79 号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2019.10.9

实施时间：2019.10.9

效力级别：部门公告

全文链接：《关于注销阿仑膦酸钠片等 13 个药品批准文号的公告》
http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/359242.html

（二）国家药监局《关于批准注册 184 个医疗器械产品公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2019 年第 85 号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2019.10.28

实施时间： 2019.10.28

效力级别：部门公告

全文链接：《关于批准注册 184 个医疗器械产品公告》
http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2121/359717.html

（三）国家药监局《关于批准注册 43 个医疗器械产品的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2019 年第 96 号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2019.11.19

实施时间： 2019.11.19

效力级别： 部门公告

全文链接： 《关于批准注册 43 个医疗器械产品的公告》
http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2121/371474.html

（四）国家卫生健康委《关于葡糖淀粉酶等 28 种“三新食品”的公告》

发文字号： 国家卫生健康委员会公告 2019 年第 6 号

发布单位： 国家卫生健康委员会

发布时间： 2019.12.2

实施时间： 2019.12.2

效力级别： 部门公告

全文链接： 《关于葡糖淀粉酶等 28 种“三新食品”的公告》
http://www.nhc.gov.cn/sps/s7890/201912/96d9e2d87670426cb8af0610fad590fa.shtml

（五）国家医疗保障局《关于印发<国家医疗保障局政府信息公开暂行办法>的通知》

发文字号： 医保发〔2019〕72 号

发布单位： 国家医疗保障局

发布时间： 2019.12.4

实施时间： 2019.12.4

效力级别： 部门规范性文件

全文链接： 《关于印发<国家医疗保障局政府信息公开暂行办法>的通知》
http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/12/17/art_37_2175.html

（六）深圳市司法局《关于深圳市龙岗区卫生健康局行政执法主体及其委托 11 个街道办事处行政执法的公告》

发文字号：深圳市司法局公告 2019 年第 6 号

发布单位：深圳市司法局

发布时间： 2019.11.15

实施时间： 2019.11.15

效力级别：市级政府工作部门公告

全文链接：《关于深圳市龙岗区卫生健康局行政执法主体及其委托 11 个街道办事处行政执法的公告》

http://www.sz.gov.cn/zfgb/2019/gb1127/content/post_6593324.html

《深圳市医药卫生健康法律资讯》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）、庹明生（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卫生健康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。