

2024 年 10 月份发布法规精选

一、行政法规

1、关于做好自由贸易试验区对接国际高标准推进制度型开放试点措施复制推广工作的通知

国务院 | 国函〔2024〕156号 | 2024.10.19 发布 | 2024.10.19 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202410/content_6982806.htm

二、部门规章

1、关于发布《可复制型慢病毒检测共性问题与技术要求》的通告（2024 年第 45 号）

国家药品监督管理局 | 2024.10.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d42573adcla7deaf58335bf56d052baf>

2、关于公开征求《药物浓度-QTc 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 | 2024.10.25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4d9e0225cflcac95b366c56d479d029b>

3、关于公开征求《抗体偶联药物临床药理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 | 2024.10.25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9e15d054004eef8605f699ff220e2d7a>

4、关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知

国家药品监督管理局 | 2024.10.24 发布 | 2024.10.24 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9eba0fc4a6b7a2fcea0a0922dccb9426>

5、关于将羟钴胺注射液纳入《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”）》试点项目的公示

国家药品监督管理局 | 2024.10.24 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9a631c8cfe8467a689d93bb72480dc33>

6、关于将 Fitusiran 注射液纳入《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”）》试点项目的公示

国家药品监督管理局 | 2024.10.24 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/48bda2218dc1ad26cca7ce07ba813232>

7、关于将 Marstacimab 纳入《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”）》试点项目的通知

国家药品监督管理局 | 2024.10.24 发布 | 2024.10.24 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/eb86562db615fe60eb410a55f5869253>

8、关于公开征求《口服药物胃 pH 依赖性药物相互作用评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.10.24 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/58f629af10688cfd03517a0d94aa41d>

9、关于向社会公开征求《数据领域名词解释》意见的公告

国家数据局 | 2024.10.21 发布

链接: https://home.wuhan.gov.cn/yjzj/202410/t20241024_2472904.shtml

10、关于印发生物制品分段生产试点工作方案的通知

国家药品监督管理局 | 国药监药管(2024)24号 | 2024.10.21 发布 | 2024.10.21 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20241022112249149.html>

11、关于公开征求《化学药生物等效性试验备案范围和程序(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.10.21 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2101b56305b80503222a2b20c6819181>

12、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(预防用生物制品)》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43号 | 2024.10.18 发布 | 2024.10.18 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bea94a23b9817235e0aeaa4ad08a2a67>

13、关于发布《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求(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2024年第44号 | 2024.10.18 发布 | 2024.10.18 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4cd0b43d058b88cb7853ef9835562c83>

14、关于公开征求《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.10.18 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4cd0b43d058b88cb7853ef9835562c83>

15、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第八十七批)》(征求意见稿)意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.10.18 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f502ea29ef20f0a2076c502e080761d9>

16、关于规范医保药品外配处方管理的通知

国家医疗保障局 | 医保办函(2024)86号 | 2024.10.16 发布 | 2024.10.16 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/10/16/art_104_14246.html

17、关于做好2023、2024年度发电行业全国碳排放权交易配额分配及清缴相关工作的通知

生态环境部 | 国环规气候(2024)1号 | 2024.10.15 发布 | 2024.10.15 实施

链接: https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk03/202410/t20241021_1089750.html

18、关于公布《公平竞争审查举报处理工作规则》的公告

国家市场监督管理总局 | 市场监管总局公告2024年第45号 | 2024.10.13 发布 | 2024.10.13 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/jzcxds/art/2024/art_ee4240e2816a48639567e6cb6d578c2c.html

19、关于发布《特殊医学用途配方食品注册优先审评审批工作程序》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44号 | 2024.10.13 发布 | 2024.10.13 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/tssps/art/2024/art_187806df0f554a5b8064128a4fe6915c.html

20、关于印发肥胖症诊疗指南(2024年版)的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办医政函(2024)382号 | 2024.10.12 发布 | 2024.10.12 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202410/ae3948b3fc9444feb2ecd26fb2daa111.shtml>

21、关于公开征求《罕见病药物临床药理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 | 2024.10.12 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/6de2e6ba318b751dd90d0ca0016654bb>

22、关于公开征求《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2024. 10. 11 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_8ff267f2f83e49af9754a937f841f37a.html

23、关于印发非新生儿破伤风诊疗规范（2024年版）的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办医急函（2024）381号 | 2024. 10. 11 发布 | 2024. 10. 11 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/s7659/202410/ebc3f17213f7447cb8bd8b4821289483.shtml>

24、关于公开征求《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2024. 10. 10 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jzh/20241010155918185.html>

25、关于公开征求《模型引导的罕见病药物研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024. 10. 10 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/258189515b8d3df9964e275b26ba901b>

26、关于印发医学人文关怀提升行动方案（2024-2027年）的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办医急发（2024）18号 | 2024. 10. 09 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202410/41c6e1b434d748338b7e620a089946b2.shtml>

27、关于发布《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则》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 42 号 | 2024. 10. 09 发布 | 2024. 10. 09 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b33b140e9c0717781b3c8dfa6b792c1b>

三、行业规范

1、《赫尔辛基宣言（2024）》

世界医学会 | 2024. 10. 19 发布

链接: <https://irb.sjtu.edu.cn/info/1232/2121.htm>

四、地方法规

北京市

1、关于《北京市行政执法监督办法（草案征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市司法局 | 2024. 10. 28 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202410/t20241029_3930138.html

2、关于对《北京市关于促进专精特新企业高质量发展的若干措施（征求意见稿）》公开征集意见的公告

北京市经济和信息化局 | 2024. 10. 16 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202410/t20241017_3922325.html

3、关于对《北京市药品领域行政许可裁量基准（征求意见稿）》和《北京市药品领域行政确认裁量基准（征求意见稿）》公开征集意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024. 10. 13 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202410/t20241014_3918415.html

4、关于印发《北京市碳排放权交易市场碳排放配额有偿竞价发放和回购管理办法》的通知

北京市生态环境局 | 京环发(2024)18号 | 2024.10.10发布 | 2024.10.10实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202410/t20241015_3921133.html

上海市

1、关于开展2024年度上海市实验动物许可证年检的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科(2024)320号 | 2024.10.22发布 | 2024.10.22实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/zhtz/20241024/e8af7e47becf42e2a859a3c9552292f6.html>

2、关于印发《上海市市场监督管理行政处罚简易程序适用规定》的通知

上海市市场监督管理局 | 沪市监规范(2024)5号 | 2024.10.12发布 | 2024.11.15实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20241028/f37fc434184c4a3ca39552f3508f3079.html?siteId=1>

3、关于印发《关于贯彻落实党的二十届三中全会和十二届市委五次全会精神深化本市医药卫生体制改革的实施方案》的通知

上海市卫生健康委员会,上海市药品监督管理局等 | 沪卫发(2024)10号 | 2024.10.11发布 | 2024.10.11实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/zhgl2/20241021/1f79c047e79a4a6ab572a828d4618cc2.html>

4、关于修订《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》的通知

中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会 | 沪自贸临管委(2024)113号 | 2024.10.10发布 | 2024.10.10实施

链接: <https://www.lingang.gov.cn/html/website/lg/index/government/file/1847340649120092162.html>

广东省

1、广州市市场监督管理局关于药品经营监督检查评定结果的通告

广州市市场监督管理局 | 广州市市场监督管理局通告2024年第7号 | 2024.10.15发布 | 2024.10.15实施

链接: https://sc.jgj.gz.gov.cn/zzzq/tzgg/content/post_9938159.html

2、广州经济技术开发区条例(2024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47号 | 2024.10.12发布 | 2024.11.01实施

链接: https://gzdaily.dayoo.com/pc/html/2024-10/12/content_871_870176.htm

3、广东省人民政府办公厅印发关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案的通知

广东省人民政府办公厅 | 粤府办(2024)11号 | 2024.10.08发布 | 2024.10.08实施

链接: https://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/qbwj/yfb/content/post_4504697.html

江苏省

1、关于连云港医保信息平台暂停服务的通知

连云港市医疗保障局 | 2024.10.24发布 | 2024.10.24实施

链接: <http://ybj.lyg.gov.cn/sylbzj/tzgg/content/9a2738f0-6b29-4a5b-ace7-9cb68feaa94a.shtml>

2、关于新增易短缺和急抢救药联盟集中带量采购中选产品等有关事项的通知(四)

江苏省医疗保障局 | 苏医保函(2024)155号 | 2024.10.16发布 | 2024.10.16实施

链接: https://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2024/10/16/art_74038_11389271.html

3、关于联合开展基本医保参保护面宣传活动的通知

江苏省医疗保障局,江苏省总工会,中国共产主义青年团江苏省委员会,江苏省妇女联合会,江苏省残疾人联合会,江苏省工商业联合会,江苏省慈善总会 | 苏医保发〔2024〕46号 | 2024.10.08 发布 | 2024.10.08 实施

链接: https://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2024/10/8/art_76383_11391533.html

2024年11月份生效法规精选

一、行政法规

1、法规规章备案审查条例

国务院 | 国务院令第七百八十九号 | 2024.08.30 发布 | 2024.11.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202409/content_6972540.htm

二、部门规章

1、外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）

国家发展和改革委员会, 商务部 | 国家发展和改革委员会商务部令 第23号 | 2024.09.06 发布 | 2024.11.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/202409/content_6973047.htm

2、关于发布《手术室医学装备配置标准》等2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（2024）6号 | 2024.04.19 发布 | 2024.11.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202404/086bb13397d04ce98dc329d982342b50.shtml>

3、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

国家卫生健康委员会 | 国卫通（2024）7号 | 2024.05.08 发布 | 2024.11.01 实施

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

4、关于发布《临床化学检验血液标本的采集与处理》等20项推荐性卫生行业标准的通告

国家卫生健康委员会 | 2024.05.09 发布 | 2024.11.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202407/b898f88baec948b9b29b5da775d3d741.shtml>

三、地方法规

北京市

1、北京市各级人民代表大会常务委员会规范性文件备案审查条例（2024修订）

北京市人民代表大会常务委员会 | 北京市人民代表大会常务委员会公告（十六届）第27号 | 2024.09.27 发布 | 2024.11.01 实施

链接: http://www.bjrd.gov.cn/zyfb/202409/t20240929_3909041.html

上海市

1、上海市人民代表大会常务委员会关于修改《上海市优化营商环境条例》的决定（2024）

上海市人民代表大会常务委员会 | 2024.09.27 发布 | 2024.11.01 实施

链接: <https://www.shrd.gov.cn/n8347/n8483/ulai267793.html>

2、关于印发《上海市浦东新区生态环境损害赔偿工作实施细则》的通知

上海市浦东新区生态环境局, 上海市浦东新区人民检察院等 | 浦环规（2024）5号 | 2024.09.30 发布 | 2024.11.01 实施

链接: <https://www.pudong.gov.cn/zwgk/006024009/2024/303/333647.html>

江苏省

1、江苏省生产经营单位安全风险管理条例

江苏省人民代表大会常务委员会 | 江苏省人民代表大会常务委员会公告第 17 号 | 2024.05.29 发布 | 2024.11.01 实施

链接: https://www.jsrd.gov.cn/qwfb/sjfg/202406/t20240604_570940.shtml

2、江苏省发展规划条例（2024 修订）

江苏省人民代表大会常务委员会 | 2024.07.31 发布 | 2024.11.01 实施

链接: https://www.jsrd.gov.cn/qwfb/sjfg/202408/t20240806_572475.shtml

后附: **重要法律法规解读**

重要法律法规解读

国家药监局发文对创新药开展受理靠前服务

10月24日，国家药监局药审中心网站公布《关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知》。《通知》明确，受理靠前服务主要解决创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种在上市许可申请受理环节涉及的政策法规、申报程序以及证明性文件等问题，不包括技术审评相关问题。药品长三角分中心、药品大湾区分中心向区域内药品注册申请人提供受理靠前服务。

“数据资源”、“数据资产”等名词官方解释拟出台

10月21日，国家数据局发布《关于向社会公开征求〈数据领域名词解释〉意见的公告》，意见反馈截止时间为2024年11月20日。《公告》对41个数据领域的名词做出解释。“数据”指任何以电子或其他方式对信息的记录。数据在不同视角下表现为原始数据、衍生数据、数据资源、数据产品、数据资产、数据要素等形式。“数据资源”指具有使用价值的数字，是可供人类利用的新型资源。“数据资产”指特定主体合法拥有或者控制的，能进行货币计量的，且能带来直接或者间接经济利益的数字资源。

国家药监局拟发布《化学药生物等效性试验备案范围和程序》

10月21日，国家药监局药审中心网站公布《关于公开征求〈化学药生物等效性试验备案范围和程序（征求意见稿）〉意见的通知》，征求意见时限为自发布之日起1个月。文件适用于以境内注册申报为目的进行的生物等效性试验，明确属于下列情形的化学药，应当进行BE试验备案：1. 仿制已上市的原研药品的药品。2. 已批准在境内上市，需通过BE试验开展相应变更研究的药品。3. 已在境内上市，需通过BE试验与参比制剂进行质量和疗效一致性评价的药品。

国家医保局发文规范医保药品外配处方管理

10月16日，国家医保局印发《国家医疗保障局办公室关于规范医保药品外配处方管理的通知》。根据通知，已上线医保电子处方中心的统筹地区，定点医疗机构应通过电子处方中心提供处方外配服务。支持将电子处方打印成纸质处方，方便老年人等有需求的参保人持纸质处方前往定点零售药店购药。暂未上线医保电子处方中心的统筹地区，定点医疗机构开具的纸质处方须经本院医保医师签名并加盖外配处方专用章后有效。通知提出，将集中开展医保外配处方使用专项治理。统筹地区医保部门要将检查定点医疗机构和定点零售药店外配处方情况纳入打击欺诈骗保相关行动，2024年12月底前，针对门诊慢性病和特殊病保障、城乡居民门诊“两病”用药机制开方药品，以及其他金额高、费用大、欺诈骗保风险高的开方药品开展专项检查。

市场监管总局拟发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》

10月11日，市场监管总局于官网公布《关于公开征求〈医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）〉意见的公告》，意见反馈截止时间为10月20日。《指引》共四章49条，各章分别为总则、医药企业防范商业贿赂风险合规管理体系建设、医药企业商业贿赂风险识别与防范、医药企业商业贿赂风险处置，鼓励医药企业建立合规管理组织、合规制度、合规运行机制并注重合规文化建设，列举了学术拜访交流、接待、咨询服务、外包服务、折扣折让及佣金、捐赠赞助和资助、医疗设备无偿投放、临床研究、零售终端销售九个具象的活动场景，对每个场景都按照同样的框架结构进行了详细介绍，引导医药企业通过完善内部管控措施、配合监管执法实现风险的有效管控，对可能作出从轻、减轻及不予行政处罚的情形予以提示。

国家药监局拟对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励

10月10日，国家药监局于官网公布《国家药监局综合司公开征求〈关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）〉意见》，意见反馈截止时间为11月9日。《公告》共二十条，明确对内部举报人给予奖励的，可以在《办法》规定的奖励金额等级基础上，适当提高奖励标准；每起案件的举报奖励金额上限按《办法》规定为100万元。奖励金额的标准由发放举报奖励资金的药品监督管理部门商本级政府财政部门确定。

广东印发行动方案 进一步推动广东生物医药产业高质量发展

10月9日，广东省政府网站公布《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案的通知》。《通知》共三十八项，提出力争到2027年，生物医药与健康产业集群规模超万亿元，规上医药工业规模超5000亿元，助力高质量建设生物医药强省，明确有条件的地市对创新药械临床前研究、临床试验、审批获证、产业化落地、推广应用等全链条各环节予以政策、资金等支持；统筹省科技创新战略、产业创新能力建设、产业基础再造等专项资金，谋划布局“高端医疗器械”“生物医药与健康”“岭南中医药现代化及关键技术装备”“精密仪器设备”等新一轮省重点领域研发计划专项，支持创新药、中药标准化规范化、高端医疗器械、高端科学仪器和试剂、智能生产设备领域开展关键核心技术攻关和标志性产品产业化攻坚。

2024年版《赫尔辛基宣言》——全球医学研究伦理准则系统性更新

2024年10月19日，第75届世界医学会全体大会审议通过了《世界医学协会赫尔辛基宣言——涉及人类受试者的医学研究伦理原则》的最新修订版本，本次修订对宣言带来了系统性更新。作为一份涉及人体医学研究的伦理原则声明，自1964年初次颁布以来，《赫尔辛基宣言》已历经多次修订。经过六十年的发展，《赫尔辛基宣言》不仅成为了国际社会中有关注临床试验和参与者保护的核心文件，还被多个国家纳入本国法律体系，成为解决医学研究伦理问题的重要指南。