

2024年11月份发布法规精选

一、法律

1、仲裁法（修订草案）征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2024.11.08 发布

链接: <http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff808181927f0931019305ee4e0f7c4b>

2、中华人民共和国反洗钱法（2024 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第三十八号 | 2024.11.08 发布 | 2025.01.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202411/t20241108_440887.html

二、部门规章

1、国家药监局综合司公开征求《医药代表管理办法（征求意见稿）》意见

国家药监局综合司 | 2024.11.28 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jyp/20241128152012197.html>

2、关于将 VGR-R01 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药品审评中心 | 2024.11.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/965bcfff9db3b2ab4808c50a1a59025>

3、关于将 RAG-17 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药品审评中心 | 2024.11.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/060562a2abfb6df9a5a91ce843f96d01>

4、关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见

国家卫生健康委等 | 国卫医政发（2024）37号 | 2024.11.27 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202411/630b0c398fd848f0a2ea68c9b030197d.shtml>

5、关于发布《医院信息平台交互标准 第1部分：总则》等12项推荐性卫生行业标准的通告

国家卫生健康委 | 2024.11.27 发布 | 2025.04.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202411/2594342682ca4a1f91c47d27edc154d0.shtml>

6、国家药监局关于28批次药品不符合规定的通告（2024年第51号）

国家药监局 | 2024.11.26 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypchj/ypgjgg/20241126162330106.html>

7、关于印发《短缺药品价格的风险管理操作指引》的通知

国家医疗保障局 | 医保办发（2024）30号 | 2024.11.26 发布 | 2025.01.01 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/27/art_104_14881.html

8、关于将 ALXN1850 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药品审评中心 | 2024.11.26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/114c3509bc5ace6fc6a2a44e4c0f2360>

9、关于同意北京等十省（市）开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复

国家药品监督管理局 | 国药监药注函（2024）97号 | 2024.11.22发布 | 2024.11.22实施

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20241122180242111.html>

10、关于将 FHND1002 颗粒纳入《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 | 2024.11.22发布 | 2024.11.22实施

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/353082851195362e37cac7ae73b4b50e>

11、关于发布《网络安全标准实践指南——粤港澳大湾区（内地、香港）个人信息跨境处理保护要求》的通知

全国网络安全标准化技术委员会 | 网安秘字（2024）152号 | 2024.11.21发布 | 2024.11.21实施

链接：<https://cagd.gov.cn/v/2024/11/6221.html>

12、关于发布修订版专利申请请求类表格和电子申请数据标准规范的通知

国家知识产权局 | 2024.11.20发布 | 2024.11.20实施

链接：https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/11/20/art_75_196188.html

13、2024年11月20日全国银行间同业拆借中心授权公布贷款市场报价利率（LPR）公告

中国外汇交易中心暨全国银行间同业拆借中心 | 2024.11.20发布 | 2024.11.20实施

链接：<http://www.pbc.gov.cn/zhengcehuobisi/125207/125213/125440/3876551/5511481/index.html?os=w&ref=app>

14、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”）》试点项目的通知

国家药品监督管理局 | 2024.11.20发布 | 2024.11.20实施

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/da37aea5366c036fd6031882e617b10d>

15、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”）》试点项目的通知

国家药品监督管理局 | 2024.11.20发布 | 2024.11.20实施

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7f73d4afd325307d1faa58346550c9aa>

16、关于公开征求《以患者为中心的中药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 | 2024.11.19发布

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/30f691f037464f4f920b8aa8208793f1>

17、关于适用《E11A：儿科外推》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139号 | 2024.11.18发布 | 2024.11.18实施

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20241119150130111.html>

18、关于公开征集2025年医保领域“高效办成一件事”重点事项的公告

国家医疗保障局 | 2024.11.18发布 | 2024.11.18实施

链接：https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_109_14742.html

19、关于发布《细胞治疗产品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49号 | 2024.11.15发布 | 2024.11.15实施

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/6eda537828949a51a4a56e341423f7c3>

20、关于修订风湿骨痛制剂说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 138 号 | 2024. 11. 15 发布 | 2024. 11. 15 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20241118121907180.html>

21、关于确定省级慢性呼吸系统疾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) 432 号 | 2024. 11. 14 发布 | 2024. 11. 14 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=6b24e7008f7147788d482d0be356358a>

22、关于改革完善基层药品联动管理机制 扩大基层药品种类的意见

国家卫生健康委员会, 工业和信息化部, 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 | 国卫药政发 (2024) 38 号 | 2024. 11. 14 发布 | 2024. 11. 14 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202411/118acf690d8c48d18e97588c513287b0.shtml>

23、关于发布《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》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 137 号 | 2024. 11. 13 发布 | 2025. 07. 01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20241114172951120.html>

24、关于发布《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则 (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 48 号 | 2024. 11. 12 发布 | 2024. 11. 12 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a8d3a782d45feebfcc700e79f3d86326>

25、关于推广应用全面数字化电子发票的公告

国家税务总局 | 国家税务总局公告 2024 年第 11 号 | 2024. 11. 12 发布 | 2024. 12. 01 实施

链接: <https://fgk.chinatax.gov.cn/zcfzk/c100012/c5236067/content.html>

26、关于发布《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》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 47 号 | 2024. 11. 07 发布 | 2024. 11. 07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/612aa2c85a18c269b8d352202865b71e>

27、关于修订官炎平制剂说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 134 号 | 2024. 11. 07 发布 | 2024. 11. 07 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxxx/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20241108153242106.html>

28、上市公司监管指引第 10 号——市值管理

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) 14 号 | 2024. 11. 06 发布 | 2024. 11. 06 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7519046/content.shtml>

29、关于印发《标准必要专利反垄断指引》的通知

国家市场监督管理总局 | 国市监反执一发 (2024) 102 号 | 2024. 11. 04 发布 | 2024. 11. 04 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fldzfys/art/2024/art_77e07edb4b7f4b72844a37c9add3e9fe.html

30、关于印发《全面实行排污许可制实施方案》的通知

生态环境部 | 环环评 (2024) 79 号 | 2024. 11. 03 发布 | 2024. 11. 03 实施

链接: https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk03/202411/t20241106_1093547.html

31、外国投资者对上市公司战略投资管理办法 (2024)

商务部, 中国证券监督管理委员会, 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, 国家外汇管理局 | 商务部证监会国资委国家税务总局市监总局国家外汇管理局令 2024 年第 3 号 | 2024. 11. 01 发布 | 2024. 12. 02 实施

链接: https://www.mofcom.gov.cn/zfxxgk/fdzdgnr/ztf1/blgg/art/2024/art_de2d2a6f91544aa8b38191535a7c839e.html

32、国家药监局综合司公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2024. 11. 01 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jyp/20241105155114179.html>

33、关于做好医保基金预付工作的通知

国家医疗保障局, 财政部 | 医保办函(2024) 101号 | 2024. 11. 01 发布 | 2024. 11. 01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/202411/content_6986254.htm

34、关于发布《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》的通告

国家药监局药审中心 | 2024年第46号 | 2024. 11. 01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f818c2cad688273439a1809f86b85eba>

35、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十八批）》（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. 11. 01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3ca81f1060607ff661189e15b056067f>

三、行业规范

1、关于发布《上市公司独立董事履职指引（2024年修订）》的通知

中国上市公司协会 | 中上协发(2024) 57号 | 2024. 11. 01 发布 | 2024. 11. 01 实施

链接: https://www.capco.org.cn/xhdt/tzgg/202411/20241105/j_2024110514155400017307874751562190.html

四、地方法规

北京市

1、关于公开征求《北京市卫生健康行政处罚裁量细则（修订部分征求意见稿）》意见的公告

北京市卫生健康委员会 | 2024. 11. 26 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202411/t20241126_3950307.html

2、关于公开征求《北京市卫生健康执法领域轻微违法行为不予行政处罚事项清单（医疗卫生专业征求意见稿）》意见的公告

北京市卫生健康委员会 | 2024. 11. 26 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202411/t20241126_3950290.html

3、北京市药品监督管理局关于组织开展生物制品分段生产需求调查的通知

北京市药品监督管理局 | 京药监发(2024) 243号 | 2024. 11. 08 发布 | 2024. 11. 08 实施

链接: <https://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/543454899/>

4、北京市经济和信息化局等关于印发《北京市医疗器械产业提质升级行动计划（2024-2026年）》的通知

北京市经济和信息化局, 北京市科学技术委员会, 中关村科技园区管理委员会, 北京市卫生健康委员会, 北京市医疗保障局, 北京市药品监督管理局 | 京经信发(2024) 60号 | 2024. 11. 05 发布 | 2024. 11. 05 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202411/t20241108_3937111.html

5、北京市药品监督管理局等印发《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》的通知

北京市药品监督管理局,北京市卫生健康委员会,北京市医疗保障局 | 京药监发(2024)238号 | 2024.11.01 发布 | 2024.11.01 实施

链接: <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/543447783/index.html>

上海市

1、关于上海市 2024 年度“科技创新行动计划”生物医药创新发展等拟立项项目的公示

上海市科学技术委员会 | 2024.11.22 发布 | 2024.11.22 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/gsgg/bsgsgg/kyjhxmgs/20241122/b6af3ce32828407987925580843a3b15.html>

2、关于《上海市生物医药“新优药械”产品目录》(第四批)的公示

上海市科学技术委员会 | 2024.11.15 发布 | 2024.11.15 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/gsgg/zhgsgg/20241115/87102572040e4cc5ac42708736e3de82.html>

3、上海市药品监督管理局关于印发《上海市医疗器械经营监督管理实施细则》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规(2024)8号 | 2024.11.14 发布 | 2025.01.01 实施

链接: <https://yj.j.sh.gov.cn/zx-ylqx/20241121/25eb614eb6814f1c9fb71d40067a4d15.html>

4、上海市知识产权局 上海市数据局关于印发《上海市数据产品知识产权登记存证暂行办法》的通知

上海市知识产权局,上海市数据局 | 沪知局规(2024)1号 | 2024.11.08 发布 | 2024.12.08 实施

链接: https://sipa.sh.gov.cn/zwgk_zxxxgk/20241114/628f6a97d7ef4b8c9bbcf4a0408ab909.html

5、上海市药品监督管理局关于 2024 年第 3 期药品质量抽检通告

上海市药品监督管理局 | 沪药监通告(2024)25号 | 2024.11.08 发布 | 2024.11.08 实施

链接: <https://yj.j.sh.gov.cn/zx-yp/20241121/5836f2bddd46491a8829bdfdf2d7ae358.html>

广东省

1、广东省医疗保障局转发关于规范医保药品外配处方管理的通知

广东省医疗保障局 | 2024.11.14 发布 | 2024.11.14 实施

链接: https://hsa.gd.gov.cn/zwgk/content/post_4527113.html

2024 年 12 月份生效法规精选

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

二、司法解释

1、最高人民法院 最高人民法院关于办理拒不执行判决、裁定刑事案件适用法律若干问题的解释

最高人民法院, 最高人民检察院 | 法释〔2024〕13号 | 2024.10.30 发布 | 2024.12.01 实施

链接: https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202411/t20241118_673533.shtml#2

三、部门规章

1、关于印发《长期护理保险护理服务机构定点管理办法（试行）》的通知

国家医疗保障局 | 医保办发〔2024〕21号 | 2024.09.23 发布 | 2024.12.01 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/10/14/art_104_14204.html

2、关于印发《长期护理保险经办规程（试行）》的通知

国家医疗保障局 | 医保办发〔2024〕22号 | 2024.09.23 发布 | 2024.12.01 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/9/30/art_104_14044.html

四、地方法规

北京市

1、北京市卫生健康委员会等关于调整本市医疗废物处置收费标准的通知

北京市发展和改革委员会, 北京市生态环境局, 北京市卫生健康委员会 | 京发改〔2024〕811号 | 2024.05.29 发布 | 2024.12.01 实施

链接: https://fgw.beijing.gov.cn/fgwzgwkg/zcgk/bwqtwj/202405/t20240531_3700951.htm

广东省

1、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

重要法律法规解读

仲裁法修订草案首次公布 重点完善涉外仲裁制度

11月8日，中国人大网公布《仲裁法（修订草案）》，意见反馈截止时间为12月7日。修订草案共八章九十一条，并附修改前后对照表，主要完善涉外仲裁制度，拓宽涉外仲裁案件范围，增加具有中国特色的“特别仲裁”制度，增设“仲裁地”制度，支持仲裁机构“走出去”“引进来”，支持我国仲裁委员会参与国际投资仲裁。此外，修订草案还明确通过网络进行仲裁的法律效力，明确仲裁庭“自裁管辖权”、缩短申请撤销裁决的时限，扩大仲裁协议的认定方式、增加仲裁送达制度、拓宽首席仲裁员选定方式等。

网安标委发布《粤港澳大湾区（内地、香港）个人信息跨境处理保护要求》

11月21日，网安标委公布《关于发布〈网络安全标准实践指南——粤港澳大湾区（内地、香港）个人信息跨境处理保护要求〉的通知》。《指南》规定了粤港澳大湾区（内地、香港）个人信息处理者或者接收方，在大湾区内内地和香港间通过安全互认方式进行大湾区内个人信息跨境流动应遵守的基本原则和要求，作为粤港澳大湾区个人信息跨境安全互认的认证及认可依据，适用于粤港澳大湾区个人信息处理者或者接收方，按大湾区个人信息跨境安全互认相关文件要求，通过自愿申请大湾区个人信息跨境安全认证的方式或自愿申请加入由香港个人资料私隐专员公署设立的“粤港澳大湾区跨境个人资料转移认可名单”，进行大湾区内内地和香港之间的个人信息跨境流动。

国家药监局发布《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》

11月14日，国家药监局网站公布《关于发布〈境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定〉的公告》，自2025年7月1日起实施。《暂行规定》共十八条，规定了境内责任人的条件和要求，明确境外持有人在药品首次进口销售前，应当通过国家药品业务应用系统向境内责任人所在地省级药品监督管理部门报告其指定的境内责任人，并上传指定境内责任人的授权材料。过渡期为8个月。自2025年7月1日起，生产或者放行的境外生产药品，应当符合《暂行规定》要求，在说明书中载明境内责任人信息。

六部门修订管理办法 降低外国投资者对上市公司的投资门槛

11月1日，商务部、证监会等六部门联合修订发布《外国投资者对上市公司战略投资管理办法》，该办法自2024年12月2日起施行。修订后的《办法》从五方面降低了投资门槛：一是允许外国自然人实施战略投资。二是适当降低了对非控股股东外国投资者的资产要求。三是增加要约收购这一战略投资方式，允许外国投资者以要约收购方式实施战略投资。四是以定向发行、要约收购方式实施战略投资的，允许以境外非上市公司股份作为支付对价。五是适当降低持股比例和持股锁定期要求，取消以定向发行方式实施战略投资的持股比例要求，将外国投资者的持股锁定期由不低于3年调整为不低于12个月。