

深圳市医药卫生健康法律资讯

2022 年 9 月刊 总第十七期



深圳市律师协会医药卫生健康法律专业委员会 编制

本期编辑：王利海、黄成

2022 年 9 月

目录

2022 年医药卫生健康领域最新法律法规及文件分类概要（第三季度）	16
一、医疗服务	16
（一）深圳经济特区医疗条例	16
（二）关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知	16
（三）广东省人民政府办公厅关于印发广东省深化医药卫生体制改革近期重点工作任务的通知	16
（四）市卫生健康委关于废止《深圳市病残儿医学鉴定管理办法》的通知	17
（五）最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释	17
（六）医疗机构管理条例	17
（七）中华人民共和国医师法	18
（八）关于印发 2022 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知	18
（九）国家医疗保障局关于印发《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》的通知	18
（十）国家医疗保障局办公室关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知	19
（十一）医疗器械经营监督管理办法	19
（十二）医疗器械生产监督管理办法	19

（十三）国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务的通知	19
（十四）国家卫生健康委办公厅关于印发《医疗机构门诊质量管理暂行规定》的通知	20
（十五）《关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知》	20
（十六）《关于印发“十四五”时期三级医院对口帮扶县级医院工作方案的通知》	21
（十七）《关于 2019 年度全国二级公立医院绩效考核国家监测分析有关情况的通报》	21
（十八）关于印发《全国血站服务体系建设发展规划（2021—2025 年）》的通知	22
（十九）国家卫生健康委医政医管局、国家中医药管理局医政司《关于做好医疗机构临床用血数据上传工作的通知》	22
（二十）国家卫生健康委办公厅《关于推广三明市分级诊疗和医疗联合体建设经验的通知》	22
（二十一）《关于印发医疗机构工作人员廉洁从业九项准则的通知》	23
（二十二）《关于规范医疗机构中医医疗技术命名加强中医医疗技术临床应用管理的通知》	24
（二十三）《国家卫生健康委办公厅关于开展康复医疗服务试点工作的通知》	24

二、药品和医疗器械、化妆品	24
（一）关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知	24
（二）检察机关依法惩治危害药品安全犯罪典型案例	25
（三）最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释	25
（四）关于批准发布 GB23350—2021《限制商品过度包装要求食品和化妆品》国家标准第 1 号修改单的公告	25
（五）国家药监局关于停止经营标示名称为“SkinCareEXPERT 活细胞靓肤霜”等两款化妆品的通告	25
（六）国家药监局综合司关于新冠肺炎疫情防控期间化妆品注册备案管理有关事项的复函	26
（七）国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人有关问题的复函	26
（八）《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》	26
（九）国家药监局综合司《关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知》	26
（十）关于公开征求《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）》意见的通知	27
（十一）《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020 年）》	28
（十二）关于就《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见的公告	28
（十三）《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草	

案)》(征求意见稿)	28
(十四)《药品经营和使用质量监督管理办法(征求意见稿)》	29
(十五)国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告	29
(十六)市场监管总局关于《特殊医学用途配方食品注册管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知	30
(十七)国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告	30
(十八)《工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部等关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》	31
(十九)国家药监局关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告(2021 修订)	31
(二十)《国家药监局综合司关于进一步做好国家化妆品监督抽检不合格产品核查处置工作的通知》	31
(二十一)国家药监局关于贯彻执行《化妆品生产经营监督管理办法》有关事项的公告	31
(二十二)《国家药监局关于发布贴敷类医疗器械中 17 种化学药物识别及含量测定补充检验方法的公告》	32
(二十三)《国家药监局综合司关于印发国家药品监督管理局重点实验室考核评估规则(试行)的通知》	32
(二十四)《国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告》	32

（二十五）《工业和信息化部、国家反恐怖工作领导小组办公室、国家发展和改革委员会等关于印发《国家医药储备管理办法（2021年修订）》的通知》	32
（二十六）《国家中医药管理局推进“一带一路”建设工作领导小组办公室关于印发《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划（2021—2025 年）》的通知》	32
（二十七）《国家药监局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知（2021 修订）》	33
（二十八）《国家药监局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》	33
（二十九）《国家药监局关于注销电子直乙结肠内窥镜等 2 个医疗器械注册证书的公告》	33
（三十）《国家药监局关于实施《第一类医疗器械产品目录》有关事项的通告》	33
（三十一）《国家药监局关于批准注册 211 个医疗器械产品公告》	33
（三十二）《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知（2022 修订）》	34
（三十三）《国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十一批）的通告》	34
（三十四）《国家药监局关于发布《化妆品不良反应监测管理办法》的公告》	34

(三十五) 《国家药监局综合司关于印发《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》的通知》	34
(三十五) 关于将阿兹夫定片纳入新型冠状病毒肺炎诊疗方案的通知	34
三、医疗保险与保障	35
(一) 关于开展 2022 年度医疗保障基金飞行检查工作的通知	35
(二) 国家医疗保障局办公室国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知	35
(三) 国家医保局办公室国家卫生健康委办公厅关于完善国家组织药品(胰岛素专项)集中带量采购和使用配套措施的通知 .	35
(四) 国家医疗保障局办公室关于做好支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块使用衔接工作的通知	35
(五) 国家医疗保障局办公室国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组关于降低新冠病毒核酸检测价格和费用的通知	35
(六) 国家医疗保障局关于印发《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法(试行)》的通知	36
(七) 国家医保局办公室国家卫生健康委办公厅关于国家组织高值医用耗材(人工关节)集中带量采购和使用配套措施的意见	36
(八) 国家医疗保障局办公室关于加强新型冠状病毒抗原检测价	

格管理的通知	36
（九）国家医疗保障局办公室关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知	36
（十）国家医疗保障局办公室关于地方拟临时新增新型冠状病毒抗原检测项目及有关事项意见的函	36
（十一）工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会等关于印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知	37
（十二）《国家卫生健康委办公厅关于深入开展职业病危害专项治理工作的通知》	37
（十三）《退役军人事务部等6部门关于印发《残疾退役军人医疗保障办法》的通知》	37
（十四）《国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知》	37
（十五）《国家卫生健康委办公厅、应急管理部办公厅关于印发托育机构消防安全指南(试行)的通知》	38
（十六）《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》 .	38
（十七）《国家医疗保障局办公室、国家中医药管理局办公室关于做好医保版中医病证分类与代码更新工作的通知》	38
四、食品、保健食品	38
（一）国家卫生健康委关于印发食品安全标准与监测评估“十四五”规划的通知	38

（二）关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新的公告	39
（三）国家卫生健康委办公厅关于印发 2022 年度食品安全国家标准立项计划的通知	39
（四）关于发布《食品安全国家标准食品添加剂丁香酚》（GB1886.129-2022）等 36 项食品安全国家标准和 3 项修改单的公告（2022 年第 3 号）	40
（五）关于莱茵衣藻等 36 种“三新食品”的公告	40
（六）市场监管总局关于 2021 年市场监管部门食品安全监督抽检情况的通告	40
（七）市场监管总局、国家卫生健康委、海关总署《关于依法查处生产经营含金银箔粉食品违法行为的通知》	41
（八）国家卫生健康委关于印发《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》的通知	41
（九）国家卫生健康委关于印发《食品安全风险评估管理规定》的通知(2021 修订)	41
（十）国家卫生健康委关于印发《食品安全风险监测管理规定》的通知(2021 修订)	42
（十一）《食品生产经营监督检查管理办法》	42
（十二）国家发展改革委办公厅等关于印发《反食品浪费工作方案》的通知	42
五、健康养老	43

（一）关于进一步推进医养结合发展的指导意见	43
（二）全国老龄工作委员会办公室 中国老龄协会 中国出版协会 关于公布 2021 年全国老年人推荐优秀出版物的通知	43
（三）关于开展 2022 年全国示范性老年友好型社区创建工作的通 知	44
（四）国家卫生健康委办公厅《关于开展老年医疗护理服务试点 工作的通知》	44
（五）工业和信息化部办公厅 民政部办公厅 国家卫生健康委员 会办公厅《关于开展 2021 年智慧健康养老应用试点示范遴选工作 的通知》	44
（六）国家卫生健康委办公厅、国家广电总局办公厅、中国老龄 协会综合部《关于公布 2021 年全国敬老养老助老公益广告作品征 集活动扶持作品的通知》	45
（七）《国家卫生健康委办公厅关于确定第二批老龄健康医养结 合远程协同服务试点机构的通知》	45
（八）《国家卫生健康委、全国老龄办、国家中医药局关于全面 加强老年健康服务工作的通知》	45
六、医疗卫生行业行政监管	45
（一）关于印发公立医院高质量发展评价指标（试行）的通知	45
（二）关于做好 2022 年基本公共卫生服务工作的通知	46
（三）关于深入开展“优质服务基层行”活动和社区医院建设的 通知	46

（四）国家卫生健康委办公厅关于印发国家二级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）的通知	46
（五）国家卫生健康委办公厅关于组织开展第 35 个世界无烟日活动的通知	46
（六）国家卫生健康委办公厅关于开展 2022 年全国防治碘缺乏病日活动的通知	47
（七）《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知》	47
（八）工业和信息化部、国家反恐怖工作领导小组办公室、国家发展和改革委员会等关于印发《国家医药储备管理办法(2021 年修订)》的通知	47
（九）《国家体育总局、中华人民共和国商务部、中华人民共和国国家卫生健康委员会、中华人民共和国海关总署、国家药品监督管理局公告第 56 号—2022 年兴奋剂目录公告》	47
（十）《国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局关于印发医疗卫生机构信息公开管理办法的通知》	48
（十一）《国家卫生健康委办公厅关于印发《三级医院评审标准(2020 年版)实施细则》的通知》	48
（十二）《国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案(2021—2025 年)的通知》	48
（十三）《中国残联、民政部、国家卫生健康委关于印发《残疾儿童康复救助定点服务机构协议管理实施办法(试行)》的通知》	48

（十四）《国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知》	49
（十五）《国家卫生健康委办公厅关于做好职业卫生放射卫生技术服务信息报送管理工作的通知》	49
（十六）《国家卫生健康委、中共中央宣传部、国家发展改革委等关于印发国家职业病防治规划(2021—2025 年)的通知》 ...	49
（十七）《国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局关于印发医疗卫生机构信息公开管理办法的通知》	50
（十八）《国家卫生健康委办公厅关于印发宫颈癌筛查工作方案和乳腺癌筛查工作方案的通知》	50
（十九）《国家卫生健康委关于印发“十四五”全国眼健康规划(2021—2025 年)的通知》	50
七、行业标准、技术规范及指南	50
（一）关于发布《不同胎龄新生儿出生时生长评价标准》等 2 项推荐性卫生行业标准的通告	51
（二）国家卫生健康委办公厅关于印发《单采血浆站技术操作规程（2022 年版）》的通知	51
（三）国家卫生健康委办公厅关于印发国家内分泌代谢病医学中心及国家内分泌代谢病区域医疗中心设置标准的通知	51
（四）国家卫生健康委办公厅关于印发猴痘防控技术指南（2022 年版）的通知	51
（五）国家卫生健康委办公厅关于印发不明原因儿童严重急性肝	

炎诊疗指南（试行）的通知	51
（六）广东省卫生健康委办公室关于进一步落实“放管服”加强放射卫生技术服务机构资质管理工作的通知	52
（七）关于印发乡镇卫生院服务能力标准（2022 版）等 3 项服务能力标准的通知	52
（八）国家卫生健康委办公厅关于印发方舱医院装备配置指南（试行）的通知	52
（九）国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》的通告	52
（十）国家卫生健康委办公厅关于印发超声诊断等 5 个专业医疗质量控制指标（2022 年版）的通知	53
（十一）关于印发新型冠状病毒肺炎疫情防控人员防暑降温工作指南的通知	53
（十二）国家卫生健康委办公厅关于印发用人单位职业卫生执法实践培训工作指南的通知	53
（十三）国家卫生健康委办公厅关于印发肿瘤和血液病相关病种诊疗指南（2022 年版）的通知	54
（十四）深圳市卫生健康委关于《深圳市纯中医治疗医院设置标准（试行）》续期的通知	54
（十五）国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知	54
（十六）关于印发区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第	

三版)的通知	55
(十七)国家卫生健康委关于印发单采血浆站质量管理规范(2022年版)的通知	55
(十八)国务院关于加快推进政务服务标准化规范化便利化的指导意见	55
(十九)国家卫生健康委办公厅关于印发冠状动脉球囊成形术与支架植入术操作规范(2022年版)和髋膝关节置换术操作规范(2022年版)的通知	55
(二十)国家卫生健康委关于规范公立医院分院区管理的通知	56
(二十一)国家卫生健康委办公厅关于印发国家限制类技术目录和临床应用管理规范(2022年版)的通知	56
(二十二)国家卫生健康委办公厅关于进一步规范放射卫生技术服务机构资质管理工作的通知	56
(二十三)技术方案:国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室《关于印发县域慢性肾脏病等慢性疾病分级诊疗技术方案的通知》	56
(二十四)诊疗指南:《原发性肝癌诊疗指南(2022年版)》	57
(二十五)技术规范:《新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范》	57
(二十六)配置指南:《公共场所自动体外除颤器配置指南(试行)》	57
(二十七)指导原则:《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2021	

年版)》	57
(二十八) 行业标准:《单采血浆站基本标准(2021 年版)》	58
(二十九)管理指南:《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》	58
(三十) 品种目录:《医疗废物分类目录(2021 年版)》 ...	58
(三十一) 操作规程:《血液净化标准操作规程(2021 版)》	58
(三十二) 设置标准:《国家中西医结合医学中心(综合医院) 设置标准》	59
(三十三) 指导原则:《医疗器械临床试验数据递交要求等 2 项 注册审查指导原则》	59
(三十四) 指导原则:国家药监局综合司关于公开征求《已上市 中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则》(征求意见稿) 意见的函	59
(三十五) 指导原则:《国家药监局关于发布一次性使用高压造 影注射器及附件产品等 6 项注册审查指导原则的通告》	59
(三十六)行业标准:国家药监局关于发布 YY9706. 274—2022《医 用电气设备第 2—74 部分:呼吸湿化设备的基本安全和基本性能 专用要求》等 3 项医疗器械行业标准的公告	60
(三十七) 设置标准:《国家卫生健康委办公厅关于印发国家癌 症医学中心设置标准的通知》	60
(三十八) 治疗方案:《关于印发新冠肺炎康复者恢复期血浆临 床治疗方案(试行第三版)的通知》	60

（三十九）防控指南：民政部办公厅《关于印发儿童福利领域服务机构新冠肺炎疫情防控指南(2022 年 1 月版)的通知》	60
（四十）《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》 ..	61
（四十一）品种目录：国家卫生健康委办公厅关于印发《日间手术推荐目录（2022 年版）》的通知	61

2022 年医药卫生健康领域最新法律法规及 文件分类概要（第三季度）

一、医疗服务

（一）深圳经济特区医疗条例

发文字号：深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告第 56 号

发布单位：深圳市人民代表大会常务委员会

发布时间：2022 年 6 月 30 日

实施时间：2023 年 1 月 1 日

效力级别：经济特区法规

内容摘要：

2022 年 6 月 23 日，《深圳经济特区医疗条例》经深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议于修订通过，自 2023 年 1 月 1 日起施行。该条例对深圳市医疗资源的配置与保障、医疗机构登记、医疗执业管理、医疗秩序与纠纷处理、医疗监督管理以及行业自律管理等方面做了全面、系统地规范，对进一步完善医疗卫生服务体系、深化医疗卫生体制改革、保障居民健康权益、推进医疗卫生事业具有重要意义。

全文链接：

http://www.szrd.gov.cn/szrd_zlda/szrd_zlda_flfg/flfg_szfg/content/pos_t_830852.html

（二）关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知

发文字号：国卫医函〔2022〕122 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：2022 年 7 月 27 日

实施时间：2022 年 7 月 27 日

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2022 年 7 月 27 日，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局印发关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知。《通知》的工作要求：一是降低用药错误风险，提高用药安全水平；二是加强监测报告和分析，积极应对药品不良反应；三是加强用药安全监管，促进合理用药水平提高。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202207/007020b813ce446ba3cab3258775270a.shtml>

（三）广东省人民政府办公厅关于印发广东省深化医药卫生体制改革近期重点工作任务的通知

发文字号：国卫办医函〔2022〕206 号

发布单位：广东省政府办公厅

发布时间：2022 年 8 月 7 日

实施时间：2022 年 8 月 7 日

效力级别：地方工作文件

内容摘要：

2022 年 8 月 7 日，广东省政府办公厅印发关于《广东省深化医药卫生体制改革近期重点工作任务》的通知。《重点工作任务》分为四个部分：一是巩固“顶天立地”医疗卫生大格局；二是深化“三医”联动改革；三是强化公共卫生体系建设；四是推进医药卫生高质量发展。

全文链接：

http://ws.jkw.gd.gov.cn/hdjl/hdjl_zcwj/content/post_3997194.html

（四）市卫生健康委关于废止《深圳市病残儿医学鉴定管理办法》的通知

发文字号：深卫健规〔2022〕3 号

发布单位：深圳市卫生健康委员会

发布时间：2022 年 7 月 5 日

实施时间：2022 年 7 月 15 日

效力级别：地方规范性文件

内容摘要：

2022 年 7 月 5 日，深圳市卫生健康委员会印发关于废止《深圳市病残儿医学鉴定管理办法》的通知。由于生育政策调整，病残儿医学鉴定工作不再开展，我委印发的《深圳市病残儿医学鉴定管理办法》（深卫健规〔2019〕2 号）已无需继续执行。

全文链接：

http://wjw.sz.gov.cn/xxgk/zcfggfwj/mybh_2/content/post_9943363.html

（五）最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释

发文字号：法释〔2020〕17 号

发布单位：最高人民法院

发布时间：2020 年 12 月 29 日

实施时间：2021 年 1 月 1 日

效力级别：司法解释

全文链接：

<https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgxODE3OTlkZjQwMDAxNzliMGE2ZjBhZTE4ODg%3D>

（六）医疗机构管理条例

发文字号：中华人民共和国国务院令 第 752 号

发布单位：国务院

发布时间：2022 年 3 月 29 日

实施时间：2022 年 5 月 1 日

效力级别：行政法规

全文链接：

<https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgxODE4MGUwYTUxMzAxODExZTMzYWw1NzFlZjI%3D>

（七）中华人民共和国医师法

发文字号：主席令第九十四号

发布单位：全国人民代表大会常务委员会

发布时间：2021 年 8 月 20 日

实施时间：2022 年 3 月 1 日

效力级别：法律

全文链接：

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202108/4affc9dbf9144485962e080809c5b47f.shtml>

（八）关于印发 2022 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知

发文字号：国卫医函〔2022〕84 号

发布单位：国家卫生健康委员会, 工业和信息化部, 公安部, 财政部, 商务部, 国家税务总局, 国家市场监督管理总局, 国家医疗保障局, 国家中医药管理局

发布时间：2022 年 05 月 09 日

实施时间：2022 年 05 月 09 日

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2022 年 05 月 09 日, 国家卫生健康委员会, 工业和信息化部, 公安部, 财政部, 商务部, 国家税务总局, 国家市场监督管理总局, 国家医疗保障局, 国家中医药管理局联合印发关于《2022 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》的通知。《工作要点》分为五个部分：一是持续提升纠风工作治理水平；二是扎实做好疫情防控领域纠风工作；三是深入开展医疗领域乱象治理；四是严厉打击医药购销领域非法利益链条；五是着力推进工作落实。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/hfgw/202206/dbf5090dec72457294221f2db85c6697.shtml>

（九）国家医疗保障局关于印发《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》的通知

发文字号：医保发〔2022〕12 号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2022 年 03 月 30 日

实施时间：2022 年 03 月 30 日

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2022 年 03 月 30 日, 国家医疗保障局印发关于《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》的通知。《管理办法》分为 5 章 24 条：从“两库”建设、动态调整、使用管理等方面对医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理的各项要求进行了明确。《管理办法》对有关部门的职责进行了划分, 明确提出“两库”建设和管理应当遵循科学合理、多方协商、公开透明、动态完善的原则。

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/4/7/art_37_8067.html

（十）国家医疗保障局办公室关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知

发文字号：医保办发〔2022〕3号

发布单位：国家医疗保障局办公室

发布时间：2022年3月21日

实施时间：2022年3月21日

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2022年3月21日，国家医疗保障局办公室印发关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知。《通知》分为四个部分：一是切实提高政治站位，把思想和行动统一到党中央决策部署上来；二是主动适应防控形势变化，及时调整优化疫情防控医疗保障政策措施；三是强化各项政策落实，全力做好新形势下常态化疫情防控医疗保障工作；四是持续优化经办服务，统筹做好经办窗口防护和服务工作。

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/3/21/art_37_7962.html

（十一）医疗器械经营监督管理办法

发文字号：国家市场监督管理总局令第54号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间：2022年3月10日

实施时间：2022年5月1日

效力级别：部门规章

全文链接：http://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5692860.htm

（十二）医疗器械生产监督管理办法

发文字号：国家市场监督管理总局令第53号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间：2022年3月10日

实施时间：2022年5月1日

效力级别：部门规章

全文链接：http://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5691002.htm

（十三）国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知

发文字号：国办发〔2022〕14号

发布单位：国务院办公厅

发布时间：2022年5月4日

实施时间：2022年5月4日

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2022年5月4日，国务院办公厅印发关于《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》的通知。《工作任务》分为四个部分：一是加快构建有序的就医和诊疗新格局；二是深入推广三明医改经验；三是着力增强公共卫生服务能力；四是推进医药卫生高质量发展。

全文链接:

http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-05/25/content_5692209.htm

(十四) 国家卫生健康委办公厅关于印发《医疗机构门诊质量管理暂行规定》的通知

发文字号: 国卫办医发〔2022〕8号

发布单位: 国家卫生健康委员会

发布时间: 2022年6月1日

实施时间: 2022年6月6日

效力级别: 部门工作文件

内容摘要:

2022年6月1日,国家卫生健康委员会印发关于《医疗机构门诊质量管理暂行规定》的通知。《规定》共36条,主要包括3方面的内容:一是明确门诊质量管理工作和体系。提出了门诊质量管理的概念,将门诊质量管理作为医疗机构质量管理的重要组成部分,要求二级以上医疗机构在医疗质量管理委员会的领导下开展相关工作,建立相关管理制度,定期收集、分析、反馈门诊质量数据,推动门诊质量持续改进。二是系统性提出门诊质量管理要求。一方面,按照门诊诊疗流程梳理汇总并细化了既往散布在不同文件中的对门诊的质量管理要求,便于医疗机构掌握和落实。另一方面,对挂号有效时间、门诊医务人员出诊安排、MDT门诊等既往无明确规定的事项提出了基本指导,以进一步健全门诊质量管理要求。三是明确了门诊质量管理工作中常用的概念。对门诊、门诊质量管理、门诊质量管理制度、出诊单元等进行了定义,以利于提升门诊质量管理的同质化程度。

全文链接:

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202206/5cad0dde910549019059b7b62a1110e1.shtml>

(十五) 《关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知》

发文字号: 国卫医发〔2022〕6号

发布单位: 国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局

发布时间: 2022.2.14

实施时间: 2022.3.1

效力级别: 部门规范性文件

内容摘要:

检查检验是医疗服务中的一项重要内容,实现不同医疗机构间的检查检验结果互认,有助于提高医疗资源的利用率,降低医疗费用,提高诊疗效率,进一步改善人民群众就医体验。《管理办法》共分为7章39条,分别从组织管理、互认规则、质量控制、支持保障、监督管理等方面对医疗机构检查检验结果互认的各项要求进行了明确。《管理办法》对有关部门的职责进行了划分,明确提出医疗机构应当按照“以保障质量安全为底线,以质量控制合格为前提,以降低患者负担为导向,以满足诊疗需求为根本,以接诊医师判断为标准”的原则,开展检查检验结果互认工作。同时,明确了开展互认工作的基本要求,提出了可以重新检查的具体情况,并要求医务人员加强医患沟通,对于检查检验项目未予互认的,

应当做好解释说明，充分告知复检的目的及必要性等。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202202/b2ea61aed69746e195e79d4b505ee8b4.shtml>

（十六）《关于印发“十四五”时期三级医院对口帮扶县级医院工作方案的通知》

发文字号：国卫医函〔2021〕262

发布单位：国家卫生健康委、国家乡村振兴局、国家中医药局、中央军委政治工作部、中央军委后勤保障部

发布时间：2021.12.16

实施时间：2021.12.16

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

为贯彻落实《中共中央国务院关于全面推进乡村振兴加快农业农村现代化的意见》《中共中央国务院关于实现巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接的意见》《关于印发巩固拓展健康扶贫成果同乡村振兴有效衔接实施意见的通知》等文件要求，坚持以人民健康为中心，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，推进县级医院综合能力提升，在前一阶段对口帮扶工作基础上，2021年12月16日，国家卫生健康委、国家乡村振兴局、国家中医药管理局、中央军委政治工作部和中央军委后勤保障部共同发布《关于印发“十四五”时期三级医院对口帮扶县级医院工作方案的通知》，继续在全国联合组织开展三级医院对口帮扶县级医院工作。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202201/4a0b5520deec4bdf8ca8c6b839389786.shtml>

（十七）《关于2019年度全国二级公立医院绩效考核国家监测分析有关情况的通报》

发文字号：国卫办医函〔2021〕596号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2021.12.10

实施时间：2021.12.10

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2021年12月10日，国家卫生健康委办公厅发布《关于2019年度全国二级公立医院绩效考核国家监测分析有关情况的通报》。《通报》包括3个部分，第一部分是统筹谋划科学有序推进绩效考核工作。国家卫生健康委根据二级公立医院功能定位，以及医院信息化水平及管理实际制定考核指标体系，按照分步实施原则明确2019年度参加考核的医院名录。持续完善标准化、信息化支撑体系，深入开展政策宣传、解读和专业培训，逐步健全绩效考核数据质量控制体系，最终完成年度绩效考核数据采集与质控工作。第二部分是国家监测结果分析。从医疗质量、运营效率、持续发展和患者满意度4个维度对2019年度全国二级公立医院的情况进行监测分析。第三部分是工作要求。对各级卫生健康行政部门及各相关二级公立医院提出了具体要求。指导其重视绩效考核工作，正确看待合理运

用绩效考核结果，完善支持公立医院高质量发展的体制机制，促进公立医院高质量发展。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3593g/202201/00cb616b2a2c47c8aeb752ea377fcd41.shtml>

（十八）关于印发《全国血站服务体系建设发展规划（2021—2025 年）》的通知

发文字号：国卫医发〔2021〕42 号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2021.12.25

实施时间：2021.12.25

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2021 年 12 月 25 日，国家卫生健康委印发《全国血站服务体系建设发展规划（2021—2025 年）》的通知。《规划》的重点任务：一是优化血站总体布局；二是加强血站基础设施建设和设备配置；三是建立血液安全管理体系；四是推进集中化检测工作；五是完善无偿献血激励政策；六是推进血液管理信息化建设；七是开展血液安全监测和风险预警工作；八是提高血液应急保障能力；九是加强血站专业人才队伍建设。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3589/202112/35bf5b087fd74ea08b0ee509978e4841.shtml>

（十九）国家卫生健康委医政医管局、国家中医药管理局医政司《关于做好医疗机构临床用血数据上传工作的通知》

发文字号：国卫医安全便函〔2021〕465 号

发布单位：国家卫生健康委医政医管局、国家中医药管理局医政司

发布时间：2021.12.7

实施时间：2021.12.7

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2021 年 12 月 7 日，国家卫生健康委医政医管局、国家中医药管理局医政司发布《关于做好医疗机构临床用血数据上传工作的通知》。《通知》要求各级卫生健康行政部门、中医药主管部门按照本《通知》要求，督促辖区内相关医疗机构做好临床用血数据上传工作，包括系统接口、人员培训及数据上传等，确保数据上传及时、准确、完整。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/202112/22c12d4f6b3749ffbd916c0e0d0c838d.shtml>

（二十）国家卫生健康委办公厅《关于推广三明市分级诊疗和医疗联合体建设经验的通知》

发文字号：国卫办医函〔2021〕547 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2021.10.29

实施时间：2021.10.29

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2021年10月29日，国家卫生健康委办公厅发布《关于推广三明市分级诊疗和医疗联合体建设经验的通知》。《通知》第一部分总结了三明市推动改革政府管理体制，推进紧密型医联体建设，完善各项补偿机制，推动优质医疗资源下沉，加快基层医疗卫生机构人才培养，构建医防协同运行管理模式，注重发挥中医药作用等7条经验。第二部分提出了以构建基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗格局为目标，以推动公立医院高质量发展为重点，推进分级诊疗和医联体建设的8项重点任务。一是以人民健康为中心加强统筹规划，科学规划、合理布局各级医疗资源，推动医疗卫生机构落实功能定位。二是推动省域优质医疗资源下沉，发挥省级区域医疗中心辐射带动作用，加强市级医院和县医院基础设施建设、重要医疗设备配置和人才队伍建设，提高区域整体医疗服务水平。三是规范医联体建设和管理，网格化布局组建紧密型城市医疗集团和紧密型县域医共体，促进医疗资源统筹管理、集约使用，推进远程医疗服务，实现医联体内部信息系统统一管理、互联互通。四是加快推进医保支付方式改革，探索对紧密型医联体实行医保基金总额付费改革。五是加强慢性病患者规范化诊疗和管理，畅通医联体内慢性病患者双向转诊渠道，统一医联体内药品耗材的同质化管理。六是推进医防协同，提高公共卫生服务能力，探索建立疾病预防、医疗救治、健康管理“三位一体”的医防协同服务新机制。七是推进医联体内公立医院薪酬制度改革，医联体内统筹公立医院薪酬分配，建立符合医疗卫生行业特点和医联体发展要求的薪酬制度。八是发挥绩效考核“指挥棒”作用，加强考核结果运用。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202111/7deb2791d4974ffe82328dbc15eebbfd.shtml>

（二十一）《关于印发医疗机构工作人员廉洁从业九项准则的通知》

发文字号：国卫医发〔2021〕37号

发布单位：国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局

发布时间：2021.11.12

实施时间：2021.11.12

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2021年11月12日国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局联合发布《关于印发医疗机构工作人员廉洁从业九项准则的通知》。《九项准则》中的每项准则均先作出提倡要求，后列出禁止行为。具体为：合法按劳取酬，不接受商业提成。严守诚信原则，不参与欺诈骗保。依据规范行医，不实施过度诊疗。遵守工作规程，不违规接受捐赠。恪守保密准则，不泄露患者隐私。服从诊疗需要，不牟利转介患者。维护诊疗秩序，不破坏就医公平。共建和谐关系，不收受患方“红包”。恪守交往底线，不收受企业回扣。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/hfdt/202111/d306e6f6b6ab42bda4e0fb88b2514>

[ea0.shtml](#)

（二十二）《关于规范医疗机构中医医疗技术命名加强中医医疗技术临床应用管理的通知》

发文字号：无

发布单位：国家中医药管理局办公室、国家卫生健康委办公厅

发布时间：2022.1.4

实施时间：2022.1.4

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

中医医疗技术是中医临床服务的重要手段，对于彰显特色，提高疗效发挥着重要作用。目前，医疗机构中医医疗技术命名方法繁杂随意，存在“一技多名”等问题，为进一步规范中医医疗技术命名，加强中医医疗技术临床应用管理，《通知》要求：一、规范中医医疗技术命名；二、加强中医医疗技术临床应用；三、严格中医医疗技术监管。

全文链接：

http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-01/26/content_5670592.htm

（二十三）《国家卫生健康委办公厅关于开展康复医疗服务试点工作的通知》

发文字号：国卫办医函〔2021〕536号发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2021.10.21

实施时间：2021.10.21

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

结合各地实际情况，确定北京市等15个省份率先开展康复医疗服务试点工作。重点在康复医疗服务体系、多元化服务模式、专业队伍建设以及价格支付等支持政策方面积极探索创新，先行先试，形成可复制可推广的地方经验，以点带面，带动全国康复医疗服务快速发展。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653pd/202110/9af02fe668e74aa3a0271e425ef0ea58.shtml>

二、药品和医疗器械、化妆品

（一）关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知

发文字号：国卫医函〔2022〕122号

发布单位：国家卫生健康委、国家中医药管理局

发布时间：2022年7月27日

实施时间：2022年7月27日

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2022年7月27日，国家卫生健康委、国家中医药管理局印发关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知。《通知》分为三个部分：一是降低用药错误风险，提高用药安全水平；二是加强监测报告和分析，积极应对药品不良

反应；三是加强用药安全监管，促进合理用药水平提高。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202207/007020b813ce446ba3cab3258775270a.shtml>

（二）检察机关依法惩治危害药品安全犯罪典型案例

发文字号：无

发布单位：最高人民检察院

发布时间：2022 年 3 月 4 日

实施时间：2022 年 3 月 4 日

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

https://www.spp.gov.cn/spp/xwfbh/wsfbt/202203/t20220304_546960.shtml#2

（三）最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释

发文字号：高检发释字〔2022〕1 号

发布单位：最高人民法院最高人民检察院

发布时间：2022 年 3 月 3 日

实施时间：2022 年 3 月 6 日

效力级别：两高司法解释

全文链接：<https://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-348451.html>

（四）关于批准发布 GB23350—2021《限制商品过度包装要求食品和化妆品》国家标准第 1 号修改单的公告

发文字号：国家标准公告 2022 年第 7 号

发布单位：国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会

发布时间：2022 年 5 月 24 日

实施时间：2022 年 8 月 15 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<https://std.sacinfo.org.cn/gnoc/queryInfo?id=6613639875927D88749528F96636E0F8>

（五）国家药监局关于停止经营标示名称为“SkinCareEXPERT 活细胞靓肤霜”等两款化妆品的通告

发文字号：国家药品监督管理局通告 2022 年第 24 号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2022 年 5 月 12 日

实施时间：2022 年 5 月 12 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/jmhzhptg/20220512170744192.html>

(六)国家药监局综合司关于新冠肺炎疫情防控期间化妆品注册备案管理有关事项的复函

发文字号：药监综妆函〔2022〕226号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2022年4月27日

实施时间：2022年4月27日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20220427173951109.html>

(七)国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人有关问题的复函

发文字号：药监综妆函〔2022〕224号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2022年4月27日

实施时间：2022年4月27日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20220427163156164.html>

(八)《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》

发文字号：国反垄发〔2021〕3号

发布单位：国务院反垄断委员会

发布时间：2021.11.15

实施时间：2021.11.15

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

为了预防和制止原料药领域垄断行为，进一步明确市场竞争规则，维护原料药领域市场竞争秩序，保护消费者利益和社会公共利益，根据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）等法律规定，制定本指南。反垄断执法机构对原料药领域开展反垄断监管坚持以下原则：（1）保护市场公平竞争。（2）依法科学高效监管。（3）注重保护消费者利益。（4）持续强化法律威慑。认定原料药经营者在相关市场上是否具有支配地位，应依据《反垄断法》第十八条、第十九条规定的认定或者推定经营者具有市场支配地位的因素和情形进行分析。结合原料药行业的特点，可以具体考虑以下因素：原料药经营者的市场份额；相关市场竞争状况；原料药经营者的实际产能和产量；原料药经营者控制原料药销售市场或者采购市场的能力；原料药经营者的财力和技术条件；交易相对人对原料药经营者的依赖程度；现实和潜在交易相对人的数量，以及交易相对人对原料药经营者的制衡能力；其他原料药经营者进入相关市场的难易程度。

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/05384d10216dfa52bdfb.html?keyword=《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》>

(九)国家药监局综合司《关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知》

发文字号：药监综药管〔2021〕96号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2021.11.1

实施时间：2021.11.1

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

为加强原料药监督管理，摸清原料药生产供应情况，国家药监局在药品信息采集平台中开发建设了原料药生产供应信息采集模块。该模块于本通知印发之日起正式启用。原料药生产供应信息采集模块分为企业端和监管端。企业端主要提供信息填报、修改、删除及提交功能，按季度采集通过关联审评审批原料药的生产、供应及库存信息，其中生产信息包括品种名称、批号、生产日期、入库日期、有效期、生产入库数量等；供应信息包括品种名称、批号、采购企业名称、所在省份、销售数量等；库存信息包括品种名称、批号、生产日期、有效期、库存数量等。监管端主要提供查询功能，各省级药品监管部门可依权限查询原料药生产供应信息。该信息采集模块需要注册账号登录。2021年第三季度起，凡是列入《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》的原料药的原料药生产供应信息纳入采集范围。相关原料药生产企业于2021年11月底前补充填报2021年第三季度原料药生产供应信息，之后，相关原料药生产企业应在每个季度首月20日前填报上个季度原料药生产供应信息。原料药生产供应信息可供药品监管等部门查询使用。

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/0388ab41afe6fb54bdfb.html?keyword=关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知>

（十）关于公开征求《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）》意见的通知

发布单位：国家药品监督管理局药品审评中心

发布时间：2021.11.4

内容摘要：

审评过程中审评计时管理包括计时中止和计时恢复。审评计时中止是指药品注册申请审评任务在审评过程中由于特定的原因计时停摆，中止期间所用的时间不计入审评时限；审评计时恢复是指审评任务在审评计时停摆后，当中止计时的特定原因消除时，重新恢复计时。

根据《办法》的相关规定，结合药品审评实际工作情况，执行中止计时操作：

（1）不批准公示及审评结论异议处理的；（2）等待企业回复发补资料的；（3）等待召开专家咨询会议等的；（4）核对生产工艺、质量标准、说明书和标签的；（5）因申请人原因延迟核查、检验、核查后整改，或启动境外核查：①因申请人原因延迟核查的情形；②因申请人原因延迟检验的情形；③因申请人原因核查后整改延迟的情形；④启动境外核查的情形。根据法律、法规、规章等规定中止审评程序的情形：i 在审评过程中，国家药品监督管理局要求中止计时的情形；ii 涉及专利问题中止计时的情形；iii 等待证明性文件中止计时的情形；iv 关联品种中止计时的情形；v 其他情形。

全文链接：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/743da55b3f3c66280aa10f1d50aa3480>

（十一）《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020 年）》

发布单位：国家药品监督管理局药品审评中心

发布时间：2021. 11. 10

内容摘要：

报告根据 2020 年度登记的药物临床试验信息，从申办者类型、药物类型、试验品种、适应症、试验分期、特殊人群试验、临床试验的组长单位、启动耗时和完成情况等角度对临床试验的整体进展、主要特点、变化趋势、和突出问题等进行汇总、梳理和分析。后续药审中心将按年度报告新药注册临床试验情况，以中国新药注册临床试验登记数据为依托，聚焦监管创新，提高监管效能，在推动药品监管能力现代化中加强与业界沟通交流，增加信息透明度，助推中国新药临床试验高质量健康发展。

全文链接：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d670723dd2f646722097b03cf005e052>

（十二）关于就《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见的公告

发布单位：中华人民共和国国家卫生健康委员会

发布时间：2021. 11. 15

内容摘要：

为推进健康中国战略实施，巩固完善国家基本药物制度，进一步规范健全国家基本药物目录管理机制，保障公民基本医疗卫生服务，国家实施基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，满足疾病防治基本用药需求。国家基本药物目录坚持定期评估、动态管理，调整周期原则上不超过 3 年。必要时，经国家基本药物工作委员会审核同意，可适时组织调整。调整的品种和数量根据（1）我国基本医疗卫生服务需求和基本医疗保障水平变化；（2）我国疾病谱变化；（3）药品不良反应监测评价；（4）药品使用监测和临床综合评价；（5）已上市药品循证医学、药物经济学评价等因素确定。

属于发生严重不良反应，或临床诊疗指南、疾病防控规范发生变化，经评估不宜再作为国家基本药物使用的或根据药品临床综合评价或药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的品种，应当从国家基本药物目录中调出。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202111/068c31b85cb7486b9f77057b3e358aae.shtml>

（十三）《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》（征求意见稿）

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2021. 11. 23

内容摘要：

为适应新形势的需要，进一步落实《意见》要求，2020 年 12 月 21 日国务

院常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，于2021年6月1日起施行。国家药监局结合《条例》的修订内容，对《办法》进行了局部修改，形成《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》（征求意见稿）。医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。医疗器械注册人、备案人未及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。医疗器械注册人、备案人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十九条的规定处罚：（1）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；（2）瞒报、漏报、虚假报告的；（3）未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；（4）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查的。”医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十九条的规定处罚：（1）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；（2）瞒报、漏报、虚假报告的；（3）不配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查的。

全文链接：

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20211123100631145.html>

（十四）《药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）》

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2021.11.12

内容摘要：

根据《修改稿》，药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。同时，《修改稿》指出，药品经营企业不得经营疫苗、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。《修改稿》还强调，出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，药品零售企业应当严格遵守各级人民政府的应急处置规定，按要求采取下架商品、暂停销售等措施。

全文链接：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20211112165304158.html>

（十五）国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告

发文字号：国家药监局公告2021年第123号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2021.9.30

实施时间：2022.1.1

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

根据《规定》，儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药监局规定的儿童化妆品标志。应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。《规定》要求，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免儿童化妆品性状、气味、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。公告明确，除标签的要求以外，其他关于

儿童化妆品的规定自 2022 年 1 月 1 日起施行。自 2022 年 5 月 1 日起，申请册或者进行备案的儿童化妆品，必须按照《规定》进行标签标识。

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/e780960ad01fb355bdfb.html?keyword=%e5%84%bf%e7%ab%a5%e5%8c%96%e5%a6%86%e5%93%81%e7%9b%91%e7%9d%a3%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%a7%84%e5%ae%9a>

（十六）市场监管总局关于《特殊医学用途配方食品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间：2021. 10. 18

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

为保障特殊医学用途配方食品质量安全，推进特殊医学用途配方食品注册管理工作，国家市场监督管理总局组织对《特殊医学用途配方食品注册管理办法》进行了修订，此次修订一是深化“放管服”改革要求。二是进一步严格产品注册审评要求。三是落实最严格的监管要求。四是落实最严厉的处罚和问责要求。其中，《征求意见稿》明确终止审评、不予注册的 9 种情形，包括：申请材料弄虚作假，不真实的；申请材料不支持产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的；等等。此外，还对与食品安全法律法规、食品安全国家标准重复的内容进行了删减。

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/protocol/d9ba1e100d696b87563450364ef65e33bdfb.html?keyword=市场监管总局关于《特殊医学用途配方食品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知>

（十七）国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告

发文字号：国家药监局公告 2021 年第 126 号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2021. 10. 21

实施时间：2021. 10. 21

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

为加强医疗器械（含体外诊断试剂）注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，制定本规定。规定要求注册时开展自检的，注册申请人应当具备自检能力，并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制，确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，并对自检报告负主体责任。

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/285d797b377e67fbbdfb.html?keyword=%e5%8c%bb%e7%96%97%e5%99%a8%e6%a2%b0%e6%b3%a8%e5%86%8c%e8%87%aa%e6%a3%80%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%a7%84%e5%ae%9a>

（十八）《工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部等关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》

发布单位：工业和信息化部国家发展和改革委员会(含原国家发展计划委员会、原国家计划委员会)、科学技术部商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局(已变更)、国家中医药管理局

发文字号：工信部联规〔2021〕217号

发布时间：2021.12.22

实施时间：2021.12.22

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/29bb985561f41c24bdfb.html>

（十九）国家药监局关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告(2021 修订)

发布单位：国家药品监督管理局(已变更)

发文字号：国家药监局公告 2021 年第 157 号

发布时间：2021.12.29

实施时间：2021.12.29

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/c34098735f4ee0fdbdfb.html>

（二十）《国家药监局综合司关于进一步做好国家化妆品监督抽检不合格产品核查处置工作的通知》

发文字号：药监综妆【2021】91 号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2021.10.21

实施时间：2021.10.21

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

为依法查处国家化妆品监督抽检中发现的违法行为，按照《国家药监局关于做好 2021 年国家化妆品监督抽检工作的通知》（国药监妆〔2021〕6 号）要求，现对进一步做好国家化妆品监督抽检不合格产品核查处置工作具体要求如下：一、加强对不合格产品的现场调查取证；二、加强对不合格产品的追踪溯源；三、依法加大对不合格产品生产经营者的处罚力度；四、及时规范上报核查处置信息。

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/1e6bb464fd2e72dbbdfb.html>

（二十一）国家药监局关于贯彻执行《化妆品生产经营监督管理办法》有关事项的公告

发布单位：国家药品监督管理局(已变更)

发布时间：2021.11.26

实施时间：2022.1.1

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/7fb7ae8a9155c65bbdfb.html>

(二十二)《国家药监局关于发布贴敷类医疗器械中 17 种化学药物识别及含量测定补充检验方法的公告》

发布单位: 国家药品监督管理局(已变更)

发文字号: 国家药监局公告 2022 年第 12 号

发布时间: 2022. 1. 25

实施时间: 2022. 1. 25

效力级别: 部门工作文件

全文链接: <https://szlx.pkulaw.com/chl/4485269dae9d3b2dbdfb.html>

(二十三)《国家药监局综合司关于印发国家药品监督管理局重点实验室考核评估规则(试行)的通知》

发布单位: 国家药品监督管理局(已变更)

发文字号: 药监综科外〔2022〕1 号

发布时间: 2022. 1. 4

实施时间: 2022. 1. 4

效力级别: 部门工作文件

全文链接: <https://szlx.pkulaw.com/chl/68d6b723d893b309bdfb.html>

(二十四)《国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告》

发布单位: 国家药品监督管理局(已变更)

发文字号: 国家药监局通告 2022 年第 5 号

发布时间: 2022. 1. 13

实施时间: 2022. 1. 13

效力级别: 部门工作文件

全文链接: <https://szlx.pkulaw.com/chl/0ba2bc5f9aa65973bdfb.html>

(二十五)《工业和信息化部、国家反恐怖工作领导小组办公室、国家发展和改革委员会等关于印发《国家医药储备管理办法(2021 年修订)》的通知》

发布单位: 工业和信息化部、国家反恐怖工作领导小组、国家发展和改革委员会(含原国家发展计划委员会、原国家计划委员会)、财政部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局(已变更)

发文字号: 工信部联消费〔2021〕195 号

发布时间: 2021. 11. 17

实施时间: 2022. 1. 1

效力级别: 部门规范性文件

全文链接: <https://szlx.pkulaw.com/chl/0820fdccd50a8d90bdfb.html>

(二十六)《国家中医药管理局推进“一带一路”建设工作领导小组办公室关于印发《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划(2021—2025 年)》的通知》

发布单位: 国家中医药管理局推进“一带一路”建设工作领导小组办公室

发文字号: 国中医药国际发〔2021〕6 号

发布时间: 2021. 12. 23

实施时间：2021.12.23
效力级别：部门工作文件
全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/1f357ecde43d1190bdfb.html?keyword=国家中医药管理局%20推进“一带一路”建设工作领导小组办公室关于印发《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划（2021—2025年）》的通知>

（二十七）《国家药监局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知(2021 修订)》

发布单位：国家药品监督管理局（已变更）

发文字号：国药监械注〔2021〕53 号

发布时间：2021.11.2

实施时间：2021.11.2

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/9cc86c2ac6526a17bdfb.html>

（二十八）《国家药监局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》

发布单位：国家药品监督管理局（已变更）

发文字号：国药监械注〔2021〕54 号

发布时间：2021.11.2

实施时间：2021.11.2

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/b7170d7a23fd7138bdfb.html>

（二十九）《国家药监局关于注销电子直乙结肠内窥镜等 2 个医疗器械注册证书的公告》

发布单位：国家药品监督管理局（已变更）

发文字号：国家药监局公告 2021 年第 153 号

发布时间：2021.12.21

实施时间：2021.12.21

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/3ad8b752688d94e3bdfb.html>

（三十）《国家药监局关于实施《第一类医疗器械产品目录》有关事项的通告》

发布单位：国家药品监督管理局（已变更）

发文字号：国家药监局通告 2021 年第 107 号

发布时间：2021.12.30

实施时间：2022.1.1

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/2b98e599a6d15f32bdfb.html>

（三十一）《国家药监局关于批准注册 211 个医疗器械产品公告》

发布单位：国家药品监督管理局（已变更）

发文字号：国家药监局公告 2022 年第 4 号

发布时间：2022.1.11
实施时间：2022.1.11
效力级别：部门工作文件
全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/6bc51f8af2a1ee57bdfb.html>

（三十二）《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知(2022 修订)》

发布单位：国家药品监督管理局（已变更）
发文字号：药监综械注〔2022〕13 号
发布时间：2022.2.9
实施时间：2022.2.9
效力级别：部门规范性文件
全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/bf7a393aac7460abbdfb.html>

（三十三）《国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第五十一批)的通告》

发布单位：国家药品监督管理局（已变更）
发文字号：国家药监局通告 2022 年第 9 号
发布时间：2022.2.10
实施时间：2022.2.10
效力级别：部门工作文件
全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/3afc1b112f999748bdfb.html>

（三十四）《国家药监局关于发布《化妆品不良反应监测管理办法》的公告》

发布单位：国家药品监督管理局（已变更）
发文字号：国家药监局公告 2022 年第 16 号
发布时间：2022.2.15
实施时间：2022.10.1
效力级别：部门规范性文件
全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/64565614a7b40c96bdfb.html>

（三十五）《国家药监局综合司关于印发《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》的通知》

发布单位：国家药品监督管理局（已变更）
发文字号：药监综药注函〔2022〕87 号
发布时间：2022.2.21
实施时间：2022.2.21
效力级别：部门规范性文件
全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/769e3822dcf277fabdfb.html>

（三十五）关于将阿兹夫定片纳入新型冠状病毒肺炎诊疗方案的通知

发布单位：国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室
发文字号：无
发布时间：2022.8.9
实施时间：2022.8.9

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202208/33e3ff4308b4446796c3f315601d436f.shtml>

三、医疗保险与保障

（一）关于开展 2022 年度医疗保障基金飞行检查工作的通知

发文字号：医保函〔2022〕24 号

发布单位：国家医疗保障局, 财政部, 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局

发布时间：2022 年 5 月 27 日

实施时间：2022 年 5 月 27 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/5/31/art_37_8259.html

（二）国家医疗保障局办公室国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知

发文字号：医保办发〔2022〕10 号

发布单位：国家医疗保障局, 国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制

发布时间：2022 年 5 月 22 日

实施时间：2022 年 5 月 22 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/5/25/art_37_8228.html

（三）国家医保局办公室国家卫生健康委办公厅关于完善国家组织药品（胰岛素专项）集中带量采购和使用配套措施的通知

发文字号：医保办发〔2022〕7 号

发布单位：国家医疗保障局, 国家卫生健康委员会

发布时间：2022 年 4 月 12 日

实施时间：2022 年 4 月 12 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/4/29/art_37_8156.html

（四）国家医疗保障局办公室关于做好支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块使用衔接工作的通知

发文字号：医保办函〔2022〕19 号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2022 年 4 月 11 日

实施时间：2022 年 4 月 11 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/4/15/art_37_8108.html

（五）国家医疗保障局办公室国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医

疗救治组关于降低新冠病毒核酸检测价格和费用的通知

发文字号：医保办发〔2022〕5号

发布单位：国家医疗保障局, 国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制

发布时间：2022年4月1日

实施时间：2022年4月1日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/4/2/art_37_8058.html

（六）国家医疗保障局关于印发《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》的通知

发文字号：医保发〔2022〕12号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2022年3月30日

实施时间：2022年3月30日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/4/7/art_37_8067.html

（七）国家医保局办公室国家卫生健康委办公厅关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见

发文字号：医保办发〔2022〕4号

发布单位：国家医疗保障局, 国家卫生健康委员会

发布时间：2022年3月30日

实施时间：2022年3月30日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/3/31/art_37_8042.html

（八）国家医疗保障局办公室关于加强新型冠状病毒抗原检测价格管理的通知

发文字号：医保办函〔2022〕13号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2022年3月25日

实施时间：2022年3月25日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/3/25/art_37_8017.html

（九）国家医疗保障局办公室关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知

发文字号：医保办发〔2022〕3号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2022年3月21日

实施时间：2022年3月21日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/3/21/art_37_7962.html

（十）国家医疗保障局办公室关于地方拟临时新增新型冠状病毒抗原检测项目及

有关事项意见的函

发文字号：医保办函〔2022〕11号

发布单位：国家医疗保障局

发布时间：2022年3月15日

实施时间：2022年3月15日

效力级别：部门工作文件

全文链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/3/22/art_37_7980.html

（十一）工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会等关于印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知

发布单位：工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会(含原国家发展计划委员会、原国家计划委员会)、科学技术部、财政部、国务院国有资产监督管理委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药品监督管理局(已变更)

发布时间：2021.12.21

实施时间：2021.12.21

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/009f62354e51ad75bdfb.html>

（十二）《国家卫生健康委办公厅关于深入开展职业病危害专项治理工作的通知》

发布单位：国家卫生健康委员会

发布字号：国卫办职健函〔2021〕621号

发布时间：2021.12.27

实施时间：2021.12.27

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/c3154f1f5834fd1dbdfb.html>

（十三）《退役军人事务部等6部门关于印发《残疾退役军人医疗保障办法》的通知》

发布单位：退役军人事务部、财政部、人力资源和社会保障部、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、中央军委后勤保障部

发文字号：退役军人部发〔2022〕3号

发布时间：2022.1.5

实施时间：2022.1.5

效力级别：部门规范性文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/7c806683f3f369c0bdfb.html>

（十四）《国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知》

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022.1.11

实施时间：2022.1.11

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

“十三五”时期，我国卫生健康标准化工作快速发展，标准体系初步形成，

标准管理体制逐步完善，标准质量持续提升，标准化领域不断扩展。2019 年，国家卫生健康委成立第八届全国卫生健康标准委员会，下设卫生健康信息、医疗卫生建设装备、传染病、寄生虫病、地方病、营养、环境健康、学校卫生、卫生有害生物防制、医疗机构管理、医疗服务、医院感染控制、护理、临床检验、血液、基层卫生健康、消毒、老年健康、妇幼健康、职业健康、放射卫生等 21 个标准专业委员会。先后印发《国家卫生健康标准委员会章程》《卫生健康标准管理办法》等标准管理制度。“十三五”时期，国家卫生健康委共发布卫生健康标准 597 项，广泛应用于监督执法、业务指导、技术服务、安全保障各方面，同时启动了强制性标准及重要推荐性标准的实施评估工作。

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/60b663add3720b8cbdfb.html>

（十五）《国家卫生健康委办公厅、应急管理部办公厅关于印发托育机构消防安全指南（试行）的通知》

发布单位：国家卫生健康委员会应急管理部

发布时间：2022.1.14

实施时间：2022.1.14

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/abe4bdaad64d4cddbdfb.html>

（十六）《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》

发布单位：国家医疗保障局

发布文号：国家医疗保障局令第 5 号

发布时间：2022.1.29

实施时间：2022.3.1

效力级别：部门规章

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/25a7aba6f568cb80bdfb.html?keyword=医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法>

（十七）《国家医疗保障局办公室、国家中医药管理局办公室关于做好医保版中医药证分类与代码更新工作的通知》

发布单位：国家医疗保障局国家中医药管理局

发布文号：医保办函〔2021〕19 号

发布时间：2021.12.21

实施时间：2022.1.1

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/0af37ace02a0d169bdfb.html>

四、食品、保健食品

（一）国家卫生健康委关于印发食品安全标准与监测评估“十四五”规划的通知

发布单位：国家卫生健康委员会

发布文号：国卫食品发〔2022〕28 号

发布时间：2022.8.11

实施时间：2022.8.11

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2022年8月11日，国家卫生健康委员会印发关于食品安全标准与监测评估“十四五”规划的通知。《规划》包括规划背景、总体要求、主要任务、保障措施四部分内容：第一部分规划背景：概括性总结了“十三五”期间卫生健康系统食品安全标准、监测评估与营养健康工作所取得的工作成效，分析了“十四五”时期所面临的新形势和新挑战。第二部分总体要求：明确了“十四五”期间食品安全标准、监测评估与营养健康工作的指导思想、基本原则和发展目标，提出了以提升卫生健康系统基层食品安全风险防范能力为重点，发挥好食品安全标准与风险监测评估工作在“预防为主、风险管理、全程控制、社会共治”的食品安全治理体系中的基础性作用，奋力推进健康中国建设。第三部分主要任务：围绕工作目标和“四个导向”工作原则，明确了15项重点工作任务。一是落实“四个最严”，完善最严谨的标准体系；二是提升食品安全风险监测识别与评估研判工作水平；三是贯彻实施国民营养计划与合理膳食行动；四是健全支撑与保障，夯实发展基础。第四部分保障措施：按照《规划》，要通过加强组织领导、保障经费投入、营造有利环境、加强效果评价评估等四个方面的措施，确保各项任务的落实和目标的实现。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887/202208/d59fa0d408194773b5b0a27c0a34b8c6.shtml>

（二）关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新的公告

发布单位：国家卫生健康委员会

发布文号：国家卫生健康委员会公告2022年第4号

发布时间：2022.8.18

实施时间：2022.8.18

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2022年8月18日，国家卫生健康委员会印发关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新的通知。此次更新原则，一是对两个名单进行增补完善。二是调整菌种菌株名称。此次更新内容的参考主要依据是国际科技界基于全基因组测序技术在微生物分类学中应用的最新研究成果。在具体菌种的归属和表述上也参考了欧洲食品安全局（EFSA）、国际乳品联合会（IDF）等国际组织和加拿大、丹麦等相关国家对拟更新菌种名单的分类和管理，更新后的名单有较好的国际法规衔接和一致性，便于产业发展。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202208/1d6c229d6f744b35827e98161c146afb.shtml>

（三）国家卫生健康委办公厅关于印发2022年度食品安全国家标准立项计划的通知

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅

发布文号：国卫办食品函〔2022〕262 号

发布时间：2022. 8. 3

实施时间：2022. 8. 3

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2022 年 8 月 18 日，国家卫生健康委员会印发关于 2022 年度食品安全国家标准立项计划的通知。《通知》提出了四个要求：一是把握食品安全国家标准起草要求。；二是项目牵头单位负责组建标准起草协作组，提供相关条件，确保各单位协调配合，相充分发挥关单位和领域专家的作用；三是项目承担单位登录食品安全国家标准管理信息系统填报并打印 2022 年食品安全国家标准制定、修订项目委托协议书或购买服务合同，由项目承担单位相关负责人签字并加盖单位公章，于 2022 年 8 月 20 日前报送食品安全国家标准审评委员会秘书处办公室；四是项目承担单位应当制定工作计划、项目路线图和进度表，确保标准研制质量和工作进度，对所制定标准文本负全责，确保标准在起草、送审、修改、校对、印刷、解读等各环节准确无误。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202208/elael52994a944bca8eldadd4dled7e2.shtml>

（四）关于发布《食品安全国家标准食品添加剂丁香酚》（GB1886.129-2022）等 36 项食品安全国家标准和 3 项修改单的公告（2022 年第 3 号）

发布单位：国家卫生健康委员会 国家市场监督管理总局

发布文号：国家卫生健康委、市场监管总局公告 2022 年第 3 号

发布时间：2022. 6. 30

实施时间：2022. 6. 30

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202207/d30f4827b27148779c93f3090fc2afc3.shtml>

（五）关于莱茵衣藻等 36 种“三新食品”的公告

发文字号：国家卫生健康委员会公告 2022 年第 2 号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2022 年 5 月 5 日

实施时间：2022 年 5 月 5 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202205/fc11e1c1a90d4b99b87e313cce938697.shtml>

（六）市场监管总局关于 2021 年市场监管部门食品安全监督抽检情况的通告

发文字号：国家市场监督管理总局通告 2022 年第 15 号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间：2022 年 5 月 6 日

实施时间：2022 年 5 月 6 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spcjs/202205/t20220506_344700.html

（七）市场监管总局、国家卫生健康委、海关总署《关于依法查处生产经营含金银箔粉食品违法行为的通知》

发文字号：国市监食生发〔2022〕18 号

发布单位：市场监管总局、国家卫生健康委、海关总署

发布时间：2022.1.29

实施时间：2022.1.29

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

根据我国食品安全法律法规及食品安全标准规定，金（银）箔金（银）粉类物质不是食品添加剂，不能用于食品生产经营，《通知》要求：一、严格食品安全监管；二、严格进口食品安全监管；三、严格网络交易监管；四、严格广告监管；五、严厉打击违法违规行为；六、加强科普宣传和舆论引导。

全文链接：https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spscs/202201/t20220129_339488.html

（八）国家卫生健康委关于印发《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》的通知

发文字号：国卫食品发〔2021〕36 号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2021.11.10

实施时间：2021.11.10

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2021 年 11 月 10 日，国家卫生健康委印发《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》的通知，《规定》明确了食药物质的定义范围，明确了食药物质安全性评价程序和要求，为做好对新纳入目录物质的跟踪管理，要求地方对新纳入食药物质目录的物质开展食品安全风险监测，及时报告发现的不良反应等信息。结合风险监测结果，以及具体规定的 3 种需要研究修订目录的情形，必要时对食药物质目录进行调整，实施动态管理。

全文链接：<http://www.foodmate.net/zhiliang/guanli/168677.html>

（九）国家卫生健康委关于印发《食品安全风险评估管理规定》的通知(2021 修订)

发文字号：国卫食品发〔2021〕34 号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2021.11.4

实施时间：2021.11.4

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2021 年 11 月 4 日，国家卫生健康委印发《食品安全风险评估管理规定》的通知(2021 修订)，修订主要内容：（一）增加适用范围和工作定位；（二）明

确风险评估的工作机制和地方职责；（三）明确风险评估计划组织实施的有关要求；（四）明确国家食品安全风险评估中心在国家食品安全风险评估工作中的定位与职责；（五）调整完善风险评估项目实施机制；（六）细化风险评估结果信息发布要求。

全文链接：https://www.sohu.com/a/501687141_121123840

（十）国家卫生健康委关于印发《食品安全风险监测管理规定》的通知(2021 修订)

发文字号：国卫食品发〔2021〕35 号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2021.11.4

实施时间：2021.11.4

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2021 年 11 月 4 日，国家卫生健康委印发《食品安全风险监测管理规定》的通知(2021 修订)，修订主要内容：增加县级以上地方卫生健康行政部门职责，明确国务院相关部门在风险监测工作中的职责定位，增加食源性疾病相关职责要求，细化了风险监测结果通报和会商机制要求，阐明能力建设要求与相关法律责任。

全文链接：<http://news.foodmate.net/2021/11/612009.html>

（十一）《食品生产经营监督检查管理办法》

发文字号：国家市场监督管理总局令第 49 号

发布单位：国家市场监督管理总局

发布时间：2021.12.24

实施时间：2022.3.15

效力级别：部门规章

内容摘要：

2021 年 12 月 24 日，国家市场监督管理总局发布《食品生产经营监督检查管理办法》。《办法》主要有以下亮点：纳入了飞行检查和体系检查多种检查方式；明确细化了各级监管部门的职责分工与协调配合；对生产、销售、餐饮等环节检查内容进行补充、细化；新增随机考核企业食品安全管理人员的要求；细化了对不同检查结果的处理方式；新增对标签、说明书存在瑕疵的处理及认定；明确三个月内不再重复实施监督检查；延长检查结果公开时间并明确公开方式；增大处罚力度，增加罚款金额及情形；新增从重从严和从轻处罚的原则。

全文链接：

http://wzmsa.wenzhou.gov.cn/art/2022/1/6/art_1264156_58919009.html

（十二）国家发展改革委办公厅等关于印发《反食品浪费工作方案》的通知

发文字号：发改办环资〔2021〕949 号

发布单位：国家发展改革委办公厅、商务部办公厅、市场监管总局办公厅、粮食和储备局办公室

发布时间：2021.11.30

实施时间：2021.11.30

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2021年11月30日，国家发展改革委办公厅、商务部办公厅、市场监管总局办公厅、粮食和储备局办公室等部门印发《反食品浪费工作方案》，内容涉及推进粮食节约减损、遏制餐饮行业食品浪费、加强公共机构餐饮节约、促进食品合理利用、严格执法监督、强化组织实施等。其中遏制餐饮行业食品浪费包括加强餐饮行业管理、完善餐饮行业标准与规范、大力推动餐饮行业自律、开展反餐饮浪费政策效果评估等。

全文链接：

http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/17/content_5661710.htm

五、健康养老

（一）关于进一步推进医养结合发展的指导意见

发文字号：国卫老龄发〔2022〕25号

发布单位：国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会(含原国家发展计划委员会、原国家计划委员会)、教育部、民政部、财政部、人力资源和社会保障部、自然资源部、住房和城乡建设部、应急管理部、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局

发布时间：2022年7月18日

实施时间：2022年7月18日

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

2022年7月18日，国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会(含原国家发展计划委员会、原国家计划委员会)、教育部、民政部、财政部、人力资源和社会保障部、自然资源部、住房和城乡建设部、应急管理部、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局联合印发关于进一步推进医养结合发展的指导意见。《意见》分为六个部分：一是发展居家社区医养结合服务；二是推动机构深入开展医养结合服务；三是优化服务衔接；四是完善支持政策；五是多渠道引才育才；六是强化服务监管。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/11jks/zcwj2/202207/f085f7815de241b48cfda0af7d49fae5.shtml>

（二）全国老龄工作委员会办公室 中国老龄协会 中国出版协会关于公布2021年全国老年人推荐优秀出版物的通知

发文字号：中老协发〔2022〕9号

发布单位：全国老龄工作委员会、中国老龄协会

发布时间：2022年3月3日

实施时间：2022年3月3日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/11jks/pqt/202203/cd38a2ecf16c4c7cb95dcecb84aaf805.shtml>

（三）关于开展 2022 年全国示范性老年友好型社区创建工作的通知

发文字号：国卫老龄函〔2022〕35 号

发布单位：国家卫生健康委员会、全国老龄工作委员会

发布时间：2022 年 2 月 18 日

实施时间：2022 年 2 月 18 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/11jks/tggg/202202/84d3caeffb064e279c24cf4b72d1434b.shtml>

（四）国家卫生健康委办公厅《关于开展老年医疗护理服务试点工作的通知》

发文字号：国卫办医函〔2021〕560 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2021.11.15

实施时间：2021.11.15

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2021 年 11 月 15 日，国家卫生健康委办公厅发布《关于开展老年医疗护理服务试点工作的通知》。《通知》在对各地开展老年医疗护理服务调研评估的基础上，结合地方实际情况，确定部分省份作为老年医疗护理服务试点地区先行先试，在创新多元化老年医疗护理服务模式，增加多层次老年医疗护理服务供给，加强老年医疗护理从业人员培养培训，开展老年人居家医疗护理服务试点，完善老年医疗护理服务的机制体制和政策体系等方面积累有益经验，发挥典型示范带动作用，以点带面推动全国老年医疗护理服务快速发展，惠及更多老年人。

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653pd/202111/5023db9c361b4e7f8c4bd6a735e6f4ac.shtml>

（五）工业和信息化部办公厅 民政部办公厅 国家卫生健康委员会办公厅《关于开展 2021 年智慧健康养老应用试点示范遴选工作的通知》

发文字号：工信厅联电子〔2021〕270 号

发布单位：工业和信息化部办公厅、民政部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅

发布时间：2021.11.9

实施时间：2021.11.9

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2021 年 11 月 9 日工业和信息化部办公厅、民政部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅联合发布《关于开展 2021 年智慧健康养老应用试点示范遴选工作的通知》，通知对申报对象、申报条件及申报要求等做了规定。

全文链接：

<https://www.pkulaw.com/chl/5bd5e805c02609edbdfb.html?keyword=%E5%B7%A5%E4%B8%9A%E5%92%8C%E4%BF%A1%E6%81%AF%E5%8C%96%E9%83%A8%E5%8A%9E%E5%85%AC%E5%8E%85%20%E6%B0%91%E6%94%BF%E9%83%A8%E5%8A%9E%E5%85%AC%E5%8E%85%20%E5%9B%BD%E5%A>

[E%B6%E5%8D%AB%E7%94%9F%E5%81%A5](#)

（六）国家卫生健康委办公厅、国家广电总局办公厅、中国老龄协会综合部《关于公布 2021 年全国敬老养老助老公益广告作品征集活动扶持作品的通知》

发文字号：国卫办老龄函〔2022〕11 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、国家广电总局办公厅、中国老龄协会综合部

发布时间：2022. 1. 18

实施时间：2022. 1. 18

效力级别：部门工作文件

全文链接：

1. 《2021 年全国敬老养老助老公益广告作品征集活动广播类扶持作品名单》

2. 《2021 年全国敬老养老助老公益广告作品征集活动电视类扶持作品名单》

http://www.gov.cn/xinwen/2021-08/31/content_5634517.htm

（七）《国家卫生健康委办公厅关于确定第二批老龄健康医养结合远程协同服务试点机构的通知》

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2021. 12. 29

实施时间：2021. 12. 29

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/00d4f0afa45eb0b6bdfb.html>

（八）《国家卫生健康委、全国老龄办、国家中医药局关于全面加强老年健康服务工作的通知》

发布单位：国家卫生健康委员会、全国老龄工作委员会、国家中医药管理局

发文字号：国卫老龄发〔2021〕45 号

发布时间：2021. 12. 31

实施时间：2021. 12. 31

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/6d48c820677c1a72bdfb.html>

六、医疗卫生行业行政监管

（一）关于印发公立医院高质量发展评价指标（试行）的通知

发文字号：国卫办医发〔2022〕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：2022 年 6 月 29 日

实施时间：2022 年 6 月 29 日

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

2021 年 6 月 29 日，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布关于印发公立医院高质量发展评价指标（试行）的通知。《评价指标》紧密围绕公立医院高质量发展要求进行设计，并与全国二级和三级公立医院绩效考核等工作有机结合，按照指标精炼、可操作、可衡量的原则，制定了党建引领、能力提升、结构

优化、创新增效、文化聚力等五个方面的指标。

全文链接:

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202207/3324136282364655baa64f6e84fe0792.shtml>

(二) 关于做好 2022 年基本公共卫生服务工作的通知

发文字号: 国卫基层发〔2022〕21 号

发布单位: 国家卫生健康委员会、财政部、国家中医药管理局

发布时间: 2022 年 7 月 5 日

实施时间: 2022 年 7 月 5 日

效力级别: 部门工作文件

内容摘要:

2021 年 7 月 5 日, 国家卫生健康委员会、财政部、国家中医药管理局发布关于做好 2022 年基本公共卫生服务工作的通知。《通知》的内容分为两个部分: 一是明确基本公共卫生服务项目主要任务和总体要求; 二是统筹做好疫情防控和基层公共卫生服务重点工作。

全文链接:

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7881/202207/422df7871797479eaef7b10f4fdb490b.shtml>

(三) 关于深入开展“优质服务基层行”活动和社区医院建设的通知

发文字号: 国卫办基层函〔2022〕183 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: 2022 年 5 月 31 日

实施时间: 2022 年 5 月 31 日

效力级别: 部门工作文件

全文链接:

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7882/202206/799fb1f41405453eab32dcc0658ada44.shtml>

(四) 国家卫生健康委办公厅关于印发国家二级公立医院绩效考核操作手册(2022 版)的通知

发文字号: 国卫办医函〔2022〕165 号

发布单位: 国家卫生健康委员会

发布时间: 2022 年 5 月 13 日

实施时间: 2022 年 5 月 13 日

效力级别: 部门工作文件

全文链接:

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202205/1dc1ade5a41b4af5bf61da47fc961d37.shtml>

(五) 国家卫生健康委办公厅关于组织开展第 35 个世界无烟日活动的通知

发文字号: 国卫办规划函〔2022〕158 号

发布单位: 国家卫生健康委员会

发布时间：2022 年 5 月 10 日

实施时间：2022 年 5 月 10 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s7788/202205/d2752474bf5844d2a74e0dbd009b4e69.shtml>

（六）国家卫生健康委办公厅关于开展 2022 年全国防治碘缺乏病日活动的通知

发文字号：国卫办疾控函〔2022〕153 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022 年 5 月 7 日

实施时间：2022 年 5 月 7 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7914/202205/edc78c5289304f7db4ae489c4b50a6f0.shtml>

（七）《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知》

发布单位：国家卫生健康委员会

发文字号：国卫办医函〔2021〕520 号

发布时间：2021. 10. 9

实施时间：2022. 10. 9

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/a5c1419f0804b96abdfb.html?keyword=国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知>

（八）工业和信息化部、国家反恐怖工作领导小组办公室、国家发展和改革委员会等关于印发《国家医药储备管理办法(2021 年修订)》的通知

发布单位：工业和信息化部、国家反恐怖工作领导小组、国家发展和改革委员会(含原国家发展计划委员会、原国家计划委员会)、财政部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局(已变更)

发布时间：2021. 11. 17

实施时间：2022. 1. 1

效力级别：部门规范性文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/0820fdccd50a8d90bdfb.html>

（九）《国家体育总局、中华人民共和国商务部、中华人民共和国国家卫生健康委员会、中华人民共和国海关总署、国家药品监督管理局公告第 56 号—2022 年兴奋剂目录公告》

发布单位：国家体育总局、商务部、国家卫生健康委员会、海关总署、国家药品监督管理局(已变更)

发文字号：国家体育总局、中华人民共和国商务部、中华人民共和国国家卫生健

康委员会、中华人民共和国海关总署、国家药品监督管理局公告第 56 号

发布时间：2021. 12. 30

实施时间：2022. 1. 1

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/8226e1d8286f7189bdfb.html>

（十）《国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局关于印发医疗卫生机构信息公开管理办法的通知》

发文字号：国卫办发〔2021〕43 号

发布单位：国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局

发布时间：2021. 12. 29

实施时间：2022. 2. 1

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<https://szlx.pkulaw.com/chl/73da958ebc2a00d8bdfb.html?keyword=医疗卫生机构信息公开管理办法>

（十一）《国家卫生健康委办公厅关于印发《三级医院评审标准(2020 年版)实施细则》的通知》

发文字号：国卫办医发〔2021〕19 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2021. 10. 9

实施时间：2021. 10. 9

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

为指导医院加强自身建设和管理，促进医院实现高质量发展，更好地满足人民群众医疗服务需求，为指导各地充分理解和掌握《标准》，运用《标准》做好医院评审工作，指导医院利用《标准》加强日常管理。《细则》是评审标准配套文件，是各地开展医院评审工作和医院加强自身管理的重要依据，各省级卫生健康行政部门可根据当前工作重点，结合本地特点，遵循“标准只升不降，内容只增不减”的原则。

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/df07e05d111c386bdfb.html>

（十二）《国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案(2021—2025 年)的通知》

发文字号：国卫办医函〔2021〕538 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2021. 10. 27

实施时间：2021. 10. 27

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/851c761675e4c448bdfb.html>

（十三）《中国残联、民政部、国家卫生健康委关于印发《残疾儿童康复救助定点服务机构协议管理实施办法(试行)》的通知》

发布单位：中国残疾人联合会、民政部、国家卫生健康委员会

发布时间：2021. 10. 28

实施时间：2021. 10. 28

效力级别：团体规定

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/44e5b84c8f41d4eabdfb.html>

（十四）《国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知》

发文字号：国中医药办医政函〔2021〕290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：2021. 11. 12

实施时间：2021. 11. 12

效力级别：部门规范性文件

内容摘要：

各级卫生健康和中医药主管部门要高度重视医疗机构中药配方颗粒临床使用管理工作，按照“属地化”管理原则，加强管理和监督，保障人民群众用药安全，促进中医药传承和行业规范发展。省级中医药主管部门在配合省级药品监督管理部门制定中药配方颗粒管理细则时，要进一步细化中药配方颗粒临床合理规范使用措施，确保中药饮片的主体地位。

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/d3097acb29695b16bdfb.html>

（十五）《国家卫生健康委办公厅关于做好职业卫生放射卫生技术服务信息报送管理工作的通知》

发文字号：国卫办职健函〔2021〕566号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2021. 11. 19

实施时间：2021. 11. 19

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/fdbc782853ffae59bdfb.html>

（十六）《国家卫生健康委、中共中央宣传部、国家发展改革委等关于印发国家职业病防治规划(2021—2025年)的通知》

发文字号：国卫职健发〔2021〕39号

发布单位：国家卫生健康委员会、中共中央宣传部、国家发展和改革委员会(含原国家发展计划委员会、原国家计划委员会)、教育部、科学技术部、工业和信息化部、民政部、财政部、人力资源和社会保障部生态环境部、住房和城乡建设部、应急管理部、国务院国有资产监督管理委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家矿山安全监察局、中华全国总工会

发布时间：2021. 12. 7

实施时间：2021. 12. 7

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

随着健康中国战略的全面实施和平安中国建设不断深入，保障劳动者健康面临新的形势和要求：一是新旧职业病危害日益交织叠加，职业病和工作相关疾病

防控难度加大，工作压力、肌肉骨骼疾患等问题凸显，新型冠状病毒肺炎等传染病对职业健康带来新的挑战；二是职业健康管理和服务人群、领域不断扩展，劳动者日益增长的职业健康需求与职业健康工作发展不平衡不充分的矛盾突出；三是职业病防治支撑服务和保障能力亟待加强，职业健康信息化建设滞后，职业健康专业人才缺乏，职业健康监管和服务保障能力不适应高质量发展的新要求；四是职业健康基础需要进一步夯实，部分地方政府监管责任和用人单位主体责任落实不到位，中小微型企业职业健康管理基础薄弱，一些用人单位工作场所粉尘、化学毒物、噪声等危害因素超标严重，劳动者职业健康权益保障存在薄弱环节。
全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/4874b047734ec67ebdfb.html>

（十七）《国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局关于印发医疗卫生机构信息公开管理办法的通知》

发文字号：国卫办发〔2021〕43号

发布单位：国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾病预防控制中心

发布时间：2021.12.29

实施时间：2022.2.1

效力级别：部门规范性文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/73da958ebc2a00d8bdfb.html>

（十八）《国家卫生健康委办公厅关于印发宫颈癌筛查工作方案和乳腺癌筛查工作方案的通知》

发文字号：国卫办妇幼函〔2021〕635号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2021.12.31

实施时间：2021.12.31

效力级别：部门工作文件

全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/198a7a46c722ff6bbdfb.html>

（十九）《国家卫生健康委关于印发“十四五”全国眼健康规划(2021—2025年)的通知》

发文字号：国卫医发〔2022〕1号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022.1.4

实施时间：2022.1.4

效力级别：部门工作文件

内容摘要：

党中央、国务院高度重视眼健康工作。自上世纪80年代，国家层面连续出台防盲治盲和眼健康有关规划、政策，强化顶层设计，明确任务目标，提出具体措施，持续完善眼健康管理体系、技术指导体系和医疗服务体系。聚焦沙眼、白内障、儿童青少年近视等眼病防治和低视力康复，着力提升人民群众眼健康水平。
全文链接：<https://szlx.pkulaw.com/chl/0b883b687ceef260bdfb.html>

七、行业标准、技术规范及指南

（一）关于发布《不同胎龄新生儿出生时生长评价标准》等 2 项推荐性卫生行业标准的通告

发文字号：国卫通〔2022〕7 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022 年 7 月 28 日

实施时间：2022 年 10 月 1 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7848/202208/2c1c388fcd0c47c58630e5f971ebb468.shtml>

（二）国家卫生健康委办公厅关于印发《单采血浆站技术操作规程（2022 年版）》的通知

发文字号：国卫办医函〔2022〕222 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022 年 6 月 28 日

实施时间：2022 年 6 月 28 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/202207/dd87dc3941b74dda8eb71ec911c2934a.shtml>

（三）国家卫生健康委办公厅关于印发国家内分泌代谢病医学中心及国家内分泌代谢病区域医疗中心设置标准的通知

发文字号：国卫办医函〔2022〕216 号

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅

发布时间：2022 年 6 月 21 日

实施时间：2022 年 6 月 21 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202207/c58176a4e56348a5880ac460c306ae53.shtml>

（四）国家卫生健康委办公厅关于印发猴痘防控技术指南（2022 年版）的通知

发文字号：国卫办应急函〔2022〕221 号

发布单位：国家卫生健康委员会办公厅

发布时间：2022 年 6 月 27 日

实施时间：2022 年 6 月 27 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yjb/s3577/202207/acd6016aaca543e29c16deb9b5ea3303.shtml>

（五）国家卫生健康委办公厅关于印发不明原因儿童严重急性肝炎诊疗指南（试

行)的通知

发文字号: 国卫办医函〔2022〕206 号

发布单位: 国家卫生健康委员会办公厅

发布时间: 2022 年 6 月 14 日

实施时间: 2022 年 6 月 14 日

效力级别: 部门工作文件

全文链接:

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202206/2765dbe6609e4580b9859a73fdb8fa14.shtml>

(六) 广东省卫生健康委办公室关于进一步落实“放管服”加强放射卫生技术服务机构资质管理工作的通知

发文字号: 国卫办医函〔2022〕206 号

发布单位: 广东省卫生健康委员会

发布时间: 2022 年 7 月 22 日

实施时间: 2022 年 7 月 22 日

效力级别: 地方工作文件

全文链接:

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_3981327.html

(七) 关于印发乡镇卫生院服务能力标准(2022 版)等 3 项服务能力标准的通知

发文字号: 国卫基层函〔2022〕117 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: 2022 年 7 月 16 日

实施时间: 2022 年 7 月 16 日

效力级别: 部门工作文件

全文链接:

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7874/202207/03f2e43540384209b67cce25a6cd9ae2.shtml>

(八) 国家卫生健康委办公厅关于印发方舱医院装备配置指南(试行)的通知

发文字号: 国卫办规划函〔2022〕224 号

发布单位: 国家卫生健康委员会

发布时间: 2022 年 7 月 1 日

实施时间: 2022 年 7 月 1 日

效力级别: 部门工作文件

全文链接:

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s7824/202207/1e1f396ae91343218c926796542b2580.shtml>

(九) 国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》的通告

发文字号: 国家药监局药审中心通告 2022 年第 25 号

发布单位：国家药品监督管理局

发布时间：2022 年 5 月 16 日

实施时间：2022 年 5 月 16 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220518155226164.html>

（十）国家卫生健康委办公厅关于印发超声诊断等 5 个专业医疗质量控制指标（2022 年版）的通知

发文字号：国卫办医函〔2022〕161 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022 年 5 月 11 日

实施时间：2022 年 5 月 11 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202205/56765f0f512f4f058efc4169a0e1c639.shtml>

附件：1. 超声诊断专业医疗质量控制指标（2022 年版）

2. 康复医学专业医疗质量控制指标（2022 年版）

3. 临床营养专业医疗质量控制指标（2022 年版）

4. 麻醉专业医疗质量控制指标（2022 年版）

5. 消化内镜诊疗技术医疗质量控制指标（2022 年版）

（十一）关于印发新型冠状病毒肺炎疫情防控人员防暑降温工作指南的通知

发文字号：联防联控机制综发〔2022〕59 号

发布单位：国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

发布时间：2022 年 5 月 30 日

实施时间：2022 年 5 月 30 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/zyjks/s7824k/202205/72233a92e2b14ddaa878c6c63e912ae6.shtml>

（十二）国家卫生健康委办公厅关于印发用人单位职业卫生执法实践培训工作指南的通知

发文字号：国卫办监督函〔2021〕511 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2022 年 05 月 13 日

实施时间：2022 年 05 月 13 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s5851/202205/3c22a2ddb51b47648d4ff476a5d87cfa.shtml>

（十三）国家卫生健康委办公厅关于印发肿瘤和血液病相关病种诊疗指南（2022年版）的通知

发文字号：国卫办医函〔2022〕104号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2022年04月11日

实施时间：2022年04月11日

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s2911/202204/a0e67177df1f439898683e1333957c74.shtml>

附件：1. 原发性肺癌诊疗指南（2022年版）

2. 膀胱癌诊疗指南（2022年版）

3. 胃癌诊疗指南（2022年版）

4. 食管癌诊疗指南（2022年版）

5. 胰腺癌诊治指南（2022年版）

6. 肾癌诊疗指南（2022年版）

7. 乳腺癌诊疗指南（2022年版）

8. 子宫内膜癌诊疗指南（2022年版）

9. 宫颈癌诊疗指南（2022年版）

10. 卵巢癌诊疗指南（2022年版）

11. 前列腺癌诊疗指南（2022年版）

12. 甲状腺癌诊疗指南（2022年版）

13. 脑胶质瘤诊疗指南（2022年版）

14. 淋巴瘤诊疗指南（2022年版）

15. 黑色素瘤诊疗指南（2022年版）

16. 弥漫性大B细胞淋巴瘤诊疗指南（2022年版）

17. 骨髓增生异常综合征伴原始细胞增多（MDS-EB）诊疗指南（2022年版）

18. 慢性髓性白血病诊疗指南（2022年版）

19. 血友病A诊疗指南（2022年版）

20. 慢性淋巴细胞白血病-小淋巴细胞淋巴瘤诊疗指南（2022年版）

21. 自身免疫性溶血性贫血诊疗指南（2022年版）

（十四）深圳市卫生健康委关于《深圳市纯中医治疗医院设置标准（试行）》续期的通知

发文字号：深卫健规〔2022〕2号

发布单位：深圳市卫生健康委员会

发布时间：2022年3月7日

实施时间：2022年3月8日

效力级别：地方工作文件

全文链接：

http://wjw.sz.gov.cn/xxgk/zcfdggfxxw/mybh_5/content/post_9606566.html

（十五）国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知

发文字号：国卫办医函〔2022〕76号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2022年3月18日

实施时间：2022年3月18日

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202203/106295a75d5e426991616dc0f201b847.shtml>

（十六）关于印发区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）的通知

发文字号：联防联控机制综发〔2022〕28号

发布单位：国务院应对新型冠状病毒肺炎、疫情联防联控机制综合组

发布时间：2022年3月18日

实施时间：2022年3月18日

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202203/b5aaa96dfe1b4f14b19bf2f888a10673.shtml>

（十七）国家卫生健康委关于印发单采血浆站质量管理规范（2022年版）的通知

发文字号：国卫医发〔2022〕5号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022年2月14日

实施时间：2022年2月14日

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3588/202202/b2bb4de0dc0f4fbeb8ff98bfbd3f8e54.shtml>

（十八）国务院关于加快推进政务服务标准化规范化便利化的指导意见

发文字号：国发〔2022〕5号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022年2月7日

实施时间：2022年2月7日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/bgt/gwywj2/202204/a8bb386f55db404d9200f9fc695a8f54.shtml>

（十九）国家卫生健康委办公厅关于印发冠状动脉球囊成形术与支架植入术操作规范（2022年版）和髌膝关节置换术操作规范（2022年版）的通知

发文字号：国卫办医函〔2022〕77号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022年3月18日

实施时间：2022 年 3 月 18 日

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202203/d5cb0d71f5db461da0097c54b8296814.shtml>

（二十）国家卫生健康委关于规范公立医院分院区管理的通知

发文字号：国卫医发〔2022〕7 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022 年 2 月 24 日

实施时间：2022 年 2 月 24 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3577/202203/5bfa6f0b235f4a28b020ddb1dbba3651.shtml>

（二十一）国家卫生健康委办公厅关于印发国家限制类技术目录和临床应用管理规范（2022 年版）的通知

发文字号：国卫办医发〔2022〕6 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022 年 3 月 30 日

实施时间：2022 年 3 月 30 日

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202204/2efe9f8ca13f499c8e1f70844fe96144.shtml>

（二十二）国家卫生健康委办公厅关于进一步规范放射卫生技术服务机构资质管理工作的通知

发文字号：国卫办职健发〔2022〕7 号

发布单位：国家卫生健康委员会

发布时间：2022 年 4 月 29 日

实施时间：2022 年 4 月 29 日

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/zyjks/s7824k/202205/6fc92e2724564d75b0e57bbf3012b2a1.shtml>

（二十三）技术方案：国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室《关于印发县域慢性肾脏病等慢性疾病分级诊疗技术方案的通知》

发文字号：国卫办医函〔2022〕34 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室

发布时间：2022.1.26

实施时间：2022.1.26

效力级别：部门工作文件

全文链接：

http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-02/17/content_5674124.htm

附件：1.《县域慢性肾脏病分级诊疗技术方案》

2.《县域高血压分级诊疗技术方案》

3.《县域血脂异常分级诊疗技术方案》

4.《县域冠状动脉粥样硬化性心脏病分级诊疗技术方案》

5.《县域慢性阻塞性肺疾病分级诊疗技术方案》

6.《县域脑血管病分级诊疗技术方案》

7.《县域糖尿病分级诊疗技术方案》

（二十四）诊疗指南：《原发性肝癌诊疗指南（2022年版）》

发文字号：国卫办医函〔2022〕12号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2022.1.10

实施时间：2022.1.10

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202201/a01ceb75c62b486fa459e36ba0fdfdb.c9e1f2f083.shtml>

（二十五）技术规范：《新冠病毒核酸20合1混采检测技术规范》

发文字号：联防联控机制医疗发〔2022〕21号

发布单位：国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组

发布时间：2022.1.15

实施时间：2022.1.15

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202201/4644a41bc9c14c5d888ca7c9e1f2f083.shtml>

（二十六）配置指南：《公共场所自动体外除颤器配置指南（试行）》

发文字号：国卫办医函〔2021〕602号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2021.12.13

实施时间：2021.12.13

效力级别：部门工作文件

全文链接：<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202112/28d6cf16a9884214b663730a63c6b196.shtml>

（二十七）指导原则：《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》

发文字号：国卫办医函〔2021〕612号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2021.12.20

实施时间：2021. 12. 20
效力级别：部门工作文件
全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202112/0fbf3f04092b4d67be3b3e89040d8489.shtml>

（二十八）行业标准：《单采血浆站基本标准（2021 年版）》

发文字号：国卫医发〔2021〕40 号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2021. 12. 10

实施时间：2021. 12. 10

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/202112/a7f69442f488417b8b99bc12b0e33bcb.shtml>

（二十九）管理指南：《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》

发文字号：国卫办医函〔2021〕598 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2021. 12. 10

实施时间：2021. 12. 10

效力级别：部门规范性文件

全文链接：<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202112/6fc8ae699c1f4fefb9e80a80d4f4fa55.shtml>

（三十）品种目录：《医疗废物分类目录（2021 年版）》

发文字号：国卫医函〔2021〕238 号

发布单位：国家卫生健康委、生态环境部

发布时间：2021. 11. 25

实施时间：2021. 11. 25

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202111/a41b01037b1245d8bacf9acf2cd01c13.shtml>

（三十一）操作规程：《血液净化标准操作规程（2021 版）》

发文字号：国卫办医函〔2021〕552 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2021. 11. 8

实施时间：2021. 11. 8

效力级别：部门规范性文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202111/6e25b8260b214c55886d6f0512c1e53f.shtml>

（三十二）设置标准：《国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准》
发文字号：国卫办医函〔2021〕544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：2021.11.2
实施时间：2021.11.2
效力级别：部门工作文件
全文链接：<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202111/e3dfb09609334298a3e17e7052eb5f13.shtml>

（三十三）指导原则：《医疗器械临床试验数据递交要求等2项注册审查指导原则》
发文字号：2021年第91号
发布单位：国家药监局
发布时间：2021.11.25
实施时间：2021.11.25
效力级别：部门工作文件
全文链接：
1. 《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》
2. 《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则》
<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20211125173931195.html>

（三十四）指导原则：国家药监局综合司关于公开征求《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则》（征求意见稿）意见的函
发文字号：药监综药注函〔2021〕608号
发布单位：国家药监局综合司
发布时间：2021.10.20
实施时间：2021.10.20
效力级别：部门工作文件
全文链接：
1. 《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（征求意见稿）》
2. 《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（征求意见稿）》
起草说明
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqyjyp/20211020100838170.html>

（三十五）指导原则：《国家药监局关于发布一次性使用高压造影注射器及附件产品等6项注册审查指导原则的通告》
发文字号：2022年第4号
发布单位：国家药监局
发布时间：2022.1.11
实施时间：2022.1.11
效力级别：部门工作文件
全文链接：
1. 《一次性使用高压造影注射器及附件产品注册审查指导原则》

2. 《金属接骨板内固定系统产品注册审查指导原则（2021 年修订）》
3. 《可降解镁金属骨科植入物注册审查指导原则》
4. 《微导管注册审查指导原则》
5. 《一次性使用内窥镜注射针注册审查指导原则》
6. 《人工晶状体注册审查指导原则》

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20220117152242100.html>

（三十六）行业标准：国家药监局关于发布 YY9706.274—2022《医用电气设备 第2—74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求》等 3 项医疗器械行业标准的公告

发文字号：国家药监局公告 2022 年第 6 号

发布单位：国家药监局

发布时间：2022.1.13

实施时间：2022.1.14

效力级别：部门工作文件

全文链接：

《医疗器械行业标准信息表》

<https://www.pkulaw.com/chl/38f39c23d1117a4cbdfb.html>

（三十七）设置标准：《国家卫生健康委办公厅关于印发国家癌症医学中心设置标准的通知》

发文字号：国卫办医函〔2021〕532 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2021.10.19

实施时间：2021.10.19

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202111/b84b44c1ad9f474a89de34b3748b872b.shtml>

（三十八）治疗方案：《关于印发新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第三版）的通知》

发文字号：联防联控机制医疗发〔2021〕84 号

发布单位：国务院应对新型冠状病毒肺炎、疫情联防联控机制医疗救治组

发布时间：2021.10.22

实施时间：2021.10.22

效力级别：部门工作文件

全文链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/202110/5d5ec01df5d54dbe9980434967225322.shtml>

（三十九）防控指南：民政部办公厅《关于印发儿童福利领域服务机构新冠肺炎疫情防控指南(2022 年 1 月版)的通知》

发文字号：民办函〔2022〕1号

发布单位：民政部办公厅

发布时间：2022.1.5

实施时间：2022.1.5

效力级别：部门工作文件

全文链接：

1.《儿童福利领域服务机构新冠肺炎疫情常态化防控指南》（2022年1月版）

2.《所在设区的市级行政区域出现本土确诊病例的儿童福利领域服务机构新冠肺炎疫情防控指南》（2022年1月版）

<https://www.pkulaw.com/chl/987bda55d558b1fcbdfb.html?keyword=%E9%98%B2%E6%8E%A7%E6%8C%87%E5%8D%97%E5%BC%9A%E6%B0%91%E6%94%BF%E9%83%A8%E5%8A%9E%E5%85%AC%E5%8E%85%E3%80%8A%E5%85%B3%E4%BA%8E%E5%8D%B0%E5%8F%91%E5%84%BF%E7%AB%A5%E7%A6%8F%E5%88%A9%E9%A2%86%E5%9F>

（四十）《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》

发文字号：国卫医发〔2022〕3号

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2022.1.12

实施时间：2022.1.12

效力级别：部门工作文件

全文链接：

《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202201/2156670fb665406ea98f9c1a6329954d.shtml>

（四十一）品种目录：国家卫生健康委办公厅关于印发《日间手术推荐目录（2022年版）》的通知

发文字号：国卫办医函〔2022〕38号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2022.1.28

实施时间：2022.1.28

效力级别：部门工作文件

全文链接：

《日间手术推荐目录（2022年版）》

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202202/f57ca70b23f34ca88308979ef19bde4b.shtml>