

深圳市医药健康卫生法律资讯

2020年4月刊 总第八期



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4月

目录

新型冠状病毒疫情防控文件摘要	1
(一) 新型冠状病毒疫情防控信息权威发布平台	1
(二) 中华人民共和国国家卫生健康委员会《关于新型冠状病毒感染的肺炎纳入法定传染病管理的公告》	2
(三) 《广东省关于公共场所实施佩戴口罩控制措施的通告》	3
(四) 深圳市人民代表大会常务委员会《关于依法全力做好当前新型冠状病毒肺炎疫情防控工作切实保障人民群众生命健康安全的决定》	4
(五) 人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委《关于因履行工作职责感染新型冠状病毒肺炎的医护及相关工作人员有关保障问题的通知》	5
(六) 海关总署、国家卫生健康委员会《关于防控新型冠状病毒感染的肺炎的公告》	6
(七) 财政部、国家卫生健康委《关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控有关经费保障政策的通知》	7
(八) 国家卫生健康委办公厅《关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作中表现突出个人和集体即时性表彰的通知》	8
(九) 国家药监局《关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知》	9
(十) 最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部印发《关于依法惩治妨害新型冠状病毒感染肺炎疫情防控违法犯罪的意见》的通知	10
(十一) 国家卫生健康委、最高人民法院、最高人民检察院、公安部《关于做好新型冠状病毒肺炎疫情防控期间保障医务人员安全维护良好医疗秩序的通知》	11
(十二) 国家卫生健康委、国家中医药局《关于进一步加强社会办医管理做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》	12
(十三) 市场监管总局、国家药监局、国家知识产权局《支持复工复产十条》	13
(十四) 国家卫生健康委办公厅《关于进一步加强疫情防控期间医务人员防护工作的通知》	14
(十五) 国家卫生健康委办公厅《关于进一步加强疫情期间医疗机构感染防控工作的通知》	15
(十六) 最高人民法院、最高人民检察院、公安部等印发《关于进一步加强国境卫生检疫工作依法惩治妨害国境卫生检疫违法犯罪的意见》的通知	16
(十七) 国家卫生健康委办公厅、财政部办公厅《关于做好中央派遣支援湖北省新冠肺炎疫情防控工作医务人员生活保障的通知》	17
(十八) 国家药监局综合司《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》	18
(十九) 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》	19
(二十) 最高人民法院印发《关于依法妥善审理涉新冠肺炎疫情民事案件若干问题的指导意见(一)》的通知	20
2020年医药卫生健康领域最新法律法规及文件分类概要	21
一、医疗服务	21
(一) 国家卫生健康委、应急管理部、国家中医药管理局《关于印发医疗机构消防	

安全管理九项规定(2020年版)的通知	21
（二）国家卫生健康委、生态环境部、国家发展改革委等《关于印发医疗机构废弃物综合治理工作方案的通知》	22
（三）广东省卫生健康委办公室《关于推动检查检验结果互认质量控制工作的通知》	23
（四）广东省深化医药卫生体制改革（建设卫生强省）领导小组《关于印发广东省推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验行动方案的通知》	24
（五）健康广东行动推进委员会《关于印发健康广东行动（2019-2030年）的通知》	25
（六）《广东省经批准开展人类辅助生殖技术的机构通告》	26
（七）广东省卫生健康委 广东省财政厅关于印发《广东省促进粤东西北地区市级医疗服务能力提升计划（2020-2022年）》的通知	27
（八）广东省卫生健康委办公室《关于印发广东省住院医师规范化培训师资队伍建设和培训方案（试行）的通知》	28
（九）广东省卫生健康委 广东省中医药局《关于做好2020年紧密型县域医共体建设工作的通知》	29
二、药品和医疗器械	30
（一）《2019年度医疗器械注册工作报告》	30
（二）《药品注册管理办法(2020)》	31
（三）国家药监局《关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》	32
（四）《药品生产监督管理办法(2020)》	33
（五）国家药监局《关于实施新修订<药品生产监督管理办法>有关事项的公告》	34
（六）国家药监局、海关总署、市场监管总局《关于实施<进口药材管理办法>有关事项的公告》	35
（七）国家卫生健康委、教育部、财政部等《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》	36
（八）国家药监局《关于省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质有关事宜的通知》	37
（九）国家药监局《关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知》	38
（十）国家药监局综合司、国家国防科工局综合司《关于做好放射性药品生产经营企业审批工作的通知》	39
（十一）国家药监局综合司《关于<医疗器械经营监督管理办法>第五十四条有关适用问题的复函》	40
（十二）国家药监局、国家卫生健康委《关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)的公告》	41
（十三）国家药监局《关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》	42
（十四）广东省卫生健康委《关于广东省省级短缺药品储备品种的通告》	43
（十五）广东省卫生健康委办公室《关于建立全省医疗机构抗肿瘤药物供应保障协作网的通知》	44
三、医疗保险与保障	45
（一）国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局等《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》	45
（二）中国银保监会办公厅《关于长期医疗保险产品费率调整有关问题的通知》	46
四、食品、保健食品和化妆品	47

(一) 全国人民代表大会常务委员会《关于全面禁止非法野生动物交易、革除滥食野生动物陋习、切实保障人民群众生命健康安全的决定》	47
(二) 食品生产许可管理办法(2020)	48
(三) 市场监管总局办公厅《关于对食盐定点生产企业核发食品生产许可证的通知》	49
(四) 市场监管总局《关于修订公布食品生产许可分类目录的公告(2020)》	50
(五) 市场监管总局办公厅《关于特殊医学用途配方食品变更注册后产品配方和标签更替问题的复函》	51
(六) 市场监管总局《关于加强冷藏冷冻食品质量安全管理公告》	52
(七) 广东省卫生健康委关于印发《广东省卫生健康委员会关于食品安全企业标准的备案办法》的通知	53
(八) 《深圳经济特区全面禁止食用野生动物条例》	54
五、健康养老	55
(一) 《养老产业统计分类(2020)》	55
(二) 国家发展改革委办公厅、国家卫生健康委办公厅《关于组织实施普惠托育服务专项行动的通知》	56
六、医药卫生行业行政监管	57
(一) 国家卫生健康委办公厅《关于设立全国罕见病诊疗协作网办公室的通知》	57
(二) 中央依法治国办联合相关部门发布《食药监管执法司法典型案例》	57
(三) 国家药监局《关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》	58
(四) 国家药监局《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的公告》	58
(五) 国家药监局《关于注销含磺胺二甲嘧啶制剂药品注册证书的公告》	59
(六) 国家药监局《关于注销羟布宗片药品注册证书的公告》	60
(七) 应急管理部、国家卫生健康委《关于调整职业健康领域安全生产行业标准归口事宜的通知》	60
(八) 国家药监局《关于暂停进口印度 Supriya Lifescience Ltd. 马来酸氯苯那敏的公告》	61
(九) 国家药监局《关于金花清感颗粒转换为非处方药的公告》	62
(十) 国家药监局《关于暂停进口、销售和使用美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的公告》	62
七、行业标准、技术规范及指南	64
(一) 操作规范:《第一批日间手术病种手术操作规范(试行)》	64
(二) 行业标准:《碘缺乏地区和适碘地区的划定》	64
(三) 行业标准:《静脉血液标本采集指南》等两项推荐性卫生行业标准	64
(四) 行业标准:《医用诊断 X 射线辐射防护器具第 1 部分:材料衰减性能的测定》等 6 项行业标准	65
(五) 行业标准:《非吸收性外科缝线》等 7 项医疗器械行业标准和 1 项修改单	66
(六) 行业标准:《一次性使用无菌阴道扩张器》等 12 项医疗器械行业标准和 1 项修改单	66
(七) 技术指南:《仿制药参比制剂目录(第二十三批)》	67
(八) 技术指南:《仿制药参比制剂目录(第二十四批)》	67
《深圳市医药卫生健康法律资讯》编委会	68

新型冠状病毒疫情防控文件摘要

(一) 新型冠状病毒疫情防控信息权威发布平台

情况简介：

2020年1月以来，新型冠状病毒疫情迅猛爆发并快速席卷全球。为积极防控疫情，及时发布疫情相关的权威信息，国务院、广东省、深圳市各级政府先后建立了统一协调疫情防控的指挥机制，发布命令，出台政策，提供指引，公示信息，为防控疫情而采取了一系列的积极措施；以国家卫生健康委员会为主的多个部委也制定了大量疫情防控相关的规范、诊疗方案和指南。相关信息实时更新，集中发布于以下几个官方平台：

1、国务院新型冠状病毒疫情联防联控机制信息发布平台：

<http://www.gov.cn/zhengce/gwylflkizwj.htm>

2、国家卫生健康委员会新型冠状病毒肺炎疫情防控工作信息平台：

http://www.nhc.gov.cn/xcs/xgzbd/gzbd_index.shtml

3、广东省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作信息平台：

<http://wsjkw.gd.gov.cn/xgzbd/fk/>

4、深圳市新型冠状病毒疫情防控信息平台：

<http://www.sz.gov.cn/szst2010/yqfk2020/>

（二）中华人民共和国国家卫生健康委员会《关于新型冠状病毒感染的肺炎纳入法定传染病管理的公告》

发文字号：中华人民共和国国家卫生健康委员会公告 2020 年第 1 号

发布单位：中华人民共和国国家卫生健康委员会

发布时间： 2020. 1. 20

实施时间： 2020. 1. 20

效力级别：授权公告

内容摘要：

2020 年 1 月 20 日，国家卫生健康委员会经国务院批准，发布公告，内容如下：

一、将新型冠状病毒感染的肺炎纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病，并采取甲类传染病的预防、控制措施。

二、将新型冠状病毒感染的肺炎纳入《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定的检疫传染病管理。

全文链接：《关于新型冠状病毒感染的肺炎纳入法定传染病管理的公告》

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/44a3b8245e8049d2837a4f27529cd386.shtml>

（三）《广东省关于公共场所实施佩戴口罩控制措施的通告》

发文字号：粤防疫指办通〔2020〕1号

发布单位：广东省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控指挥部办公室

发布时间：2020.1.26

实施时间：2020.1.26

效力级别：省级人民政府行政命令

内容摘要：

2020年1月26日，广东省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控指挥部办公室发布通告，决定在广东省范围内的公共场所实施佩戴口罩的控制措施，以切断病毒的传播途径，切实防止新型冠状病毒感染的肺炎疫情传播扩散。控制措施涵盖可能存在人群聚集的各种室内外公共场所。《通告》要求对未佩戴口罩进入场所者应当予以劝阻，对不听劝阻的人员依据《中华人民共和国传染病防治法》和《公共场所卫生管理条例》的规定向相关主管部门报告，由各相关主管部门按照各自职责依法处理。阻碍突发事件应急处理工作人员执行职务，触犯《中华人民共和国治安管理处罚法》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

全文链接：《广东省关于公共场所实施佩戴口罩控制措施的通告》

http://wsjkw.gd.gov.cn/xgzbd/fk/tzgg/content/post_2879266.html

（四）深圳市人民代表大会常务委员会《关于依法全力做好当前新型冠状病毒肺炎疫情防控工作切实保障人民群众生命健康安全的决定》

发文字号：无

发布单位：深圳市人民代表大会常务委员会

发布时间：2020.2.11

实施时间：2020.2.11

效力级别：市级地方性法规

内容摘要：

2020年2月11日，深圳市人民代表大会常务委员会公布了《关于依法全力做好当前新型冠状病毒肺炎疫情防控工作切实保障人民群众生命健康安全的决定》。《决定》针对当前的疫情形式制定了二十二项严格的防控措施，涉及深圳地区社会生活的多个层级和各个方面。《决定》明确各级疫情防控指挥机构的法律地位，授权其可以代表本级人民政府根据疫情防控需要制定政策措施；《决定》提出以最严格的要求规范封闭管理。《决定》还授权政府有关部门适当简化疫情防控物资政府采购流程，以提高防控物资采购效率，保障相关物资供应。《决定》明确，市区人民政府应当对参加疫情防控一线工作的机关、企事业单位、人民团体、社会组织工作人员，根据实际给予适当补助，对于作出突出贡献的单位和个人给予表彰奖励。

全文链接：《关于依法全力做好当前新型冠状病毒肺炎疫情防控工作切实保障人民群众生命健康安全的决定》

http://www.szrd.gov.cn/szrd_zlda/szrd_zlda_flg/flfg_szfg/202002/t20200212_19009198.htm

（五）人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委《关于因履行工作职责感染新型冠状病毒肺炎的医护及相关工作人员有关保障问题的通知》

发文字号：人社部函〔2020〕11号

发布单位：人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委

发布时间：2020.1.23

实施时间：2020.1.23

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月23日，人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委联合发布《关于因履行工作职责感染新型冠状病毒肺炎的医护及相关工作人员有关保障问题的通知》。《通知》明确在新型冠状病毒肺炎疫情防控和救治工作中，医护及相关工作人员因履行工作职责感染新型冠状病毒肺炎的，应认定为工伤，依法享受工伤保险待遇。各级人力资源社会保障、财政、卫生健康部门要密切配合，全力以赴、认真及时地做好工伤认定和待遇支付工作。《通知》为奋战在抗击新型冠状病毒肺炎疫情中的预防和救护人员撑起职业伤害“保护伞”，免除了后顾之忧。

全文链接：《关于因履行工作职责感染新型冠状病毒肺炎的医护及相关工作人员有关保障问题的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/8ab546a09bbb4bbba27571775e102bf1.shtml>

（六）海关总署、国家卫生健康委员会《关于防控新型冠状病毒感染的肺炎的公告》

发文字号：国家海关总署公告〔2020〕15号

发布单位：海关总署、国家卫生健康委员会

发布时间：2020.1.24

实施时间：2020.1.24

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月24日，海关总署、国家卫生健康委员会发布《关于防控新型冠状病毒感染的肺炎的公告》。《公告》通报了新型冠状病毒感染的肺炎疫情，以及国务院将该疾病纳入《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定的检疫传染病管理的情况，规定出入境人员向海关主动申报相关症状信息并配合海关做好卫生检疫工作的义务；规定交通工具负责人向旅客提供个人防护用品，并及时向出入境口岸海关报告的义务；规定出入境人员如出现发热伴有咳嗽、呼吸困难等急性呼吸道感染症状，应当立即就医并向医生说明近期旅行史。

全文链接：《关于防控新型冠状病毒感染的肺炎的公告》

<http://www.customs.gov.cn//customs/302249/302266/302267/2858736/index.html>

（七）财政部、国家卫生健康委《关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控有关经费保障政策的通知》

发文字号：财社〔2020〕2号

发布单位：财政部、国家卫生健康委

发布时间：2020.1.25

实施时间：2020.1.25

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月25日，财政部、国家卫生健康委发布《关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控有关经费保障政策的通知》。《通知》为贯彻落实党中央、国务院对新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作决策部署，支持各地更好地做好防控经费保障工作，坚决遏制疫情蔓延势头，决定落实患者救治费用补助政策，对参加防治工作的医务人员和防疫工作者给予临时性工作补助。对于医疗卫生机构开展疫情防控工作所需的防护、诊断和治疗专用设备以及快速诊断试剂采购所需经费，由地方财政予以安排，中央财政视情给予补助。

全文链接：《关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控有关经费保障政策的通知》

http://sbs.mof.gov.cn/zhengcefabu/202002/t20200211_3468083.htm

（八）国家卫生健康委办公厅《关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作中表现突出个人和集体即时性表彰的通知》

发文字号：国卫办人函〔2020〕78号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.1.27

实施时间：2020.1.27

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月27日，国家卫生健康委办公厅发布《关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作中表现突出个人和集体即时性表彰的通知》。《通知》要求各级卫生健康行政部门要切实关心爱护参加防控工作的医务工作者，及时发掘先进事迹，对发现的在医疗救护、科研攻关、基础预防、指挥协调，后勤保障等方面事迹突出的个人和集体，要第一时间商本级表彰管理部门，开展即时性表彰，以利于坚定信心，凝聚力量，打赢疫情防控阻击战。

全文链接：《关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作中表现突出个人和集体即时性表彰的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/renshi/s7771/202001/2390815c838e45e09a0ec3e71fb4313f.shtml>

（九）国家药监局《关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知》

发文字号：国药监法〔2020〕3号

发布单位：国家药监局

发布时间：2020.2.4

实施时间：2020.2.4

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月4日，国家药监局发布《关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知》。

《通知》为保障疫情防控所需药品、医疗器械产品安全，有效维护医务工作者和患者合法权益，要求对国务院规定的疫情防控重点物资中的药品、新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案中的药品及疫情防控相关的其他药品，医用防护服、医用口罩及相关诊断试剂、呼吸机等医疗器械，切实加大监督检查力度；各级药品监督管理部门要与公安、市场监管等部门密切沟通协作，充分发挥联防联控协同机制作用，联合打击制售假劣药品医疗器械违法行为；狠抓案件查办，严惩重处各类违法行为。

全文链接：《关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知》

http://www.nmpa.gov.cn/directory/web/WS04/images/localgov/gov_1587060470221.pdf

（十）最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部印发《关于依法惩治妨害新型冠状病毒感染肺炎疫情防控违法犯罪的意见》的通知

发文字号：法发〔2020〕7号

发布单位：最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部

发布时间：2020.2.6

实施时间：2020.2.6

效力级别：刑事司法文件

内容摘要：

2020年2月6日，最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部联合发布了《关于依法惩治妨害新型冠状病毒感染肺炎疫情防控违法犯罪的意见》。针对疫情防控期间社会上出现的各种妨害疫情防控的违法行为可能构成的犯罪的九种情况予以规范，要求依法严惩抗拒疫情防控措施、暴力伤医、制假售假、哄抬物价、诈骗或聚众哄抢、造谣传谣、疫情防控失职渎职及贪污挪用、破坏交通设施、破坏野生动物资源等犯罪。

全文链接：《关于依法惩治妨害新型冠状病毒感染肺炎疫情防控违法犯罪的意见》

<http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-219321.html>

（十一）国家卫生健康委、最高人民法院、最高人民检察院、公安部《关于做好新型冠状病毒肺炎疫情防控期间保障医务人员安全维护良好医疗秩序的通知》

发文字号：国卫医函〔2020〕43号

发布单位：国家卫生健康委、最高人民法院、最高人民检察院、公安部

发布时间：2020.2.7

实施时间：2020.2.7

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月7日，国家卫生健康委、最高人民法院、最高人民检察院、公安部等四部委联合发布《关于做好新型冠状病毒肺炎疫情防控期间保障医务人员安全维护良好医疗秩序的通知》。《通知》指出，新型冠状病毒肺炎疫情发生后，广大医务人员舍小家、顾大家，全力救治患者、防控疫情，始终把人民群众生命安全和身体健康放在第一位。为在疫情防控期间保障医务人员安全、维护良好医疗秩序，《通知》明确疫情防控期间涉医违法犯罪防范处置工作要求，并提出7类将予以严厉打击的涉医违法犯罪情形。《通知》要求卫、公、检、法协调联动，分工配合，严厉打击涉医违法行为，全面保障疫情期间医务人员安全。

全文链接：《关于做好新型冠状病毒肺炎疫情防控期间保障医务人员安全维护良好医疗秩序的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/202002/4bb1763555f7443fa7d1b974bd417f4a.shtml>

（十二）国家卫生健康委、国家中医药局《关于进一步加强社会办医管理做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》

发文字号：国卫医函〔2020〕63号

发布单位：国家卫生健康委、国家中医药局

发布时间：2020.2.15

实施时间：2020.2.15

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月15日，国家卫生健康委、国家中医药局发布《关于进一步加强社会办医管理做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》。《通知》为全面组织动员非公立医疗机构参与新冠肺炎疫情防控工作，提高社会办医疗机构及医务人员自身防护能力，提出了进一步加强社会办医管理做好新冠肺炎疫情防控工作的四项措施，要求切实做好患者接诊救治工作，加强医疗机构内感染预防与控制，强化开展疫情防控知识技能培训，社会办医不分举办主体、经营性质、类别规模，要统一服从本地区疫情防控工作部署调度。

全文链接：《关于进一步加强社会办医管理做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7655/202002/2728357d4f6c4912baaf27b6302ec232.shtml>

（十三）市场监管总局、国家药监局、国家知识产权局《支持复工复产十条》

发文字号：国市监综（2020）30号

发布单位：国家市场监督管理总局、国家药监局、国家知识产权局

发布时间：2020.2.15

实施时间：2020.2.15

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月15日，国家市场监督管理总局、国家药监局、国家知识产权局发布《支持复工复产十条》政策措施。政策为贯彻落实关于切实加强疫情科学防控、有序做好企业复工复产工作的部署，推出登记网上办理业务，对部分行政审批事项实行告知承诺制度，建立行政许可应急绿色通道，延长行政许可期限，加快标准转换应用，审慎异常名录管理，严查乱收费乱涨价，加强质量技术服务帮扶，减免技术服务收费，鼓励企业参加“保价格、保质量、保供应”行动等共计十条帮扶措施。

全文链接：《支持复工复产十条》

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/zhghs/202002/t20200215_311667.html

（十四）国家卫生健康委办公厅《关于进一步加强疫情防控期间医务人员防护工作的通知》

发文字号：国卫办医函〔2020〕146号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.2.18

实施时间：2020.2.18

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月6日，国家卫生健康委办公厅发布《关于进一步加强疫情防控期间医务人员防护工作的通知》。《通知》针对部分地区陆续出现医务人员感染新冠病毒的问题，为进一步加强疫情防控期间医务人员防护工作，切实保障医务人员身心健康，要求各地高度重视医务人员防护工作，最大程度减少医务人员感染；要求医疗机构严格落实感染防控相关规章制度、标准指南的落实力度，全面落实标准预防措施；要求指导医务人员科学实施防护，正确合理使用防护用品，鼓励医疗机构设立防护监督员；要求落实相关支持保障措施，做好医务人员的权益保障；要求加强医务人员健康监测及感染报告，尽早发现感染隐患；要求做好被感染医务人员的医疗救治，控制病情发展，对重症、危重症病例要集中优质资源全力救治，最大限度减少病亡数量；要求落实好疫情防控中，医务人员工资待遇、临时性工作补助、卫生防疫津贴待遇，以及工伤认定、烈士评定相关工作。

全文链接：《关于进一步加强疫情防控期间医务人员防护工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/75c6e88ecbeb42a9a26acb538383e2fc.shtml>

（十五）国家卫生健康委办公厅《关于进一步加强疫情期间医疗机构感染防控工作的通知》

发文字号：国卫办医函〔2020〕226号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.3.13

实施时间：2020.3.13

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月13日，国家卫生健康委办公厅发布《关于进一步加强疫情期间医疗机构感染防控工作的通知》。《通知》为指导各地在有序开展医疗服务的基础上，进一步强化医疗机构感染防控工作，最大限度减少交叉感染，要求各地要结合分区分级管理，严格落实标准预防，采取相应防护措施，加强门急诊预检分诊，落实“早发现、早报告、早隔离、早治疗”要求，加强患者收入院管理和住院患者管理，做好院内感染监测和健康监测，对于孕产妇、急诊手术患者、急性心脑血管疾病患者、血液透析患者、恶性肿瘤患者等重点人群要细化医疗服务流程，做好日常的医疗机构感染防控。

全文链接：《关于进一步加强疫情期间医疗机构感染防控工作的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202003/0c85996bb762437581e98317365fa01c.shtml>

（十六）最高人民法院、最高人民检察院、公安部等印发《关于进一步加强国境卫生检疫工作依法惩治妨害国境卫生检疫违法犯罪的意见》的通知

发文字号：法发〔2020〕50号

发布单位：最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部 海关总署

发布时间：2020.3.13

实施时间：2020.3.13

效力级别：刑事司法文件

内容摘要：

2020年3月13日，最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部 海关总署联合发布了《关于进一步加强国境卫生检疫工作依法惩治妨害国境卫生检疫违法犯罪的意见》。《意见》针对当前新冠肺炎疫情在境外呈现扩散态势、通过口岸向境内蔓延扩散风险加剧的严峻形势，为遏制疫情通过口岸传播扩散，为维护公共卫生安全，明确了6种妨害国境卫生检疫应受严厉打击的的违法行为。《意见》要求相关部门健全完善工作机制，保障依法科学有序防控。

全文链接：《关于进一步加强国境卫生检疫工作依法惩治妨害国境卫生检疫违法犯罪的意见》

<http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-223031.html>

（十七）国家卫生健康委办公厅、财政部办公厅《关于做好中央派遣支援湖北省新冠肺炎疫情防控工作医务人员生活保障的通知》

发文字号：国卫办财务发〔2020〕3号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、财政部办公厅

发布时间：2020.3.17

实施时间：2020.3.17

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月17日，国家卫生健康委办公厅、财政部办公厅发布《关于做好中央派遣支援湖北省新冠肺炎疫情防控工作医务人员生活保障的通知》。《通知》对援鄂医务人员往返湖北省的交通费用、在受援地的衣食住行等生活保障、在受援地的临时性工作，以及地方自行出台的其他有关待遇政策等事项作出安排，以进一步做好中央派遣支援湖北省新冠肺炎疫情防控工作医务人员的生活保障。

全文链接：《关于做好中央派遣支援湖北省新冠肺炎疫情防控工作医务人员生活保障的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7788c/202003/fbc1be5521ff428d85d9619987216c94.shtml>

（十八）国家药监局综合司《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》

发文字号：药监综械管函〔2020〕203号

发布单位：国家药监局综合司

发布时间：2020.3.26

实施时间：2020.3.26

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月26日，国家药监局综合司发布《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》。《通知》指出，新冠肺炎疫情暴发以来，国家药监局已批准22个检测试剂产品注册。但近期个别未经注册的相关检测试剂产品进行虚假宣传，严重扰乱市场秩序。为有效净化市场环境，切实保障公众健康权益，《通知》要求各级药品监督管理部门要切实落实药品安全“四个最严”要求，加大对相关诊断试剂生产、经营企业、医疗器械网络交易服务第三方平台及网络销售企业监督检查力度；对未经许可从事生产、经营活动的，生产、经营未经注册批准相关检测试剂产品的，要依法从严从快查处；对发布虚假信息，生产销售非法新冠肺炎病毒检测试剂等产品的网站、APP等，要及时通报网信、通信主管部门；对涉嫌犯罪的，要依法及时移送公安机关。

全文链接：《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/376085.html>

（十九）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：国家海关总署公告（2020）53号

发布单位：国家海关总署

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，国家海关总署发布《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》基于当前国际疫情蔓延扩散，医疗物资出口需求扩大的现实情况，为保障出口医疗物资产品质量合规，决定对医用口罩、医用防护服等11种医疗物资实施出口商品检验。

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/302249/302266/302267/2961602/index.html>

（二十）最高人民法院印发《关于依法妥善审理涉新冠肺炎疫情民事案件若干问题的指导意见(一)》的通知

发文字号：法发〔2020〕12号

发布单位：最高人民法院

发布时间：2020.4.16

实施时间：2020.4.16

效力级别：民事司法文件

内容摘要：

2020年4月16日，最高人民法院发布了《关于依法妥善审理涉新冠肺炎疫情民事案件若干问题的指导意见(一)》。《意见》针对疫情引起当前民事案件多发的情况，倡导坚持调解优先，积极引导当事人协商和解、共担风险、共渡难关。

《意见》要求人民法院准确适用不可抗力的具体规定，严格把握适用条件。《意见》要求依法妥善审理合同纠纷和劳动争议案件，依法适用惩罚性赔偿，依法中止诉讼时效或顺延诉讼期间，加大司法救助力度，灵活采取保全措施，切实保障法律适用统一。

全文链接：《关于依法妥善审理涉新冠肺炎疫情民事案件若干问题的指导意见(一)》

<http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-226241.html>

2020年医药卫生健康领域最新法律法规及文件分类概要 (第一季度)

一、医疗服务

(一) 国家卫生健康委、应急管理部、国家中医药管理局《关于印发医疗机构消防安全管理九项规定(2020年版)的通知》

发文字号：国卫办发〔2020〕1号

发布单位：国家卫生健康委、应急管理部、国家中医药管理局

发布时间：2020.1.8

实施时间：2020.1.8

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月8日，国家卫生健康委、应急管理部、国家中医药管理局联合发布了《关于印发医疗机构消防安全管理九项规定(2020年版)的通知》。新版《规定》在2015年原国家卫生计生委、公安部、国家中医药管理局联合印发了《医疗机构消防安全管理九项规定》基础上根据机构改革职能调整和新形势下医疗机构消防安全管理工作需要进行了修订。新修订的《九项规定》由原来的9项35条，变为9项39条，新增4条，较大修改11处。此次修订重点突出了明确部门责任和履行消防职责，强调了一岗双责，履行主体责任。根据消防行业的发展趋势，新增了关于微型消防站和智慧消防建设等方面的相关要求。

全文链接：《关于印发医疗机构消防安全管理九项规定(2020年版)的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/bgt/s7692/202002/1ef54a3437fd4a6880e71a6dfb1e9246.shtml>

（二）国家卫生健康委、生态环境部、国家发展改革委等《关于印发医疗机构废弃物综合治理工作方案的通知》

发文字号：国卫医发〔2020〕3号

发布单位：国家卫生健康委、生态环境部、国家发展改革委、工业和信息化部、公安部、财政部、住房城乡建设部、商务部、市场监管总局、国家医保局

发布时间：2020.2.24

实施时间：2020.2.24

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月24日，国家卫生健康委员会、生态环境部、国家发展改革委等十部委联合发布了《关于印发医疗机构废弃物综合治理工作方案的通知》。

《方案》针对现存的医疗废物集中处置能力不能满足需求，输液瓶（袋）管理存在困难，医疗机构处置医疗废物的费用负担重，部门间的综合监管还有一定难度等问题，提出加强废弃物的分类及源头管理，解决医疗废物集中处置设施不足和输液瓶（袋）回收利用的问题，开展多部门专项整治，完善相关保障措施和工作机制。《方案》旨在落实习近平总书记关于打好污染防治攻坚战的重要指示精神，进一步加强医疗机构废弃物的综合治理，保障人民群众身体健康和环境安全。

全文链接：《关于印发医疗机构废弃物综合治理工作方案的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/3643bd749f5945aa97f247a5c695f699.shtml>

（三）广东省卫生健康委办公室《关于推动检查检验结果互认质量控制工作的通知》

发文字号：粤卫办医函〔2019〕55号

发布单位：广东省卫生健康委办公室

发布时间：2020.1.2

实施时间：2020.1.2

效力级别：省级部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月2日，广东省卫生健康委办公室发布《关于推动检查检验结果互认质量控制工作的通知》。《通知》提出，为进一步提高医疗机构的诊疗效率和医疗资源的共享利用率，方便患者就医，避免不必要的重复检查检验，有效控制医疗费用的不合理增长，决定在全省医疗卫生机构开展质量控制下的检查检验结果互认工作。《通知》要求在质量控制基础上，实现医联体内、同级医疗机构之间、与第三方独立检查检验机构之间结果互认，并推动区域内不同级别医疗机构之间的结果一致化和区域内互认；同时要调整互认项目，推动检查检验资源共享，完善质量控制中心建设，推动临床检验互认评价体系建设，制定结果互认质量控制规范。

全文链接：《关于推动检查检验结果互认质量控制工作的通知》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2793951.html

（四）广东省深化医药卫生体制改革（建设卫生强省）领导小组《关于印发广东省推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验行动方案的通知》

发文字号：粤医改〔2020〕1号

发布单位：广东省深化医药卫生体制改革（建设卫生强省）领导小组

发布时间：2020.1.14

实施时间：2020.1.14

效力级别：省级部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月14日，广东省深化医药卫生体制改革（建设卫生强省）领导小组发布《关于印发广东省推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验行动方案的通知》。《行动方案》提出以推动卫生健康工作从以治病为中心转向以人民健康为中心，着力解决看病难、看病贵问题为重点，要求各地建立有利于“三医联动”的领导体制和组织推进机制，加大药品耗材集中采购改革力度，严格医疗机构绩效考核和药品耗材使用监管，及时动态调整医疗服务价格，加大薪酬制度改革创新力度，大力推进医保精细化管理，构建优质高效的整合型医疗卫生服务体系。

全文链接：《关于印发广东省推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验行动方案的通知》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2863693.html

（五）健康广东行动推进委员会《关于印发健康广东行动（2019-2030年）的通知》

发文字号：粤健推委〔2019〕1号

发布单位：健康广东行动推进委员会

发布时间：2020.1.22

实施时间：2020.1.22

效力级别：省级行动方案

内容摘要：

2020年1月22日，健康广东行动推进委员会发布了《关于印发健康广东行动（2019-2030年）的通知》。《健康广东行动（2019-2030年）》共组织32家成员单位，和22家省有关单位，共同推进开展十八项具体健康促进行动。行动内容包括健康知识普及行动、合理膳食行动、全民健身行动、控烟行动等。行动要求坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立“大卫生、大健康”理念，坚持预防为主、防治结合的原则，以基层为重点，以改革创新为动力，中西医并重，把健康融入所有政策。

全文链接：《关于印发健康广东行动（2019-2030年）的通知》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2877993.html

（六）《广东省经批准开展人类辅助生殖技术的机构通告》

发文字号：粤卫通告〔2020〕2号

发布单位：广东省卫生健康委

发布时间：2020.1.22

实施时间：2020.1.22

效力级别：省级部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月22日，广东省卫生健康委发布了《广东省经批准开展人类辅助生殖技术的机构通告》。《通告》发布了广东省经批准开展人类辅助生殖技术服务的54家医疗机构和设置人类精子库的1家医疗机构名单。

全文链接：《广东省经批准开展人类辅助生殖技术的机构通告》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2877986.html

（七）广东省卫生健康委 广东省财政厅关于印发《广东省促进粤东西北地区市级医疗服务能力提升计划（2020-2022年）》的通知

发文字号：粤卫〔2020〕2号

发布单位：广东省卫生健康委、广东省财政厅

发布时间：2020.2.17

实施时间：2020.2.17

效力级别：

内容摘要：

2020年2月17日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《广东省促进粤东西北地区市级医疗服务能力提升计划（2020-2022年）》。《广东省促进粤东西北地区市级医疗服务能力提升计划（2020-2022年）》提出要对尚无医院纳入广东省高水平医院建设的河源、汕尾、潮州、揭阳、云浮等5个粤东粤西粤北地区实施市级医疗服务能力提升计划，通过3年建设，将河源、汕尾、潮州、揭阳、云浮等5个地市的龙头医院打造成综合能力较强的市级医疗中心，重点建设胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心等五大救治中心，使其达到规范建设标准；加强慢性病专科建设，显著提升肿瘤、心脏病、脑血管病、骨折、肺炎、糖尿病、肾衰竭等重点疾病的诊疗能力。

全文链接：《广东省促进粤东西北地区市级医疗服务能力提升计划（2020-2022年）》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2898203.html

（八）广东省卫生健康委办公室《关于印发广东省住院医师规范化培训师资队伍建设及培训方案（试行）的通知》

发文字号：粤卫办科教函（2020）11号

发布单位：广东省卫生健康委办公室

发布时间：2020.3.13

实施时间：2020.3.13

效力级别：省级部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月13日，广东省卫生健康委办公室发布了《关于印发广东省住院医师规范化培训师资队伍建设及培训方案（试行）的通知》。《方案》指出，要建立适应广东省住培工作需要的师资队伍建设长效机制，以需求为导向，以提升带教能力为目标，通过分层递进、规范化、系统化的培训，建设一支适应住培医师带教、具有较强教学能力、考评能力、组织管理能力、教学研究能力，满足住培实际需求的合格住培指导教师队伍，逐步完善住培导师进阶认证制度。《方案》将培训对象划分为普通师资、骨干师资、资深师资三个层次，分别设定培训方式、考核标准。

全文链接：《关于印发广东省住院医师规范化培训师资队伍建设及培训方案（试行）的通知》

http://wsikw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2930142.html

（九）广东省卫生健康委 广东省中医药局《关于做好2020年紧密型县域医共体建设工作的通知》

发文字号：粤卫基层函（2020）2号

发布单位：广东省卫生健康委、广东省中医药局

发布时间：2020.3.31

实施时间：2020.3.31

效力级别：省级部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月31日，广东省卫生健康委、广东省中医药局联合发布了《关于做好2020年紧密型县域医共体建设工作的通知》。《通知》要求广东省内34个国家县域医共体试点县要在2020年4月底前完成政府挂牌、变更实行唯一法定代表人、进入实质性运作；其他县也要于5月底前全部完成相关工作。各地在建设过程中，要重点挖掘并树立1个政府高位推动、效果明显的县域医共体建设典型，以点带面，全面推动县域医共体的建设工作。

全文链接：《关于做好2020年紧密型县域医共体建设工作的通知》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2961733.html

二、药品和医疗器械

(一) 《2019年度医疗器械注册工作报告》

发文字号：无

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.3.17

实施时间：无

效力级别：年度报告

内容摘要：

2020年3月17日，国家药品监督管理局发布了《2019年度医疗器械注册工作报告》。《工作报告》总结了2019年度我国医疗器械注册工作总体情况，发布了医疗器械注册申请受理、审批，以及创新医疗器械产品注册审批数据。《工作报告》披露的相关信息和数据具有权威性，对于判断行业发展趋势，辅助投资决策具有重要的参考价值。

全文链接：《2019年度医疗器械注册工作报告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2176/375831.html>

(二) 《药品注册管理办法(2020)》

发文字号：国家市场监督管理总局令第27号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间：2020.1.22

实施时间：2020.7.1

效力级别：部门规章

内容摘要：

2020年1月22日，国家市场监督管理总局公布了新的《药品注册管理办法(2020)》。新《办法》为适应新修订的《药品管理法》和新推行的《疫苗管理法》，确立并持续推进药品审评审批制度改革，配套完善药品上市许可持有人制度、药物临床试验默示许可、优先审评审批、材料和制剂关联审评审批等新制度新程序，增设了药品加快上市注册程序，优化药品注册管理程序，鼓励中药传承创新，规定药品注册公开透明，明确审评审批结论争议的救济途径。新《办法》自2020年7月1日起施行，旧《办法》将同时废止。

全文链接：《药品注册管理办法(2020)》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2077/376150.html>

（三）国家药监局《关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第46号)

发布单位：国家药监局

发布时间：2020.3.30

实施时间：2020.3.30

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月30日，国家药监局发布了《关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》。《公告》针对新修订的《药品管理法》及新修订的配套部门规章《药品注册管理办法》面临的新旧法律和规章衔接过渡时期的相关问题作出12项细则性规范，规范各地药品监管行政机关的执法行为，同时指导药品生产、经营、使用单位的合规管理。

全文链接：《关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376184.html>

(四) 《药品生产监督管理办法(2020)》

发文字号：国家市场监督管理总局令第28号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间：2020.1.22

实施时间：2020.7.1

效力级别：部门规章

内容摘要：

2020年1月22日，国家市场监督管理总局发布了《药品生产监督管理办法(2020)》。新《办法》为适应新修订的《药品管理法》和新推行的《疫苗管理法》，全面规范药品生产许可管理，全面加强药品生产管理，全面加强药品生产监督检查，全面落实严格处罚，药品上市许可持有人取得“药品生产许可证”、履行年度报告义务、落实短缺药品报告义务予以规范，将五年一次的GMP认证检查改为随时检查，加强药品生产监管的跨省协同和执法衔接。新《办法》自2020年7月1日起施行，旧《办法》将同时废止。

全文链接：《药品生产监督管理办法(2020)》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2077/376152.html>

（五）国家药监局《关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第47号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2020.3.30

实施时间： 2020.3.30

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月30日，国家药监局发布了《于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》。《公告》针对新修订的《药品管理法》及新修订的配套部门规章《药品生产监督管理办法》面临的新旧法律和规章衔接过渡时期的相关问题作出9项细则性规范，规范各地药品监管行政机关的执法行为，同时指导药品生产单位的合规管理。《公告》附录了《药品生产许可证申请材料清单》、《药品生产质量管理规范符合性检查申请材料清单》、《药品生产许可证申请表》、《药品生产质量管理规范符合性检查申请表》等行政审批表格和申请材料清单。

全文链接：《于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376186.html>

（六）国家药监局、海关总署、市场监管总局《关于实施<进口药材管理办法>有关事项的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2020年第3号）

发布单位：国家药品监督管理局、国家海关总署

发布时间：2020.1.6

实施时间：2020.1.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月6日，国家药品监督管理局与国家海关总署共同发布了《关于实施<进口药材管理办法>有关事项的公告》。鉴于《进口药材管理办法》（国家市场监督管理总局令第9号）已于2019年5月16日发布，自2020年1月1日起施行。两部委就关于首次进口药材的申请与审批、进口药材的备案、进口药材的口岸检验相关的具体行政事项作出细则性规定，并予以公告，要求各级海关、药品监督管理部门严格执行《进口药材管理办法》，保证进口药材质量，切实维护广大人民群众用药安全。

全文链接：《关于实施<进口药材管理办法>有关事项的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/373553.html>

（七）国家卫生健康委、教育部、财政部等《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》

发文字号：国卫医发〔2020〕2号

发布单位：国家卫生健康委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局

发布时间：2020.2.21

实施时间：2020.2.21

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月21日，国家卫生健康委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局等部委联合发布了《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》。《意见》为加强医疗机构药事管理，保障医疗质量和安全，促进合理用药，提出要加强医疗机构药品配备管理，强化药品合理使用，拓展药学服务范围，加强药学人才队伍建设，完善行业监管并强化组织实施，持续深化药品集中采购和使用改革，在药品供应保障层面解决看病贵问题。

全文链接：《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》
<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47a1fc39cf00f3960e.shtml>

（八）国家药监局《关于省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质有关事宜的通知》

发文字号：国药监药注（2020）6号

发布单位：国家药监局

发布时间：2020.2.25

实施时间：2020.2.25

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月25日，国家药监局发布了《关于省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质有关事宜的通知》。《通知》针对省级中药材标准和饮片炮制规范中的标准物质管理作出五项具体规定，涉及药品标准物质的制备、标定、保管、分发、研制、供应等事项。

全文链接：《关于省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质有关事宜的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/375333.html>

（九）国家药监局《关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知》

发文字号：国药监械管〔2020〕9号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.3.10

实施时间：2020.3.10

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月10日，国家药品监督管理局发布了《关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知》。此次修订发布的《医疗器械质量抽查检验管理办法》是基于新修订的《药品管理法》和新颁布的《疫苗管理法》而出台的新的配套管理规章，共47条7个章节，用以规范药品监督管理部门开展医疗器械质量抽查检验工作。《办法》自发布之日起施行。《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

全文链接：《关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2078/375758.html>

（十）国家药监局综合司、国家国防科工局综合司《关于做好放射性药品生产经营企业审批工作的通知》

发文字号：药监综药管〔2020〕22号

发布单位：国家药监局综合司、国家国防科工局综合司

发布时间：2020.3.16

实施时间：2019.12.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月16日，国家药监局综合司、国家国防科工局综合司共同发布了《关于做好放射性药品生产经营企业审批工作的通知》。《通知》规定：自2019年12月1日起，由省级药品监管部门和地方国防科技工业管理部门负责自贸区内放射性药品生产和经营企业的审批工作。并就相关申请、审查、现场检查、放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证管理，以及不予批准的书面回复等问题予以具体规范。

全文链接：《关于做好放射性药品生产经营企业审批工作的通知》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376031.html>

（十一）国家药监局综合司《关于〈医疗器械经营监督管理办法〉第五十四条有关适用问题的复函》

发文字号：药监综械管函〔2020〕166号

发布单位：国家药监局综合司

发布时间：2020.3.16

实施时间：2020.3.16

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月16日，国家药监局综合司发布了《关于〈医疗器械经营监督管理办法〉第五十四条有关适用问题的复函》。《复函》对四川省药品监督管理局的请示予以批复，要求严格适用《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条的规定。医疗器械经营企业违反上述规定，从个人或者其他单位购进医疗器械的，适用《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（四）项规定予以处罚。同时，对于个人或者相关单位未依法取得医疗器械经营许可或者备案，从事第三类或者第二类医疗器械经营活动的，应当依法进行处理。

全文链接：《关于〈医疗器械经营监督管理办法〉第五十四条有关适用问题的复函》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/375896.html>

（十二）国家药监局、国家卫生健康委《关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告（2020年第41号）

发布单位：国家药监局、国家卫生健康委

发布时间：2020.3.20

实施时间：2020.3.20

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月20日，国家药监局、国家卫生健康委共同发布了《关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)的公告》。《管理规定》为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，在新修订的《药品管理法》“同情用药”制度的立法原则上，对“医疗器械拓展性临床试验”予以规范。所谓“医疗器械拓展性临床试验”是指患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的患者，在开展临床试验的机构内使用尚未批准上市的医疗器械的活动和过程。

全文链接：《关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/375929.html>

（十三）国家药监局《关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》

发文字号：国家药品监督管理局通告（2020年第23号）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.3.31

实施时间：2020.3.31

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月31日，国家药品监督管理局发布了《关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》。《通告》就新修订的《药品管理法》与旧的配套部门规章的适用问题，药品经营许可证的新证核发和旧证更换程序，新修订的《药品管理法》实施前被撤销或收回GSP认证的企业整改工作，以及药品上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位与药品经营相关的行为规范作出一系列细则规定，以适应新旧法律、规章衔接时期及新型冠状病毒疫情期间药品经营监督管理的实践需要。

全文链接：《关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376259.html>

（十四）广东省卫生健康委《关于广东省省级短缺药品储备品种的通告》

发文字号：粤卫通告（2019）13号

发布单位：广东省卫生健康委

发布时间：2020.1.9

实施时间：2020.1.9

效力级别：省级部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月9日，广东省卫生健康委发布了《关于广东省省级短缺药品储备品种的通告》。《通告》称，2019年广东省卫生健康委配合省粮食和储备局对27个短缺药品品种开展了省级储备。目前有24个短缺药品品种已基本储备到位，盐酸氯胺酮注射液等3个品种因无企业生产暂未储备入库。

全文链接：《关于广东省省级短缺药品储备品种的通告》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2859132.html

（十五）广东省卫生健康委办公室《关于建立全省医疗机构抗肿瘤药物供应保障协作网的通知》

发文字号：粤卫办药政函（2019）4号

发布单位：广东省卫生健康委

发布时间：2020.1.19

实施时间：2020.1.19

效力级别：省级部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月19日，广东省卫生健康委发布了《关于建立全省医疗机构抗肿瘤药物供应保障协作网的通知》。《通知》为加强广东省抗肿瘤药物供应管理，提高抗肿瘤药物保障能力，维护肿瘤患者健康权益，决定建立全省抗肿瘤药物供应保障协作网，建立畅通完善的药物供应协作机制，开展抗肿瘤药物临床应用监测评价，充分发挥优质医疗资源辐射带动作用，促进肿瘤患者相对集中诊疗和双向转诊，提高广东省抗肿瘤药物供应服务能力。

全文链接：《关于建立全省医疗机构抗肿瘤药物供应保障协作网的通知》
http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2875166.html

三、医疗保险与保障

（一）国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局等《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》

发文字号：医保发〔2020〕2号

发布单位：国家医疗保障局、国家卫生健康委、国家药监局、工业和信息化部、中央军委后勤保障部

发布时间：2020.1.13

实施时间：2020.1.13

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月13日，国家医疗保障局、国家卫生健康委、国家药监局、工业和信息化部、中央军委后勤保障部等五部委共同发布了《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》。《通知》指出，国家组织药品集中采购和使用试点实施以来，取得积极成效，为降低虚高药品价格、减轻群众负担、推进医药卫生体制改革持续深化发挥了积极作用。为持续扩大改革成效，在总结第一批国家组织药品集中采购和使用工作的经验基础上，就开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作提出要坚持集中带量采购，坚持药品质量标准并保障供应，坚持并完善集中采购中选规则，坚持国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制，坚持并完善配套政策措施。

全文链接：《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》

http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/1/16/art_37_2258.html

（二）中国银保监会办公厅《关于长期医疗保险产品费率调整有关问题的通知》

发文字号：无

发布单位：中国银行保险监督管理委员会办公厅

发布时间： 2020.3.25

实施时间： 2020.3.25

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月25日，中国银行保险监督管理委员会办公厅发布了《关于长期医疗保险产品费率调整有关问题的通知》。《通知》引入了“费率可调的长期医疗保险产品”品种，解决了困扰医疗保险发展的制度障碍，明确传达了鼓励发展长期医疗保险的积极信号。《通知》明确了费率可调的长期医疗保险产品仅限于采用自然费率定价的长期医疗保险产品；明确了初次调整费率时间应不早于产品上市销售之日起3年，调整间隔时间应不短于1年，保险公司不得因单个被保险人体状况的差异实行差别化费率调整政策；对产品条款及产品说明书相关内容作出规范；对费率调整的信息披露提出明确要求；明确了对违规行为的监管措施。

全文链接：《关于长期医疗保险产品费率调整有关问题的通知》

<http://www.cbirc.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=896250&itemId=928>

四、食品、保健食品和化妆品

（一）全国人民代表大会常务委员会《关于全面禁止非法野生动物交易、革除滥食野生动物陋习、切实保障人民群众生命健康安全的决定》

发文字号：无

发布单位：全国人民代表大会常务委员会

发布时间：2020.2.24

实施时间：2020.2.24

效力级别：法律

内容摘要：

2020年2月24日，全国人民代表大会常务委员会作出了《关于全面禁止非法野生动物交易、革除滥食野生动物陋习、切实保障人民群众生命健康安全的决定》。《决定》就全面禁止非法猎捕、非法交易、非法运输，以及食用野生动物作出八项具体规定，具体包括：严格禁止非法猎捕、交易、运输、食用野生动物；全面禁止食用野生动物和以食用为目的对野生动物实施猎捕、交易和运输行为；规范畜禽遗传资源目录管理；对因科研、药用、展示等特殊情况需要对野生动物进行非食用性利用应当严格审批；鼓励开展相关宣传教育；严格执法；完善配套行政措施。

全文链接：《关于全面禁止非法野生动物交易、革除滥食野生动物陋习、切实保障人民群众生命健康安全的决定》

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202002/c56b129850aa42acb584cf01ebb68ea4.shtml>

(二) 食品生产许可管理办法(2020)

发文字号：国家市场监督管理总局令第24号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间：2020.1.2

实施时间：2020.3.1

效力级别：部门规章

内容摘要：

2020年1月2日，国家市场监督管理总局公布了新修订的《食品生产许可管理办法》。新《办法》贯彻国务院“放管服”和“证照分离”的改革政策，简化了食品生产许可证申请、变更、延续与注销的材料和程序，推进全流程网上申请和审批办理；新增试制食品检验报告的条件要求和来源选择性；缩短现场核查、作出许可决定、发证和办理注销等时限；明确相关法律责任并加大违反规定的处罚力度。《办法》旨在规范食品、食品添加剂生产许可活动，加强食品生产监督管理，保障食品安全。新《办法》自2020年3月1日起施行，2015年8月31日公布的《食品生产许可管理办法》同时废止。

全文链接：《食品生产许可管理办法(2020)》

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202001/t20200103_310238.html

（三）市场监管总局办公厅《关于对食盐定点生产企业核发食品生产许可证的通知》

发文字号：市监食生（2020）15号

发布单位：国家市场监督管理总局办公厅

发布时间：2020.2.19

实施时间：2020.2.19

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月19日，国家市场监督管理总局办公厅发布了《关于对食盐定点生产企业核发食品生产许可证的通知》。《通知》对已取得盐业主管部门颁发的《食盐定点生产企业证书》的食盐定点生产企业，根据《食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食盐质量安全监督管理办法》的规定向省级市场监督管理部门申请“食品生产许可证”，以及市场监督管理部门开展相关审批核查工作的程序作出了具体规范。

全文链接：《关于对食盐定点生产企业核发食品生产许可证的通知》

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spscs/202003/t20200302_312377.html

（四）市场监管总局《关于修订公布食品生产许可分类目录的公告(2020)》

发文字号：国家市场监督管理总局公告 2020 年第 8 号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间： 2020. 2. 26

实施时间： 2020. 3. 1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020 年 2 月 26 日，国家市场监督管理总局发布了《关于修订公布食品生产许可分类目录的公告(2020)》。新修订的《食品生产许可分类目录》包括各种食品、保健食品、特殊医学用途配方食品、食品添加剂等在内共 32 大类 110 类目。《目录》自 2020 年 3 月 1 日起将用于《食品生产许可证》中“食品生产许可品种明细表”的填写。

全文链接：《关于修订公布食品生产许可分类目录的公告(2020)》

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spscs/202002/t20200226_312123.html

（五）市场监管总局办公厅《关于特殊医学用途配方食品变更注册后产品配方和标签更替问题的复函》

发文字号：市监特食函〔2020〕348号

发布单位：国家市场监督管理总局办公厅

发布时间：2020.3.12

实施时间：2020.3.12

效力级别：法律

内容摘要：

2020年3月12日，国家市场监督管理总局办公厅发布了对上海市市场监督管理局的《关于特殊医学用途配方食品变更注册后产品配方和标签更替问题的复函》。

《复函》指出，特殊医学用途配方食品注册变更后，申请人应当自批准之日起3个月内完成相应更替。产品配方和标签更替后，申请人应当停用原配方和标签，并将有关情况向生产企业所在地市场监管部门报告。产品配方和标签更替前生产的产品可以销售至保质期结束。《复函》对于规范特殊医学用途配方食品生产企业变更注册产品配方及标签更替工作，规范相关行政监管工作，规范处理职业打假人相关纠纷都具有指导意义。

全文链接：《关于特殊医学用途配方食品变更注册后产品配方和标签更替问题的复函》

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202003/t20200316_313062.html

（六）市场监管总局《关于加强冷藏冷冻食品质量安全管理 的公告》

发文字号：国家市场监督管理总局公告 2020 年第 10 号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间： 2020. 3. 18

实施时间： 2020. 3. 18

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020 年 3 月 18 日，国家市场监督管理总局发布了《关于加强冷藏冷冻食品质量安全管理公告》。《公告》为落实《食品安全法实施条例》有关规定，加强冷藏冷冻食品在贮存运输过程中质量安全管理，要求从事冷藏冷冻食品贮存业务的非食品生产经营者及时履行备案义务；要求食品生产经营者委托贮存、运输冷藏冷冻食品履行监督义务；要求受托方在接受食品贮存、运输委托时发现委托方无合法资质或冷藏冷冻食品存在变质、违法等问题是履行报告义务；要求各级市场监管部门加大对违法违规行为打击力度。

全文链接：《关于加强冷藏冷冻食品质量安全管理公告》

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spjys/202003/t20200318_313164.html

（七）广东省卫生健康委关于印发《广东省卫生健康委员会关于食品安全企业标准的备案办法》的通知

发文字号：粤卫规〔2020〕1号

发布单位：广东省卫生健康委

发布时间：2020.2.28

实施时间：2020.2.28

效力级别：省级部门规范性文件

内容摘要：

2020年2月28日，广东省卫生健康委发布了《广东省卫生健康委员会关于食品安全企业标准的备案办法》。《备案办法》鼓励广东省食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者广东省食品安全地方标准的企业标准，并对企业将标准报所在地级以上市卫生健康行政部门备案的流程予以规范。

全文链接：《广东省卫生健康委员会关于食品安全企业标准的备案办法》

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2911254.html

（八）《深圳经济特区全面禁止食用野生动物条例》

发文字号：深圳市第六届人民代表大会常务委员会公告第一八四号

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：2020.4.1

实施时间：2020.5.1

效力级别：经济特区法规

内容摘要：

2020年4月1日，深圳市第六届人民代表大会常务委员会公布了《深圳经济特区全面禁止食用野生动物条例》。《条例》以经济特区法规的形式贯彻落实《全国人民代表大会常务委员会关于全面禁止非法野生动物交易、革除滥食野生动物陋习、切实保障人民群众生命健康安全的决定》，《条例》禁止食用国家重点保护野生动物以及其他在野外环境自然生长繁殖的陆生野生动物及其制品，禁止食用人工繁育、人工饲养的陆生野生动物及其制品，禁止食用用于科学实验、公众展示、宠物饲养等非食用性利用的动物及其制品。《条例》为贯彻落实全国人大常委会的《决定》，制定了共计26条细则规范作为配套措施。

全文链接：《深圳经济特区全面禁止食用野生动物条例》

http://www.szrd.gov.cn/szrd_zlda/szrd_zlda_flg/flfg_szfg/202004/t20200402_19148219.htm

五、健康养老

(一) 《养老产业统计分类(2020)》

发文字号：国家统计局令第30号

发布单位：国家统计局

发布时间：2020.2.4

实施时间：2020.2.4

效力级别：部门规章

内容摘要：

2020年2月4日，国家统计局发布了《养老产业统计分类(2020)》。《分类》以国家相关法律和中共中央、国务院有关文件为指导，以《国民经济行业分类》为基础，为突出养老服务和我国应对人口老龄化的养老及相关产品供给状况，将“养老产业”分为老年医疗卫生服务，老年健康促进与社会参与，老年社会保障，养老教育培训和人力资源服务，养老金融服务，养老科技和智慧养老服务，养老公共管理，其他养老服务，老年用品及相关产品制造，老年用品及相关产品销售和租赁，养老设施建设等12个大类，共计51个中类，79个小类。

全文链接：《养老产业统计分类(2020)》

http://www.stats.gov.cn/tjgz/tzgb/202002/t20200228_1728992.html

（二）国家发展改革委办公厅、国家卫生健康委办公厅《关于组织实施普惠托育服务专项行动的通知》

发文字号：发改办社会〔2020〕74号

发布单位：国家发展改革委办公厅、国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.1.22

实施时间：2020.1.22

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月22日，国家发展改革委办公厅、国家卫生健康委办公厅联合发布了《关于组织实施普惠托育服务专项行动的通知》。《通知》为贯彻中央经济工作会议关于“要重视解决好‘一老一小’问题”、“支持社会力量发展普惠托育服务”的工作要求，根据国务院办公厅《关于促进3岁以下婴幼儿照护服务发展的指导意见》，组织地方城市参与试点。要求分批推进2020年专项行动，各地卫生健康部门要积极主动与发展改革委对接，动员有条件的单位参与项目申报，配合做好项目审核，加强行业综合监管。

全文链接：《关于组织实施普惠托育服务专项行动的通知》

https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202002/t20200203_1219903.html

六、医药卫生行业行政监管

（一）国家卫生健康委办公厅《关于设立全国罕见病诊疗协作网办公室的通知》

发文字号：国卫办医函〔2020〕2号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2020.1.2

实施时间：2020.1.2

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年1月2日，国家卫生健康委办公厅发布《关于设立全国罕见病诊疗协作网办公室的通知》。《通知》决定依托协作网国家级牵头医院北京协和医院，设立全国罕见病诊疗协作网办公室，请各地在相关工作中予以配合。

全文链接：《关于设立全国罕见病诊疗协作网办公室的通知》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202001/c07900d864b64c79aa3e5c2457e46f90.shtml>

（二）中央依法治国办联合相关部门发布《食药监管执法司法典型案例》

发文字号：无

发布单位：中央依法治国办

发布时间：2020.1.9

实施时间：2020.1.9

效力级别：典型案例

内容摘要：

2020年1月9日，中央依法治国办联合最高人民法院、最高人民检察院、

公安部、国家市场监督管理总局、国家药监局联合发布《食药监管执法司法典型案例》。此次选取了五部门办理食品药品监督管理领域的共计15个典型的刑事司法和行政执法案例，对相关行业合规管理和食药监管执法、司法都具有借鉴指导意义。

全文链接：《食药监管执法司法典型案例》

<http://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-215691.html>

（三）国家药监局《关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》

发文字号：国家药品监督管理局通告(2020年第19号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.3.10

实施时间：2020.3.10

效力级别：部门公告

全文链接：《关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/375839.html>

（四）国家药监局《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第29号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.3.10

实施时间：2020.3.10

效力级别：部门公告

内容摘要：

2020年3月10日，国家药品监督管理局发布《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的公告》。《公告》称，国家药品监督管理局组织对安乃近注射液等品种进行了上市后评价，评价认为安乃近注射液等品种存在严重不良反应，在我国使用风险大于获益，决定自即日起停止安乃近注射液、安乃近氯丙嗪注射液、小儿安乃近灌肠液、安乃近滴剂、安乃近滴鼻液、滴鼻用安乃近溶液片、小儿解热栓在我国的生产、销售和使用，注销药品注册证书（药品批准文号）。已上市销售的安乃近注射液等品种由生产企业负责召回，召回产品由企业所在地药品监督管理部门监督销毁。

全文链接：《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/375833.html>

（五）国家药监局《关于注销含磺胺二甲嘧啶制剂药品注册证书的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第30号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.3.10

实施时间：2020.3.10

效力级别：部门公告

内容摘要：

2020年3月10日，国家药品监督管理局发布《关于注销含磺胺二甲嘧啶制剂药品注册证书的公告》。《公告》称，国家药品监督管理局组织对含磺胺二甲嘧啶制剂进行了上市后评价，评价认为含磺胺二甲嘧啶制剂存在严重不良反应，在我国使用风险大于获益，决定自即日起停止含磺胺二甲嘧啶制剂在我国的生产、销售和使用，注销药品注册证书（药品批准文号）。已上市销售的含磺胺二甲嘧啶制剂由生产企业负责召回，召回产品由企业所在地药品监督管理部门监督销毁。

全文链接：《关于注销含磺胺二甲嘧啶制剂药品注册证书的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/375836.html>

（六）国家药监局《关于注销羟布宗片药品注册证书的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第31号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.3.10

实施时间：2020.3.10

效力级别：部门公告

内容摘要：

2020年3月10日，国家药品监督管理局发布了《关于注销羟布宗片药品注册证书的公告》。《公告》称，国家药品监督管理局组织对羟布宗片进行了上市后评价，评价认为羟布宗片存在严重不良反应，在我国使用风险大于获益，决定自即日起停止羟布宗片在我国的生产、销售和使用，注销药品注册证书（药品批准文号）。已上市销售的羟布宗片由生产企业负责召回，召回产品由企业所在地药品监督管理部门监督销毁。

全文链接：《关于注销羟布宗片药品注册证书的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/375837.html>

（七）应急管理部、国家卫生健康委《关于调整职业健康领域安全生产行业标准归口事宜的通知》

发文字号：应急〔2020〕25号

发布单位：应急管理部、国家卫生健康委

发布时间：2020.3.16

实施时间：2020.3.16

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2020年3月16日，应急管理部、国家卫生健康委发布了《关于调整职业健康领域安全生产行业标准归口事宜的通知》。《通知》决定将原国家安全生产监督管理总局归口管理的71项职业健康领域安全生产行业标准划转国家卫生健康委统一归口管理，同时调整上述行业标准的标准编号。

全文链接：《关于调整职业健康领域安全生产行业标准归口事宜的通知》

https://www.mem.gov.cn/gk/tzgg/tz/202003/t20200323_345932.shtml

(八)国家药监局《关于暂停进口印度 Supriya Lifescience Ltd. 马来酸氯苯那敏的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第38号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2020.3.17

实施时间：2020.3.17

效力级别：部门公告

内容摘要：

2020年3月17日，国家药品监督管理局发布《关于暂停进口印度 Supriya Lifescience Ltd. 马来酸氯苯那敏的公告》。《公告》称，经查，该产品生产过程存在部分生产工序未按照药品生产质量管理规范要求进行管理、对原料药质量有重要影响的部分关键工艺未经验证等问题，不符合我国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，国家药监局决定，自即日起，暂停进口印度 Supriya Lifescience Ltd. 马来酸氯苯那敏。

全文链接：《关于暂停进口印度 Supriya Lifescience Ltd. 马来酸氯苯那敏的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/375939.html>

（九）国家药监局《关于金花清感颗粒转换为非处方药的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第43号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2020.3.22

实施时间： 2020.3.22

效力级别：部门公告

内容摘要：

2020年3月22日，国家药品监督管理局发布了《关于金花清感颗粒转换为非处方药的公告》。《公告》决定将金花清感颗粒由处方药转换为甲类非处方药。《公告》附录了《金花清感颗粒非处方药说明书范本》。

全文链接：《关于金花清感颗粒转换为非处方药的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376192.html>

（十）国家药监局《关于暂停进口、销售和使用美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的公告》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年第44号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2020.3.25

实施时间： 2020.3.25

效力级别：部门公告

内容摘要：

2020年3月25日，国家药品监督管理局发布《关于暂停进口、销售和使用

美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的公告》。《公告》称, 经查, 该产品部分关键生产设施不符合我国药品生产质量管理的基本要求, 存在生产过程无菌控制措施不到位等问题, 不符合我国《药品生产质量管理规范(2010年修订)》要求。根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定, 国家药品监督管理局决定, 自即日起, 暂停进口、销售和使用 Celgene Corporation 的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)。

全文链接: 《关于暂停进口、销售和使用美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376030.html>

七、行业标准、技术规范及指南

(一) 操作规范:《第一批日间手术病种手术操作规范(试行)》

发文字号: 国卫办医函(2020)1号

发布单位: 国家卫生健康委员会办公厅

发布时间: 2020.1.2

实施时间: 2020.1.2

全文链接: 《第一批日间手术病种手术操作规范(试行)》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygi/s7653/202001/1a840afdc4d14fea8ffcc4ed37910728.shtml>

(二) 行业标准:《碘缺乏地区和适碘地区的划定》

发文字号: 国卫通(2020)2号

发布单位: 国家卫生健康委员会办公厅

发布时间: 2020.3.16

实施时间: 2020.7.1

全文链接:

推荐性卫生行业标准

1、WS/T 669—2020 碘缺乏地区和适碘地区的划定

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202003/bf5ad1fbcde44ef096ca3fb28e731134.shtml>

(三) 行业标准:《静脉血液标本采集指南》等两项推荐性卫生行业标准

发文字号: 国卫通(2020)3号

发布单位: 国家卫生健康委员会

发布时间: 2020.3.26

实施时间： 2020.10.1

全文链接：

推荐性卫生行业标准

1、WS/T 661—2020 静脉血液标本采集指南

2、WS/T 662—2020 临床体液检验技术要求

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202004/a9d70f5488664e3c975df452aa51bc92.shtml>

（四）行业标准：《医用诊断 X 射线辐射防护器具第 1 部分：材料衰减性能的测定》等 6 项行业标准

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020 年 第 18 号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2020.2.25

实施时间： 2021.3.1-2022.3.1

全文链接：

强制性医疗器械行业标准

1、YY0450.1—2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械

推荐性医疗器械行业标准

1、YY / T0292.1—2020 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分：材料衰减性能的测定

2、YY/T0292.2—2020 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分：透明防护板

3、YY/T0621.2—2020 牙科学 匹配性试验 第 2 部分：陶瓷-陶瓷体系

4、YY/T1656—2020 吗啡检测试剂盒（胶体金法）

5、YY/T1671—2020 超声探头穿刺架

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/375228.html>

（五）行业标准：《非吸收性外科缝线》等7项医疗器械行业标准和1项修改单

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年 第21号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2020.2.26

实施时间： 2020.2.26-2021.9.1

全文链接：

强制性医疗器械行业标准

1、YY 0167-2020 非吸收性外科缝线

2、YY 1116-2020 可吸收性外科缝线

推荐性医疗器械行业标准

1、YY/T0573.4-2020 一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器

2、YY/T0823-2020 牙科学 氟化物防龋材料

3、YY/T1693-2020 牙科学 上颌窦膜提升器

4、YY/T1710-2020 一次性使用腹部穿刺器

5、YY/T1720-2020 组合式髌臼部件分离力试验方法

医疗器械行业标准第1号修改单

1、YY/T 0935-2014 CT造影注射装置专用技术条件

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2120/375229.html>

（六）行业标准：《一次性使用无菌阴道扩张器》等12项医疗器械行业标准和1项修改单

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年 第48号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2020.3.31

实施时间： 2020.3.31-2021.4.1

全文链接：《关于发布 YY 0336-2020<一次性使用无菌阴道扩张器>等 12 项
医疗器械行业标准和 1 项修改单的公告》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2120/376369.html>

（七）技术指南：《仿制药参比制剂目录（第二十三批）》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年 第4号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2020.1.3

实施时间： 2020.1.3

全文链接：《仿制药参比制剂目录（第二十三批）》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/373181.html>

（八）技术指南：《仿制药参比制剂目录（第二十四批）》

发文字号：国家药品监督管理局公告(2020年 第5号)

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间： 2020.1.3

实施时间： 2020.1.3

全文链接：《仿制药参比制剂目录（第二十四批）》

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/373231.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。