

2024年4月份发布法规精选

一、法律

1、中华人民共和国关税法

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第二十三号 | 2024.04.26 发布 | 2024.12.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202404/t20240426_436843.html

2、全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国生物安全法》的决定

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第二十四号 | 2024.04.26 发布 | 2024.04.26 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202404/t20240426_436836.html

3、会计法（修正草案）征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2024.04.26 发布

链接: <http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff8081818e750883018f18667a120e3e>

4、反洗钱法（修订草案）征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2024.04.26 发布

链接: <http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff8081818e750bc6018f1482a3b71a57>

二、行政法规

1、生态保护补偿条例

国务院 | 国务院令第七百七十九号 | 2024.04.06 发布 | 2024.06.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202404/content_6944394.htm

2、国务院关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见

国务院 | 国发〔2024〕10号 | 2024.04.04 发布 | 2024.04.04 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202404/content_6944877.htm

三、司法解释

1、关于印发检察机关知识产权保护典型案例的通知

最高人民法院 | 2024.04.19 发布 | 2024.04.19 实施

链接: https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202404/t20240425_652529.shtml#1

四、部门规章

1、国务院关税税则委员会关于发布《中华人民共和国关税法》所附《中华人民共和国进出口税则》的公告

财政部 | 税委会公告2024年第2号 | 2024.04.26 发布 | 2024.12.01 实施

链接: https://gss.mof.gov.cn/gzdt/zhengcefabu/202404/t20240426_3933656.htm

2、国家知识产权局 司法部关于深化协同保护加强知识产权法治保障的意见

国家知识产权局,司法部 | 国知发保字〔2024〕12号 | 2024.04.25 发布 | 2024.04.25 实施

链接: https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/zwxgk/fdzdgknr/fdzdgknrtzjw/202404/t20240426_497971.html

3、经营者反垄断合规指南（2024）

国务院反垄断反不正当竞争委员会 | 双反委发〔2024〕4号 | 2024.04.25 发布 | 2024.04.25 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/jzcxds/art/2024/art_2d4b1705febf41c38856dda554e84857.html

4、国家医保局 财政部 国家卫生健康委国家中医药局关于开展 2024 年医疗保障基金飞行检查工作的通知

国家医疗保障局,财政部,国家卫生健康委员会 | 医保发(2024)12号 | 2024.04.25 发布 | 2024.04.25 实施

链接: http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/4/28/art_104_12528.html

5、国家药监局药审中心关于发布《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(试行)》的通告

国家药监局药审中心 | 2024.04.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2ec60f7849641d2b9c19bbbff124973d>

6、关于公开征求《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂注册审查指导原则(2024年修订稿)(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.04.22 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20240423141802135.html>

7、国家医保局办公室关于发布《医药集中采购义务监督员守则(暂行)》的公告

国家医疗保障局 | 2024.04.22 发布 | 2024.04.22 实施

链接: http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/4/24/art_109_12497.html

8、国家药监局关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 49 号 | 2024.04.19 发布 | 2024.04.19 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240423144218148.html>

9、国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 48 号 | 2024.04.18 发布 | 2024.04.18 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240422170840151.html>

10、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第八十一批)》(征求意见稿)意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2024.04.18 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a327756f1c23048b22ea9b3779f6aa1d>

11、关于发布《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则(试行)》的通知

国家药品监督管理局 | 药审业(2024)162号 | 2024.04.17 发布 | 2024.04.17 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/02a9cece80a1e230a0aa3c9054058f46>

12、关于上市公司股权激励有关个人所得税政策的公告

财政部,国家税务总局 | 财政部 税务总局公告 2024 年第 2 号 | 2024.04.17 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://szs.mof.gov.cn/zhengcefabu/202404/t20240426_3933655.htm

13、国家卫生健康委办公厅关于印发原发性肝癌诊疗指南(2024年版)的通知

国家卫生健康委办公厅 | 国卫办医政函(2024)97号 | 2024.04.15 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202404/653069140ddb4df28cdeba1ff1b86c66.shtml>

14、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第七十九批)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 14 号 | 2024.04.12 发布 | 2024.04.12 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240416110826108.html>

15、关于严格执行退市制度的意见

中国证券监督管理委员会 | 2024.04.12 发布 | 2024.04.12 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c100028/c7473605/content.shtml>

16、关于就《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则（修订征求意见稿）》公开征求意见的通知

中国证券监督管理委员会 | 2024.04.12 发布

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101981/c7473625/content.shtml>

17、关于就《上市公司股东减持股份管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

中国证券监督管理委员会 | 2024.04.12 发布

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101981/c7473612/content.shtml>

18、国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药生物等效性研究摘要》的通知

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心 | 2024.04.11 发布 | 2024.04.11 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/41ab2cdcabfd5220ac9eab7ab3423d7c>

19、国家卫生健康委办公厅关于确定省级心血管病和脑血管病防治技术牵头单位的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办医急函（2024）120号 | 2024.04.10 发布 | 2024.04.10 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202404/caf8910af2ac4069a111a70868f418e8.shtml>

20、关于公开征求《经营者集中简易案件反垄断审查申报表（修订版）》《经营者集中简易案件公示表（修订版）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2024.04.08 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_9fc98eedb0b4ac3a52cb4a7a50ce8ef.html

21、关于印发《市场监督管理行政执法电子数据取证暂行规定》的通知

国家市场监督管理总局 | 国市监稽规（2024）4号 | 2024.04.07 发布 | 2024.04.07 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/zfjcs/art/2024/art_c6b8790db04a4e3ab7459eee7971dc48.html

22、国家外汇管理局关于印发《资本项目外汇业务指引（2024年版）》的通知

国家外汇管理局 | 汇发（2024）12号 | 2024.04.03 发布 | 2024.05.06 实施

链接: <https://www.safe.gov.cn/safe/2024/0412/24226.html>

23、关于公开征求《食品添加剂生产许可审查细则（征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2024.04.03 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_ef52aeffd4fe4e7da2c46b0ebd0a8e31.html

24、关于开展医保基金违法违规问题专项整治工作的通知

国家医疗保障局, 最高人民法院, 最高人民检察院, 公安部, 财政部, 国家卫生健康委员会 | 医保发（2024）8号 | 2024.04.02 发布 | 2024.04.02 实施

链接: http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/4/16/art_104_12401.html

25、关于公开征求《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.04.02 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d159d28c883e9eb1a2ee7123b50d063b>

26、国家药监局关于实施药品注册行政许可文书电子化的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告2024年第39号 | 2024.04.02 发布 | 2024.04.02 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20240403165717184.html>

27、排污许可管理办法

生态环境部 | 生态环境部令 第 32 号 | 2024. 04. 01 发布 | 2024. 07. 01 实施

链接: https://www.mee.gov.cn/gzk/gz/202404/t20240408_1070147.shtml

28、关于公开征求《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024. 04. 01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fec52b4be803bba21114743cad6c4990>

五、地方法规

北京市

1、关于印发《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 年版）》的通知

北京市药品监督管理局,天津市药品监督管理局,河北省药品监督管理局 | 京药监发〔2024〕96 号 | 2024. 04. 18 发布 | 2024. 04. 18 实施

链接: <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/325738404/436420791/index.html>

2、北京市药品监督管理局关于印发《北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则（试行）》的通知

北京市药品监督管理局 | 京药监发〔2024〕95 号 | 2024. 04. 18 发布 | 2024. 04. 18 实施

链接: <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/325738404/436420775/index.html>

3、北京市医疗保障局等九部门关于印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024 年）》的通知

北京市医疗保障局,中共北京市委金融委员会办公室,北京市发展和改革委员会,北京市科学技术委员会,中关村科技园区管理委员会,北京市经济和信息化局,北京市卫生健康委员会,国家金融监督管理总局北京监管局,北京海关,北京市药品监督管理局 | 京医保发〔2024〕5 号 | 2024. 04. 17 发布 | 2024. 04. 17 实施

链接: https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2020_zcwj/202404/t20240417_3620553.html

4、关于对《京津冀药品经营（批发）许可管理规定（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024. 04. 03 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202404/t20240403_3609266.html

5、关于对《关于京津冀实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉等有关事项的通知（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024. 04. 03 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202404/t20240403_3609253.html

6、关于对《对委托生产药品上市许可持有人检查细则（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024. 04. 03 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202404/t20240403_3609213.html

上海市

1、关于印发《关于繁荣发展新时代上海卫生健康文化建设的意见》的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫宣传〔2024〕5 号 | 2024. 04. 22 发布 | 2024. 04. 22 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/jsww3/20240423/081f359c0fa242b89d98f55fb989ef30.html>

2、上海市市场监督管理局关于印发《上海市食品经营许可和备案管理实施办法》的通知

上海市市场监督管理局 | 沪市监规范〔2024〕2 号 | 2024. 04. 09 发布 | 2024. 05. 10 实施

链接: <https://sc.jgj.sh.gov.cn/007/20240415/2c984a728ee0ba36018ee12e52fc0c63.html>

3、关于印发《上海市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则》的通知

上海市卫生健康委员会,上海市医疗保障局,上海市中医药管理局 | 沪卫医(2024)22号 | 2024.04.03 发布 | 2024.04.03 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/y1jg4/20240407/59e0e97c5cbc49f8b5d75a1028e91ab6.html>

4、上海市药品监督管理局关于阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告

上海市药品监督管理局 | 沪药监公告(2024)1号 | 2024.04.01 发布 | 2024.04.01 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zh/20240401/da74a251fd26446bbade1601cd69beda.html>

广东省

1、深圳市市场监督管理局关于公开征求《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范》等6项地方标准意见的通告

深圳市市场监督管理局 | 深市监通告(2024)53号 | 2024.04.14 发布

链接: <https://amr.sz.gov.cn/hdjlpt/yzj/answer/35632>

2、广州市支持民营经济发展条例

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37号 | 2024.04.08 发布 | 2024.05.01 实施

链接: https://gxj.gz.gov.cn/yw/tzgg/content/post_9583926.html

2024年5月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国保守国家秘密法（2024 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第二十个 | 2024.02.27 发布 | 2024.05.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202402/t20240227_434859.html

二、行政法规

1、中华人民共和国人类遗传资源管理条例（2024 修订）

国务院 | 2024.03.10 发布 | 2024.05.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202403/content_6939590.htm

2、不动产登记暂行条例（2024 修订）

国务院 | 2024.03.10 发布 | 2024.05.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202403/content_6939590.htm

3、企业信息公示暂行条例（2024 修订）

国务院 | 2024.03.10 发布 | 2024.05.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202403/content_6939590.htm

4、碳排放权交易管理暂行条例

国务院 | 国务院令第七百七十五号 | 2024.01.25 发布 | 2024.05.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202402/content_6930137.htm

5、人体器官捐献和移植条例

国务院 | 国务院令第七百六十七号 | 2023.12.04 发布 | 2024.05.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202312/content_6920195.htm

三、地方法规

北京市

1、北京市人民政府关于印发《北京市碳排放权交易管理办法》的通知

北京市人民政府 | 京政发〔2024〕6号 | 2024.03.09 发布 | 2024.05.01 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202403/t20240312_3587396.html

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

会计法（修正草案）征求意见中 财务造假处罚大幅提高

4月26日，中国人大网公布《中华人民共和国会计法（修正草案）》并征求公众意见，意见反馈截止日期为2024年5月25日。修正草案加大财务造假法律责任追究力度。修正草案规定：一是提高不依法设置会计账簿、私设会计账簿等违法行为的罚款额度，情节严重的，对单位可以并处五十万元以上二百万元以下的罚款。二是提高伪造、变造会计凭证、会计账簿，编制虚假财务会计报告等违法行为的罚款额度，没有违法所得或者违法所得不足二十万元的，可以并处二十万元以上二百万元以下的罚款。三是提高授意、指使、强令会计机构、会计人员及其他人员伪造、变造会计凭证、会计账簿，编制虚假财务会计报告等违法行为的罚款额度，情节严重的，可以并处一百万元以上五百万元以下的罚款。

反洗钱法拟修订 明确金融机构相关洗钱风险管理措施及特别预防措施

4月26日，中国人大网公布《反洗钱法（修订草案）》并征求意见，意见反馈截止时间为5月25日。修订草案共七章六十二条，围绕明确法律适用范围、加强反洗钱监督管理、完善反洗钱义务规定等内容，对相关制度进行了补充和完善，要求金融机构建立健全反洗钱内控制度并有效实施；开展客户尽职调查，了解客户身份、交易背景和 risk 状况；保存客户身份资料和交易记录；有效执行大额交易报告制度和可疑交易报告制度。修订草案明确特定非金融机构的范围及相关反洗钱监管，并规定单位和个人不得从事洗钱活动或者为洗钱提供便利，应当配合金融机构和特定非金融机构依法开展客户尽职调查等。

最高检发布 9 件检察机关知识产权保护典型案例

4月25日，最高检网站公布《关于印发检察机关知识产权保护典型案例的通知》。本批典型案例共9件，在案例一中，检察机关综合运用重大疑难案件听取意见、自行补充侦查等方式，落实侦查监督与协作配合机制，夯实证据体系；在对权利人的“内鬼”提起公诉的同时，继续深挖彻查，成功追诉侵犯商业秘密犯罪的主谋，并依法追加认定单位犯罪；全面审查涉案商业秘密是否因犯罪行为而为公众所知悉、侵权人窃取的商业秘密是否投入生产、产品是否流入市场、有无销售数额等关键事实，以商业秘密的许可使用费准确认定犯罪数额；全面梳理刑事诉讼过程中的泄密风险点，有针对性地制定保护措施，最大限度地降低涉案商业秘密二次泄露的风险。

国家药监局优化注册申请 支持已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产

4月23日，国家药监局网站公布《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告》。《公告》明确，已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应当由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请。已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，以支持其药品上市注册申请。

具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心另行制定发布。对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，国家药监局纳入优先审评审批适用范围。

国家药监局发文明确十三条药品经营监督管理要求

4月22日，国家药监局网站公布《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》。《公告》共十三条，明确申请新开办药品批发企业的，应当具有与其经营品种和规模相适应、符合省级以上药品监督管理部门规定现代物流要求的自营仓库，由本企业人员自行运营管理；申请新开办药品零售企业的，应当配备与经营规模和经营品种相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员；申请经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力；经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件，配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历，并经过相关产品上市许可持有人培训考核；药品零售企业经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，等等。

中国资本市场迎第三个“国九条”：健全有利于创新资本形成和活跃市场的财税体系

4月12日，中国政府网站发布《国务院关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见》，明确九方面内容，是继2004年、2014年两个“国九条”之后，国务院再次出台的资本市场指导性文件。其中，《若干意见》要求严格上市公司持续监管。严肃整治财务造假、资金占用等重点领域违法违规行为；全面完善减持规则体系，严厉打击各类违规减持等。《若干意见》要求加大退市监管力度，收紧财务类退市指标。加强并购重组监管，加大对“借壳上市”的监管力度，精准打击各类违规“保壳”行为。严格退市执行，严厉打击财务造假、操纵市场等恶意规避退市的违法行为。《若干意见》强调，落实并完善上市公司股权激励、中长期资金、私募股权创投基金、不动产投资信托基金等税收政策，健全有利于创新资本形成和活跃市场的财税体系。

国家药监局药审中心发布《化学仿制药生物等效性研究摘要》

4月11日，国家药监局药审中心网站公布《关于发布〈化学仿制药生物等效性研究摘要〉的通知》。《摘要》适用于以药动学参数为终点评价指标的生物等效性研究。申请豁免生物等效性研究的品种，可在生物等效性研究总结部分陈述豁免理由，并根据实际情况简化摘要撰写内容。采用药效学参数为生物等效性评价指标的研究，可参考本摘要撰写。