

2023 年 10 月份发布法规精选

一、法律

1、《中华人民共和国传染病防治法（修订草案）》征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2023. 10. 25 发布

链接: <http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff8081818b2884d0018b60be1a2c5b50>

2、《中华人民共和国海洋环境保护法（2023 修订）》

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第十二号 | 2023. 10. 24 发布 | 2024. 01. 01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202310/t20231024_432550.html

二、司法解释

1、关于修改《最高人民法院关于知识产权法庭若干问题的规定》的决定

最高人民法院 | 法释（2023）10 号 | 2023. 10. 21 发布 | 2023. 11. 01 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/416012.html>

三、部门规章

1、关于公开征求《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 10. 30 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/71cd21b2b9605d0cf6d34243c68954ca>

2、关于《药物临床试验样本量估计技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 10. 30 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4cc8de8a685e505b284e90e8374d295e>

3、关于公开征求《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 10. 30 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e8042d59190af060dfcfcf5f39153d65>

4、关于公开征求《中药制剂稳定性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 10. 30 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b5a5e58839d060a4b2d87d7edaa79896>

5、关于公开征求《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 10. 30 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7a87db938081f44919b4857cbe06e096>

6、关于第三批鼓励仿制药品建议目录的公示

国家卫生健康委员会 | 2023. 10. 30 发布 | 2023. 10. 30 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/202310/07b0a7916455410dbfcbc296ea33a7ae.shtml>

7、关于发布《卫生健康信息数据元目录 第1部分：总则》等34项推荐性卫生行业标准的通告

国家卫生健康委员会 | 国卫通(2023)12号 | 2023.10.30发布 | 2024.04.01实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202310/b02b9e310c25477faeff44b2be8ef1a1.shtml>

8、《绿色工厂梯度培育及管理暂行办法(征求意见稿)》公开征求意见

工业和信息化部 | 2023.10.26发布

链接: https://www.miit.gov.cn/gzcy/yjzj/art/2023/art_b54c344ce2bb4f1b86a2b6a7b35fe159.html

9、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第七十五批)》(征求意见稿)意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.24发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4b9f46560bf385b909ffcf3113328db0>

10、关于公开征求《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.24发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bf405688b74d6a13dd70f71bc1f7361e>

11、国家药监局综合司公开征求《药品现代物流规范化建设的指导意见(征求意见稿)》意见

国家药品监督管理局 | 2023.10.20发布

链接: https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy_jyp/20231024164625174.html

12、国家药监局综合司公开征求《药品监督管理行政处罚裁量适用规则(征求意见稿)》意见

国家药品监督管理局 | 2023.10.19发布

链接: https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy_jzh/20231019100011159.html

13、关于修订狂犬病人免疫球蛋白说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告2023年第133号 | 2023.10.19发布 | 2023.10.19实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20231020161236105.html>

14、关于15批次药品不符合规定的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告2023年第51号 | 2023.10.19发布 | 2023.10.19实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypchj/ypgjgg/20231020165058163.html>

15、关于发布《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告2023年第54号 | 2023.10.18发布 | 2023.10.18实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e0ebfc0e2363f4cf4293c2acde947360>

16、关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知

国家药品监督管理局 | 药监综药管(2023)81号 | 2023.10.17发布 | 2023.10.17实施

链接: https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzw_jyp/20231024161543188.html

17、关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告2023年第132号 | 2023.10.17发布 | 2023.10.17实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20231023160426145.html>

18、关于印发骨科有关手术加速康复临床路径(2023年版)的通知

国家卫生健康委办公厅 | 国卫办医政函(2023)348号 | 2023.10.17发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202310/808494404e484ba497db29eb8e905c1d.shtml>

19、关于征集癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治相关领域立项建议的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫科教专项便函(2023)155号 | 2023.10.16 发布 | 2023.10.16 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3594r/202310/0bd075811b3a4f42afb8cc3ac7ef9044.shtml>

20、关于发布《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则(试行)》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告2023年第53号 | 2023.10.16 发布 | 2023.10.16 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f7840a316591e68be0a0d9b5a4a66d72>

21、关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告

国家药品监督管理局 | 国家药监局公告2023年第129号 | 2023.10.13 发布 | 2023.10.13 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20231013120255151.html>

22、关于公开征求《慢病毒载体RCL检测问题与解答(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.13 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3216c2903507d7fcdd2c83abbccdc404>

23、关于无参比制剂品种仿制研究的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告2023年第130号 | 2023.10.12 发布 | 2023.10.12 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20231013115840116.html>

24、关于发布《药物临床试验方案提交与审评工作规范》的通告

国家药品监督管理局 | 2023.10.12 发布 | 2023.10.12 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/6edafla68f4565b60e9f540a26adb15d>

25、关于发布《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求(试行)》《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求(试行)》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告2023年第52号 | 2023.10.12 发布 | 2023.10.12 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f83bb16f37a6f95eb15f63e4fbcad678>

26、关于2023年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品专家评审阶段性结果的公告

国家医疗保障局 | 2023.10.09 发布 | 2023.10.09 实施

链接: http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/10/9/art_109_11366.html

27、关于印发患者安全专项行动方案(2023-2025年)的通知

国家卫生健康委办公厅 | 国卫办医政发(2023)13号 | 2023.10.09 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202310/b83b9e050e0a4aea82455a941bcd0f8f.shtml>

28、关于公开征求《注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.08 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/de661e91e8e92dccc8212283e6cd77cb>

29、关于公开征求《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》和《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.08 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8b5e0022bc62cd19459fd6b863eb7453>

30、关于公开征求《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7467e42129958c699e2ec80a88ceea2f>

31、关于公开征求《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8fb7996b2e8c7e642eba461997f02ed4>

32、关于公开征求《化学仿制药生物等效性研究摘要（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c30bb8434773a93c5164ca1d8231fa26>

33、《药品经营和使用质量监督管理办法》

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第84号 | 2023.09.27 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_db526cfcd7204874b8b23297fa3b02dc.html

四、地方法规

北京市

1、关于开展全面数字化的电子发票试点工作的公告

国家税务总局北京市税务局 | 国家税务总局北京市税务局公告2023年第3号 | 2023.10.27 发布 | 2023.11.01 实施

链接: <http://beijing.chinatax.gov.cn/bjswj/sszc/zxwj/202310/37cc06ce4ae44fbf9f97d3c3004025ea.shtml>

2、关于对《北京市药品领域行政强制裁量基准（征求意见稿）》公开征集意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2023.10.23 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202310/t20231023_3284937.html

3、关于对《北京市药品领域行政检查裁量基准（征求意见稿）》公开征集意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2023.10.23 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202310/t20231023_3284927.html

上海市

1、关于印发《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》的通知

上海市药品监督管理局,上海市商务委员会,上海市医疗保障局,上海市卫生健康委员会,上海市市场监督管理局,上海市禁毒委员会办公室,上海市大数据中心 | 沪药监规(2023)3号 | 2023.10.20 发布 | 2023.12.01 实施

链接: <https://yj.j.sh.gov.cn/zx-yp/20231025/39d969f517204ca5879710db1cf83b46.html>

广东省

1、《广州市饮用水水源污染防治规定（2023 修订）》

广州市人民代表大会常务委员会 | 广州市第十六届人民代表大会常务委员会公告第22号 | 2023.10.13 发布 | 2023.11.01 实施

链接: https://www.rd.gz.cn/xwdt/content/post_245649.html

江苏省

1、关于进一步推进医保便民药店建设有关事项的通知

江苏省医疗保障局 | 苏医保函(2023)201号 | 2023.10.16发布 | 2023.10.16实施

链接: http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2023/10/16/art_74038_11041367.html

2、关于进一步优化药品(医用耗材)阳光挂网工作的通知

江苏省医疗保障局 | 苏医保发(2023)50号 | 2023.10.11发布 | 2023.11.01实施

链接: http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2023/10/11/art_74038_11037635.html

2023 年 11 月份生效法规精选

一、部门规章

1、关于发布《道路高精导航电子地图数据规范》《不动产登记数据成果汇交规范》《不动产登记信息管理基础平台接入技术规范》《不动产登记证明电子证照规范》等 25 项行业标准的公告

自然资源部 | 自然资源部公告 2023 年第 46 号 | 2023.09.27 发布 | 2023.11.01 实施

链接: http://gi.mnr.gov.cn/202310/t20231009_2802743.html

2、关于印发《国家外汇管理局信息系统代码标准管理规定》的通知（2023）

国家外汇管理局 | 汇发〔2023〕21 号 | 2023.09.22 发布 | 2023.11.01 实施

链接: <https://www.safe.gov.cn/safe/2023/1017/23319.html>

3、关于发布《入河入海排污口监督管理技术指南 整治总则》等两项国家生态环境标准的公告

生态环境部 | 生态环境部公告 2023 年第 30 号 | 2023.08.31 发布 | 2023.11.01 实施

链接: https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202309/t20230908_1040420.html

4、关于发布《氮肥工业污染防治可行技术指南》《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》等 5 项国家生态环境标准的公告

生态环境部 | 生态环境部公告 2023 年第 26 号 | 2023.08.25 发布 | 2023.11.01 实施

链接: https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202309/t20230926_1041920.html

二、行业规范

1、关于发布《非金融企业债务融资工具尽职调查指引（2023 版）》的公告

中国银行间市场交易商协会 | 中国银行间市场交易商协会公告〔2023〕12 号 | 2023.08.03 发布 | 2023.11.01 实施

链接: <https://www.nafmii.org.cn/ggtz/gg/202308/P020230803637150720375.pdf>

三、地方法规

上海市

1、《上海市爱国卫生与健康促进条例》

上海市人民代表大会常务委员会 | 上海市人民代表大会常务委员会公告（十六届）第十号 | 2023.09.26 发布 | 2023.11.01 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/sh1/20231007/9a5a7cac019341e3a8020b7993e3a012.html>

2、关于印发《上海市碳普惠管理办法（试行）》的通知

上海市生态环境局 | 沪环规〔2023〕7 号 | 2023.09.25 发布 | 2023.11.01 实施

链接: <https://sthj.sh.gov.cn/hbzhwypt2022/20230927/78a437ce9f7b4f30bc50b4fc11fc5d0b.html>

3、关于印发《上海市行政规范性文件管理实施办法》的通知

上海市人民政府办公厅 | 沪府办发〔2023〕17 号 | 2023.09.18 发布 | 2023.11.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20230927/a2c3ee414d7e4e78afb93ee79b96594f.html>

江苏省

1、关于印发《江苏省基本医疗保险中药配方颗粒管理暂行办法》的通知

江苏省医疗保障局 | 苏医保规〔2023〕2号 | 2023.09.25 发布 | 2023.11.01 实施

链接: http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2023/9/25/art_74037_11029369.html

2、《江苏省政府投资工程集中建设管理办法》

江苏省人民政府 | 江苏省人民政府令第181号 | 2023.09.02 发布 | 2023.11.01 实施

链接: http://www.jiangsu.gov.cn/art/2023/9/28/art_64797_11029585.html

说明: 上述法规精选文本, 请详见附件文档《2023年10月份发布法律法规文本汇总》及《2023年11月份生效法律法规文本汇总》。

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

最高法调整知识产权法庭受案范围

10月27日，最高法网站公布《关于修改〈最高人民法院关于知识产权法庭若干问题的规定〉的决定》《关于贯彻执行修改后的〈最高人民法院关于知识产权法庭若干问题的规定〉的通知》。《规定》共七条，自2023年11月1日起施行。《规定》重点调整并重新整理了第二条对知识产权法庭审理案件范围的规定，并增加第四条：“知识产权法庭可以要求当事人披露涉案知识产权相关权属、侵权、授权确权等关联案件情况。当事人拒不如实披露的，可以作为认定其是否遵循诚实信用原则和构成滥用权利等的考量因素”。《通知》共四条，明确2023年11月1日以后作出裁判的、不属于修改后的《最高人民法院关于知识产权法庭若干问题的规定》第二条第一款规定类型的案件，以一审人民法院的上一级人民法院为上诉法院。

国家药监局印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南

10月24日，国家药监局网站公布《关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知》。《指南》共四方面内容，涉及机构与人员、质量管理体系、持有人对受托生产的管理等。国家药监局要求各省级药品监督管理部门对药品上市许可持有人的药品生产全过程、全生命周期质量管理情况加强监督检查，特别是对委托生产药品的情况加强监督检查。

国家药监局加强药品上市许可持有人委托生产监督管理

10月23日，国家药监局网站公布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》。《公告》共四方面二十六项内容，要求严格委托生产的许可管理，强化质量管理等，明确申请人拟委托生产药品、申请办理药品生产许可证或者申请B类许可证许可事项变更的，各省级药品监管部门应当按照《药品生产监督管理办法》、《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》，严格审核申请材料，严格审核受托生产企业所在地省级药品监管部门出具的药品GMP符合性检查告知书、同意受托生产的意见。

北京拟出台药品领域行政检查与行政强制裁量基准

10月23日，北京市政府网站公布《关于对〈北京市药品领域行政检查裁量基准（征求意见稿）〉公开征集意见的公告》《关于对〈北京市药品领域行政强制裁量基准（征求意见稿）〉公开征集意见的公告》，意见反馈截止时间为11月23日。《行政检查裁量基准》包含14个药品领域的检查基准，每个检查基准均包含“行政检查单”“检查标准”“检查对象和频次”三个内容，全面梳理汇总了各行政检查单的检查对象、检查内容、检查方式、检查标准、检查频次等。《行政强制裁量基准》包含18个药品领域的行政强制裁量基准，每个行政强制裁量基准包含行政强制的种类、依据、条件、程序和时限等内容，全面梳理汇总了所采取行政强制的方式、法律法规依据、适用条件、依法程序和时限要求等。

国家药监局拟发布《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》

10月19日，国家药监局网站公布《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》，公开征求意见的时间是2023年10月20日—10月27日。《规则》共六章六十六条，并明确药品监督管理部门实施行政处罚，适用本部门制定的行政处罚裁量基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政处罚裁量基准适用的客观情况发生变化的，可以在不与法律、法规、规章相抵触的情况下，变通适用裁量基准，但必须经本部门主

要负责人批准或者负责人集体讨论通过后可以调整适用，并充分说明理由，批准材料或者集体讨论记录应列入处罚案卷归档保存。

国家药监局药审中心发布《药物临床试验方案提交与审评工作规范》

10月13日，国家药监局药审中心网站公布《关于发布〈药物临床试验方案提交与审评工作规范〉的公告》。《规范》明确，申请人对药物的临床研发负主体责任，提交药物临床试验申请和与临床试验相关的补充申请、沟通交流申请时，应提交完整的临床研发总体计划以及临床试验方案。申请人起草临床试验方案时，应遵守相应的法律法规，技术层面可参考ICH系列指导原则、我国发布的临床试验相关的技术指导原则、相关适应症和个药指导原则等。如国内尚无相关指导原则，可参考国外严格监管机构发布的指导原则、同类产品临床试验以及上市审评经验等。

国家药监局公告化学原料药再注册管理等有关事项

10月13日，国家药监局网站公布《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》。《公告》明确，境内生产化学原料药登记人应为化学原料药实际生产企业，境外生产化学原料药登记人应委托中国境内的企业法人进行登记；化学原料药登记后，经关联审评或单独审评通过的，发给化学原料药上市申请批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签，该批准通知书与原核发的化学原料药药品注册批件均为化学原料药上市申请批准证明文件；审评不通过的，发给不予批准通知书。

市场监管总局发布《药品经营和使用质量监督管理办法》

近日，市场监管总局公布国家市场监督管理总局令第84号《药品经营和使用质量监督管理办法》，自2024年1月1日起施行。《办法》共7章79条，主要内容为：完善药品经营许可管理；夯实经营活动中各相关方责任；加强药品使用环节质量管理；强化药品经营和使用全过程全环节监管。《办法》强化药品上市许可持有人、药品经营企业的质量管理责任，细化其对药品购销人员、购销行为、储存运输等的管理要求，强调药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输活动的质量管理要求，并对药品零售连锁提出总部对所属门店统一管理的要求。