

2024年2月份发布法规精选

一、行政法规

1、国务院关于进一步规范和监督罚款设定与实施的指导意见

国务院 | 国发〔2024〕5号 | 2024.02.09 发布 | 2024.02.09 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202402/content_6932004.htm

二、司法解释

1、最高人民法院知识产权法庭裁判要旨摘要（2023）

最高人民法院 | 2024.02.23 发布 | 2024.02.23 实施

链接: <https://ipc.court.gov.cn/zh-cn/news/view-2788.html>

三、部门规章

1、关于更新电子申报资料制作软件的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2024年02.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b969158e96e4768e4f7a755ac7f2d8eb>

2、关于发布《中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）》《中药制剂稳定性研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第16号）

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2024年02.27 发布 | 2024.02.27 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f50ffd1d68ad44994172d505aa0076e4>

3、关于在中国上市药品专利信息登记平台设置法律文书提交模块的通知

国家药品监督管理局 | 2024.02.26 发布 | 2024.02.26 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a0e1014949f1ff7411cad3b02f0220ec>

4、关于公开征求《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.02.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/04cd9a346bf31f4be9209d77163e3483>

5、关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知

国家药品监督管理局 | 国药监法〔2024〕11号 | 2024.02.21 发布 | 2024.08.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjzh/20240223150305195.html>

6、关于发布《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（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2024年第17号 | 2024.02.21 发布 | 2024.02.21 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ae3f90280fab5c58f928728816ede70c>

7、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十九批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.02.21 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/dcd2677aa89253d7a7232ee80c55dac0>

8、关于发布《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（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2024年第15号 | 2024.02.20 发布 | 2024.02.20 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a127207eea3b00fce6713b1143193db2>

9、关于公开征求 ICH《Q2（R2）/Q14：分析方法验证和分析方法开发》实施建议和中文版意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2024.02.18 发布

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e68b6f580a59997a20056da2fe0147d9>

10、关于公开征求《食品安全违法行为首违不罚、轻微违法行为不予处罚清单（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2024.02.08 发布

链接：https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_1dfab59163474e02bf6fc9fd19c79b7a.html

11、关于在医疗保障服务领域推动“高效办成一件事”的通知

国家医疗保障局 | 医保发（2024）2号 | 2024.02.08 发布 | 2024.02.08 实施

链接：http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/2/9/art_104_12097.html

12、关于公开征求《关于对食品生产经营企业内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2024.02.08 发布

链接：https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_95f9d42ac346412f82659e5088e55520.html

13、关于就《国家知识产权局行政复议规程（征求意见稿）》公开征求意见的通知

国家知识产权局 | 2024.02.07 发布

链接：https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/2/7/art_75_190214.html

14、关于恢复进口、销售和使用 GlaxoSmithKline（Ireland）Limited 度他雄胺软胶囊的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 15 号 | 2024.02.07 发布 | 2024.02.07 实施

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20240208102007199.html>

15、关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知

国家药品监督管理局 | 国药监药注（2024）10号 | 2024.02.07 发布 | 2024.02.07 实施

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fwgj/gzwj/gzwjyp/20240207173908137.html>

16、关于开展全国数据资源调查的通知

国家数据局，中共中央网络安全和信息化委员会办公室，工业和信息化部，公安部 | 国数综资源（2024）5号 | 2024.02.07 发布 | 2024.02.07 实施

链接：https://www.cac.gov.cn/2024-02/22/c_1710270560198250.htm

17、关于印发成人高尿酸血症与痛风食养指南（2024 年版）等 4 项食养指南的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办食品函（2024）53号 | 2024.02.07 发布 | 2024.02.07 实施

链接：<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887k/202402/4a82f053aa78459bb88e35f812d184c3.shtml>

18、关于发布《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》的通知

国家药品监督管理局 | 2024.02.07 发布 | 2024.02.07 实施

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7756dd43ef961ae205f9ba96de480e15>

19、关于发布《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告 2024 年第 14 号 | 2024.02.07 发布 | 2024.02.07 实施

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/923172e1cf1c6eb92737c21ef3b93bc4>

20、关于发布《微型片剂（化学药品）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 2024 年第 13 号 | 2024.02.07 发布 | 2024.02.07 实施

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/be50221d67967975bf388f0b62e594af>

21、关于公开征求《国务院关于实施〈中华人民共和国公司法〉注册资本登记管理制度的规定（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2024.02.06 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_f9f3f2d431474f0aa453786a9e5dd5cb.html

22、关于发布仿制药参比制剂目录（第七十七批）的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2024 年第 10 号 | 2024.02.06 发布 | 2024.02.06 实施

链接:

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa//zhuant/z2023/ypgzhlfzh/shypqxxg/ggzcwj/20240208094740196.html>

23、关于印发全国传染病应急临床试验工作方案的通知

国家卫生健康委员会,科学技术部,国家医疗保障局,国家药品监督管理局,国家中医药管理局,国家疾病预防控制中心 | 国卫科教发(2024)7号 | 2024.02.06 发布 | 2024.02.06 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7945/202402/c3d6ba7db81449af971724bce8068014.shtml>

24、关于发布《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2024 年第 12 号 | 2024.02.05 发布 | 2024.02.05 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/19e1823b1556a0273ffbcabd9632a9a7>

25、关于公开征求《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.02.05 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ac92e49a13d18de3315a4ef859f48668>

26、关于发布《放射性化学仿制药药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 2024 年第 11 号 | 2024.02.05 发布 | 2024.02.05 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/89f4f9ffb874b84b50d6ebbdaf32e21>

27、关于发布《化学药改良型新药临床药理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 2024 年第 10 号 | 2024.02.04 发布 | 2024.02.04 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/25f498093f32286f0f31dbc4d1c8bb43>

28、2023 年度药品审评报告

国家药品监督管理局 | 2024.02.04 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9506710a7471174ab169e98b0bbb9e23>

29、国家药监局综合司公开征求《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2024.02.04 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqyjyp/20240205154921199.html>

30、关于修订祖卡木制剂、金刚藤制剂和斑秃丸说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 11 号 | 2024.02.04 发布 | 2024.02.04 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20240206084547167.html>

31、人一非人动物嵌合体研究伦理指引

科学技术部 | 2024.02.02 发布 | 2024.02.02 实施

链接: https://www.most.gov.cn/kjbgz/202402/t20240202_189582.html

32、关于修订深海龙丸和深海龙胶囊非处方药说明书范本的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 10 号 | 2024.02.02 发布 | 2024.02.02 实施
链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20240205143427100.html?type=pc>

33、关于发布仿制药参比制剂目录（第七十六批）的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2024 年第 8 号 | 2024.02.02 发布 | 2024.02.02 实施
链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240204142931108.html>

34、关于印发 2024 年国家医疗质量安全改进目标的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办医政函（2024）40 号 | 2024.02.01 发布 | 2024.02.01 实施
链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202402/6aea7c6510da48a6b50e84417b4f30a3.shtml>

35、关于进一步优化食品企业标准备案管理工作的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办食品发（2024）4 号 | 2024.02.01 发布 | 2024.02.01 实施
链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202402/content_6930592.htm

36、关于进一步规范食品安全地方标准备案工作的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办食品发（2024）3 号 | 2024.02.01 发布 | 2024.02.01 实施
链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202402/content_6930583.htm

37、中国专利奖评奖办法（2023 年修订）

国家知识产权局 | 2024.02.01 发布 | 2024.02.01 实施
链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/2/1/art_552_190098.html

四、地方法规

北京市

1、北京市经济和信息化局关于印发《北京市绿色制造单位培育管理暂行办法》的通知

北京市经济和信息化局 | 京经信发（2024）5 号 | 2024.02.21 发布 | 2024.02.21 实施
链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202402/t20240221_3566683.html

2、关于对《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 版）（征求意见稿）》公开征集意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024.02.08 发布
链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202402/t20240208_3559380.html

3、关于对《北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则（试行）（征求意见稿）》公开征集意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024.02.08 发布
链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202402/t20240208_3559371.html

4、北京市卫生健康委员会关于设立北京市医学伦理质量促进中心的通知

北京市卫生健康委员会 | 2024.02.04 发布 | 2024.02.04 实施
链接: https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202402/t20240205_3557206.html

上海市

1、关于印发 2024 年上海市妇幼健康工作要点的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫妇幼（2024）6 号 | 2024.02.21 发布 | 2024.02.21 实施
链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/zxghjh/20240222/5e3e3a2c133f4e5f92fe71f2eae4fb5.html>

2、关于印发《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区数据跨境流动分类分级管理办法（试行）》的通知
中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会 | 沪自贸临管规范（2024）3号 | 2024.02.08 发布 | 2024.02.08 实施
链接：<https://www.lingang.gov.cn/html/website/lg/index/government/file/1756018881550389249.html>

3、关于发布2024年上海市卫生健康委员会卫生健康政策研究课题（自选）项目的通知
上海市卫生健康委员会 | 沪卫研究（2024）1号 | 2024.02.05 发布 | 2024.02.05 实施
链接：<https://ws.jkw.sh.gov.cn/xzsp/20240207/6c99273de1e2424e9dfa97038bef8df6.html>

广东省

1、深圳市市场监督管理局关于开展2024年药品经营企业自查与报告工作的通知
深圳市市场监督管理局 | 2024.02.23 发布 | 2024.02.23 实施
链接：https://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post_11160956.html

2、广东省发展和改革委员会 广东省科学技术厅 广东省工业和信息化厅关于印发《广东省培育发展未来绿色低碳产业集群行动计划》的通知
广东省发展和改革委员会,广东省科学技术厅,广东省工业和信息化厅 | 粤发改资环（2024）53号 | 2024.02.08 发布 | 2024.02.08 实施
链接：https://sqzgc.gd.gov.cn/rdzt/wlcy/zcsd/content/post_4382073.html

3、关于2024年广东省医疗卫生健康事业发展专项资金（第二批）分配方案和绩效目标等的公示
广东省卫生健康委员会 | 2024.02.04 发布 | 2024.02.04 实施
链接：https://ws.jkw.gd.gov.cn/zwgk_zwggk_glgk/content/post_4360737.html

江苏省

1、关于《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施管理规定（试行）（征求意见稿）》公开征求意见的公告
江苏省药品监督管理局 | 2024.02.23 发布
链接：https://da.jiangsu.gov.cn/art/2024/2/23/art_84627_11156992.html

2、江苏省人民政府印发关于进一步优化外商投资环境加大吸引外商投资力度若干措施的通知
江苏省人民政府 | 苏政发（2024）14号 | 2024.02.02 发布 | 2024.02.02 实施
链接：https://www.jiangsu.gov.cn/art/2024/2/21/art_46143_11155008.html

2024年3月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国刑法修正案（十二）
全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第十八号 | 2023.12.29 发布 | 2024.03.01 实施
链接：https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202312/content_6923386.htm

二、司法解释

1、最高人民法院 最高人民检察院关于执行《中华人民共和国刑法》确定罪名的补充规定（八）
最高人民法院,最高人民检察院 | 法释（2024）3号 | 2024.01.30 发布 | 2024.03.01 实施

链接: https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202401/t20240131_642017.shtml#2

三、部门规章

1、防范和查处假冒企业登记违法行为规定

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 88 号 | 2024.01.10 发布 | 2024.03.15 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2024/art_d4eb07da7f4c45df94f68624d465846f.html

2、国家药监局 国家卫生健康委关于发布实施《中华人民共和国药典》(2020 年版) 第一增补本的公告

国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会 | 国家药监局国家卫生健康委公告 2023 年第 126 号 | 2023.09.12 发布 | 2024.03.12 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypbzhgg/20231012171156191.html>

3、市场监管总局关于发布《企业食品安全管理人员监督抽查考核指南》《企业食品安全管理人员监督抽查考核大纲》的公告

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局公告 2024 年第 4 号 | 2024.01.19 发布 | 2024.03.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spsc/art/2024/art_72780ab154ae4bfcae5b1efccee1efcff.html

4、生产安全事故罚款处罚规定

应急管理部 | 应急管理部令 第 14 号 | 2024.01.10 发布 | 2024.03.01 实施

链接: https://www.mem.gov.cn/gk/zfxxgkpt/fdzdgknr/202401/t20240115_475152.shtml

5、国家药监局药审中心关于更新《申报资料电子光盘技术要求》等文件的通知

国家药品监督管理局 | 2023.12.11 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2969c293179bd697dbb64c454926dd80>

6、国家药监局关于发布《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》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 56 号 | 2023.11.03 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20231103175749117.html>

7、关于发布《手术部位标识标准》等 3 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)11 号 | 2023.09.11 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202309/471fde89d3354fe2b59267dd0834859a.shtml>

8、关于发布《血液储存标准》等 4 项卫生行业标准的通告

国家卫生健康委员会 | 国卫通(2023)10 号 | 2023.09.05 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202309/4458a2f6335b41dc885a58bc20211841.shtml>

四、地方法规

北京市

1、北京国际科技创新中心建设条例

北京市人民代表大会常务委员会 | 北京市人民代表大会公告第 1 号 | 2024.01.25 发布 | 2024.03.01 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/dfxfg/202401/t20240126_3547046.html

2、北京市药品监督管理局关于发布《北京市中药饮片炮制规范》(2023 年版)的公告

北京市药品监督管理局 | 北京市药品监督管理局公告(2023)11 号 | 2023.08.25 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/325738404/436337780/index.html>

上海市

1、上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监督管理局行政审批告知承诺管理规定》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规〔2024〕2号 | 2024.01.25 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zh/20240201/b6270226fe16492d9cc1b814b1b79e38.html>

2、上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法（试行）》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规〔2024〕1号 | 2024.01.10 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20240116/26a470e2cbc84bde8baa376c054bd162.html>

3、关于印发《上海市心脑血管急性事件登记报告办法》的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫规〔2023〕6号 | 2023.12.29 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/zcfg2/20240102/bf0552fb6ca9492aafd8c8640b686ae4.html>

说明：上述法规精选文本，请详见附件文档《2024年2月发布法规文本汇总》及《2024年3月生效法规文本汇总》。

后附：重要法律法规解读

重要法律法规解读

国家药监局印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则

2月23日，国家药监局网站公布《关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》。《通知》共六章五十四条，明确了“以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品”等八种应当给予从重行政处罚的情形，“生产、销售、使用的急救药品属于假药、劣药的”等十二种可以依法从重行政处罚的情形，“主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的”等六种应当从轻或者减轻行政处罚的情形，以及七项可从轻或减轻处罚的情形和六项不予处罚的情形，并配套明确相关裁量程序、裁量基准、裁量监督等规定。

2023年最高法知识产权法庭裁判要旨摘要发布

近日，最高法发布《最高人民法院知识产权法庭裁判要旨摘要（2023）》。《摘要》系最高法知识产权法庭从2023年审结的4562件案件中筛选96件案件并进一步提炼而成。《摘要》共包括104条裁判要旨，其中包含“专利保护客体的认定”“专利确权程序中‘进一步限定’式修改的审查”等29个专利授权确权案件裁判要旨，“限缩性陈述对于引用被限缩权利要求的其他权利要求保护范围的影响”“诱导取证的认定和影响”等29个专利权属、侵权案件裁判要旨，“商业秘密合同债权的侵权救济及法律适用”等12个技术秘密案件裁判要旨，“垄断协议固定价格的认定”等9个垄断案件裁判要旨，“涉‘开源软件’著作权侵权案件中管理者的原告资格”等4个计算机软件案件裁判要旨，“恶意串通损害国家利益的认定及处理”等4个技术类知识产权合同案件裁判要旨等。

国务院拟对存量公司调整出资缴足股款设置三年过渡期

2月6日，市场监管总局网站公布《国务院关于实施〈中华人民共和国公司法〉注册资本登记管理制度的规定（征求意见稿）》，意见反馈截止时间为3月5日。《规定》共十五条，从明确规定对存量公司实施“3+5”调整安排、调整处理出资期限和数额异常公司、公示信息要求、规范中介机构等方面对公司注册资本登记管理进行了规定。《规定》明确存量公司设置3年过渡期，规定新设公司出资期限的适用规则，要求登记机关提升便利化服务水平，明确出资期限、出资额明显异常的判定处置方式，同时明确对特定公司的例外情形，并落实信息公示的具体要求。

国家药监局发布指导原则 规范药品注册研发生产主体合规信息管理

2月5日，国家药监局药审中心网站公布《关于发布〈药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）〉的通告》。《原则》旨在引导和规范药品注册申请人及其他研发生产主体配合做好合规信息的管理与审查工作，形成合规信息管理与审查的长效机制，从而加强药品研制、注册环节的风险研判与防控，更好地顺应药品审评审批制度改革和产业发展的形势，主要明确了药品研制活动的合规管理要求、药品注册申请合规信息的收集和提交、药品监管机构对合规信息的管理与审查。