

深圳市医药健康卫生法律资讯

2020年7月刊 总第九期



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7月

目录

2020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)《中华人民共和国民法典》	1
(二)国务院《关于修改和废止部分行政法规的决定》	2
(三)国家卫生健康委员会《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》	3
(四)国家卫生健康委办公厅、中央网信办秘书局、教育部办公厅等《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》	4
(五)国家卫生健康委《关于加强职业病防治技术支撑体系建设的指导意见》	5
(六)国家卫生健康委办公厅《关于进一步加强结核病防治工作的通知》	6
(七)国家卫生健康委办公厅、民政部办公厅、国务院扶贫办综合司、国家医保局办公室《关于进一步扩大农村贫困人口大病专项救治病种范围的通知》	7
(八)国家发展改革委、国家卫生健康委、生态环境部《关于印发<医疗废物集中处置设施建设能力建设实施方案>的通知》	8
(九)国家卫生健康委办公厅《关于加快推进国家医学中心和区域医疗中心设置工作的通知》	9
(十)国家卫生健康委、国家中医药管理局《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》	10
(十一)国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》	11
(十二)国家卫生健康委办公厅、生态环境部办公厅、工业和信息化部办公厅等《关于开展医疗机构废弃物专项整治工作的通知》	12
(十三)国家卫生健康委办公厅《关于进一步加强学校传染病防控监督工作的通知》	13
(十四)国家卫生健康委办公厅《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》	14
(十五)国家卫生健康委办公厅《关于启用三级医院对口帮扶贫困县县医院工作信息管理系统的通知》	15
(十六)国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室《关于印发住院医师规范化培训重点专业基地遴选建设项目实施方案的通知》	16
二、药品和医疗器械	17
(一)国家药监局、国家卫生健康委《关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》	17
(二)国家药监局《关于发布<药品生产质量管理规范(2010年修订)>生物制品附录修订稿的公告》	18
(三)国家药监局综合司《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》	19
(四)国家卫生健康委办公厅、国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅等《关于印发国家短缺药品清单管理办法(试行)的通知》	20
(五)国家药监局综合司《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函》	21
(六)国家药监局综合司《关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》	22
三、医疗保险与保障	23
(一)国家医保局办公室、财政部办公厅、国家卫生健康委办公厅等《关于高质量打赢医疗保障脱贫攻坚战的通知》	23
(二)国务院办公厅《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》	24

(三) 深圳市医疗保障局 深圳市工业和信息化局 深圳市财政局 深圳市人力资源和社会保障局 深圳市商务局 深圳市卫生健康委员会 深圳市市场监督管理局《关于进一步推进深圳市落实国家组织药品集中采购和使用工作的通知》	25
(四) 深圳市医疗保障局《关于印发<深圳市重特大疾病补充医疗保险办法>的通知》 ...	26
四、食品、保健食品和化妆品	27
(一) 《化妆品监督管理条例》	27
(二) 国家市场监管总局办公厅《关于开展固体饮料、压片糖果、代用茶等食品专项整治的通知》	28
(三) 市场监管总局等四部门《关于印发<校园食品安全守护行动方案(2020—2022年)>的通知》	29
(四) 深圳市教育局 深圳市卫生健康委员会 深圳市市场监督管理局《关于印发<深圳市幼儿园膳食管理办法(试行)>的通知》	30
(五) 《深圳市食用农产品安全条例(2020)》	31
五、健康养老	32
(一) 民政部办公厅《关于及时调整完善疫情防控策略有序恢复养老机构服务秩序的指导意见》	32
(二) 人力资源社会保障部、财政部《关于2020年调整退休人员基本养老金的通知》	33
(三) 民政部、住房城乡建设部、国家卫生健康委等《关于做好2020年养老院服务质量建设专项行动工作的通知》	34
(四) 民政部办公厅、国家发展改革委办公厅《关于开展公办养老机构改革试点工作总结推广公办养老机构改革典型经验的通知》	35
(五) 全国老龄办《关于在常态化疫情防控中做好老年人照顾服务工作的通知》	36
(六) 国家林业和草原局办公室、民政部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室《关于公布国家森林康养基地(第一批)名单的通知》	37
(七) 工业和信息化部办公厅、民政部办公厅、国家卫生健康委办公厅《关于组织申报<智慧健康养老产品及服务推广目录(2020年版)>的通知》	38
(八) 广东省卫生健康委 广东省民政厅《关于印发广东省老年人居家医疗健康服务工作指引的通知》	39
(九) 《关于印发广东省关于建立完善老年健康服务体系实施方案的通知》	40
六、医药卫生行业行政监管	41
(一) 国家药监局《关于益母草软胶囊等8种药品转换为非处方药的公告》	41
(二) 国家知识产权局《关于对国家医疗保障局“中国医疗保障官方标志”等官方标志登记备案的公告》	42
(三) 国家医疗保障局《关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》	42
(四) 国家卫生健康委、民政部、国务院妇儿工委办公室等《关于加强婚前保健工作的通知》	43
(五) 国家卫生健康委《关于印发规划管理办法(试行)的通知》	43
(六) 国家卫生健康委办公厅《关于启用全国统一电子无偿献血证的通知》	44
(七) 国家卫生健康委办公厅《关于做好托育机构复托相关工作的通知》	44
(八) 农业农村部、国家卫生健康委、市场监管总局《关于进一步提高农村改厕工作实效的通知》	45
(九) 全国爱卫办《关于深入开展爱国卫生运动强化市场环境整治的通知》	45
(十) 商务部、国家卫生健康委员会《关于建立家政服务员分类体检制度的通知》	46
(十) 《深圳市畜禽屠宰与检疫检验管理条例》	47

(十一) 《深圳市生活垃圾分类管理条例》	48
七、行业标准、技术规范及指南	49
(一) 国家标准、行业标准：《职业性放射性皮肤疾病诊断》等 7 项卫生健康标准(2020 修订).....	49
(二) 国家标准、行业标准：国家卫生健康委《关于废止 23 项卫生健康标准的通告》 .50	
(三) 行业标准：《妇女保健基本数据集第 8 部分：孕前优生健康检查》	51
(四) 行业标准：《炭疽诊断》	51
(五) 行业标准：《输血医学术语》	52
(六) 行业标准：《人群维生素 D 缺乏筛查方法》等 2 项推荐性卫生行业标准.....	52
(七) 行业标准：《国家卫生与人口信息数据字典》等 2 项推荐性卫生行业标准.....	52
(八) 行业标准：《卫生信息标识体系对象标识符注册管理规程》等 2 项推荐性卫生行业标准.....	53
(九) 工作指南：《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》	53
(十) 品种目录：《仿制药参比制剂目录（第二十五批-第二十九批）》	54
(十一) 指导原则：《椎体成形球囊扩张导管》等 7 项注册技术审查指导原则.....	54
(十二) 指导原则：《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)》	55
(十三) 职业技能标准：《助听器验配师》等 2 个国家职业技能标准的通知.....	55
(十四) 指导原则：《登革病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则》	56
(十五) 评价指南：《无源医疗器械产品原材料变化评价指南》	56
(十六) 品种目录：瑞士乳杆菌 R0052 等 53 种“三新食品”	57
(十七) 指导原则：《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》	57
(十八) 指导原则：《肌腱韧带固定系统》等 5 项注册技术审查指导原则.....	57
(十九) 指导原则：《药物临床试验必备文件保存指导原则》	58
(二十) 技术规范：《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术医疗质量控制指标(2020 年版)》	58
(廿一) 分组方案：《医疗保障疾病诊断相关分组(CHS—DRG)细分组方案(1.0 版)》	59
(廿二) 技术规范：《疫苗生产车间生物安全通用要求》	59
(廿三) 技术指南：《广东省紧密型县域医疗卫生共同体慢病管理中心运行指南（试行）》	60
八、新冠疫情防控资讯选编	61
(二) 国家药监局综合司《关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》	61
(五) 海关总署《关于对“6307900010”等海关商品编号项下的医疗物资实施出口商品检验的公告》	62
(六) 民政部、国家卫生健康委《关于印发<新冠肺炎疫情社区防控与服务工作精准化精细化指导方案>的通知》	63
(四) 商务部、海关总署、国家市场监督管理总局《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》	64
(三) 国家医疗保障局办公室《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》	65
(一) 国家卫生健康委办公厅《关于做好信息化支撑常态化疫情防控工作的通知》	66
(七) 深圳市工业和信息化局关于印发《深圳市关于加大力度支持新冠肺炎疫情防控物资和装备生产企业扩大生产的实施细则》的通知.....	67
《深圳市医药卫生健康法律资讯》编委会	68

2020年医药卫生健康领域最新法律法规及文件分类概要

（第二季度）

一、医疗服务

（一）《中华人民共和国民法典》

发文字号：中华人民共和国主席令（第四十五号）

发布单位：中华人民共和国主席

发布时间：2020.5.28

实施时间：2021.1.1

效力级别：法律

内容摘要：

2020年5月28日，由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会第三次会议通过，中华人民共和国主席公布《中华人民共和国民法典》。《民法典》在吸收此前数十年中国民事各单行法律实施适用经验的基础上，对已有的民事法律加以整合、修改和重新编订，形成统一的《民法典》。《民法典》在保留并修订完善《侵权责任法》“医疗损害责任”章节的同时，还专设“人格权编”。其中生命权、身体权和健康权，以及隐私权和个人信息保护都与医疗卫生健康领域具有密切关联，值得相关领域从业者及法律服务者关注。

全文链接：

中华人民共和国主席令（第四十五号）

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202005/498f8c85ef7c4e0da99c778922ac9abc.shtml>

《中华人民共和国民法典》

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202006/75ba6483b8344591abd07917e1d25cc8.shtml>

（二）国务院《关于修改和废止部分行政法规的决定》

发文字号：中华人民共和国国务院令 第726号

发布单位：国务院

发布时间：2020.3.27

实施时间：2020.3.27

效力级别：行政法规

内容摘要：

2020年3月27日，国务院公布了《关于修改和废止部分行政法规的决定》。《决定》为依法推进简政放权、放管结合、优化服务改革，对部分行政法规予以修改和废止，其中涉及医药卫生健康领域的内容包括：

1、修改《护士条例》中关于护士申请执业、变更执业、延续执业的申请受理和注册机构的规定。原规定护士执业申请受理和注册机构为省级人民政府卫生主管部门，现修改为“批准设立拟执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生主管部门”；

2、废止《防治布氏杆菌病暂行办法》、《药品行政保护条例》、《中华人民共和国中医药条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》等四部医药卫生健康领域的行政法规。

全文链接：《关于修改和废止部分行政法规的决定》

http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5501034.htm

（三）国家卫生健康委员会《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》

发文字号：无

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020.6.6

实施时间：无

效力级别：统计公报

内容摘要：

2020年6月6日，国家卫生健康委员会发布《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》。《统计公报》全面盘点了我国卫生资源、医疗服务、基层卫生服务、中医药服务、病人医药费用、疾病控制与公共卫生、妇幼卫生与健康老龄化、食品安全与卫生监督、人口家庭发展在内的与卫生健康事业发展相关的九大领域在2019年的发展情况，对部分数据与此前年份的数据进行了对比。《统计公报》显示，我国2019年医疗卫生资源、医疗服务量和人均医疗费用均有增长；人均预期寿命提高；甲乙类传染病中除艾滋病发病与死亡人数显著提高外，其他病种发病及死亡人数与往年相比变化不大或人数减少。《统计公报》是我国卫生健康领域最具权威的官方统计数据。

全文链接：《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10748/202006/ebfe31f24cc145b198dd730603ec4442.shtml>

（四）国家卫生健康委办公厅、中央网信办秘书局、教育部办公厅等《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》

发文字号：国卫办监督发（2020）4号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、中央网信办秘书局、教育部办公厅、公安部办公厅、商务部办公厅、海关总署办公厅、市场监管总局办公厅、国家药监局综合司

发布时间：2020.4.3

实施时间：2020.4.3

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年4月3日，国家卫生健康委办公厅、中央网信办秘书局、教育部办公厅、公安部办公厅、商务部办公厅、海关总署办公厅、市场监管总局办公厅、国家药监局综合司联合发布了《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》。《通知》针对近期医疗美容市场乱象抬头的趋势，为进一步净化医疗美容市场，保护人民群众身体健康和生命安全，要求各医疗美容服务机构强化自我管理主体责任，积极发挥医疗美容行业组织自律作用，要发挥政府监管与社会监督相结合的监管方式，推进社会共治。

全文链接：《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7889/202004/40bbcc43b6c347b2a38a6ca285461009.shtml>

（五）国家卫生健康委《关于加强职业病防治技术支撑体系建设的指导意见》

发文字号：国卫职健发〔2020〕5号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2020.4.6

实施时间：2020.4.6

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年4月6日，国家卫生健康委发布了《关于加强职业病防治技术支撑体系建设的指导意见》。《指导意见》为履行政府职业病防治职责，落实用人单位职业病防治主体责任，维护劳动者职业健康，明确由职业病监测评估、职业病危害工程防护、职业病诊断救治三类技术支撑机构及相关专业机构组成“职业病防治技术支撑体系”。

《指导意见》提出在坚持预防为主，服务保障民生；坚持行政主导，明确功能定位；坚持目标导向，强化能力建设；坚持创新发展，完善体制机制的原则指导下，完善职业病防治技术支撑体系布局，加快推进职业病防治技术支撑体系建设，实现到2025年健全完善国家、省、市、县四级并向乡镇延伸的职业病防治技术支撑体系的目标。

全文链接：《关于加强职业病防治技术支撑体系建设的指导意见》

<http://www.nhc.gov.cn/zyjks/tongggg/202004/4a23289209df46a5a8060942c25f5481.shtml>

（六）国家卫生健康委办公厅《关于进一步加强结核病防治工作的通知》

发文字号：国卫办疾控函（2020）286号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.4.7

实施时间：2020.4.7

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年4月7日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于进一步加强结核病防治工作的通知》。《通知》结合当前新冠肺炎疫情防控呈现积极向好态势，以及我国结核病防治工作的需要，提出科学统筹，做好疫情防控和结核病防治工作；加大力度，提高结核病患者发现水平；多措并举，提升结核病患者诊疗质量；加强服务，落实结核病患者全程管理。实现在科学精准防控新冠肺炎疫情的基础上，全面有序做好当前结核病防治工作。

全文链接：《关于进一步加强结核病防治工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3589/202004/4c4b385f4de54aab8c29c9a8f7645360.shtml>

（七）国家卫生健康委办公厅、民政部办公厅、国务院扶贫办综合司、国家医保局办公室《关于进一步扩大农村贫困人口大病专项救治病种范围的通知》

发文字号：国卫办医函〔2020〕338号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、民政部办公厅、国务院扶贫办综合司、国家医保局办公室

发布时间：2020.4.26

实施时间：2020.4.26

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年4月26日，国家卫生健康委办公厅、民政部办公厅、国务院扶贫办综合司、国家医保局办公室联合发布了《关于进一步扩大农村贫困人口大病专项救治病种范围的通知》。《通知》决定将膀胱癌、卵巢癌、肾癌、重性精神疾病及风湿性心脏病5个病种纳入农村贫困人口大病专项救治范围。《通知》同时鼓励各地在国家确定的农村贫困人口大病专项救治病种基础上，结合当地实际，将本地区多发、群众反映强烈的重大疾病病种纳入专项救治。《通知》要求各地继续按照“四定两加强”的原则，提高医疗质量，合理控制医疗费用，有效降低贫困患者经济负担。

全文链接：《关于进一步扩大农村贫困人口大病专项救治病种范围的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202004/d7ab56fa8cc749f083119f2aa0fae707.shtml>

（八）国家发展改革委、国家卫生健康委、生态环境部《关于印发〈医疗废物集中处置设施能力建设实施方案〉的通知》

发文字号：发改环资〔2020〕696号

发布单位：国家发展改革委、国家卫生健康委、生态环境部

发布时间：2020.4.30

实施时间：2020.4.30

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年4月30日，国家发展改革委、国家卫生健康委、生态环境部联合发布了《关于印发〈医疗废物集中处置设施能力建设实施方案〉的通知》。《实施方案》为贯彻加快补齐医疗废物、危险废物收集处理设施方面短板的重要指示精神，针对当前医疗废物处置能力布局不均衡、处置设备老化和处置标准低等问题，提出加快优化医疗废物集中处置设施布局，积极推进大城市医疗废物集中处置设施应急备用能力建设，推进现有医疗废物集中处置设施扩能提质，补齐医疗废物集中处置设施缺口，健全医疗废物收集转运处置体系，建立医疗废物信息化管理平台等措施。

全文链接：《关于印发〈医疗废物集中处置设施能力建设实施方案〉的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202005/5b4273f46cd743298c9ad2416576daa9.shtml>

（九）国家卫生健康委办公厅《关于加快推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置工作的通知》

发文字号：国卫办医函（2020）357号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.5.1

实施时间：2020.5.1

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年5月1日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于加快推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置工作的通知》。《通知》在总结了2017年起国家医学中心和国家区域医疗中心规划设置工作经验的基础上，为进一步打造医学高地，提升整体和区域医疗服务能力，减少患者跨区域就医，助力分级诊疗制度建设，提出通过加大对国家医学中心支持力度，持续推进委省共建工作进展，以统筹推进国家级中心设置建设工作，要求各国家医学中心带头开展全国疑难危重症诊断治疗，示范、推广适宜有效的高水平诊疗技术；培养临床技术骨干和学科带头人；整合资源建立疾病信息库、开展多中心临床研究；研究解决重大公共卫生问题；探索高水平医院管理机制，为国家政策制定提供科学依据，全方位带动国家医学发展和医疗服务能力提升，切实履行职责任务。

全文链接：《关于加快推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202005/2be4a1f2707645489f30681e735057b4.shtml>

（十）国家卫生健康委、国家中医药管理局《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》

发文字号：国卫财务函（2020）202号

发布单位：国家卫生健康委、国家中医药管理局

发布时间：2020.5.8

实施时间：2020.5.8

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年5月8日，国家卫生健康委、国家中医药管理局共同发布了《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》。《通知》为规范医疗机构“互联网+医疗服务”价格行为，维护患者与医疗机构的合法权益，做好财务管理工作，促进“互联网+医疗服务”新模式的长远发展，提出要规范“互联网+医疗服务”的收费项目，加强项目成本测算，规范收费行为，明确“互联网+医疗服务”会计核算及财务管理，统一医疗服务工作量统计口径。《通知》还以表格形式附录了《“互联网+医疗服务”项目技术规范》，供开展“互联网+医疗服务”的医疗机构参考使用。

全文链接：《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7788c/202005/43367d28fc7544db855e218f9b26f137.shtml>

（十一）国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》

发文字号：发改社会〔2020〕735号

发布单位：国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局

发布时间：2020.5.9

实施时间：2020.5.9

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年5月9日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布了《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》。受此次新冠肺炎对公共卫生防控救治系统的冲击影响，《建设方案》认为，虽然全国疫情防控形势持续向好，但此次疫情防控也暴露出，我国重大疫情防控救治仍然存在不少能力短板和体制机制问题。随着国际疫情快速扩散蔓延，未来一段时间，我国仍将面临较为严峻的国内外疫情风险挑战。为应对新冠肺炎疫情及今后可能发生的其他类似突发性公共卫生防控救治紧急情况，决定开展疾病预防控制体系现代化建设，全面提升县级医院救治能力，健全完善城市传染病救治网络，改造升级重大疫情救治基地，推进公共设施平战两用改造，以切实提高我国重大疫情防控救治能力。

全文链接：《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s7824/202005/09acdf4d55d648f8a4fa385b4ed1e9e4.shtml>

（十二）国家卫生健康委办公厅、生态环境部办公厅、工业和信息化部办公厅等《关于开展医疗机构废弃物专项整治工作的通知》

发文字号：国卫办医函（2020）389号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、生态环境部办公厅、工业和信息化部办公厅、公安部办公厅、住房城乡建设部办公厅、商务部办公厅、市场监管总局办公厅

发布时间：2020.5.14

实施时间：2020.5.14

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年5月14日，国家卫生健康委办公厅、生态环境部办公厅、工业和信息化部办公厅、公安部办公厅、住房城乡建设部办公厅、商务部办公厅、市场监管总局办公厅联合发布了《关于开展医疗机构废弃物专项整治工作的通知》。《通知》为落实《医疗机构废弃物综合治理工作方案》中“开展医疗机构废弃物专项整治”的任务要求，提出要通过开展多部门联合专项整治，进一步提高医疗机构内部废弃物的规范化管理水平，增强医疗废物集中处置能力，规范医疗机构生活垃圾和输液瓶（袋）的回收处置渠道，实现医疗机构废弃物处置的定点定向、闭环管理。以专项整治为抓手，严厉打击涉及医疗废物的违法犯罪行为，曝光一批违法机构，惩处一批不法分子，斩断医疗废弃物黑产业链，保护人体健康和生态环境。

全文链接：《关于开展医疗机构废弃物专项整治工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202005/65e9f56238c940bf8ad8b3bf66a9d556.shtml>

（十三）国家卫生健康委办公厅《关于进一步加强学校传染病防控监督工作的通知》

发文字号：国卫办监督函（2020）400号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.5.20

实施时间：2020.5.20

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年5月20日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于进一步加强学校传染病防控监督工作的通知》。《通知》针对当前我国新冠肺炎疫情防控由应急状态转入常态化，中小学校陆续开学复课，部分高校学生开始返校的情况，部署加强对学校传染病防控制度措施的监督检查工作，要求各地监管机关强化处理措施，督促学校落实整改措施，发挥部门合力，解决学校卫生存在的突出问题，做好学校疫情防控工作，切实维护广大师生身体健康和生命安全。

全文链接：《关于进一步加强学校传染病防控监督工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/zhicj/s7892/202006/b81135ae3b784a9f9cb3ca669d02700f.shtml>

（十四）国家卫生健康委办公厅《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》

发文字号：国卫办医函（2020）405号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.5.21

实施时间：2020.5.21

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年5月21日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》。《通知》在总结了近年来各地推进以电子病历为核心的医院信息化建设，创新发展智慧医院、互联网医院，建立完善预约诊疗制度等改善医疗服务工作的经验基础上，提出要进一步加快建立完善预约诊疗制度，创新建设完善智慧医院系统，大力推动互联网诊疗与互联网医院发展，充分利用“智慧服务”、“电子病历”、“智慧管理”等新技术，加强智慧医院建设工作。

全文链接：《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202005/b2adae99376d4af0834fd8d43c5ddb4f.shtml>

（十五）国家卫生健康委办公厅《关于启用三级医院对口帮扶贫困县县医院工作信息管理系统的通知》

发文字号：国卫办医函（2020）429号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.6.2

实施时间：2020.6.2

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月2日，国家卫生健康委办公厅发布了《关于启用三级医院对口帮扶贫困县县医院工作信息管理系统的通知》。《通知》提出在浙江、重庆、四川、贵州四省份开展试点工作的基础上，为进一步夯实对口帮扶工作，提高管理效能，减轻基层填报负担，决定在全国启用三级医院对口帮扶贫困县县医院工作信息管理系统，进一步加强对口帮扶工作精细化管理。《通知》附录了《三级医院对口帮扶贫困县县医院工作信息管理系统操作手册》和《支援本省人员信息表》，以及《各级管理员信息表》。

全文链接：《关于启用三级医院对口帮扶贫困县县医院工作信息管理系统的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202006/62798712cbc34668a47b8c9ace7e045c.shtml>

（十六）国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室《关于印发住院医师规范化培训重点专业基地遴选建设项目实施方案的通知》

发文字号：国卫办科教发〔2020〕6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：2020.6.28

实施时间：2020.6.28

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月28日，国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室共同发布了《关于印发住院医师规范化培训重点专业基地遴选建设项目实施方案的通知》。《实施方案》为巩固完善住院医师规范化培训制度，发挥重点专业基地引领示范作用，持续提升培训质量，提出在作为住院医师规范化培训基地满5年的专业基地中遴选重点专业基地，对重点专业基地加强基地管理人员、教学主任、教学秘书、指导教师、考官等教学能力培训，更新与添置毕业后医学教育教学和考核设施设备，加强毕业后医学教育相关国内外交流合作，开展毕业后医学教育相关研究和探索实践等工作给予适当支持。《实施方案》旨在实现以紧缺专业为重点，以质量为核心，遴选建设一批学科覆盖完整、区域布局均衡的住培重点专业基地，发挥引领示范作用的工作目标。

全文链接：《关于印发住院医师规范化培训重点专业基地遴选建设项目实施方案的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7949/202007/2bbb801f1634410094bc5ccb1b30fb45.shtml>

二、药品和医疗器械

（一）国家药监局、国家卫生健康委《关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第57号)

发布单位：国家药监局、国家卫生健康委

发布时间：2020.4.23

实施时间：2020.7.1

效力级别：部门规章

内容摘要：

2020年4月23日，国家药监局、国家卫生健康委共同公布了《关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》。《药物临床试验质量管理规范》自2003年发布至今17年，首次修订。新版《药物临床试验质量管理规范》从原9000余字增加至24000余字，从原13章70条调整为9章83条。新版《药物临床试验质量管理规范》专设“伦理委员会”章节，强调伦理委员会对于药物临床试验质量掌控的重要作用；新版还取消了原版“受试者的权益保障”章节，将相关内容分散到其他相关章节中。新版《药物临床试验质量管理规范》由国家卫健委和国家药监局两部委联合发布，旨在实现便于对作为药物临床试验重要实施场所的医疗机构加以规范的目的。

全文链接：《关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376852.html>

（二）国家药监局《关于发布<药品生产质量管理规范(2010年修订)>生物制品附录修订稿的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第57号)

发布单位：国家药监局

发布时间：2020.6.30

实施时间：2020.10.1

效力级别：部门规章

内容摘要：

2020年6月30日,国家医疗保障局发布了《关于发布<药品生产质量管理规范(2010年修订)>生物制品附录修订稿的公告》。《公告》宣布对《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录《血液制品》予以修订,并作为《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的配套文件重新发布。修订后的附录《血液制品》自2020年10月1日起施行。

全文链接：《关于发布<药品生产质量管理规范(2010年修订)>生物制品附录修订稿的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/378539.html>

（三）国家药监局综合司《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》

发文字号：药监综械管〔2020〕34号

发布单位：国家药品监督管理局综合司

发布时间：2020.4.9

实施时间：2020.4.9

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年4月4日，国家药品监督管理局综合司发布了《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》。《通知》为全面落实企业主体责任，保障医疗器械安全有效，根据2020年医疗器械监管工作安排，并结合新冠肺炎疫情防控情况，决定对相关医疗器械的重点品种、重点企业、重点环节开展监督检查活动。检查活动分企业自查和行政机关监督检查两个阶段，以期加强无菌和植入性医疗器械的产品质量和使用安全。

全文链接：《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/376486.html>

（四）国家卫生健康委办公厅、国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅等《关于印发国家短缺药品清单管理办法(试行)的通知》

发文字号：国卫办药政发〔2020〕5号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅、财政部办公厅、生态环境部办公厅、商务部办公厅、国务院国资委办公厅、市场监管总局办公厅、国家医保局办公室、国家中医药管理局办公室、国家药监局综合司、中央军委后勤保障部办公厅

发布时间：2020.4.20

实施时间：2020.4.20

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年4月20日，国家卫生健康委办公厅、国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅、财政部办公厅、生态环境部办公厅、商务部办公厅、国务院国资委办公厅、市场监管总局办公厅、国家医保局办公室、国家中医药管理局办公室、国家药监局综合司、中央军委后勤保障部办公厅等十二部门联合发布了《关于印发国家短缺药品清单管理办法(试行)的通知》。《办法（试行）》对“短缺药品”和“临床必需易短缺药品”予以明确定义，规定了“短缺药品清单”和“临床必需易短缺药品重点监测清单”两种管理清单，并对上述两种清单的制定、调整、发布主体、标准、程序等事项予以规范。《办法（试行）》旨在加强国家短缺药品供应保障，健全短缺药品清单管理机制。

全文链接：《关于印发国家短缺药品清单管理办法(试行)的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7655g/202004/f1cbe67ec7ef4c228ed2290946745d04.shtml>

（五）国家药监局综合司《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函》

发文字号：药监综法函（2020）281号

发布单位：国家药监局综合司

发布时间：2020.4.23

实施时间：2020.4.23

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年4月23日，国家药监局综合司发布了《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函》。《复函》对广东省药监局《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的请示》函予以答复，明确以下四个问题：1、部门规章的内容与新制定或者修订的法律不一致的，应当执行法律的规定；2、从2017年7月1日起，医疗机构无需再就委托配制中药制剂行为向药品监督管理部门单独申请许可，只需向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门办理备案；3、《中医药法》第五十六条规定的对委托配制中药制剂应当备案而未备案的处罚，其处罚对象应当是委托方；4、在配制中药制剂过程中，委托方或者受托方违反《中医药法》、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例或者相关规章和质量管理规范，可以依据相关法律法规或者规章予以处罚。

全文链接：《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/376914.html>

（六）国家药监局综合司《关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》

发文字号：药监综法〔2020〕63号

发布单位：国家药监局综合司

发布时间：2020.6.10

实施时间：2020.6.10

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月10日，国家药监局综合司发布了《关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》。《通知》为贯彻药品安全“四个最严”的要求，进一步推进案件查办工作，严厉打击违法违规行为，切实加强药品安全监管，要求进一步落实药品监管事权，及时固定涉嫌违法行为的证据，强化与公安机关的配合，加强行政处罚决定的执行，严格落实“处罚到人”的规定，做好重大案件的风险防控，强化案件查办的配套保障。

全文链接：《关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2199/378143.html>

三、医疗保险与保障

(一) 国家医保局办公室、财政部办公厅、国家卫生健康委办公厅等《关于高质量打赢医疗保障脱贫攻坚战的通知》

发文字号：医保办发〔2020〕19号

发布单位：国家医保局办公室、财政部办公厅、国家卫生健康委办公厅、国家税务总局办公厅、国务院扶贫办综合司

发布时间：2020.4.23

实施时间：2020.4.23

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年4月23日，国家医保局办公室、财政部办公厅、国家卫生健康委办公厅、国家税务总局办公厅、国务院扶贫办综合司等部门联合发布了《关于高质量打赢医疗保障脱贫攻坚战的通知》。《通知》为确保现行标准下农村贫困人口实现基本医疗保障目标，部署工作计划，要求全力确保农村贫困人口应保尽保，稳定巩固基本医保、大病保险、医疗救助三重制度综合保障，攻克深度贫困地区堡垒，从严从实做好问题整改，持续优化监管和经办服务，做好与乡村振兴战略的接续衔接。

全文链接：《关于高质量打赢医疗保障脱贫攻坚战的通知》

http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/5/20/art_37_3119.html

（二）国务院办公厅《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》

发文字号：国办发〔2020〕20号

发布单位：国务院办公厅

发布时间：2020.6.30

实施时间：2020.6.30

效力级别：国务院工作文件

内容摘要：

2020年6月30日，国务院办公厅发布了《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》。《指导意见》针对当前医疗保障基金监管制度体系不健全、激励约束机制不完善等因素制约，医保基金使用效率不高，欺诈骗保问题普发频发的局面，提出到2025年，基本建成医保基金监管制度体系和执法体系，形成以法治为保障，信用管理为基础，多形式检查、大数据监管为依托，党委领导、政府监管、社会监督、行业自律、个人守信相结合的全方位监管格局，实现医保基金监管法治化、专业化、规范化、常态化，并在实践中不断发展完善。

全文链接：《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》

http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-07/09/content_5525351.htm

**（三）深圳市医疗保障局 深圳市工业和信息化局 深圳市财政局
深圳市人力资源和社会保障局 深圳市商务局 深圳市卫生健康
委员会 深圳市市场监督管理局《关于进一步推进深圳市落实国
家组织药品集中采购和使用工作的通知》**

发文字号：深医保规〔2020〕4号

发布单位：深圳市医疗保障局、深圳市工业和信息化局、深圳市财政局、深圳市人力资源和社会保障局、深圳市商务局、深圳市卫生健康委员会、深圳市市场监督管理局

发布时间：2020.4.8

实施时间：2020.3.28

效力级别：市级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2020年4月8日，深圳市医疗保障局、深圳市工业和信息化局、深圳市财政局、深圳市人力资源和社会保障局、深圳市商务局、深圳市卫生健康委员会、深圳市市场监督管理局联合发布了《关于进一步推进深圳市落实国家组织药品集中采购和使用工作的通知》。《通知》决定以加入省联盟的形式，在深圳市辖区范围内所有公立医疗机构以及自愿参与的军队医疗机构、医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店就纳入试点的25个通用名药品正式组织开展药品集中采购和使用工作。《深圳市医疗保障局关于印发深圳市落实国家药品集中采购和使用试点实施方案的通知》（深医保发〔2019〕1号）同时废止。

全文链接：《关于进一步推进深圳市落实国家组织药品集中采购和使用工作的通知》

http://www.sz.gov.cn/zwgk/zfxgk/zfwj/bmgfxwj/content/post_7808310.html

（四）深圳市医疗保障局《关于印发〈深圳市重特大疾病补充医疗保险办法〉的通知》

发文字号：深医保规〔2020〕5号

发布单位：深圳市医疗保障局

发布时间：2020.5.7

实施时间：2020.4.15

效力级别：市级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2020年5月7日，深圳市医疗保障局发布了《关于印发〈深圳市重特大疾病补充医疗保险办法〉的通知》。《办法》对实施深圳市重特大疾病补充医疗保险的保险公司选定标准、参保条件、缴费办法、保险待遇、不予支付情形等事项作出了详细的规范。

全文链接：《关于印发〈深圳市重特大疾病补充医疗保险办法〉的通知》

http://www.sz.gov.cn/zwgk/zfxgk/zfwj/bmgfxwj/content/post_7808303.html

四、食品、保健食品和化妆品

(一) 《化妆品监督管理条例》

发文字号：中华人民共和国国务院令 第727号

发布单位：国务院

发布时间：2020.6.16

实施时间：2021.1.1

效力级别：行政法规

内容摘要：

2020年6月16日，国家市场监督管理总局发布了《化妆品监督管理条例》。《管理条例》对化妆品、化妆品原料按照风险程度实行注册或备案分类管理；对化妆品生产条件、生产许可、质量管理、产品检验、从业人员健康、产品包装予以规范；对化妆品销售领域的化妆品标签管理、进货查验记录制度、化妆品贮存运输、销售主体登记、电子商务平台的管理义务等事项予以详细规范。《管理条例》同时宣布自本条例实施起，原《化妆品卫生监督条例》废止。

全文链接：《化妆品监督管理条例》

http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm

（二）国家市场监督管理总局办公厅《关于开展固体饮料、压片糖果、代用茶等食品专项整治的通知》

发文字号：市监食生（2020）50号

发布单位：国家市场监督管理总局办公厅

发布时间：2020.5.15

实施时间：2020.5.15

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年5月15日，国家市场监督管理总局办公厅发布了《关于开展固体饮料、压片糖果、代用茶等食品专项整治的通知》。《通知》指出，为加强食品质量安全监管，保障公众身体健康，严厉打击固体饮料、压片糖果、代用茶等特殊形态或包装形式的食品非法添加、虚假宣传、违规销售等违法违规行为，市场监管总局决定开展专项整治工作，针对名称中含有“生物”“科技”“医药”“营养”等字样的上述食品生产企业，以及母婴店、医院及其附近的食品销售单位开展违法违规整治行动，主要整治无证或超许可范围生产、非法添加、不按规定标示、虚假宣传和欺诈销售等违法行为。

全文链接：《关于开展固体饮料、压片糖果、代用茶等食品专项整治的通知》

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spscscs/202005/t20200515_315254.html

（三）市场监管总局等四部门《关于印发〈校园食品安全守护行动方案(2020—2022年)〉的通知》

发文字号：国市监食经〔2020〕61号

发布单位：国家市场监督管理总局、教育部、公安部、国家卫生健康委员会

发布时间：2020.6.24

实施时间：2020.6.24

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月24日，国家市场监督管理总局、教育部、公安部、国家卫生健康委员会联合发布了《关于印发〈校园食品安全守护行动方案(2020—2022年)〉的通知》。

《行动方案》为落实守护校园食品安全工作，部署一系列重点任务，要求分三个阶段全面落实校外供餐单位食品安全主体责任，严格落实学校食品安全校长（园长）负责制，切实强化校园食品安全监督管理工作，严防严管严控校园食品安全风险，遏制发生群体性重大食品安全事故，不断提高师生和家长对校园食品安全的获得感、幸福感、安全感。

全文链接：《关于印发〈校园食品安全守护行动方案(2020—2022年)〉的通知》

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spjys/202006/t20200624_317392.html

（四）深圳市教育局 深圳市卫生健康委员会 深圳市市场监督管理局《关于印发〈深圳市幼儿园膳食管理办法（试行）〉的通知》

发文字号：深教规〔2020〕2号

发布单位：深圳市教育局、深圳市卫生健康委员会、深圳市市场监督管理局

发布时间：2020.6.11

实施时间：2020.6.11

效力级别：市级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2020年6月11日，深圳市教育局、深圳市卫生健康委员会、深圳市市场监督管理局共同发布了《关于印发〈深圳市幼儿园膳食管理办法（试行）〉的通知》。《办法（试行）》为加强幼儿园膳食管理，保障用餐安全卫生、营养健康，提高在园儿童健康水平，从管理体制、伙食费管理、膳食营养配餐、厨房管理、风险防范与处置等五个主要方面对深圳市幼儿园膳食管理予以规范，强调食品安全、膳食营养、财务清晰透明，并对幼儿园突发食品安全事故规定了应急处置措施，以及对各种违法违规行为的相应处罚措施。

全文链接：《关于印发〈深圳市幼儿园膳食管理办法（试行）〉的通知》

http://www.sz.gov.cn/zwgk/zfxgk/zfwj/bmgfxwj/content/post_7808274.html

（五）《深圳市食用农产品安全条例（2020）》

发文字号：深圳市第六届人民代表大会常务委员会公告第200号

发布单位：深圳市人大常委会

发布时间：2020.6.23

实施时间：2020.6.23

效力级别：市级地方性法规

内容摘要：

2020年6月23日，广东省第十三届人民代表大会常务委员会第二十一次会议批准了《深圳市人民代表大会常务委员会关于修改〈深圳市安全管理条例〉等十三项法规的决定》。会议批准了包括《深圳市食用农产品安全条例》在内的深圳市多部地方性法规的修改决定。其中新修正的《深圳市食用农产品安全条例》除了对原《条例》已不适用的部分行政监管机关予以调整，还取消了鲜、冻出产品检验检疫条码管理制度；新《条例》还强调了对在农产品生产活动中使用剧毒、高毒农药依法处罚的规定。

全文链接：《深圳市食用农产品安全条例（2020）》

http://www.szrd.gov.cn/szrd_zlda/szrd_zlda_flg/flfg_szfg/202007/t20200707_19274103.htm

五、健康养老

（一）民政部办公厅《关于及时调整完善疫情防控策略有序恢复养老机构服务秩序的指导意见》

发文字号：民电〔2020〕52号

发布单位：民政部办公厅

发布时间：2020.4.3

实施时间：2020.4.3

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年12月5日，国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室共同发布了《关于及时调整完善疫情防控策略有序恢复养老机构服务秩序的指导意见》。《意见》指出，各地养老服务机构要适应疫情防控新形势，及时调整完善疫情防控策略，在疫情防控常态化条件下有序恢复养老服务秩序；要因地制宜调整养老机构人员进出管理措施，继续执行养老机构内部防控要求，严格落实部门监管责任和养老机构主体责任。对低风险地区养老机构接收本区域内老年人和工作人员的，可不再要求14天医学观察，但要采取“先预约，再入住”、加强健康和旅行信息排查等管理措施。

全文链接：《关于及时调整完善疫情防控策略有序恢复养老机构服务秩序的指导意见》

<http://www.mca.gov.cn/article/xw/tzgg/202004/20200400026691.shtml>

（二）人力资源社会保障部、财政部《关于2020年调整退休人员基本养老金的通知》

发文字号：人社部发〔2020〕22号

发布单位：人力资源社会保障部、财政部

发布时间：2020.4.10

实施时间：2020.4.10

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年4月10日，人力资源社会保障部、财政部共同发布了《关于2020年调整退休人员基本养老金的通知》。《通知》决定从2020年1月1日起，对2019年12月31日前已按规定办理退休手续并按月领取基本养老金的退休人员，养老金全国总体调整比例按照2019年退休人员月人均基本养老金的5%确定。《通知》要求各地区要切实采取措施加强基本养老保险基金收支管理，提前做好资金安排，确保基本养老金按时足额发放，不得发生新的拖欠。对于自行提高调整水平、突破调整政策、存在违规一次性补缴或违规办理提前退休的地区，将予以批评问责，并相应扣减中央财政补助资金。

全文链接：《关于2020年调整退休人员基本养老金的通知》

http://www.mof.gov.cn/zhengwuxinxi/caizhengxinwen/202004/t20200420_3500725.htm

（三）民政部、住房城乡建设部、国家卫生健康委等《关于做好2020年养老院服务质量建设专项行动工作的通知》

发文字号：民发〔2020〕46号

发布单位：民政部、住房城乡建设部、国家卫生健康委、应急管理部、市场监管总局

发布时间：2020.4.22

实施时间：2020.4.22

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年4月22日，民政部、住房城乡建设部、国家卫生健康委、应急管理部、市场监管总局等五部委联合发布了《关于做好2020年养老院服务质量建设专项行动工作的通知》。《通知》要求各地统筹做好养老机构疫情防控和有序恢复服务秩序工作，抓好《养老机构服务安全基本规范》强制性国家标准实施准备工作，推行全国统一的养老机构等级评定制度，建立健全养老服务综合监管制度，继续实施好特困人员供养服务机构（敬老院）改造提升工程，实施民办养老机构消防安全达标提升工程，开展养老服务人才培养提升行动。《通知》旨在提高养老院服务质量，防范和化解养老服务领域重大风险，推进养老机构服务质量长效机制建设。

全文链接：《关于做好2020年养老院服务质量建设专项行动工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/llyks/tggg/202005/90b1f430e6f544fe8658cefc11844fd7.shtml>

（四）民政部办公厅、国家发展改革委办公厅《关于开展公办养老机构改革试点工作总结推广公办养老机构改革典型经验的通知》

发文字号：民办函〔2020〕57号

发布单位：民政部办公厅、国家发展改革委办公厅

发布时间：2020.5.15

实施时间：2020.5.15

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年5月15日，民政部办公厅、财政部办公厅共同发布了《关于开展公办养老机构改革试点工作总结推广公办养老机构改革典型经验的通知》。《通知》提出在总结近年来公办养老机构改革试点经验的基础上，为落实国务院关于“继续深化公办养老机构改革”的部署，要求全面开展公办养老机构改革试点工作总结，做好公办养老机构改革典型经验挖掘，加强公办养老机构改革试点成果推广运用。《通知》预期将在各地提交的典型经验中遴选50个左右优秀案例，在全国范围进行宣传推广。

全文链接：《关于开展第五批居家和社区养老服务改革试点申报工作的通知》

<http://xxgk.mca.gov.cn:8011/gdnps/content.jsp?id=11750>

（五）全国老龄办《关于在常态化疫情防控中做好老年人照顾服务工作的通知》

发文字号：全国老龄办发〔2020〕1号

发布单位：全国老龄办

发布时间：2020.5.18

实施时间：2020.5.18

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年5月18日，全国老龄办发布了《关于在常态化疫情防控中做好老年人照顾服务工作的通知》。《通知》指出，在当前常态化疫情防控中，广大老年人特别是独居、高龄、失能等特殊困难老年人，在生活、就医、照护、心理健康等方面面临一系列实际困难和问题。《通知》提出要充分认识常态化疫情防控中做好老年人照顾服务工作的重要性，做好老年人健康服务，做好社区居家老年人照顾服务，做好入住机构老年人照顾服务，强化对老年人的兜底民生保障，加大对为老服务机构的扶持力度，做好常态化疫情防控中的老年人照顾服务工作。

全文链接：《关于在常态化疫情防控中做好老年人照顾服务工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/ljks/tggg/202005/3726889dbf7f4cd0abd9a92105ae53ff.shtml>

（六）国家林业和草原局办公室、民政部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室《关于公布国家森林康养基地(第一批)名单的通知》

发文字号：办改字〔2020〕53号

发布单位：国家林业和草原局办公室、民政部办公厅、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：2020.6.2

实施时间：2020.6.2

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月2日，国家林业和草原局办公室、民政部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室联合发布了《关于公布国家森林康养基地(第一批)名单的通知》。《名单》确定广东省广宁县、连山壮族瑶族自治县、平远县为第一批“以县为单位的国家森林康养基地”，河源市野趣沟旅游区有限公司经营的“河源市野趣沟森林康养基地”和惠东县大川投资有限公司经营的“安墩水美森林康养基地”为第一批“以经营主体为单位的国家森林康养基地”。

全文链接：《关于公布国家森林康养基地(第一批)名单的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/llyks/zcwj2/202006/1d62f0d2a3ad4d51b6fc3c8c5c4f0b39.shtml>

!

（七）工业和信息化部办公厅、民政部办公厅、国家卫生健康委办公厅《关于组织申报<智慧健康养老产品及服务推广目录(2020年版)>的通知》

发文字号：暂无

发布单位：工业和信息化部办公厅、民政部办公厅、国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.6.8

实施时间：2020.6.8

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月8日，工业和信息化部办公厅、民政部办公厅、国家卫生健康委办公厅联合下发了《关于组织申报<智慧健康养老产品及服务推广目录(2020年版)>的通知》。《通知》为促进优秀智慧健康养老产品和服务推广应用，为相关部门、机构、企业及个人采购选型提供参考依据，推动智慧健康养老产业发展，决定开展《智慧健康养老产品及服务推广目录（2020年版）》申报工作。申报范围分“产品”和“服务”两方面，入围产品和服务将获得相关部门官网、电视报纸网络等新闻媒体，以及召开发布会、行业论坛的宣传推介，相关部委将鼓励社会资金予以支持，并要求入围产品和服务主动接受社会监督以及有关部门的质量监督。

全文链接：《关于组织申报<智慧健康养老产品及服务推广目录(2020年版)>的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/llyks/tggg/202006/20ff57da46274111bc1d1c0e8daae1e4.shtml>

（八）广东省卫生健康委 广东省民政厅《关于印发广东省老年人居家医疗健康服务工作指引的通知》

发文字号：粤卫老龄函（2020）2号

发布单位：广东省卫生健康委、广东省民政厅

发布时间：2020.5.6

实施时间：2020.5.6

效力级别：省级地方政府部门工作文件

内容摘要：

2020年5月6日，广东省卫生健康委、广东省民政厅共同发布了《关于印发广东省老年人居家医疗健康服务工作指引的通知》。《工作指引》面向医疗机构及医务人员，针对广东省内65周岁以上在家居住的老年人接受健康教育、医疗护理、慢性病管理、康复保健、心理咨询、精神慰藉、安宁疗护、协助就诊等居家医疗健康服务，明确了服务项目、服务规程、服务标准、服务收费、监督管理机制等具体工作事项的指引。《工作指引》附录了14个实行老年人居家医疗健康服务工作需要的配套表格和文书模板。

全文链接：《关于印发广东省老年人居家医疗健康服务工作指引的通知》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2992238.html

（九）《关于印发广东省关于建立完善老年健康服务体系实施方案的通知》

发文字号：粤卫〔2020〕6号

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

发布时间：2020.5.19

实施时间：2020.5.19

效力级别：省级地方政府部门工作文件

内容摘要：

2020年5月19日，广东省卫生健康委、广东省发展改革委、广东省教育厅、广东省民政厅、广东省财政厅、广东省人力资源社会保障厅、广东省医疗保障局、广东省中医药局联合发布了《关于印发广东省关于建立完善老年健康服务体系实施方案的通知》。《实施方案》决定通过加强老年人健康教育，加强预防保健，加强疾病诊治，加强康复和护理服务，加强长期照护服务，加强安宁疗护服务等一系列措施，争取实现到2022年，广东省老年健康服务制度、标准和规范基本建立，老年健康服务供给与需求基本相匹配，服务质量明显提升，资源配置更加合理的目标。

全文链接：《关于印发广东省关于建立完善老年健康服务体系实施方案的通知》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2999204.html

六、医药卫生行业行政监管

（一）国家药监局《关于益母草软胶囊等8种药品转换为非处方药的公告》

发文字号：国家卫生健康委员会公告（2019年第7号）

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020.4.23

实施时间：2021.1.26

效力级别：部门公告

内容摘要：

品种名单

序号	品名	规格(组成)	分类	备注	双跨申报类别
1	益母草软胶囊	每粒装0.6克	乙类	双跨	1类
2	穿心莲内酯分散片	每片含穿心莲内酯 50毫克	甲类	双跨	1类
3	抗病毒胶囊	每粒装0.3克	乙类	双跨	1类
4	奥美拉唑镁肠溶片	20毫克	甲类	双跨	1类
5	奥美拉唑肠溶胶囊	20毫克	甲类	双跨	1类
6	甲硝唑含漱液	0.5%	甲类		
7	玻璃酸钠滴眼液*	0.1%	甲类		
8	维生素C咀嚼片	50毫克	乙类		

*注：此名单所列玻璃酸钠滴眼液不含防腐剂。

全文链接：《关于益母草软胶囊等8种药品转换为非处方药的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376874.html>

（二）国家知识产权局《关于对国家医疗保障局“中国医疗保障官方标志”等官方标志登记备案的公告》

发文字号：国家知识产权局公告（第359号）

发布单位：国家知识产权局

发布时间：2020.4.29

实施时间：2020.4.29

效力级别：部门公告

全文链接：《关于对国家医疗保障局“中国医疗保障官方标志”等官方标志登记备案的公告》

<http://www.cnipa.gov.cn/docs/20200430115148340241.pdf>

（三）国家医疗保障局《关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》

发文字号：医保发〔2020〕18号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2020.4.30

实施时间：2020.4.30

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年4月30日，国家医疗保障局发布《关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》。《通知》就全国医疗保障经办政务服务事项开列清单，对包括单位参保登记、职工参保登记等在内的十大类28项医保经办机构受理的行政服务事项，以及办理环节、办理时限、办理材料等事项予以明示。

全文链接：《关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》

http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/5/12/art_37_3105.html

（四）国家卫生健康委、民政部、国务院妇儿工委办公室等《关于加强婚前保健工作的通知》

发文字号：国卫妇幼函〔2020〕205号

发布单位：国家卫生健康委、民政部、国务院妇儿工委办公室、共青团中央、全国妇联

发布时间：2020.5.6

实施时间：2020.5.6

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年5月6日，国家卫生健康委、民政部、国务院妇儿工委办公室、共青团中央、全国妇联联合发布了《关于加强婚前保健工作的通知》。《通知》指出，婚前保健是被实践证明促进生殖健康、预防出生缺陷、提高出生人口素质行之有效的重要措施。《通知》要求各地有关部门提高思想认识，充分认识加强婚前保健工作的积极作用和重要意义；强化宣传教育，引导适婚群众广泛参与婚前保健；推广便民举措，依法规范开展优质服务；优化全程服务，针对不同婚育阶段服务对象，提供优质高效、系统连续的精准化服务。

全文链接：《关于加强婚前保健工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/fys/s3589/202005/0cbc8d5fa18c4710a864e6f0f6ca4d5f.shtml>

（五）国家卫生健康委《关于印发规划管理办法(试行)的通知》

发文字号：国卫规划发〔2020〕8号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.6.5

实施时间：2020.6.5

效力级别：部门工作文件

全文链接：《关于印发规划管理办法(试行)的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s7824k1/202006/a48e2a969f5a42a490c6e45bf891d0d4.shtml>

（六）国家卫生健康委办公厅《关于启用全国统一电子无偿献血证的通知》

发文字号：国卫办医函〔2020〕447号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.6.9

实施时间：2020.6.9

效力级别：部门工作文件

全文链接：《关于启用全国统一电子无偿献血证的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/202006/204bb0be2e2e49579ac9eabbedf67541.shtml>

（七）国家卫生健康委办公厅《关于做好托育机构复托相关工作的通知》

发文字号：国卫办人口函〔2020〕469号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.6.15

实施时间：2020.6.15

效力级别：部门工作文件

全文链接：《关于做好托育机构复托相关工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/rkicyjtfzs/gongwen1/202007/5e4884c4ed7549438f6f94c60ddcabe7.shtml>

（八）农业农村部、国家卫生健康委、市场监管总局《关于进一步提高农村改厕工作实效的通知》

发文字号：农社发〔2020〕4号

发布单位：农业农村部、国家卫生健康委、市场监管总局

发布时间：2020.6.16

实施时间：2020.6.16

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月16日，农业农村部、国家卫生健康委、市场监管总局联合发布《关于进一步提高农村改厕工作实效的通知》。《通知》针对2019年国务院农村人居环境整治大检查和媒体反映的突出问题，总结前期工作经验，提出推进农村改厕工作要充分尊重农民意愿，厕所改不改，农民说了算；找准适用技术模式，宜水则水、宜旱则旱；严格执行标准规范，坚持标准化引领，把标准规范应用贯穿于农村改厕全过程；公开透明实施奖补工作，建立完善公示制度，对奖补政策、奖补标准、资金使用情况等及时公开；建立健全运行维护机制，要坚持建管并重，农村改厕到哪里，运行维护体系就覆盖到哪里。

全文链接：《关于进一步提高农村改厕工作实效的通知》

http://www.shsys.moa.gov.cn/gzdt/202006/t20200619_6347021.htm

（九）全国爱卫办《关于深入开展爱国卫生运动强化市场环境整治的通知》

发文字号：全爱卫办发〔2020〕4号

发布单位：全国爱国卫生运动办公室

发布时间：2020.6.22

实施时间：2020.6.22

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月22日，全国爱国卫生运动办公室发布《关于深入开展爱国卫生运动强化市场环境整治的通知》。《通知》针对当前全国新冠肺炎疫情防控形势总体稳定，但近期部分地区出现零星散发病例和聚集性疫情的情况，对于市场环境综合整治，提出全面整治市场所有摊位及市场周边的环境卫生，在专业部门指导下落实好市场清洁消毒等防控措施，加强垃圾储运、污水处理、给排水、厕所等基础设施建设和维修维护，鼓励有条件的市场通过委托第三方机构等方式定期开展市场内外环境监测。《通知》针对市场相关个人防护措施，提出组织对农贸市场、农产品批发市场、食品生产经营单位等管理人员开展培训，加强与农产品、食品直接接触的各类仓储、销售人员及保洁等从业人员的管理和培训，对商户和摊主开展传染病防控、环境消毒、个人防护等方面的知识科普宣传，针对前往市场购物人员开展广泛的科普宣传。

全文链接：《关于深入开展爱国卫生运动强化市场环境整治的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s7788/202006/f318cc46bdea4e01bf7f6c0a7c11c37b.shtml>

（十）商务部、国家卫生健康委员会《关于建立家政服务员分类体检制度的通知》

发文字号：商服贸规函【2020】191号

发布单位：商务部、国家卫生健康委员会

发布时间：2020.6.24

实施时间：2020.6.24

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年6月24日，商务部、国家卫生健康委员会共同发布了《关于建立家政服务员分类体检制度的通知》。《通知》指出，家政服务员进入千家万户，直接接触食品

或人体，特别是服务老人、孕产妇、婴幼儿等特殊群体，与人民群众生命健康息息相关。罹患传染病、精神病或其他严重疾病的人员从事家政服务，会给消费者健康安全带来隐患。《通知》针对当前家政服务员体检要求不明确，体检工作较为随意和混乱的现实情况，提出建立家政服务员分类体检制度：将家政服务员体检标准按严格程度由低到高依次分为一般家政服务员、居家家政服务员、养老照护服务员和母婴照护服务员四个等级，不同类型的家政服务员适用不同的体检标准。《通知》同时要求明确各方权利义务及法律责任，依法做好信息共享和信息保护，积极做好政策普及和宣传推广。

全文链接：《关于建立家政服务员分类体检制度的通知》

<http://www.mofcom.gov.cn/article/h/redht/202006/20200602977395.shtml>

（十一）《深圳市畜禽屠宰与检疫检验管理条例》

发文字号：深圳市六届人大常委会公告（第200号）

发布单位：深圳市人大常委会

发布时间：2020.6.23

实施时间：2020.6.23

效力级别：市级地方性法规

内容摘要：

2020年6月23日，广东省第十三届人民代表大会常务委员会第二十一次会议批准了《深圳市人民代表大会常务委员会关于修改〈深圳市安全管理条例〉等十三项法规的决定》。会议批准了包括《深圳市畜禽屠宰与检疫检验管理条例》在内的深圳市多部地方性法规的修改决定。此次《深圳市畜禽屠宰与检疫检验管理条例》修订是自2004年该法规颁布后的首次大规模修订，修订内容涉及适应大部制改革，明确行政监管权责；取消检验检疫条码制度和屠宰检疫收费规定；大规模修改对违法屠宰畜禽的处罚措施。

全文链接：《深圳市畜禽屠宰与检疫检验管理条例》

http://www.szrd.gov.cn/szrd_zlda/szrd_zlda_flfg/flfg_szfg/202007/t20200707_192740

[48.htm](#)

（十二）《深圳市生活垃圾分类管理条例》

发文字号：深圳市第六届人大常委会公告（第199号）

发布单位：深圳市人大常委会

发布时间：2020.6.23

实施时间：2020.9.1

效力级别：市级地方性法规

内容摘要：

2020年6月23日，广东省第十三届人民代表大会常务委员会第二十一次会议批准了《深圳市人民代表大会常务委员会关于修改〈深圳市安全管理条例〉等十三项法规的决定》。会议批准了《深圳市生活垃圾分类管理条例》的立法决定。《条例》规定对深圳市生活垃圾实行分类投放、分类收集、分类运输、分类处理、源头减量、循环利用的管理措施。《条例》按垃圾分类国家标准将深圳市生活垃圾分为“可回收物”、“厨余垃圾”、“有害垃圾”、“其他垃圾”四种，并对相应的配套管理措施予以详细规范。《条例》共计八章75条，将于2020年9月1日起施行。

全文链接：《深圳市生活垃圾分类管理条例》

http://www.szrd.gov.cn/szrd_zyfb/szrd_zyfb_cwhgb/202007/t20200703_19271825.htm

七、行业标准、技术规范及指南

(一) 国家标准、行业标准：《职业性放射性皮肤疾病诊断》等 7项卫生健康标准(2020修订)

发文字号：国卫通〔2020〕4号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020.4.3

实施时间：2020.10.1

全文链接：

一、强制性国家职业卫生标准

1、GBZ 106—2020 职业性放射性皮肤疾病诊断（代替 GBZ 106—2016、GBZ 219—2009、WS/T 475—2015）

2、GBZ 118—2020 油气田测井放射防护要求（代替 GBZ 118—2002、GBZ 142—2002）

3、GBZ 130—2020 放射诊断放射防护要求（代替 GBZ 130—2013、GBZ 165—2012、GBZ 176—2006、GBZ 177—2006、GBZ/T 180—2006、GBZ/T 184—2006、GBZ 264—2015、部分代替 GBZ 179—2006）

4、GBZ 169—2020 职业性放射性疾病诊断程序和要求（代替 GBZ 169—2006、GBZ 156—2013）

二、强制性卫生行业标准

5、WS 674—2020 医用电子直线加速器质量控制检测规范（部分代替 GBZ 126—2011）

三、推荐性卫生行业标准

6、WS/T 675—2020 氦及其子体个人剂量监测方法

7、WS/T 676—2020 建筑材料氡射气系数的测量方法

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202004/0506d49c2d274fee854832985a9019f3.shtml>

（二）国家标准、行业标准：国家卫生健康委《关于废止 23 项卫生健康标准的通告》

发文字号：国卫办医函（2019）896号

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅

发布时间：2020.6.27

实施时间：2020.6.27

全文链接：《关于废止 23 项卫生健康标准的通告》

废止标准目录

序号	标准号	标准名称
1.	WS/T 26-1996	尿中汞的冷原子吸收光谱测定方法（二）酸性氯化亚锡还原法
2.	WS/T 102-1998	临床检验项目分类与代码
3.	WS/T 120-1999	血清总胆固醇的酶法测定
4.	WS/T 182-1999	室内空气中苯并(a)芘卫生标准
5.	WS/T 199-2001	公共场所卫生综合评价方法
6.	WS/T 206-2001	公共场所空气中可吸入颗粒物（PM10）测定方法 光散射法
7.	WS/T 221-2002	免疫沉淀分析标准有关应用材料的评价
8.	WS/T 222-2002	临床酶活性浓度测定方法总则
9.	WS/T 232-2002	商业性微生物培养基质量检验规程
10.	WS/T 249-2005	临床实验室废物处理原则
11.	WS/T 253-2005	体外诊断医学器具 生物源样品中量的测量 参考物质的描述
12.	WS/T 254-2005	体外诊断医学器具 生物源样品中量的测量 参考测量程序的表述
13.	WS/T 255-2005	临床检验医学 参考测量实验室要求
14.	WS/T 335-2011	人工髌、膝关节置换术
15.	WS/T 352-2011	丙氨酸氨基转移酶催化活性浓度测定（无磷酸吡哆醛）参考方法
16.	WS/T 353-2011	天门冬氨酸氨基转移酶催化活性浓度测定（无磷酸吡哆醛）参考方法
17.	WS 354-2011	颈椎人工间盘置换手术
18.	WS/T 355-2011	血清甘油三酯的酶法测定
19.	WS/T 362-2011	血清胆固醇参考测量程序 分光光度法
20.	WS/T 450-2014	新型农村合作医疗信息系统基本功能规

		范
21.	WS 541-2017	新型农村合作医疗基本数据集
22.	GBZ 46-2002	职业性急性杀虫脒中毒诊断标准
23.	GBZ/T 173-2006	职业卫生生物监测质量保证规范

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202007/d234022cf8ae4e8e8703283c4eb6019a.shtml>

（三）行业标准：《妇女保健基本数据集第8部分：孕前优生健康检查》

发文字号：国卫通〔2020〕5号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020.4.17

实施时间：2020.10.1

全文链接：

WS 377.8—2020 妇女保健基本数据集 第8部分：孕前优生健康检查

<http://www.nhc.gov.cn/fys/s7902/202004/b0fb72967fa74d119dbce3efc0366af0.shtml>

（四）行业标准：《炭疽诊断》

发文字号：国卫通〔2020〕6号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020.4.21

实施时间：2020.11.1

全文链接：WS 283—2020 炭疽诊断（代替 WS 283—2008）

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202005/804d25a658f84bc5a9eafbee56dc6e28.shtml>

（五）行业标准：《输血医学术语》

发文字号：国卫通〔2020〕7 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020.4.23

实施时间：2020.11.1

全文链接：WS/T 203—2020 输血医学术语（代替 WS/T 203—2001）

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202005/7f5953e58e8740f99c2c5f40eda54af1.shtml>

（六）行业标准：《人群维生素 D 缺乏筛查方法》等 2 项推荐性卫生行业标准

发文字号：国卫通〔2020〕8 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020.5.6

实施时间：2020.11.1

全文链接：

1、WS/T 677—2020 人群维生素 D 缺乏筛查方法

2、WS/T 678—2020 婴幼儿辅食添加营养指南

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202005/46557f1d399249989b294c5775bdfdc0.shtml>

（七）行业标准：《国家卫生与人口信息数据字典》等 2 项推荐性卫生行业标准

发文字号：国卫通〔2020〕9 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020.5.22

实施时间：2020.12.1

全文链接：

1、WS/T 671—2020 国家卫生与人口信息数据字典

2、WS/T 672—2020 国家卫生与人口信息概念数据模型

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202006/88b6ced1319042b9828397c33651eaae.shtml>

（八）行业标准：《卫生信息标识体系对象标识符注册管理规程》 等 2 项推荐性卫生行业标准

发文字号：暂无

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020.6.19

实施时间：2020.12.20

全文链接：

1、WS/T 681—2020 卫生信息标识体系 对象标识符注册管理规程

2、WS/T 682—2020 卫生信息标识体系 对象标识符编号结构与基本规则

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202007/2d66d9e201ee40c4925844da763e9439.shtml>

（九）工作指南：《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

发文字号：国家药品监督管理局通告（2020年第25号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.4.3

实施时间：2020.4.3

全文链接：《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376402.html>

（十）品种目录：《仿制药参比制剂目录（第二十五批-第二十九批）》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2019年第26、27、30、35、40号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.4.14-6.13

实施时间：2020.4.14-6.13

全文链接：

仿制药参比制剂目录（第二十五批）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376549.html>

仿制药参比制剂目录（第二十六批）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376628.html>

仿制药参比制剂目录（第二十七批）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376952.html>

仿制药参比制剂目录（第二十八批）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377890.html>

仿制药参比制剂目录（第二十九批）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/378172.html>

（十一）指导原则：《椎体成形球囊扩张导管》等7项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（2020年第31号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.4.30

实施时间：2020.4.30

全文链接：

1. 椎体成形球囊扩张导管注册技术审查指导原则
2. 人工关节置换术用丙烯酸树脂骨水泥注册技术审查指导原则
3. 金属髓内钉系统产品注册技术审查指导原则
4. 凡士林纱布产品注册技术审查指导原则
5. 水胶体敷料产品注册技术审查指导原则
6. 辅助生殖用穿刺取卵针注册技术审查指导原则
7. 脊柱植入物临床评价质量控制注册技术审查指导原则

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377061.html>

（十二）指导原则：《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)》

发文字号：国家药品监督管理局药审中心通告（2020年第1号）

发布单位：国家药品监督管理局药审中心

发布时间：2020.5.8

实施时间：2020.5.8

全文链接：《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377043.html>

（十三）职业技能标准：《助听器验配师》等2个国家职业技能标准的通知

发文字号：人社厅发〔2020〕51号

发布单位：人力资源社会保障部办公厅、国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.5.8

实施时间：2020.5.8

全文链接：

1、助听器验配师，职业编码：4-14-03-01

2、口腔修复体制作工，职业编码：4-14-03-02

http://www.mohrss.gov.cn/gkml/zcfg/gfxwj/202005/t20200520_369130.html

（十四）指导原则：《登革病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2020年第32号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.5.11

实施时间：2020.5.11

全文链接：《登革病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377444.html>

（十五）评价指南：《无源医疗器械产品原材料变化评价指南》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2020年第33号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.5.13

实施时间：2020.5.13

全文链接：《无源医疗器械产品原材料变化评价指南》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377515.html>

（十六）品种目录：瑞士乳杆菌 R0052 等 53 种“三新食品”

发文字号：国家卫生健康委员会公告（2020 年第 4 号）

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2020. 5. 20

实施时间：2020. 5. 20

全文链接：

- 1、瑞士乳杆菌 R0052 等 4 种新食品原料
- 2、三赞胶等 21 种食品添加剂新品种
- 3、辛酸锌等 28 种食品相关产品新品种

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7890/202006/d8e8073a2f064faf8496fea654835784.shtml>

（十七）指导原则：《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》

发文字号：药监综械管〔2020〕57 号

发布单位：国家药监局

发布时间：2020. 5. 29

实施时间：2020. 5. 29

全文链接：《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/377993.html>

（十八）指导原则：《肌腱韧带固定系统》等 5 项注册技术审查指导原则

发文字号：国家药品监督管理局公告（2020 年第 36 号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.6.3

实施时间：2020.6.3

全文链接：

1. 肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则
2. 3D打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则
3. 3D打印人工椎体注册技术审查指导原则
4. 整形用面部植入假体注册技术审查指导原则
5. 全膝关节假体系统产品注册技术审查指导原则

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/378013.html>

（十九）指导原则：《药物临床试验必备文件保存指导原则》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2020年第37号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.6.3

实施时间：2020.6.3

全文链接：《药物临床试验必备文件保存指导原则》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/378032.html>

（二十）技术规范：《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术医疗质量控制指标(2020年版)》

发文字号：国卫办医函〔2020〕443号

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅

发布时间：2020.6.6

实施时间：2020.6.6

全文链接：

- 1、《肝脏移植技术医疗质量控制指标(2020年版)》

- 2、《肾脏移植技术医疗质量控制指标(2020年版)》
- 3、《心脏移植技术医疗质量控制指标(2020年版)》
- 4、《肺脏移植技术医疗质量控制指标(2020年版)》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202006/6494e407cec24996a9c95ef39282c8aa.shtm>

!

（廿一）分组方案：《医疗保障疾病诊断相关分组(CHS—DRG)细分组方案(1.0版)》

发文字号：医保办发〔2020〕29号

发布单位：国家医疗保障局办公室

发布时间：2020.6.12

实施时间：2020.6.12

全文链接：《医疗保障疾病诊断相关分组(CHS—DRG)细分组方案(1.0版)》

http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/6/18/art_37_3240.html

（廿二）技术规范：《疫苗生产车间生物安全通用要求》

发文字号：国卫办科教函〔2020〕483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、国家市场监督管理总局办公厅、国家药监局综合司

发布时间：2020.6.18

实施时间：2020.6.18

全文链接：《疫苗生产车间生物安全通用要求》

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7948/202006/391e704a045944999c565907f16ed579.shtm>

!

（廿三）技术指南：《广东省紧密型县域医疗卫生共同体慢病管理中心运行指南（试行）》等15个指南的通知

发文字号：粤卫基层函（2020）3号

发布单位：广东省卫生健康委员会、广东省中医药局

发布时间：2020.6.15

实施时间：2020.6.15

全文链接：

1. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体慢病管理中心运行指南（试行）
2. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体内双向转诊运行指南（试行）
3. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体内分片区组团式帮扶实施指南（试行）
4. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体医疗质量统一管理指南（试行）
5. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体药械统一管理指南（试行）
6. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体消毒供应中心运营指南（试行）
7. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体区域急救体系闭环运作指南（试行）
8. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体内区域胸痛中心运行指南（试行）
9. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体内创伤救治中心运行指南
10. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体内卒中中心运行指南（试行）
11. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体内统一信息系统建设目标需求指南（试行）
12. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体区域心电诊断中心建设与运行指南（试行）
13. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体区域医学影像诊断中心建设与运行指南（试行）
14. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体肿瘤综合防治中心运行指南（试行）
15. 广东省紧密型县域医疗卫生共同体中医治未病中心运行指南（试行）

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_3019324.html

八、新冠疫情防控资讯选编

（二）国家药监局综合司《关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》

发文字号：药监综药管〔2020〕31号

发布单位：国家药监局综合司

发布时间：2020.4.3

实施时间：2020.4.3

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年4月3日，国家药监局综合司发布了《关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》。《通知》为加强疫情防控期间药品出口质量监督管理，促进药品出口便利化，推动中国制药行业高质量发展，切实维护中国制造形象，决定采取措施严格规范药品出口证明管理，持续加强药品生产监管，严格落实药品上市许可持有人、药品生产企业依法承担药品质量安全责任，要求各级药品监管部门做好复工复产相关服务工作。

全文链接：《关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/376278.html>

（五）海关总署《关于对“6307900010”等海关商品编号项下的医疗物资实施出口商品检验的公告》

发文字号：海关总署公告 2020 年第 53 号

发布单位：海关总署

发布时间：2020.4.10

实施时间：2020.4.10

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年4月10日，海关总署发布了《关于对“6307900010”等海关商品编号项下的医疗物资实施出口商品检验的公告》。《公告》决定自公告发布之日起，对包括医用口罩、医用防护服、红外测温仪、呼吸机、医用手术帽、医用护目镜、医用手套、医用鞋套、病员监护仪、医用消毒巾、医用消毒剂在内的19个商品编号项下的11类商品实施出口商品检验。逃避商品检验的，依据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例将承担包括禁止出口、没收、罚款，乃至追究刑事责任等法律责任。

全文链接：《关于对“6307900010”等海关商品编号项下的医疗物资实施出口商品检验的公告》

<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/2480148/2961723/index.html>

（六）民政部、国家卫生健康委《关于印发〈新冠肺炎疫情社区防控与服务工作精准化精细化指导方案〉的通知》

发文字号：民发〔2020〕38号

发布单位：民政部、国家卫生健康委

发布时间：2020.4.14

实施时间：2020.4.14

效力级别：指导方案

内容摘要：

2020年4月14日，民政部、国家卫生健康委共同发布了《新冠肺炎疫情社区防控与服务工作精准化精细化指导方案》。《方案》根据疫情发生发展情况，将不同社区划分为“低风险地区和未发现病例地区”“中风险地区和出现病例或暴发疫情社区”“高风险地区 and 传播疫情社区”，根据各区域不同特点，制定具体防控策略，避免“一封了之”、“一禁了之”、“一拒了之”的过度防控措施，助力全面推进复工复产，努力减少疫情防控对社区居民正常生活的影响。

全文链接：《新冠肺炎疫情社区防控与服务工作精准化精细化指导方案》

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7874/202004/8bc0fde9ef6e4820a30b546f396698c0.shtml>

（四）商务部、海关总署、国家市场监督管理总局《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》

发文字号：商务部公告 2020 年第 12 号

发布单位：商务部、海关总署、国家市场监督管理总局

发布时间：2020. 4. 25

实施时间：2020. 4. 26

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年4月25日商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布了《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》。《公告》要求加强非医用口罩出口质量监管：商务部确认取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业清单，市场监管总局提供国内市场查处的非医用口罩质量不合格产品和企业清单，非医用口罩出口企业报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明，确认产品符合中国质量标准或国外质量标准，进口方接受所购产品质量标准且不用于医用用途，海关凭商务部提供的企业清单验放，对不在市场监管总局提供的企业清单内的，海关接受申报，予以验放。规范医疗物资出口秩序，《公告》要求产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。

全文链接：《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》

<http://www.mofcom.gov.cn/article/b/c/202004/20200402958960.shtml>

（三）国家医疗保障局办公室《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》

发文字号：医保办发〔2020〕30号

发布单位：国家医疗保障局办公室

发布时间：2020.6.16

实施时间：2020.6.16

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月16日，国家发展改革委、国家卫生健康委、生态环境部联合发布了《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》。《通知》针对新冠病毒检测所需的试剂采购，提出普遍开展公开挂网采购，鼓励开展集中采购；对于检测项目的定价政策，要求检测项目不“按病立项”，单设临时项目需体现“技耗分离”。关于医保支付问题，《通知》要求各地在综合考虑新型冠状病毒肺炎防控工作需要、本地区医保基金支付能力等因素的基础上，按程序将针对新冠病毒开展的核酸、抗体检测项目和相关耗材纳入省级医保诊疗项目目录，并同步确定支付条件。

全文链接：《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》

http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/6/19/art_37_3265.html

（一）国家卫生健康委办公厅《关于做好信息化支撑常态化疫情防控工作的通知》

发文字号：国卫办规划函（2020）506号

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅

发布时间：2020.6.28

实施时间：2020.6.28

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2020年6月28日，国家卫生健康委员会办公厅发布《关于做好信息化支撑常态化疫情防控工作的通知》。《通知》为贯彻国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制《关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（国发明电〔2020〕14号），提出充分利用信息化技术，强化疫情监测预警，支撑疫情防控工作；完善健康通行码政策标准，推动人员安全有序流动；推广疫情期间线上服务经验，大力发展“互联网+医疗健康”；拓展“互联网+政务”服务，推动政务信息共享和“一网通办”；推进信息化新型基础设施建设，加快建立应急指挥系统；强化网络安全工作，切实保障个人信息和网络安全等六大类22项具体措施。

全文链接：《关于做好信息化支撑常态化疫情防控工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/202006/5a2bc24e181a43a6b242a86706c361a3.shtml>

（七）深圳市工业和信息化局关于印发《深圳市关于加大力度支持新冠肺炎疫情防控物资和装备生产企业扩大生产的实施细则》的通知

发文字号：深工信规〔2020〕6号

发布单位：深圳市工业和信息化局

发布时间：2020.5.7

实施时间：2020.4.30

效力级别：市级地方政府部门规范性文件

内容摘要：

2020年5月7日，深圳市工业和信息化局发布了《深圳市关于加大力度支持新冠肺炎疫情防控物资和装备生产企业扩大生产的实施细则》。《实施细则》决定直接以发放奖励资金的方式，对深圳市实施技术改造扩大生产的疫情防控物资生产企业和参与、服从各级政府调度生产销售疫情防控核心装备的企业予以事后奖励。

全文链接：《深圳市关于加大力度支持新冠肺炎疫情防控物资和装备生产企业扩大生产的实施细则》

http://www.sz.gov.cn/zwgk/zfxgk/zfwj/bmgfxwj/content/post_7808300.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）、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。