



深圳市医药健康卫生法律资讯

2018年8月 第一期

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

目 录

2018年最新医药卫生法律法规发布及实施分类概要	1
序 言	1
一、医疗卫生行业	2
(一) 国务院办公厅《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》.....	2
(二) 国家卫生健康委员会、科学技术部、工业和信息化部等《关于公布第一批罕见病目录的通知》.....	3
(三) 国家卫生健康委员会《关于印发罕见病目录制订工作程序的通知》.....	4
(四) 《2017年我国卫生健康事业发展统计公报》.....	5
(五) 国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、教育部等《关于印发促进护理服务业改革与发展指导意见的通知》.....	6
(六) 国家卫生和计划生育委员会办公厅《关于进一步提升创伤救治能力的通知》...7	7
(七) 广东省人民政府办公厅《关于印发广东省支持社会力量提供多层次多样化医疗服务实施方案的通知》.....	8
(八) 广东省人民政府办公厅《关于印发广东省促进“互联网+医疗健康”发展行动计划(2018—2020年)的通知》.....	9
二、医疗机构及医务人员	10
(一) 国家卫生健康委员会办公厅《关于印发全国医院信息化建设标准与规范(试行)的通知》.....	10
(二) 国家卫生健康委员会办公厅《关于贯彻实施妇幼健康服务机构建设标准的通知》.....	11
(三) 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》.....	12
(四) 国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室、中央军委后勤保障部办公厅《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》.....	13
(五) 广东省卫生计生委《关于进一步规范医疗机构审批管理的通知》.....	14
(六) 关于印发《广东省卫生计生委、广东省中医药局关于护士区域注册的管理办法》的通知.....	15
(七) 关于印发《广东省卫生和计划生育委员会、广东省中医药局关于连锁中医医疗机构管理的试行办法》的通知.....	16
(八) 深圳市卫生和计划生育委员会《关于印发《深圳市家庭医生服务管理办法(试行)》的通知》.....	17
(九) 深圳市卫生和计划生育委员会《关于印发深圳市社区健康服务机构设置标准的通知》.....	18
三、药品及医疗器械	19
(一) 《医疗器械网络销售监督管理办法》.....	19
(二) 食品药品监管总局关于发布《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的通告.....	20
(三) 食品药品监管总局《关于进一步加强食品药品标准工作的指导意见》.....	21
(四) 工业和信息化部、卫生计生委、发展改革委、食品药品监管总局《关于组织开展小品种药(短缺药)集中生产基地建设的通知》.....	22
(五) 食品药品监管总局、公安部印发《关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品	

药品违法行为处罚到人的规定的通知》	22
（六）食品药品监管总局《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》	24
（七）食品药品监管总局、科技部《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》	25
（八）食品药品监管总局《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》	26
（九）国家卫生和计划生育委员会《关于实施麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理的通知》	27
（十）国家卫生健康委员会办公厅《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》	28
（十一）国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法(试行)的通知》	29
（十二）国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家药品监督管理局办公厅《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	30
（十三）国家药品监督管理局《关于发布中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则的通告》	31
（十四）国家药品监督管理局《关于发布实施<中华人民共和国药典>2015年版第一增补本的公告》	32
（十五）《广东省食品药品监督管理局关于印发<药品零售企业分级分类的管理办法(试行)>的通知》	33
（十六）《广东省食品药品监督管理局关于印发<广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法>的通知》	34
（十七）深圳市卫生和计划生育委员会关于印发深圳市公立医院药品集团采购新版试行规定办法的三个通知.....	35
四、食品、保健食品、化妆品安全.....	36
（一）食品药品监管总局办公厅《关于进一步规范化妆品风险监测工作的通知》	36
（二）食品药品监管总局办公厅《关于做好食品安全快检便民服务的通知》	37
（三）食品药品监管总局办公厅《关于印发国家食品安全监督抽检实施细则(2018年版)的通知》	39
（四）食品药品监管总局《关于餐饮服务提供者禁用亚硝酸盐、加强醇基燃料管理的公告》	40
（五）食品药品监管总局《关于规范保健食品功能声称标识的公告》	41
（六）食品药品监管总局《关于在更大范围试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》	42
（七）食品药品监管总局《关于打击食品生产销售违法犯罪的公告》	43
五、基本医疗保险	44
（一）人力资源和社会保障部办公厅《关于发布医疗保险按病种付费病种推荐目录的通知》	44
（二）《广东省卫生计生委关于印发<广东省卫生和计划生育委员会关于职业病鉴定的管理规定>的通知》	45
（三）深圳市人民政府办公厅《关于印发深圳市进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案的通知》	46

(四) 深圳市人力资源和社会保障局、深圳市卫生和计划生育委员会《关于增补深圳市地方补充医疗保险药品目录的通知》	47
(五) 深圳市人力资源和社会保障局《关于延长<关于提高我市困难群体居民重特大疾病补充医疗保险待遇的通知>有效期的通知》	48
(六) 深圳市人力资源和社会保障局《关于延长<深圳市重特大疾病补充医疗保险试行办法>有效期的通知》	49
六、医药卫生行政管理	50
(一) 食品药品监管总局《关于印发食品药品行政处罚案件信息公开实施细则的通知》	50
(二) 食品药品监管总局《关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知》	51
(三) 国家卫生健康委员会《关于宣布失效第三批委文件的决定》	52
(四) 广东省财政厅、广东省中医药局《关于印发<广东省医疗卫生健康事业发展专项资金(传承发展中医药事业)管理办法>的通知》	53
(五) 广东省财政厅、广东省食品药品监督管理局《关于印发<广东省医疗卫生健康事业发展专项资金(食品药品安全)管理办法>的通知》	54
(六) 深圳市人民政府法制办公室《关于深圳市南山区卫生和计划生育局行政执法主体的公告》	55
(七) 深圳市卫生和计划生育委员会《关于印发行政许可事项办事指南的通知》	56
(八) 深圳市卫生和计划生育委员会《关于印发<深圳市计划生育证明管理办法>的通知》	57
(九) 深圳市人民政府法制办公室《关于深圳市龙岗区卫生和计划生育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》	58
《深圳市医药健康卫生法律资讯》编委会	59

2018年最新医药卫生法律法规发布及实施分类概要

（上半年）

序 言

在当前“大健康”提升为国家发展战略的形势下，满足人民群众日益增长的美好生活的需要、不断推进医药健康卫生事业的快速发展越发凸显出其重要意义。为实现这一目标，国务院和国家卫生健康委员会（原国家卫生和计划生育委员会）、国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）、人力资源和社会保障部等部门在2018年制定和颁布了一系列与医药健康卫生事业有关的行政法规、规章和规范性文件；广东省、深圳市两级人大及其常委会、人民政府和政府的有关机构针对本地区的情况，也制定了大量地方性法规、政府规章和规范性文件等，用以规范、管理和指导医药健康卫生行业的稳健有序发展。

医药健康卫生行业具有三个显著的特点。首先，医药健康卫生行业与人民的生命健康和社会公共安全息息相关，从业机构和人员的风险、责任重大，行政部门的监管压力大，法律学习培训需要及时跟进；其次，医药健康卫生行业具有突出的专业性、技术性，医疗服务和相关产品生产、销售必须在标准化、规范化的管理体系下才能有序开展；再次，医药健康卫生行业中基本社会保障性（事业性）服务与商业性产品及服务并存的局面也决定了该行业利益关系错综复杂，法律风险多种多样，社会矛盾尖锐频发，需要再统一的法律规范下进行处置和解决。

时代背景和行业特点决定了医药健康卫生行业对相关的专业法律服务具有刚性需求。为促进深圳地区医药健康卫生行业在法治化轨道中稳健发展，深圳市律师协会医药健康卫生专业委员会收录整理了2018年上半年（1月1日至6月30日）国家、广东省及深圳市相关机关和部门新发布的或开始实施的医药健康卫生行业相关的法律、法规、规章、政策等规范性文件，供深圳市全体律师、医疗卫生和食药健康行政管理部门及医药健康卫生从业者进行学习、交流。

全部规范性文件按“医疗卫生行业”、“医疗机构及医务人员”、“药品及医疗器械”、“食品、保健食品及化妆品安全”、“基本医疗保险”、“医药卫生行政管理”六大板块分类，每个板块中的规范性文件依效力级别和发布实施的时间先后排列。全部规范性文件均有“内容摘要”概述文件主旨、内容和结构；“全文链接”提供了发布该文件的官方网址，方便读者查阅全文和下载附件。

一、医疗卫生行业

(一) 国务院办公厅《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》

发文字号：国办发[2018]26号

发布单位：国务院办公厅

发布时间：2018.04.28

实施时间：2018.04.28

效力级别：中央政府规范性文件

内容摘要：

2018年4月28日，国务院办公厅发布了《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》。意见从健全“互联网+医疗健康”服务体系，完善“互联网+医疗健康”支撑体系，加强行业监管和安全保障三个层次出发，针对促进“互联网+医疗健康”发展提出了十四项具体要求，旨在推进实施健康中国战略，提升医疗卫生现代化管理水平，优化资源配置，创新服务模式，提高服务效率，降低服务成本，满足人民群众日益增长的医疗卫生健康需求。

全文链接：《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》

http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content_5286645.htm

（二）国家卫生健康委员会、科学技术部、工业和信息化部等《关于公布第一批罕见病目录的通知》

发文字号：国卫医发[2018]10号

发布单位：国家卫生健康委员会、工业和信息化部、科学技术部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局

发布时间：2018.05.11

实施时间：2018.05.11

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年5月11日，国家卫生健康委员会与工业和信息化部、科学技术部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局联合发布了《关于公布第一批罕见病目录的通知》。目录将21-羟化酶缺乏症、白化病等共计121种疾病列为我国官方第一批确认的罕见病。公布该目录旨在加强我国罕见病管理，提高罕见病诊疗水平，维护罕见病患者健康权益。

全文链接：《关于公布第一批罕见病目录的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/zyygj/s7659/201806/393a9a37f39c4b458d6e830f40a4bb99.shtml>

（三）国家卫生健康委员会《关于印发罕见病目录制订工作程序的通知》

发文字号：国卫办医发[2018]11号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2018.05.28

实施时间：2018.05.28

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年5月28日，国家卫生健康委员会发布了《关于印发罕见病目录制订工作程序的通知》。工作程序明确了罕见病目录的制定原则和更新周期，规定了纳入目录的病种条件，申请病种纳入目录的主体资格和申请程序等。该工作程序旨在为加强我国罕见病管理，促进罕见病目录的制订更加科学合理，不断完善罕见病相关管理政策，满足人民群众健康需求。

全文链接：《关于印发罕见病目录制订工作程序的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s7659/201806/927defed71934ec8b032ccfca0afe0fb.shtml>

（四）《2017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：2018.06.12

实施时间：2018.06.12

效力级别：全国性行业统计公报

内容摘要：

2018年6月12日，国家卫生健康委员会发布了《2017年我国卫生健康事业发展统计公报》。公报分别从卫生资源、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、食品安全与卫生监督、计划生育共计九大板块发布了2017年度我国医疗卫生健康领域的权威统计信息，供全社会参考。

全文链接：《2017年我国卫生健康事业发展统计公报》

<http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/201806/44e3cdfef1fa4c7f928c879d435b6a18.shtml>

（五）国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、教育部等《关于印发促进护理服务业改革与发展指导意见的通知》

发文字号：国卫医发[2018]20号

发布单位：国家卫生健康委员会、教育部、财政部、国家市场监督管理总局、国家中医药管理局、国家发展和改革委员会、民政部、人力资源和社会保障部、中国银行保险监督管理委员会、中国残疾人联合会、中央军委后勤保障部

发布时间：2018.06.21

实施时间：2018.06.21

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年6月21日，国家卫生健康委员会与共11个中央部门联合发布了《关于印发促进护理服务业改革与发展指导意见的通知》。该指导意见贯彻落实全国卫生与健康大会精神、《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”卫生与健康规划》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》和《全国护理事业发展规划（2016-2020年）》，提出以人为本、满足需求；政府引导，多元投入；市场运作，行业管理；深化改革，创新发展的基本原则。要求到2020年达到护理服务体系健全完善，护理队伍得到长足发展，护理服务供给更加合理，护理服务能力大幅提升的四项主要目标。从建立优质高效的护理服务体系，加强护理从业人员培养和队伍建设，创新护理服务模式，加强护理学科和中医护理能力建设等四个方面提出指导意见，同时对行政配套政策措施和组织实施责任予以规划和明确。

全文链接：《关于印发促进护理服务业改革与发展指导意见的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/zyygj/s7659/201807/1a71c7bea4a04d5f82d1aea262ab465e.shtml>

（六）国家卫生和计划生育委员会办公厅《关于进一步提升创伤救治能力的通知》

发文字号：国卫办医函[2018]477号

发布单位：国家卫生和计划生育委员会办公厅

发布时间：2018.06.21

实施时间：2018.06.21

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年6月21日，国家卫生和计划生育委员会办公厅发布了《关于进一步提升创伤救治能力的通知》。该通知贯彻落实《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》（国卫医发〔2017〕73号）有关要求，从创新急诊急救服务模式，进一步推动建立区域性创伤救治体系，提升创伤救治能力，降低创伤患者死亡率及致残率出发，提出加强以创伤中心为核心的区域创伤救治体系建设，提升创伤救治相关专科医疗服务能力，进一步发挥国家创伤医学中心、国家区域创伤医疗中心的辐射带动作用，加强创伤相关专业人员培训和公众健康教育等工作要求，并附《创伤救治体系服务流程》、《创伤中心建设与管理指导原则（试行）》、《创伤中心医疗质量控制指标》三个指导及规范性文件。

全文链接：《关于进一步提升创伤救治能力的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/zyygj/s3594q/201807/79daad75e4c746118fb7d0237c7588bd.shtml>

（七）广东省人民政府办公厅《关于印发广东省支持社会力量提供多层次多样化医疗服务实施方案的通知》

发文字号：粤府办[2018]5号

发布单位：广东省人民政府办公厅

发布时间：2018.01.16

实施时间：2018.01.16

效力级别：省级地方政府规范性文件

内容摘要：

2018年1月16日，广东省人民政府办公厅发布了《关于印发广东省支持社会力量提供多层次多样化医疗服务实施方案的通知》。该实施方案贯彻《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发〔2017〕44号）精神，结合广东省实际，从全科医疗服务、专科化专业化服务、中医药服务优势和特色、前沿医疗服务、个性化就医服务、多业态融合服务、特色健康服务产业聚集区等方面确定了广东省支持社会力量提供多层次多样化医疗服务发展的重点任务，并提出放宽市场准入，简化优化审批服务，促进投资与合作，提升对外开放水平，加强人力资源保障，落实完善保险支持政策，推进医药新技术新产业应用，加强财税和投融资支持，合理加强用地保障，加强全行业监管，提高诚信经营水平等共计十一项支持政策与措施。

全文链接：《关于印发广东省支持社会力量提供多层次多样化医疗服务实施方案的通知》

http://zwgk.gd.gov.cn/006939748/201802/t20180206_751390.html?keywords=

（八）广东省人民政府办公厅《关于印发广东省促进“互联网+医疗健康”发展行动计划(2018—2020年)的通知》

发文字号：粤府办[2018]22号

发布单位：广东省人民政府办公厅

发布时间：2018.06.05

实施时间：2018.06.05

效力级别：省级地方政府规范性文件

内容摘要：

2018年6月5日，广东省人民政府办公厅发布了《关于印发广东省促进“互联网+医疗健康”发展行动计划(2018—2020年)的通知》。该行动计划贯彻《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）精神，为加快推进卫生强省、健康广东建设，提升医疗卫生现代化管理水平，从医疗服务、价格及医保支付政策、医疗服务流程优化再造、公共卫生服务、健康管理服务、药品供应保障、信息平台建设、医疗健康人工智能技术发展、人才培养、质量监管等领域确定了广东省“互联网+医疗健康”发展的主要任务，并提出加强政策支持，加强安全保障，加强宣传推广等三项保障措施。

全文链接：《关于印发广东省促进“互联网+医疗健康”发展行动计划(2018—2020年)的通知》

http://zwgk.gd.gov.cn/006939748/201806/t20180613_769694.html?keywords=

二、医疗机构及医务人员

(一) 国家卫生健康委员会办公厅《关于印发全国医院信息化建设标准与规范(试行)的通知》

发文字号：国卫办规划函[2018]313号

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅

发布时间：2018.04.02

实施时间：2018.04.02

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年4月2日，国家卫生健康委员会办公厅发布了《关于印发全国医院信息化建设标准与规范(试行)的通知》。该规范由国家卫生健康委员会规划与信息司组织国内相关单位专家和技术人员共60余人，在《医院信息平台应用功能指引》明确医院信息化功能和《医院信息化建设应用技术指引》明确医院信息化技术的基础上研究制定，旨在促进和规范全国医院信息化建设，明确医院信息化建设的基本内容和建设要求。该规范从业务应用、信息平台、基础设施、安全防护、新兴技术五大方面对二十二项具体建设内容制定了详细的标准和规范。

全文链接：《关于印发全国医院信息化建设标准与规范(试行)的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s10741/201804/5711872560ad4866a8f500814dcd7ddd.shtml>

（二）国家卫生健康委员会办公厅《关于贯彻实施妇幼健康服务机构建设标准的通知》

发文字号：国卫办规划函[2018]313号

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅

发布时间：2018.05.08

实施时间：2018.05.08

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年5月8日，国家卫生健康委员会办公厅发布了《关于贯彻实施妇幼健康服务机构建设标准的通知》。该标准于2017年12月7日由住房和城乡建设部、国家发展和改革委员会共同批准发布，于2018年5月1日起实施。该标准是妇幼健康服务项目建设项目的全国统一标准，旨在规范妇幼健康服务机构的建设，提高妇幼健康服务机构项目决策与工程建设的科学管理水平，合理确定建设规模和标准，充分发挥妇幼健康服务功能和投资效益。

全文链接：《关于贯彻实施妇幼健康服务机构建设标准的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201805/bd11876d660347c8bf15f8ea56020636.shtml>

（三）国家卫生健康委员会、国家中医药管理局《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》

发文字号：国卫医发[2018]9号

发布单位：国家卫生健康委员会、国家中医药管理局

发布时间：2018.06.15

实施时间：2018.06.15

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年6月15日，国家卫生健康委员会联合国家中医药管理局共同发布了《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》。通知旨在深入贯彻落实党的十九大精神和国务院廉政工作会议关于深化“放管服”改革的重要部署，在医疗领域持续优化审批流程、提高审批效率，更好地发挥卫生健康行业主管部门作用。通知规定要全面推进电子化注册管理改革，优化医疗机构诊疗科目登记，规范营利性医疗机构命名，简化医疗机构审批申请材料，在二级及以下医疗机构设置审批与职业登记“两证合一”政策，合并妇产科医师执业证书和母婴保健技术考核合格证书。

全文链接：《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/zyygj/s3576/201806/bad4e33d8ef34e9ba67979b34aaff8ee.shtml>

（四）国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室、中央军委后勤保障部办公厅《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》

发文字号：国卫办医发[2018]14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、中央军委后勤保障部办公厅

发布时间：2018.06.29

实施时间：2018.06.29

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年6月29日，国家卫生健康委员会办公厅与国家中医药管理局办公室、中央军委后勤保障部办公厅共同发布了《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》。规范旨在规范医疗机构处方审核工作，促进临床合理用药，保障患者用药安全。规范要求二级以上医院、妇幼保健院和专科疾病防治机构应当按规范执行处方审核；对承担处方审核工作的药师资质、审核效力等提出了基本要求；规范还对审核依据和流程，审核内容，审核质量管理，以及处方审核药师的培训作出了具体规定。

全文链接：《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/zyygj/s7659/201807/de5c7c9116b547af819f825b53741173.shtml>

(五)广东省卫生计生委《关于进一步规范医疗机构审批管理的通知》

发文字号：粤卫规[2017]6号

发布单位：广东省卫生和计划生育委员会

发布时间：2017.12.25

实施时间：2018.01.01

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2017年12月25日，广东省卫生和计划生育委员会发布了《关于进一步规范医疗机构审批管理的通知》。通知对广东省范围内的医疗机构设置审批权限予以明确划分，同时确定了在省内设置诊所、护理站的条件标准；规范了医疗机构执业登记的相关问题予以进一步明确规范；以取消设置医疗机构逐级申请、逐级审批制度，推行网上审批等措施作为推进省内医疗机构审批制度改革措施。通知自2018年1月1日起施行，有效期5年，《深圳经济特区医疗条例》另有规定的，按相关规定执行。

全文链接：《关于进一步规范医疗机构审批管理的通知》

http://www.gdwst.gov.cn/Pc/Index/search_show/t/all/id/18002.html

（六）关于印发《广东省卫生计生委、广东省中医药局关于护士区域注册的管理办法》的通知

发文字号：粤卫规[2018]4号

发布单位：广东省卫生和计划生育委员会、广东省中医药局

发布时间：2018.03.16

实施时间：2018.03.16

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年3月16日，广东省卫生和计划生育委员会联合广东省中医药局共同发布了《关于印发〈广东省卫生计生委、广东省中医药局关于护士区域注册的管理办法〉的通知》。管理办法就护士在全省范围内多机构执业的落实与管理做出具体规定，旨在促进不同级别、不同类别医疗卫生机构间护士的合理工作流动，提高护理人力资源的使用效率，提高广东省护士区域注册的规范化管理。

全文链接：关于印发《广东省卫生计生委、广东省中医药局关于护士区域注册的管理办法》的通知

http://www.gdwst.gov.cn/Pc/Index/search_show/t/all/id/18142.html

（七）关于印发《广东省卫生和计划生育委员会、广东省中医药局关于连锁中医医疗机构管理的试行办法》的通知

发文字号：粤中医[2018]14号

发布单位：广东省卫生和计划生育委员会、广东省中医药局

发布时间：2018.03.26

实施时间：2018.03.26

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年3月26日，广东省卫生和计划生育委员会联合广东省中医药局共同发布了《关于印发〈广东省卫生和计划生育委员会、广东省中医药局关于连锁中医医疗机构管理的试行办法〉的通知》。试行办法对广东省区域内的“连锁中医医疗机构”及“传统中医药服务”予以明确定义，对上述机构的设置与备案、执业要求、监督管理予以规范。通知同时附录了《广东省连锁中医医疗机构基本标准（试行）》全文。

全文链接：关于印发《广东省卫生和计划生育委员会、广东省中医药局关于连锁中医医疗机构管理的试行办法》的通知

http://www.gdwst.gov.cn/Pc/Index/search_show/t/all/id/18167.html

（八）深圳市卫生和计划生育委员会《关于印发《深圳市家庭医生服务管理办法(试行)》的通知》

发文字号：深卫计规[2017]7号

发布单位：深圳市卫生和计划生育委员会

发布时间：2017.11.07

实施时间：2018.01.01

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2017年11月7日，深圳市卫生计生委员会发布了《关于印发《深圳市家庭医生服务管理办法(试行)》的通知》。管理办法旨在加强家庭医生服务管理，推动家庭医生服务的建立与完善。管理办法规定了各级卫生行政主管部门对家庭医生服务的管理职责；规定政府举办的基层医疗机构和社会办医疗机构可以开展家庭医生服务；规定了家庭医生服务团队的人员构成、团队负责人和团队成员的资质要求；规定了家庭医生服务的具体范围；规定了家庭医生服务的签约办法；规定了政府举办的基层医疗机构和社会办医疗机构提供家庭医生服务的收费及享受补贴的办法等具体事项。

全文链接：《关于印发《深圳市家庭医生服务管理办法(试行)》的通知》

http://www.szhfpc.gov.cn/xxgk/zcfggfwj/mybh_5/201711/t20171130_10079778.htm

（九）深圳市卫生和计划生育委员会《关于印发深圳市社区健康服务机构设置标准的通知》

发文字号：深卫计规[2018]1号

发布单位：深圳市卫生和计划生育委员会

发布时间：2018.01.17

实施时间：2018.05.01

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年1月17日，深圳市卫生计生委员会发布了《关于印发深圳市社区健康服务机构设置标准的通知》。标准对非公立社康机构的名称和地址做出了规范，对一类社康中心、二类社康中心、社康站做出了级别划分，并制定了相应的软硬件标准。标准自2018年5月1日起施行，有效期5年。

全文链接：《关于印发深圳市社区健康服务机构设置标准的通知》

http://www.szhfpc.gov.cn/xxgk/zcfggfxwj/mybh_5/201803/t20180321_11406498.htm

三、药品及医疗器械

(一) 《医疗器械网络销售监督管理办法》

发文字号：国家食品药品监督管理总局令第38号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2017.11.07

实施时间：2018.03.01

效力级别：部门规章

内容摘要：

2018年3月1日，《医疗器械网络销售监督管理办法》正式实施生效。管理办法以加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全为宗旨，在全国范围内的医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理活动予以规范。其中，医疗器械网络销售章节对从事网络销售的医疗器械生产经营企业及其网络销售行为作出了具体规范；医疗器械网络交易服务章节对提供医疗器械网络交易服务的第三方平台及其网络交易服务活动作出了具体规范；监督检查章节对各级食药监行政部门行使监督检查职权的活动作出了具体规范。

全文链接：《医疗器械网络销售监督管理办法》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/220098.html>

（二）食品药品监管总局关于发布《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的通告

发文字号：国家食品药品监督管理总局通告 2018 第 13 号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2018.01.10

实施时间：2018.01.10

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年1月10日，国家食品药品监督管理总局发布了《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的通告。指导原则旨在为申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册以及监管部门对该类临床试验数据的审评提供技术指导，避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程。指导原则确定了接受境外临床试验数据的基本原则，境外临床试验数据的提交情况及接受要求，以及接受境外临床试验资料时的考虑因素及技术要求。

全文链接：《关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/222385.html>

（三）食品药品监管总局《关于进一步加强食品药品标准工作的指导意见》

发文字号：食药监科〔2018〕6号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2018.01.17

实施时间：2018.01.17

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年1月17日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于进一步加强食品药品标准工作的指导意见》。指导意见提出以支撑监管，需求导向；改革创新，科学引领；统一规划，统筹管理；协同推进，强化实施为基本原则。要求到2020年，基本建立适应食品药品安全监管需求、体系完整、结构合理、技术突出的标准体系，标准科学性、有效性、适用性显著增强。为此，要加快提升标准水平，完善标准管理机制，健全标准保障措施。

全文链接：《关于进一步加强食品药品标准工作的指导意见》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0852/223055.html>

(四) 工业和信息化部、卫生计生委、发展改革委、食品药品监管总局《关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知》

发文字号：工信部联消费[2018]21号

发布单位：国家工业和信息化部、国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、国家食品药品监督管理总局

发布时间：2018.01.19

实施时间：2018.01.19

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年1月19日，国家工业和信息化部联合国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、国家食品药品监督管理总局四部委共同发布了《关于组织开展小品种药(短缺药)集中生产基地建设的通知》。通知贯彻落实《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）、《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》（国卫药政发〔2017〕37号），旨在调动企业的积极性主动性，整合利用现有产业资源，发挥集中生产规模效应，保障小品种药持续稳定供应。通知对小品种药（短缺药）集中生产基地的认定条件、认定程序、责任保障做出规定；提出支持企业加强集中生产基地建设，优先审评审批小品种药，实施小品种药集中采购，加强小品种药供需信息对接等四项政策支持措施。

全文链接：《关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知》

<http://www.miit.gov.cn/n1146290/n4388791/c6044423/content.html>

(五) 食品药品监管总局、公安部印发《关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定的通知》

发文字号：食药监法〔2018〕12号

发布单位：国家食品药品监督管理总局、公安部

发布时间：2018.01.24

实施时间：2018.01.24

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年1月24日，国家食品药品监督管理总局联合公安部共同发布了《关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定的通知》。规定旨在加大食品药品领域执法力度的重要措施，对预防、控制和惩处食品药品安全领域违法犯罪，强化食品药品监管执法权威，全面提升食品药品安全保障水平。规定要求各地食药监部门和公安机关深刻认识规定的重要意义，依法明确责任人员范围，严格落实行政法律责任，完善部门衔接，强化信息全面公开，加大监督指导力度。其中，落实行政法律责任方面分别对适用行政处罚、行政拘留、禁业限制的各种情形予以罗列；完善部门衔接着重强调了对加强行政执法与形式司法衔接和加强行政执法与行政拘留衔接。

全文链接：《关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定的通知》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0852/223348.html>

（六）食品药品监管总局《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》

发文字号：国家食品药品监督管理总局公告 2018 年第 10 号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2018.01.25

实施时间：2018.01.25

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年1月25日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》。公告对决定适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《E2D：上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》五个国际人用药品注册技术协调会（ICH）二级指导原则的起始时间及药品种类做出了规定。

全文链接：《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/223345.html>

（七）食品药品监管总局、科技部《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》

发文字号：食药监科〔2018〕14号

发布单位：国家食品药品监督管理总局、科技部

发布时间：2018.01.25

实施时间：2018.01.25

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年1月25日，国家食品药品监督管理总局联合科技部共同发布了《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》。意见旨在加强食品药品监管科技工作，以创新引领监管水平提升，进而促进食品药品行业的创新发展。意见从优化科技创新布局、建设高水平科技创新基地、营造科研创新氛围、加强组织保障四个方面提出共十八项要求，要求各地食药监部门和科研单位以坚持需求导向，聚焦重点；坚持立足监管科技创新，保障食品药品创新发展；坚持协同发展，形成创新合理；坚持人才至上，打造高端人才队伍为原则，开展食品药品科技创新工作。

全文链接：《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0852/223640.html>

（八）食品药品监管总局《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》

发文字号：国家食品药品监督管理总局公告 2018 年第 19 号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2018.02.09

实施时间：2018.02.09

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年2月9日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》。公告要求医疗机构严格论证中药制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，并对其配制的中药制剂实施全过程的质量管理，对制剂安全、有效负总责。公告对医疗机构应用传统工艺配置中药制剂的备案相关事项作出了详细具体的规定。公告同时附录了《医疗机构应用传统工艺配置中药制剂备案表》。

全文链接：《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/224757.html>

（九）国家卫生和计划生育委员会《关于实施麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理的通知》

发文字号：国卫办医函〔2018〕205号

发布单位：国家发展和改革委员会

发布时间：2018.03.28

实施时间：2018.03.28

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年3月28日，国家发展和改革委员会发布了《关于实施麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理的通知》。通知旨在进一步加强麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下简称印鉴卡）管理，提高管理效率和水平。通知要求已实施印鉴卡电子化管理的省份要继续做好相关工作；尚未实施的，可以根据本地情况制定具体方案有序组织实施，以实现印鉴卡电子化管理逐步取代传统纸质印鉴卡管理的目的。通知同时附录了《印鉴卡电子化管理实施流程》。

全文链接：《关于实施麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s7659/201804/813ed5d29f5d480da7bd999cbf8f32b6.shtml>

（十）国家卫生健康委员会办公厅《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》

发文字号：国卫办医发〔2018〕9号

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅

发布时间：2018.05.10

实施时间：2018.05.10

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年5月10日，国家卫生健康委员会办公厅发布《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》。《通知》为贯彻落实党的十九大精神和习近平新时代中国特色社会主义思想，按照《“健康中国2030”规划纲要》和《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》要求，需要进一步加强抗菌药物临床应用管理。《通知》指出，应当加快建设多学科抗菌药物管理和诊疗团队、继续加强抗菌药物临床应用重点环节管理、继续加强抗菌药物临床应用重点环节管理、加强抗菌药物监测评价和公众宣传以及加强抗菌药物监测评价和公众宣传。

全文链接：《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s7659/201805/c79c998bdf8f4744858051cdfd1e6818.shtml>

（十一）国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法(试行)的通知》

发文字号：国卫规划发〔2018〕12号

发布单位：国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局

发布时间：2018.05.22

实施时间：2018.05.22

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年5月22日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法(试行)的通知》。管理办法划分了各级卫生健康行政部门对大型医用设备配置与使用的监管职责，将大型医用设备划分为甲、乙两类，并设置管理目录。管理办法重点从配置规划、配置管理、使用管理、监督管理四个方面对大型医用设备的配置与使用管理做出具体规定。

全文链接：《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法(试行)的通知》

<http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201806/ca136b2b7b0945ea9df6184e7edd4e53.shtml>

（十二）国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家药品监督管理局办公厅《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》

发文字号：发改办高技〔2018〕633号

发布单位：国家发展和改革委员会办公厅、工业和信息化部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家药品监督管理局办公厅

发布时间：2018.05.31

实施时间：2018.05.31

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年5月31日，国家发展和改革委员会办公厅联合工业和信息化部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家药品监督管理局办公厅共同发布了《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》。通知旨在把握生物经济加速发展的战略机遇期，着力推进供给侧结构性改革，积极推动药品上市许可持有人制度全面实施，重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。通知要求以做强优势企业、提升创新能力，推动集聚发展为主要任务，确定生物医药合同研发服务和生物医药合同生产服务为重点支持方向，对平台建设申报单位的研发服务或生产服务规模做出了规定，同时对组织实施和预算支持做出了原则性规定。

全文链接：《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》

http://www.ndrc.gov.cn/zcfb/zcfbtz/201806/t20180611_889103.html

（十三）国家药品监督管理局《关于发布中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则的通告》

发文字号：国家药品监督管理局通告 2018 年第 41 号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2018.06.12

实施时间：2018.06.12

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年6月12日，国家药品监督管理局发布了《关于发布中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则的通告》。通告附录了《中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则》及其起草说明。指导原则旨在制中药用药的安全风险，推动中药新药研发，促进中药产业健康发展。指导原则从医学专业层面对中药药源性肝损伤的流行病学概况、主要风险因素、相关风险信号及收集、临床诊断、因果关系的系统评估，以及风险防控做出全面的技术指导。

全文链接：《关于发布中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则的通告》

<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/229510.html>

（十四）国家药品监督管理局《关于发布实施<中华人民共和国药典>2015年版第一增补本的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告 2018 年第 41 号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2018.06.27

实施时间：2019.01.01

效力级别：国家标准

内容摘要：

2018年6月27日，国家药品监督管理局发布了《关于发布实施<中华人民共和国药典>2015年版第一增补本的公告》。公告附录了《中华人民共和国药典》2015年版第一增补本目录。该目录收录了现行2015年版国家药典颁布以来第一批增补药品。

全文链接：《关于发布实施<中华人民共和国药典>2015年版第一增补本的公告》

<http://www.chp.org.cn/view/ff80808163f838d40164b02647456e3b?a=tz>

（十五）《广东省食品药品监督管理局关于印发<药品零售企业分级分类的管理办法(试行)>的通知》

发文字号：粤食药监局药通〔2018〕23号

发布单位：广东省食品药品监督管理局

发布时间：2018.03.12

实施时间：2018.04.15

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年3月12日，广东省食品药品监督管理局发布了《关于印发<药品零售企业分级分类的管理办法(试行)>的通知》。管理办法贯彻落实《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），旨在推进分级分类管理，规范药品零售企业经营行为，促进广东省医药产业有序发展。管理办法根据经营范围、经营规模不同，将广东省范围内的药品零售企业分为一类、二类、三类三个级别；管理办法同时对机构人员的资质和管理，设施设备硬件标准，及管理制度的涵盖范围做出了规定。管理办法自2018年4月14日起施行，有效期3年。

全文链接：《关于印发<药品零售企业分级分类的管理办法(试行)>的通知》

<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/s2214/201803/353813.htm>

（十六）《广东省食品药品监督管理局关于印发<广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法>的通知》

发文字号：粤食药监局药通〔2018〕24号

发布单位：广东省食品药品监督管理局

发布时间：2018.03.12

实施时间：2018.04.15

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年3月12日，广东省食品药品监督管理局发布了《关于印发<广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法>的通知》。管理办法针对广东省内药品零售企业的管理事项确定了各级食品药品监督管理局的行政职责，规定了药品连锁企业的注册管理办法，规定了连锁企业负责人、执业药师等相关人员的职责，对药品的仓储、配送等销售配套服务作出了规定。管理办法自2018年4月15日起施行，有效期5年。通知同时附录了《广东省药品零售连锁企业验收标准》。

全文链接：《关于印发<广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法>的通知》

<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/s2214/201803/353811.htm>

(十七)深圳市卫生和计划生育委员会关于印发深圳市公立医院药品集团采购新版试行规定办法的三个通知

发文字号：深卫计规[2018]6号、深卫计规[2018]5号、深卫计规[2018]4号

发布单位：深圳市卫生和计划生育委员会

发布时间：2018.05.11

实施时间：2018.08.01

效力级别：市级政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年5月11日，深圳市卫生和计划生育委员会发布了《关于印发<深圳市公立医院药品集团采购规定（试行）>的通知》、关于印发《深圳市公立医院药品集团采购目录管理办法(试行)》的通知、关于印发《深圳市公立医院药品集团采购组织管理办法(试行)》的通知。三个通知对深圳市卫生和计划生育委员会2016年7月27日发布的同年8月8日起实施的旧版《深圳市公立医院药品集团采购目录管理办法（试行）》、《深圳市公立医院药品集团采购组织管理办法（试行）》、《深圳市公立医院药品集团采购规定（试行）》做出了修订。新颁布的三个规定及办法于2018年8月1日起实施，旧的规定及办法同时废止。

全文链接：

关于印发《深圳市公立医院药品集团采购规定(试行)》的通知

http://www.szhfpc.gov.cn/xxgk/zcfggfwj/mybh_5/201806/t20180612_12118781.htm

关于印发《深圳市公立医院药品集团采购目录管理办法(试行)》的通知

http://www.szhfpc.gov.cn/xxgk/zcfggfwj/mybh_5/201806/t20180612_12118852.htm

关于印发《深圳市公立医院药品集团采购组织管理办法(试行)》的通知

http://www.szhfpc.gov.cn/xxgk/zcfggfwj/mybh_5/201806/t20180612_12118889.htm

四、食品、保健食品、化妆品安全

（一）食品药品监管总局办公厅《关于进一步规范化妆品风险监测工作的通知》

发文字号：食药监办药化监〔2018〕4号

发布单位：国家食品药品监督管理总局办公厅

发布时间：2018.01.05

实施时间：2018.01.05

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年1月5日，国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于进一步规范化妆品风险监测工作的通知》。通知旨在加强化妆品监管，提高化妆品监管工作主动性和针对性。通知决定国家食品药品监督管理总局药化监管司设立化妆品风险监测秘书处，并组织成立化妆品风险监测工作组。要求各地食药监行政机关根据食药监总局制定的《化妆品风险监测工作规程》和总局风险监测工作情况的通报，组织开展各自辖区内的化妆品风险控制工作。通知同时附录了《化妆品风险监测工作规程》。

全文链接：《关于进一步规范化妆品风险监测工作的通知》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0846/222100.html>

（二）食品药品监管总局办公厅《关于做好食品安全快检便民服务的通知》

发文字号：食药监办食监三〔2018〕13号

发布单位：国家食品药品监督管理总局办公厅

发布时间：2018.01.16

实施时间：2018.01.16

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年1月16日，国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于做好食品安全快检便民服务的通知》。通知指出近年来，一些地方探索在大型商超、批发市场设置快检室，以及配备流动快检车等措施，帮助群众进行一些特定农兽药残留的快速检验，对保障食品安全发挥了一定的作用。但有的地方企业主体责任不明确，设备维护不够，人员执守缺失，快速检验形同虚设，应当引起各地高度重视。通知提出为切实做好便民服务，把实事办好、好事办实，要求各级食品药品监管部门要对辖区内设置的食品安全快检室等便民服务站运行情况进行检查；充分发挥经营者主体作用，督促商超、批发市场开办者落实食品安全主体责任，严格履行进货查验、抽样检验、索证索票等法定义务，确保所经营的食品质量安全；加大抽检监测工作力度；各级食品药品监管部门要与农业等相关部门协作配合，完善食用农产品市场准入准出和追溯体系，落实“从农田到餐桌”的全链条监管制度。

全文链接：《关于做好食品安全快检便民服务的通知》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1605/222815.html>

（三）食品药品监管总局办公厅《关于印发国家食品安全监督抽检实施细则(2018年版)的通知》

发文字号：食药监办食监三〔2018〕14号

发布单位：国家食品药品监督管理总局办公厅

发布时间：2018.01.18

实施时间：2018.01.18

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年1月18日，国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于印发国家食品安全监督抽检实施细则(2018年版)的通知》。通知提出为进一步规范食品安全监督抽检工作，食品药品监管总局组织制定了《国家食品安全监督抽检实施细则（2018年版）》，对监督抽检的适用范围、产品种类、检验依据、抽样、检验要求、判定原则与结论提出了统一要求。要求各地食品药品监督管理行政机关遵照新的食品安全监督抽检实施细则执行。通知同时附录了《国家食品安全监督抽检实施细则（2018年版）》。

全文链接：《关于印发国家食品安全监督抽检实施细则(2018年版)的通知》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1605/223270.html>

（四）食品药品监管总局《关于餐饮服务提供者禁用亚硝酸盐、加强醇基燃料管理的公告》

发文字号：国家食品药品监督管理总局公告 2018 年第 18 号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2018.02.06

实施时间：2018.02.06

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年2月6日，国家食品药品监督管理总局发布《关于餐饮服务提供者禁用亚硝酸盐、加强醇基燃料管理的公告》。公告提出为防止误食亚硝酸盐导致食物中毒、误饮甲醇导致人身伤亡，保障人民群众身体健康和生命安全，要求禁止餐饮服务提供者采购、贮存、使用亚硝酸盐（包括亚硝酸钠、亚硝酸钾），严防将亚硝酸盐误作食盐使用加工食品；餐饮服务提供者应尽量采购使用乙醇作为菜品（如火锅等）加热燃料。使用甲醇、丙醇等作燃料，应加入颜色进行警示，并严格管理，防止作为白酒误饮；各级食品药品监管部门要加强对餐饮服务提供者的指导和检查，发现违反本公告规定的，一律依法严肃查处。

全文链接：《关于餐饮服务提供者禁用亚硝酸盐、加强醇基燃料管理的公告》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/224589.html>

（五）食品药品监管总局《关于规范保健食品功能声称标识的公告》

发文字号：国家食品药品监督管理总局公告 2018 年第 23 号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2018.02.13

实施时间：2018.02.13

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018 年 2 月 13 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于规范保健食品功能声称标识的公告》。公告要求未经人群食用评价的保健食品，其标签说明书载明的保健功能声称前增加“本品经动物实验评价”的字样；此前批准上市的保健食品生产企业，应当在其重新印制标签说明书时，按上述要求修改标签说明书。至 2020 年底前，所有保健食品标签说明书均需按此要求修改；自 2021 年 1 月 1 日起，未按上述要求修改标签说明书的，按《中华人民共和国食品安全法》有关规定查处；经过人群食用评价的保健食品，具体评价技术要求及标识另行规定。

全文链接：《关于规范保健食品功能声称标识的公告》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/224961.html>

（六）食品药品监管总局《关于在更大范围试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》

发文字号：国家食品药品监督管理总局公告 2018 年第 31 号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2018.03.08

实施时间：2018.03.08

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年3月12日，国家食品药品监督管理总局发布《关于在更大范围试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》。公告提出进一步推广和复制上海市浦东新区试点经验，在天津、辽宁、浙江、福建、河南、湖北、广东、重庆、四川、陕西10个自贸试验区扩大试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理工作。公告要求自公告发布之日起至2018年12月21日止，凡自上述10个自贸试验区口岸进口，且境内责任人注册地在该自贸试验区内的首次进口非特殊用途化妆品，由现行审批管理调整为备案管理；进口化妆品生产企业拟自上述10个自贸试验区口岸以备案方式首次进口非特殊用途化妆品的，应当在产品进口前通过“进口非特殊用途化妆品备案管理系统”网络平台办理备案手续，取得电子备案凭证；按照规定要求办理首次进口非特殊用途化妆品备案的产品，应当在境内责任人所在自贸试验区口岸进口；食品药品监管总局《关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）的公告》（2017年第10号）等相关文件，在上述10个自贸试验区内适用；负责试点实施备案管理的有关省级食品药品监管部门应当及时制定本行政区域内自贸试验区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理相关办事指南，并向社会主动公开；各级食品药品监管部门应当加大备案进口产品的事中、事后监管力度，及时通报产品质量安全信息，会同有关部门依法查处相关违法违规行。

全文链接：《关于在更大范围试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/226149.html>

（七）食品药品监管总局《关于打击食品生产销售违法犯罪的公告》

发文字号：国家食品药品监督管理总局公告2018年第35号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2018.03.16

实施时间：2018.03.16

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年3月16日，国家食品药品监督管理总局发布《关于打击食品生产销售违法犯罪的公告》。公告提出为落实国务院食品安全办等9部门整治食品、保健食品欺诈和虚假宣传工作的有关要求，保障消费者合法权益，要求食品生产者要对其生产的食品安全承担全部法律责任；经营者销售食品必须能够说明来源，必须按《食品安全法》有关规定保留进货发票，必须对所销售的食品安全承担法律责任；食品生产者发现市场有其产品被假冒的，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告；各地食品药品监督管理部门要加强日常监督检查和产品抽样检验；社会各界发现有虚假宣传食品和保健食品疾病预防治疗功能的、涉嫌非法添加药物的，以及标签标识不合规等违法违规行为，请向当地食品药品监督管理部门投诉举报。公告同时公开了社会投诉举报电话号码：12331。

全文链接：《关于打击食品生产销售违法犯罪的公告》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1974/226779.html>

五、基本医疗保险

(一) 人力资源和社会保障部办公厅《关于发布医疗保险按病种付费病种推荐目录的通知》

发文字号：人社厅函〔2018〕40号

发布单位：人力资源和社会保障部办公厅

发布时间：2018.02.07

实施时间：2018.02.07

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年2月7日，人力资源和社会保障部办公厅发布《关于发布医疗保险按病种付费病种推荐目录的通知》。通知为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55号，以下简称55号文），要求各地人力资源和社会保障行政机构高度重视推进按病种付费工作，因地制宜确定医保付费病种，合理制定医保付费病种支付标准，扎实做好费用结算工作，精心组织实施推进医保按病种付费工作。通知同时附录了《医疗保险按病种付费病种推荐目录》。

全文链接：《关于发布医疗保险按病种付费病种推荐目录的通知》

http://www.mohrss.gov.cn/gkml/zcfg/gfxwj/201802/t20180223_288675.html

（二）《广东省卫生计生委关于印发<广东省卫生和计划生育委员会关于职业病鉴定的管理规定>的通知》

发文字号：粤卫规〔2018〕2号

发布单位：广东省卫生和计划生育委员会

发布时间：2018.01.24

实施时间：2018.03.10

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年2月13日，广东省卫生和计划生育委员会发布《关于印发<广东省卫生和计划生育委员会关于职业病鉴定的管理规定>的通知》。通知要求自2018年3月10日起在广东省全省范围内实施新修订的《广东省卫生和计划生育委员会关于职业病鉴定的管理规定》，2003年5月6日原广东省卫生厅公布的《广东省职业病诊断鉴定管理规定》（粤卫〔2003〕187号）同时废止。通知附录了《广东省卫生和计划生育委员会关于职业病鉴定的管理规定》全文，以及职业病鉴定流程图及职业病鉴定相关工作文书的全套模板。

全文链接：《广东省卫生计生委关于印发<广东省卫生和计划生育委员会关于职业病鉴定的管理规定>的通知》

http://www.gdwst.gov.cn/Pc/Index/search_show/t/all/id/18083.html

（三）深圳市人民政府办公厅《关于印发深圳市进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案的通知》

发文字号：深府办函〔2018〕3号

发布单位：深圳市人民政府办公厅

发布时间：2018.01.02

实施时间：2018.01.02

效力级别：市级地方政府规范性文件

内容摘要：

2018年1月2日，深圳市人民政府办公厅发布了《关于印发深圳市进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案的通知》。通知提出为全面贯彻落实党的十九大精神，深化深圳市社会医疗保险支付方式改革，提高医保基金使用效率，控制医疗费用不合理上涨，增强医疗机构成本意识，充分发挥医保在医改中的基础性作用，有力促进和支持医药卫生事业的健康发展，要求进一步加强医保基金预算管理，全面推行门诊以按人头付费为主、住院以按病种付费为主、按单元付费、按床日付费为辅的多元复合式医保支付方式。通知提出实行总额控制下的多元复合式医保支付方式；大力推进按病种付费；开展按疾病诊断相关分组收付费试点；建立与分级诊疗相结合的医保基金总额管理制度；完善按人头付费、按床日付费等支付方式；强化医保对医疗行为的监管共六项工作任务。通知确定了发挥医保支付政策引导作用，严格控制医药费用不合理增长，推进和完善药品集团采购三项配套改革措施。通知要求各部门加强组织领导，加强协调配合，做好总结评估，全力保障深圳市进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案积极稳妥推进。

全文链接：《关于印发深圳市进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案的通知》

http://www.sz.gov.cn/zfgb/2018/gb1039/201802/t20180226_10797779.htm

(四) 深圳市人力资源和社会保障局、深圳市卫生和计划生育委员会 《关于增补深圳市地方补充医疗保险药品目录的通知》

发文字号：深人社规〔2018〕2号

发布单位：深圳市人力资源和社会保障局、深圳市卫生和计划生育委员会

发布时间：2018.02.28

实施时间：2018.02.01

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年2月28日，深圳市人力资源和社会保障局联合深圳市卫生和计划生育委员会共同发布了《关于增补深圳市地方补充医疗保险药品目录的通知》。通知要求将盐酸沙丙蝶呤片纳入深圳市地方补充医疗保险药品目录。

全文链接：《关于增补深圳市地方补充医疗保险药品目录的通知》

[http://www.szhrss.gov.cn/xxgk/zcfgjjd/shbx/yl/201803/t20180323_11599521.ht](http://www.szhrss.gov.cn/xxgk/zcfgjjd/shbx/yl/201803/t20180323_11599521.htm)

[m](#)

（五）深圳市人力资源和社会保障局《关于延长<关于提高我市困难群体居民重特大疾病补充医疗保险待遇的通知>有效期的通知》

发文字号：深人社规〔2018〕8号

发布单位：深圳市人力资源和社会保障局

发布时间：2018.05.13

实施时间：2018.04.15

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年5月13日，深圳市人力资源和社会保障局发布了《关于延长<关于提高我市困难群体居民重特大疾病补充医疗保险待遇的通知>有效期的通知》。通知要求将深圳市人力资源和社会保障局2017年7月5日发布的《关于提高我市困难群体居民重特大疾病补充医疗保险待遇的通知》（深人社规〔2017〕7号）有效期延长至2020年4月15日。

全文链接：《关于延长<关于提高我市困难群体居民重特大疾病补充医疗保险待遇的通知>有效期的通知》

http://www.szhrss.gov.cn/xxgk/zcfgjjd/shbx/yl/201806/t20180613_12186765.htm

（六）深圳市人力资源和社会保障局《关于延长<深圳市重特大疾病补充医疗保险试行办法>有效期的通知》

发文字号：深人社规〔2018〕9号

发布单位：深圳市人力资源和社会保障局

发布时间：2018.05.14

实施时间：2018.04.15

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年5月13日，深圳市人力资源和社会保障局发布了《关于延长<深圳市重特大疾病补充医疗保险试行办法>有效期的通知》。通知要求将深圳市人力资源和社会保障局2015年4月15日发布的《深圳市重特大疾病补充医疗保险试行办法》（深人社规〔2015〕7号）有效期延长至2020年4月15日。

全文链接：《关于延长<深圳市重特大疾病补充医疗保险试行办法>有效期的通知》

http://www.szhrss.gov.cn/xxgk/zcfgjjd/shbx/yl/201806/t20180613_12186782.htm

[m](#)

六、医药卫生行政管理

(一) 食品药品监管总局《关于印发食品药品行政处罚案件信息公开实施细则的通知》

发文字号：食药监稽〔2017〕121号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2017.12.20

实施时间：2018.03.01

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2017年12月20日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于印发食品药品行政处罚案件信息公开实施细则的通知》。通知要求各省（区、市）食品药品监督管理局大力推动实现适用一般程序查处案件的行政处罚决定书主动向社会公开，同时要要注重对被处罚当事人的个人隐私和商业秘密等信息的保护，避免因公开信息不当侵犯公民、法人、其他组织的合法权益，并且严格遵守行政处罚案件信息公开的工作时限。实施细则对食品药品行政处罚案件信息公开的组织机构与职责、案件信息公开工作流程和办法、监督考核机制等内容作出具体规范。实施细则自2018年3月1日起正式实施，2014年8月11日国家食品药品监督管理总局印发的《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则（试行）》（食药监稽〔2014〕166号）同时废止。

全文链接：《关于印发食品药品行政处罚案件信息公开实施细则的通知》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0852/220689.html>

（二）食品药品监管总局《关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知》

发文字号：食药监法〔2017〕125号

发布单位：国家食品药品监督管理总局

发布时间：2017.12.22

实施时间：2018.03.01

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2017年12月22日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知》。管理办法旨在加强食品药品安全监管信息公开，保障公众的知情权、参与权、表达权和监督权。管理办法对食品药品安全监管信息的公开主体、公开范围、公开工作的要求、监督管理办法等方面做出了具体规范。管理办法自2018年3月1日起正式实施。

全文链接：《关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知》

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0852/220450.html>

（三）国家卫生健康委员会《关于宣布失效第三批委文件的决定》

发文字号：国卫办发〔2018〕15号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2018.06.07

实施时间：2018.06.07

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2018年6月7日，国家卫生健康委员会发布了《关于宣布失效第三批委文件的决定》。决定宣布包括《卫生部关于进一步推进政务公开工作的实施意见》等共计213个国务院卫生行政部门规范性文件为第三批被宣布失效的国务院卫生行政部门规范性文件。

全文链接：《关于宣布失效第三批委文件的决定》

<http://www.nhfpc.gov.cn/bgt/s7692/201807/e297109466794914b90ea8f6307ca4e8.shtml>

（四）广东省财政厅、广东省中医药局《关于印发<广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（传承发展中医药事业）管理办法>的通知》

发文字号：粤财社〔2017〕232号

发布单位：广东省财政厅、广东省中医药局

发布时间：2018.01.03

实施时间：2018.01.03

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年1月3日，广东省财政厅联合广东省中医药局共同发布了《关于印发<广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（传承发展中医药事业）管理办法>的通知》。办法对广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（传承发展中医药事业）的扶持范围和分配方式、申报、审批和下达、拨付和管理、监督检查和绩效管理、信息公开，以及相关行政部门的各自职责做出了具体规定，以规范和加强广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（传承发展中医药事业）的使用和管理，提高资金使用效益，支持广东省中医药事业的发展。

全文链接：《关于印发<广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（传承发展中医药事业）管理办法>的通知》

http://zwgk.gd.gov.cn/006939991/201801/t20180108_747473.html

（五）广东省财政厅、广东省食品药品监督管理局《关于印发<广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（食品药品安全）管理办法>的通知》

发文字号：粤财社〔2017〕231号

发布单位：广东省财政厅、广东省食品药品监督管理局

发布时间：2018.01.05

实施时间：2018.01.05

效力级别：省级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年1月5日，广东省财政厅联合广东省食品药品监督管理局共同发布了《关于印发<广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（食品药品安全）管理办法>的通知》。办法对广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（食品药品安全）的用途范围和分配方式、预算编制、执行和管理、信息公开、监督检查和绩效管理，以及相关行政部门的各自职责做出了具体规定，以规范和加强广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（食品药品安全）的使用和管理，提高资金使用效益，支持广东省食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械事业的发展。

全文链接：《关于印发<广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（食品药品安全）管理办法>的通知》

http://zwgk.gd.gov.cn/006939991/201801/t20180122_749819.html

（六）深圳市人民政府法制办公室《关于深圳市南山区卫生和计划生育局行政执法主体的公告》

发文字号：深法制〔2018〕27号

发布单位：深圳市人民政府法制办公室

发布时间：2018.01.18

实施时间：2018.01.18

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年1月18日，深圳市人民政府法制办公室发布了《关于深圳市南山区卫生和计划生育局行政执法主体的公告》。公告公示了深圳市南山区卫生和计划生育局的11项执法职责和权限及主要执法依据。公告同时公示深圳市南山区卫生和计划生育局的办公地址以及咨询和投诉电话。

全文链接：《关于深圳市南山区卫生和计划生育局行政执法主体的公告》

http://www.sz.gov.cn/zfgb/2018/gb1037/201802/t20180205_10767072.htm

（七）深圳市卫生和计划生育委员会《关于印发行政许可事项办事指南的通知》

发文字号：深卫计规〔2018〕2号

发布单位：深圳市卫生和计划生育委员会

发布时间：2018.04.12

实施时间：2018.06.01

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年4月12日，深圳市卫生和计划生育委员会发布了《关于印发行政许可事项办事指南的通知》。办事指南对深圳市卫生和计划生育委员会职权范围内包括母婴保健技术服务执业许可证核发、医疗机构执业许可等在内的9大类42项行政许可业务的受理范围、设立依据、实施机关、许可条件、申请材料、收费标准、办理流程、办理地址、咨询投诉渠道等事项予以公示，便于公众申请和办理相关业务。

全文链接：《关于印发行政许可事项办事指南的通知》

http://www.szhfpc.gov.cn/wjtz/201805/t20180517_11918539.htm

（八）深圳市卫生和计划生育委员会《关于印发<深圳市计划生育证明管理办法>的通知》

发文字号：深卫计规〔2018〕3号

发布单位：深圳市卫生和计划生育委员会

发布时间：2018.05.09

实施时间：2018.05.21

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年5月9日，深圳市卫生和计划生育委员会发布了《关于印发<深圳市计划生育证明管理办法>的通知》。通知公布了新修订的《深圳市计划生育证明管理办法》，同时宣布废止原深圳市卫生和人口计划生育委员会于2013年印发的《深圳市计划生育证明管理规定》（深卫人规〔2013〕6号）。新的管理办法在全面二孩政策背景下对居民办理计划生育证明的具体管理予以规范。

全文链接：《关于印发<深圳市计划生育证明管理办法>的通知》

http://www.szhfpc.gov.cn/xxgk/zcfggfwj/mybh_2/201805/t20180511_11894833.htm

（九）深圳市人民政府法制办公室《关于深圳市龙岗区卫生和计划 生育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：深法制〔2018〕98号

发布单位：深圳市人民政府法制办公室

发布时间：2018.06.01

实施时间：2018.06.01

效力级别：市级地方政府机构规范性文件

内容摘要：

2018年6月1日，深圳市人民政府法制办公室发布了《关于深圳市龙岗区卫生和计划生育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》。公告公示了深圳市龙岗区卫生和计划生育局的 13 项执法职责和权限及主要执法依据。公告同时公示了深圳市龙岗区 11 个街道办事处受深圳市龙岗区卫生和计划生育局委托的执法职责和权限及主要执法依据，以及各个街道办事处的办公地址和相关执法咨询和投诉电话。

全文链接：《关于深圳市龙岗区卫生和计划生育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/2018/gb1057/201807/t20180702_13518482.htm

《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。