

2024年8月份发布法规精选

一、行政法规

1、关于印发《加快构建碳排放双控制度体系工作方案》的通知

国务院办公厅 | 国办发〔2024〕39号 | 2024.08.02 发布 | 2024.08.02 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202408/content_6966079.htm

二、司法解释

1、最高人民法院关于大型企业中小企业约定以第三方支付款项为付款前提条款效力问题的批复

最高人民法院 | 法释〔2024〕11号 | 2024.08.27 发布 | 2024.08.27 实施

链接: <https://www.chinacourt.org/article/detail/2024/08/id/8082585.shtml>

2、最高人民法院关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释

最高人民法院 | 法释〔2024〕9号 | 2024.08.21 发布 | 2024.08.22 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/440841.html>

3、最高检印发《关于办理财务造假犯罪案件有关问题的解答》

最高人民检察院 | 2024.08.16 发布 | 2024.08.16 实施

链接: https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202408/t20240816_663301.shtml#1

三、部门规章

1、关于公开征求《预防用 mRNA 疫苗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 | 2024.08.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f66ed50ccf7ec2830daaa28fec3a82c3>

2、关于公开征求《预防用猴痘病毒疫苗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 | 2024.08.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f9bf57275ffdd3acf4df85ff0840c462>

3、关于公开征求《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.08.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1849eb63d5c89e76d30e7cb1f9e1711e>

4、关于公开征求《猴痘预防用疫苗非临床有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 | 2024.08.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7423752be85843a1e46de1f17c7f4218>

5、关于公开征求《骨关节炎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 | 2024.08.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f08989abca9bedfc9e56060ddd72d2f8>

6、关于公布 2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查药品名单的公告

国家医疗保障局 | 2024.08.27 发布 | 2024.08.27 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/8/27/art_109_13662.html

7、关于公开征求 ICH《E11A：儿科外推》指导原则实施建议和中文版意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024. 08. 26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cc9e75f4016c88db4a858c7a138e2fdb>

8、关于公开征求《境外已上市境内未上市药品临床技术要求问与答（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024. 08. 26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/150d2edcfcf2b0a18f27ab6f9c3d7a5b>

9、关于公开征求《预防用猴痘病毒疫苗药学研究评价技术要点（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024. 08. 26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d879f4399e4493b7db7df83a32e6c55f>

10、关于公开征求《化学药品口服膜剂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 | 2024. 08. 26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a6928c08a0bd2ccb20c460cbdc0c764d>

11、关于公开征求《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024. 08. 26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7d1297bac5518691d7bdb00e49dad73a>

12、关于优先权恢复、优先权要求的增加或者改正的指引

国家知识产权局 | 2024. 08. 23 发布 | 2024. 08. 23 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/module/download/down.jsp?i_ID=194339&colID=66

13、关于公开征求《国家市场监督管理总局关于废止和修改部分部门规章的决定（征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2024. 08. 23 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_7844d10361014f0790e944e0bca0570c.html

14、关于公开征求《抗 HIV-1 感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024. 08. 22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0d67eacd5ac71e0ef93a6da518fe32ce>

15、关于发布《互联网广告可识别性执法指南》的公告

国家市场监督管理总局 | 2024. 08. 22 发布 | 2024. 08. 22 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/gg.jgs/art/2024/art_89824524f2804c5594e95408fbd8602.html

16、关于参芪十一味颗粒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 104 号 | 2024. 08. 20 发布 | 2024. 08. 20 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20240821144857167.html>

17、京津冀一流营商环境建设三年行动方案

国家发展和改革委员会 | 2024. 08. 19 发布 | 2024. 08. 19 实施

链接: https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/ghwb/202408/t20240819_1392459.html

18、关于公开征求《商标行政执法证据规定（征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2024. 08. 19 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_275583fb35664df595acaf3c38cba102.html

19、关于恢复进口、销售和使用 UCB Pharma S. A. 左乙拉西坦注射用浓溶液的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 103 号 | 2024.08.16 发布 | 2024.08.16 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20240819152800146.html>

20、关于公开征求《违反〈中华人民共和国反垄断法〉实施经营者集中行政处罚裁量权基准（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2024.08.16 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_f55824e7d2f2436aa6ebcc4228d2acba.html

21、关于公开征求《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2024.08.09 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_709b7b3bed794e1ca464524d1e5a3dcd.html

22、关于公开征求《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.08.08 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/438ac4bfbdbd25cb8bdcd06f4918044>

23、关于专利权期限补偿费用缴纳等相关事项的通知

国家知识产权局 | 2024.08.06 发布 | 2024.08.06 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202408/content_6967143.htm

24、关于调整部分专利收费标准和减缴政策的公告

国家知识产权局 | 国家知识产权局公告第五九四号 | 2024.08.06 发布 | 2024.08.06 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/8/6/art_74_194102.html

25、关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复

国家药品监督管理局 | 国药监药注函（2024）55 号 | 2024.08.02 发布 | 2024.08.02 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fwgj/gzwj/gzwjyp/20240802085401168.html>

26、关于公开征求《已上市血液制品生产场地变更质量可比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 | 2024.08.02 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3095cfe97c2746daf6b21b05d46fa213>

27、关于将 4-(N-苯基氨基)哌啶、1-叔丁氧羰基-4-(N-苯基氨基)哌啶、N-苯基-N-(4-哌啶基)丙酰胺、大麻二酚、2-甲基-3-苯基缩水甘油酸及其酯类、3-氧-2-苯基丁酸及其酯类、2-甲基-3-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]缩水甘油酸酯类列入易制毒化学品管理的公告

公安部,商务部,国家卫生健康委员会,应急管理部,海关总署,国家药品监督管理局 | 2024.08.02 发布 | 2024.09.01 实施

链接: <https://www.mps.gov.cn/n6557558/c9690580/content.html>

28、关于公开征求《嵌合抗原受体 T 细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤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 | 2024.08.01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/724c91dc92e74d209d4efb685062babb>

29、关于公开征求《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2024.08.01 发布

链接: https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy_jyp/20240806165918189.html

30、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十五批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.08.01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cb64c45cf393b1f9ab119866d4184cf2>

四、地方法规

北京市

1、关于对《关于进一步加强药品零售企业规范化管理提升药学服务质量工作的指导意见（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024.08.13 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202408/t20240813_3773663.html

2、关于对《北京市推动罕见病药品保障先行区建设工作实施方案（试行）（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024.08.07 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202408/t20240807_3768243.html

3、关于对《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案（试行）（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024.08.07 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202408/t20240807_3768262.html

4、北京市药品监督管理局关于开展优化创新药临床试验审评审批试点工作的通知

北京市药品监督管理局 | 京药监发（2024）159号 | 2024.08.02 发布 | 2024.08.02 实施

链接: <https://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/543375938/index.html>

上海市

1、关于印发《上海市药品零售企业许可验收实施细则》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规（2024）6号 | 2024.08.28 发布 | 2024.08.29 实施

链接: <https://yj.sh.gov.cn/zx-yp/20240829/84dc0bbcc58542d0998fd8c378b2f58f.html>

2、关于印发《上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）监督管理规定》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规（2024）5号 | 2024.08.26 发布 | 2024.09.01 实施

链接: <https://yj.sh.gov.cn/zx-yp/20240828/4c4cb5fd393843aba6e213c978a14e99.html>

3、上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 上海市科学技术委员会关于印发《提升本市临床试验质量 助力创新药械研发上市的实施方案》的通知

上海市药品监督管理局等 | 沪药监药注（2024）216号 | 2024.08.16 发布 | 2024.08.16 实施

链接: <https://yj.sh.gov.cn/zh/20240823/4ca18b99cab94adf8f2c35e75ce49e02.html>

4、上海市药品监督管理局关于发布第一批优化创新药临床试验审评审批试点药物临床试验机构的公告

上海市药品监督管理局 | 沪药监公告（2024）2号 | 2024.08.15 发布 | 2024.08.15 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/df429b286ee4439dad7ceec08206cdea>

5、关于开展《2024 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》征集工作的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科（2024）207号 | 2024.08.13 发布 | 2024.08.13 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kyjhx/xmsb/20240813/60aaaf0673b24e11ade6824f4bc6f944.html>

6、关于征集 2024 年度上海市生物医药创新产品攻关项目（第二批）的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科指南(2024)6号 | 2024.08.09 发布 | 2024.08.09 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kyjhxm/xmsb/20240809/c3efbb9caf314b46a0eb25635fc4acea.html>

7、关于本市做好省级联盟药品、耗材集中带量采购与使用有关工作的通知

上海市医疗保障局,上海市卫生健康委员会,上海市药品监督管理局 | 沪医保价采(2024)14号 | 2024.08.07 发布 | 2024.08.07 实施

链接: <https://ybj.sh.gov.cn/zxzc/20240819/7abca10318b54ca78626c8568d42fd9b.html>

8、上海市药品监督管理局关于印发《优化创新药临床试验审评审批试点的工作方案》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监药注(2024)202号 | 2024.08.02 发布 | 2024.08.02 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20240802/bef1aeb21f7344e7bde8b1d50819a0f4.html>

广东省

1、关于延长《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》有效期的通知

中共广东省委港澳工作办公室,广东省药品监督管理局等 | 粤药监许(2024)59号 | 2024.08.21 发布 | 2024.08.21 实施

链接: https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4483915.html

2、广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例

广东省人民代表大会常务委员会 | 广东省第十四届人民代表大会常务委员会公告第33号 | 2024.07.31 发布 | 2024.12.01 实施

链接: https://www.gd.gov.cn/gdywdt/zwzt/ygadwq/zxzc/content/post_4467193.html

江苏省

1、关于新增易短缺和急抢救药联盟集中带量采购中选产品的通知(三)

江苏省医疗保障局 | 苏医保函(2024)130号 | 2024.08.21 发布 | 2024.08.21 实施

链接: https://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2024/8/21/art_74038_11329886.html

2、关于将“阿泰特韦片/利托那韦组合包装”临时纳入基本医疗保险药品支付范围的通知

江苏省医疗保障局 | 苏医保函(2024)126号 | 2024.08.09 发布 | 2024.08.09 实施

链接: https://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2024/8/9/art_74037_11322036.html

3、关于印发《药品(医用耗材)阳光采购信用记分修复标准(试行)》的通知

江苏省医疗保障局 | 苏医保办发(2024)17号 | 2024.08.06 发布 | 2024.08.06 实施

链接: https://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2024/8/6/art_74038_11317085.html

2024年9月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国慈善法（2023修正）

全国人民代表大会常务委员会 | 2023.12.29 发布 | 2024.09.05 实施

链接: https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202312/content_6923390.htm

二、行政法规

1、中华人民共和国保守国家秘密法实施条例（2024修订）

国务院 | 国务院令第七百八十六号 | 2024.07.10 发布 | 2024.09.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202407/content_6963933.htm

三、部门规章

1、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/fdzdgknr/fgs/art/2024/art_80019fe59e464196bef173dc56678a42.html

2、住房和城乡建设部 国家发展改革委关于批准发布生物制品（疫苗）批签发实验室建设标准的通知

住房和城乡建设部,国家发展和改革委员会 | 建标〔2024〕32号 | 2024.05.11 发布 | 2024.09.01 实施

链接: https://www.mohurd.gov.cn/gongkai/zhengce/zhengcefilelib/202406/20240603_778364.html

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

京津冀一流营商环境建设三年行动方案出炉

8月19日，国家发改委网站公布《京津冀一流营商环境建设三年行动方案》。《行动方案》共部署六方面十九项措施，明确将打破地方保护和市场分割，推进三地企业开办、变更、注销规则和流程统一，清理取消对企业跨区域经营、迁移设置的不合理条件和缺乏法律法规依据要求企业在特定区域注册的规定，优化企业跨区域迁移登记服务，推动京津冀跨区域投资企业登记注销信息共享，加强公平竞争审查协作，建立完善京津冀科技成果转化供需对接清单机制；将建立京津冀经营主体维权投诉协同处理机制，探索联合发布统一的监管政策法规及标准规范，推进三地数字贸易协同发展，做好外商投资企业服务，优先支持在确有需求且符合条件的区域按规定程序申请设立综合保税区，等等。

市场监管总局发布关于药品领域的反垄断指南

8月9日，市场监管总局网站公布《关于公开征求〈关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）〉意见的公告》，意见反馈截止时间为8月23日。《指南》共7章55条，针对药品领域突出垄断问题，进一步细化垄断行为在药品领域的行为表现、执法原则和认定标准等，列举药品领域典型横向、纵向垄断协议行为，明确反垄断执法机构认定原则和思路；归纳药品领域新型垄断协议行为表现，总结反向支付协议适用《反垄断法》规制的考虑因素；指明药品领域组织、实质性帮助达成垄断协议的主要方式及面临的法律责任；对垄断协议不予禁止、豁免等规定的适用条件进行细化，为经营者提供更为清晰的指引。

国家药监局拟出台《出口药品生产监督管理规定》

8月6日，国家药监局网站公布《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》，意见反馈截止时间为9月10日。《规定》共六章四十二条，明确基本要求、按出口证明类文件管理的情形、不按出口证明类文件管理的情形、监督管理等方面内容。《规定》明确出口药品应当严格按照药品GMP、进口国（地区）注册批准的处方、生产工艺、质量标准组织生产；尚未在进口国（地区）获批上市的拟出口药品，应当按照明确的处方、生产工艺、质量标准组织生产。

国家药监局同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点

8月2日，国家药监局网站公布《关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复》。《批复》明确，经审核，同意在北京、上海开展优化创新药临床试验审评审批试点，要求北京、上海市药品监督管理局严格按照《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》要求组织开展试点工作。