

# 2024年5月份发布法规精选

## 一、行政法规

### 1、国务院关于印发《2024—2025年节能降碳行动方案》的通知

国务院 | 国发〔2024〕12号 | 2024.05.23发布 | 2024.05.23实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202405/content\\_6954322.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202405/content_6954322.htm)

### 2、国务院办公厅关于印发《国务院2024年度立法工作计划》的通知

国务院办公厅 | 国办发〔2024〕23号 | 2024.05.06发布 | 2024.05.06实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202405/content\\_6950093.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202405/content_6950093.htm)

## 二、部门规章

### 1、关于在中心网站“儿童用药专栏”持续公示优先审评审批的儿童用药批准信息的通告

国家药监局药审中心 | 2024.05.31发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ff95717e85456326da17a94c5cbab327>

### 2、关于公开征求《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2024.05.31发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/869595f5cdc1ba828975ad27e231e203>

### 3、关于发布《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》的通告

国家药监局药审中心 | 2024年第25号 | 2024.05.30发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e5b3409ea38fbc8254bb0635d004c73d>

### 4、关于征求《市场监管部门优化营商环境重点举措（2024年版）（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2024.05.29发布

链接: [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art\\_67754cc868cd4cb3a2976d1f8dd7ef00.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_67754cc868cd4cb3a2976d1f8dd7ef00.html)

### 5、关于氟马西尼注射液等品种说明书增加儿童用药信息的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告2024年第66号 | 2024.05.27发布 | 2024.05.27实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20240528100830119.html>

### 6、关于公开征求《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》申报指南和实施框架意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2024.05.24发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/55f3e6ce1198d6be0f65cfc477d46c05>

### 7、上市公司股东减持股份管理暂行办法

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会令第224号 | 2024.05.24发布 | 2024.05.24实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101953/c7483190/content.shtml>

### 8、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

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会公告（2024）9号 | 2024.05.24发布 | 2024.05.24实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7483152/content.shtml>

### 9、关于印发百日咳防控方案（2024年版）的通知

国家疾病预防控制局,国家卫生健康委员会 | 国疾控综传防发〔2024〕6号 | 2024.05.24发布 | 2024.05.24实施

链接: [https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100014/common/content/content\\_1794296609501982720.html](https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100014/common/content/content_1794296609501982720.html)

## 10、关于适用《Q2 (R2): 分析方法验证》《Q14: 分析方法开发》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 65 号 | 2024.05.24 发布 | 2024.05.24 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240528100619111.html>

## 11、关于众生片和强肾片转换为非处方药的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 64 号 | 2024.05.21 发布 | 2024.05.21 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240523144103115.html>

## 12、关于适用《Q5A (R2): 来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 63 号 | 2024.05.21 发布 | 2024.05.21 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240522173044149.html>

## 13、关于印发全国疾病预防控制行动方案（2024—2025 年）的通知

国家疾病预防控制局, 国家发展和改革委员会, 教育部, 财政部, 水利部, 农业农村部, 国家卫生健康委员会, 海关总署, 国家中医药管理局, 中央军委后勤保障部 | 国疾控规财发〔2024〕11 号 | 2024.05.21 发布 | 2024.05.21 实施

链接: [https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100014/common/content/content\\_1795703834032320512.html](https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100014/common/content/content_1795703834032320512.html)

## 14、中国新药注册临床试验进展年度报告（2023 年）

国家药品监督管理局 | 2024.05.20 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d25e2879906bd2d3ae6c929aece41e34>

## 15、关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知

国家医疗保障局 | 医保函〔2024〕25 号 | 2024.05.20 发布 | 2024.05.20 实施

链接: [http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/5/24/art\\_104\\_12787.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/5/24/art_104_12787.html)

## 16、关于加强右美沙芬等药品管理的通知

国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会 | 国药监药管〔2024〕16 号 | 2024.05.17 发布 | 2024.05.17 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240521152519143.html>

## 17、关于印发 2024 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

国家卫生健康委员会, 教育部, 工业和信息化部, 公安部, 财政部, 商务部, 审计署, 国务院国有资产监督管理委员会, 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, 国家疾病预防控制局, 国家药品监督管理局 | 国卫医急函〔2024〕101 号 | 2024.05.17 发布 | 2024.05.17 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202405/4dfd2649aff94852bb5f1952e228abad.shtml>

## 18、关于印发急诊医学等 6 个专业医疗质量控制指标（2024 年版）的通知

国家卫生健康委办公厅 | 国卫办医政函〔2024〕150 号 | 2024.05.16 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202405/97077a8e0c7a4db68e8e6ad64a3880f0.shtml>

## 19、关于《中华人民共和国保守国家秘密法实施条例（修订草案送审稿）》公开征求意见的通知

司法部 | 2024.05.16 发布

链接: [https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/lfyjzj/lflfyjzj/202405/t20240516\\_498980.html](https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/lfyjzj/lflfyjzj/202405/t20240516_498980.html)

**20、关于公开征求《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申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》意见的通知**

国家药品监督管理局 | 2024.05.15 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f967ed0e11b5463bcf4cd6c964fee8a0>

**21、关于加强区域协同 做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知**

国家医疗保障局 | 医保办发（2024）8 号 | 2024.05.14 发布 | 2024.05.14 实施

链接: [http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/5/20/art\\_104\\_12745.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/5/20/art_104_12745.html)

**22、关于公开征求《关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》意见**

国家药品监督管理局 | 2024.05.13 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20240513180809143.html>

**23、关于公开征求《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》《集中用餐单位落实食品安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》意见的公告**

国家市场监督管理总局 | 2024.05.13 发布

链接: [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art\\_9dc32d6eb3474c6ab14a8143c2d21c92.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_9dc32d6eb3474c6ab14a8143c2d21c92.html)

**24、关于发布仿制药参比制剂目录（第八十批）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 19 号 | 2024.05.13 发布 | 2024.05.13 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/////xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240523105004140.html>

**25、关于发布推荐性卫生行业标准《全国公立医疗卫生机构药品使用监测管理标准》的通告**

国家卫生健康委 | 国卫通（2024）7 号 | 2024.05.13 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202405/962b5404773244f99f491569e6aa3dcf.shtml>

**26、关于印发《2024 年知识产权强国建设推进计划》的通知**

国家知识产权局 | 国知联办（2024）6 号 | 2024.05.11 发布 | 2024.05.11 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/5/16/art\\_75\\_192497.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/5/16/art_75_192497.html)

**27、关于公开征求已上市药品说明书增加儿童用药信息（第三批）的《品种名单和药品说明书修订建议表》的通知**

国家药品监督管理局 | 2024.05.10 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5a400a4477018dd43998c43b13a99db2>

**28、国家知识产权局关于专利证书改版的公告（第 581 号）**

国家知识产权局 | 国家知识产权局公告第五八一号 | 2024.05.10 发布 | 2024.05.10 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/5/16/art\\_74\\_192524.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/5/16/art_74_192524.html)

**29、关于发布《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则》等 14 项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 23 号 | 2024.05.10 发布 | 2024.05.10 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ddf0b25f6871c44061c5922a67c3be4d>

**30、关于在银行业金融机构全面开展知识产权质押登记全流程无纸化办理的通知**

国家知识产权局,国家金融监督管理总局 | 国知办发运字（2024）16 号 | 2024.05.10 发布 | 2024.05.10 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/5/22/art\\_75\\_192611.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/5/22/art_75_192611.html)

**31、国家药监局药审中心关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》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 22 号 | 2024.05.09 发布 | 2024.05.09 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7e936f4af8b9e86e22ee3f2e48a08c31>

### 32、不动产登记暂行条例实施细则（2024 修正）

自然资源部 | 2024.05.09 发布 | 2024.05.09 实施

链接: <https://www.shpt.gov.cn/guituju/tpxinwen/20240528/945288.html>

### 33、不动产登记资料查询暂行办法（2024 修正）

自然资源部 | 2024.05.09 发布 | 2024.05.09 实施

链接: <https://www.shpt.gov.cn/guituju/tpxinwen/20240528/945288.html>

### 34、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十二批）》（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 | 2024.05.06 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4a1fe0027df4ae17e21d77d45c03eb84>

### 35、网络反不正当竞争暂行规定

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 91 号 | 2024.05.06 发布 | 2024.09.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2024/art\\_80019fe59e464196bef173dc56678a42.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2024/art_80019fe59e464196bef173dc56678a42.html)

## 三、地方法规

### 北京市

#### 1、关于印发《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026 年）》的通知

北京市人民政府办公厅 | 京政办发（2024）14 号 | 2024.05.15 发布 | 2024.05.15 实施

链接: [https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202405/t20240523\\_3692425.html](https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202405/t20240523_3692425.html)

#### 2、关于开展国家医保谈判药品“双通道”管理试点药店申报工作的通知

北京市医疗保险事务管理中心 | 2024.05.10 发布 | 2024.05.10 实施

链接: [https://ybj.beijing.gov.cn/tzgg2022/202405/t20240510\\_3670741.html](https://ybj.beijing.gov.cn/tzgg2022/202405/t20240510_3670741.html)

### 上海市

#### 1、关于印发《上海市新生儿遗传代谢病筛查技术规范（2024 版）》的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫妇幼（2024）17 号 | 2024.05.10 发布 | 2024.05.10 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/fyb/j2/20240511/2a906cbfa05e4241a2413d24e5c26cc8.html>

#### 2、关于印发《上海市新生儿遗传代谢病筛查中心对口范围》的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫妇幼（2024）16 号 | 2024.05.10 发布 | 2024.05.10 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/fyb/j2/20240511/a63480d4606c41ceb65163c81b9172c7.html>

#### 3、关于印发健康上海行动——心脑血管疾病防治行动实施方案（2023—2030 年）的通知

上海市卫生健康委员会,上海市发展和改革委员会,上海市教育委员会,上海市科学技术委员会,上海市经济和信息化委员会,上海市民政局,上海市财政局,上海市市场监督管理局,上海市体育局,上海市中医药管理局,上海市疾病预防控制中心,上海市总工会,上海市红十字会 | 沪卫应急（2024）6 号 | 2024.05.07 发布 | 2024.05.07 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/wsy/j2/20240514/b8456936093f49ce92fb72c1cf888e84.html>

### 广东省

## 1、深圳市市场监督管理局关于公开征求《医疗机构药品不良反应监测和报告技术规范》等 2 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) 72 号 | 2024.05.22 发布

链接: <https://amr.sz.gov.cn/hdjlpt/yzj/answer/36490>

## 2、广东省卫生健康委关于向社会公开征求《广东省卫生健康委关于新生儿疾病筛查的管理办法》(公开征求意见稿) 意见的通告

广东省卫生健康委员会 | 2024.05.02 发布

链接: [https://ws.jkw.gd.gov.cn/zwgk\\_zwggk/content/post\\_4417870.html](https://ws.jkw.gd.gov.cn/zwgk_zwggk/content/post_4417870.html)

## 江苏省

### 1、关于印发江苏省药品监督管理局 2024 年度重大行政决策事项目录的通知

江苏省药品监督管理局 | 苏药监办发 (2024) 57 号 | 2024.05.14 发布 | 2024.05.14 实施

链接: [https://da.jiangsu.gov.cn/art/2024/5/14/art\\_84617\\_11244189.html](https://da.jiangsu.gov.cn/art/2024/5/14/art_84617_11244189.html)

# 2024年6月份生效法规精选

## 一、法律

### 1、中华人民共和国粮食安全保障法

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第十七号 | 2023.12.29 发布 | 2024.06.01 实施

链接: [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202312/t20231229\\_433989.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202312/t20231229_433989.html)

## 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](https://www.gov.cn/zhengce/content/202404/content_6944394.htm)

## 三、部门规章

### 1、生态环境部行政复议办法

生态环境部 | 生态环境部令 第 33 号 | 2024.04.11 发布 | 2024.06.01 实施

链接: [https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk02/202404/t20240416\\_1070909.html](https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk02/202404/t20240416_1070909.html)

### 2、关于发布推荐性卫生行业标准《妊娠期糖尿病妇女体重增长推荐值标准》的通告

国家卫生健康委员会 | 国卫通(2023)14号 | 2023.12.04 发布 | 2024.06.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202312/d39d1073dc564ef09e29ab155855032c.shtml>

## 四、行业规范

### 1、关于发布《银行间债券市场信用评级业务自律指引》《银行间债券市场信用评级业务信息披露指引》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(2024)6号 | 2024.03.01 发布 | 2024.06.01 实施

链接: [https://www.nafmii.org.cn/zlgl/zlgz/hxgl/202403/t20240308\\_317455.html](https://www.nafmii.org.cn/zlgl/zlgz/hxgl/202403/t20240308_317455.html)

### 2、关于发布《银行间债券市场信用评级业务自律指引》《银行间债券市场信用评级业务信息披露指引》有关事项的通知

中国银行间市场交易商协会 | 中市协发(2024)41号 | 2024.03.01 发布 | 2024.06.01 实施

链接: [https://www.nafmii.org.cn/zlgl/zlgz/hxgl/202403/t20240308\\_317454.html](https://www.nafmii.org.cn/zlgl/zlgz/hxgl/202403/t20240308_317454.html)

后附: 重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 国务院印发 2024 年度立法工作计划

5月9日，中国政府网公布《关于印发〈国务院2024年度立法工作计划〉的通知》。《工作计划》明确，2024年拟提请全国人大常委会审议会计法修正草案、反洗钱法修订草案、招标投标法修正草案、反不正当竞争法修正草案、民营经济促进法草案、海商法修订草案、银行业监督管理法修订草案、对外贸易法修订草案等，预备提请审议消费税法草案、税收征收管理法修订草案、中国人民银行法修订草案、商业银行法修订草案、保险法修订草案、电信法草案、律师法修订草案、注册会计师法修订草案、人工智能法草案、商标法修订草案。2024年拟制定、修订网络数据安全条例、住房租赁条例、两用物项出口管制条例等。

### 市监总局发布《网络反不正当竞争暂行规定》

5月11日，市监总局发布《网络反不正当竞争暂行规定》，共五章43条，自2024年9月1日起施行。《规定》强化了平台责任，并全面梳理和列举了网络不正当竞争行为：一是明确仿冒混淆、虚假宣传等传统不正当竞争行为在网络环境下的新表现形式，对刷单炒信、好评返现等热点问题进行规制，着力消除监管盲区。二是对反不正当竞争法规制的网络不正当竞争行为进行细化，列举了流量劫持、恶意干扰、恶意不兼容的表现形式及认定因素。三是对反向刷单、非法数据获取、歧视待遇等利用技术手段实施的新型不正当竞争行为进行规制。同时设置兜底条款，为可能出现的新问题新行为提供监管依据。

### 十四部门联合发文 部署 2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作

5月27日，国家卫健委网站公布《关于印发2024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》共五方面十五项内容，强调持续规范医药生产流通秩序，落实对医药工业激励政策，紧盯项目招采、目录编制、价格确定、项目申请、新药申报、回款结算等权力集中、资金密集、资源富集的医药领域风险，保持治理高压态势，加强医药生产经营企业的行为合规指引；将强化医疗监督跨部门联合执法，重点关注辅助生殖、医学检验、健康体检、医疗美容、互联网医疗等领域的违法违规问题，并将持续压实网站平台主体责任，加大对涉医网络直播带货、信息内容、传播秩序等的监管力度。

### 国家医保局发文推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展

5月24日，国家医保局网站公布《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》。《通知》提出加快药品耗材集中采购改革进度，继续大力推进国家组织药品和高值医用耗材集中采购，加强区域协同，指导和推动地方规范开展集中采购工作；加大医保支持基层医疗机构力度，落实对紧密型县域医共体开展医保总额付费的要求，探索将紧密型县域医共体整体作为医保预算单位；着力提升医保支付管理水平，加快推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式；持续加强医疗服务价格管理，不断健全基金监管体制机制，全面推进医保服务提质增效。

### 史上最严减持新规落地 证监会及沪深北交易所推进严监管

5月24日，证监会发布《上市公司股东减持股份管理暂行办法》、《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》，两规定自发布之日起施行。《减持管理办法》共三十一条，一是严格规范大股东减持。增加大股东通过大宗交易减持前的预披露义务；要求大股东的一致行动人与大股东共同遵守减持限制等。二是有效防范绕道减持。要求协议转让的受让方锁定六个月；禁止限售股转融通出借、限售股股东融券卖出等。三是细化违规责任条款。修订后的《持股变动规则》进一步明确董监高离婚分割股票后各方持续共同遵守原有的减持限制；优化了禁止买卖股票的窗口期等。沪深北交易所同步配套发布《上海证券交易所上市公司自律监管指引第15号——股东及董事、监事、高级管理人员减持股份》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第16号——创业板上市公司股东询价和配售方式转让股份》、《北京证券交易所上市公司持续监管指引第8号——股份减持和持股管理》等多项业务规则和指南。

### **国家医保局：加强区域协同 做好2024年医药集中采购提质扩面**

5月20日，国家医保局网站公布《关于加强区域协同 做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》。《通知》提出扩大联盟范围，形成全国联盟集中采购，明确全国联采要公平对待各类经营主体，不得以企业所有制、注册地、规模大小、内外资等不合理条件设定歧视性规则，严防“地方保护”；国家组织药品集采重点针对通过质量和疗效一致性评价的药品，国家组织高值医用耗材集采聚焦价格虚高、有代表性意义以及群众反映强烈的品种；明确将开展胰岛素专项全国统一接续采购，适时开展新批次国家组织高值医用耗材集采；将发挥医保基金飞行检查作用，重点检查中选产品未进院、未完成协议采购量、使用高价非中选产品比例高、高价可替代品种使用异常增加等情形。

### **国家药监局明确已上市境外生产的化学药品转移至境内生产的上市注册申请申报资料要求**

5月9日，国家药监局药审中心网站公布《关于发布〈已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）〉的通告》。《要求》明确，对于原研进口药品，可以按照简化的申报资料要求执行，具体如下：整体考虑：采用此类上市注册申请方式，转移至境内生产药品的生产工艺、处方组成、原辅料控制、直接接触药品的包装材料等建议均保持一致。如发生变更，应参照相关技术指导原则开展相应研究，提供支持性研究资料。如申请人简化或免于提供部分资料时，该部分资料的项目编号和名称仍需保留，同时在该项目下注明“无相关研究内容”或“不适用”，并说明不填写的理由。转移境内生产药品原则上应符合现行中国药典及相关技术要求的规定。