

# 2023 年 3 月份生效法规精选

## 一、法律

### 1、中华人民共和国畜牧法

[全国人民代表大会常务委员会][主席令第一二四号][2022. 10. 30 发布][2023. 03. 01 实施]

链接：<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202210/be9590f1832740be8f7b32a508bf6221.shtml>

## 二、部门规章

### 1、境内企业境外发行证券和上市管理试行办法

[中国证券监督管理委员会][中国证券监督管理委员会公告(2023)43号][2023. 02. 17 发布][2023. 03. 31 实施]

链接：<http://www.csrc.gov.cn/csrc/c100028/c7124479/content.shtml>

### 2、国家药监局关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告

[国家药品监督管理局][国家药品监督管理局公告 2022 年第 126 号][2022. 12. 29 发布][2023. 03. 01 实施]

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20221229195805180.html>

### 3、国家药监局关于发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的公告

[国家药品监督管理局][国家药品监督管理局公告 2022 年第 124 号][2022. 12. 29 发布][2023. 03. 01 实施]

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20221229195418188.html>

### 4、食品相关产品质量安全监督管理暂行办法

[国家市场监督管理总局][国家市场监督管理总局令第 62 号][2022. 10. 08 发布][2023. 03. 01 实施]

链接：[https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202209/t20220930\\_350531.html?afFfvuaSlo7F=1665306098304](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202209/t20220930_350531.html?afFfvuaSlo7F=1665306098304)

### 5、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十七批）》（征求意见稿）意见的通知

[国家药品监督管理局][2023. 02. 21 发布][公示期限至 2023. 03. 06]

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c83e8bae8f0e22b5a51f7b6b4ba4dd46>

### 6、关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知

[国家卫生健康委员会,教育部,科学技术部,国家中医药管理局][国卫科教发(2023)4号][2023. 02. 18 发布][2023. 02. 18 实施]

链接：[http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm)

官方解读：<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=23de06e70e8b4c9e86695f6877f3c248>

## 7、首次公开发行股票注册管理办法

[中国证券监督管理委员会][中国证券监督管理委员会令第 205 号][2023.02.17 发布][2023.02.17 实施]

链接：<http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101953/c7121923/content.shtml>

## 8、上市公司证券发行注册管理办法

[中国证券监督管理委员会][中国证券监督管理委员会令第 206 号][2023.02.17 发布][2023.02.17 实施]

链接：<http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101953/c7121921/content.shtml>

## 9、上市公司重大资产重组管理办法（2023 修订）

[中国证券监督管理委员会][中国证券监督管理委员会令第 214 号][2023.02.17 发布][2023.02.17 实施]

链接：<http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101953/c7121862/content.shtml>

## 10、国家药监局药审中心关于发布《成人 2 型糖尿病药物临床研究技术指导原则》的通告

[国家药品监督管理局][国家药监局药审中心通告 2023 年第 10 号][2023.02.17 发布][2023.02.17 实施]

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d5b2a1e8ee872ea1462a53a1da34a548>

## 11、国家药监局药审中心关于发布《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（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 2023 年第 11 号][2023.02.17 发布][2023.02.17 实施]

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b522b0ea49412b5edc52f002a1d1036a>

## 12、国家药监局药审中心关于发布《化学合成多肽药物药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 2023 年第 12 号][2023.02.17 发布][2023.02.17 实施]

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7c105061d4d0f70dfa8e809725a63972>

## 13、国家医疗保障局办公室关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知

[国家医疗保障局][医保办发（2023）4 号][2023.02.15 发布][2023.02.15 实施]

链接：[http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/16/content\\_5741663.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/16/content_5741663.htm)

## 14、国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告

[国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会, 国家医疗保障局][国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局公告 2023 年第 22 号][2023.02.10 发布][2023.02.10 实施]

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230217152350198.html>

## 15、国家药监局药审中心关于发布《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（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 2023 年第 2 号][2023.02.10 发布][2023.02.10 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/09618d0682fc9161adc0a3f63de486f6>

16、国家药监局药审中心关于发布《急性髓系白血病新药临床研发技术指导原则》的通告

[国家药品监督管理局][国家药监局药审中心通告 2023 年第 3 号][2023.02.10 发布][2023.02.10 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82d3e43413cfa0e3098614bb14b3b500>

17、国家药监局药审中心关于发布《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》的通告

[国家药品监督管理局][国家药监局药审中心通告 2023 年第 4 号][2023.02.10 发布][2023.02.10 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e1ffc0c2aac3141ed4ac9258d9f9624e>

18、国家药监局药审中心关于发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》的通告

[国家药品监督管理局][国家药品监督管理局通告 2023 年第 5 号][2023.02.06 发布][2023.02.06 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/14aac16a4fc5b5841bc2529988a611cc>

19、国家药监局药审中心关于发布《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（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 2023 年第 6 号][2023.02.06 发布][2023.02.06 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8b59a85b13019b5084675edc912004f1>

20、国家药监局药审中心关于发布《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（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 2023 年第 7 号][2023.02.06 发布][2023.02.06 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/687336612d37b29032eb9326753f9cdb>

21、国家药监局药审中心关于发布《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》的通告

[国家药品监督管理局][国家药监局药审中心通告 2023 年第 8 号][2023.02.06 发布][2023.02.06 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4a37370c92e2711fa80a3689700d7991>

22、国家药监局药审中心关于发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》的通告

[国家药品监督管理局][国家药监局药审中心通告 2023 年第 9 号][2023.02.06 发布][2023.02.06 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bfb13d15b9fb500b65a3e32b2f347e82>

### 三、地方法规

#### 北京市

##### 1、北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》的通知（2023）

[北京市药品监督管理局][京药监发（2023）26号] [2023.02.01 发布] [2023.03.01 实施]

链接：<http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/326032139/index.html>

官方解读：<http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcjd76/326044841/index.html>

#### 江苏省

##### 1、江苏省招标投标条例（2023 修订）

[江苏省人民代表大会常务委员会] [2023.01.12 发布] [2023.03.01 实施]

链接：[http://www.jsrd.gov.cn/qwfb/sjfg/202301/t20230130\\_544165.shtml](http://www.jsrd.gov.cn/qwfb/sjfg/202301/t20230130_544165.shtml)

#### 山东省

##### 1、关于印发《山东省互联网诊疗管理实施办法》的通知

[山东省卫生健康委员会] [鲁卫医字（2023）2号] [2023.01.19 发布] [2023.03.02 实施]

链接：[http://wsjkw.shandong.gov.cn/zwgk/fdgdgknr/gfxwj/202302/t20230213\\_4243094.html](http://wsjkw.shandong.gov.cn/zwgk/fdgdgknr/gfxwj/202302/t20230213_4243094.html)

后附：重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 中华人民共和国畜牧法

新修订的《畜牧法》明确，县级以上人民政府应当将畜牧业发展纳入国民经济和社会发展规划，并提出国家建立健全现代畜禽养殖体系。畜禽养殖场的选址、建设应当合法且符合国土空间规划；不得违法在禁养区域建设畜禽养殖场。同时完善了加强畜禽疫病防治，做好畜禽粪污无害化处理，保障公共卫生安全的规定，增加了促进草畜平衡具体措施的规定。

### 境内企业境外发行证券和上市管理试行办法

本次共发布包括《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》和 5 项配套指引。《办法》共六章三十五条，涵盖完善监管制度，明确备案要求，加强监管协同等方面。5 项配套指引分别为《境外发行上市类第 1 号》、《境外发行上市类第 2 号：备案材料内容和格式指引》、《境外发行上市类第 3 号：报告内容指引》、《境外发行上市类第 4 号：备案沟通指引》、《境外发行上市类第 5 号：境外证券公司备案指引》。

与《办法》施行前适用的境内企业直接境外上市核准制相比，对于直接在境外发行上市的境内企业，取消了中国证监会前置审批流程，将事前许可改为事后备案管理；对境内企业直接和间接境外上市活动统一实施备案管理。

《办法》明确了境内企业直接和间接境外发行上市证券的适用情形；明确备案主体、备案时点、备案程序等要求，加强监管协同，建立境内企业境外发行上市监管协调机制，完善跨境证券监管合作安排，建立备案信息通报等机制。完善负面清单制度，对于法律法规禁止上市融资、境外上市可能危害国家安全、企业存在违法犯罪行为、股权存在重大权属纠纷等情形，禁止境外发行上市。压实企业维护网络安全及国家安全主体责任，涉及安全审查的企业应在提交境外上市申请前履行相关安全审查程序。对未履行备案程序、备案材料造假等违法违规行为明确其法律责任，提高违法违规成本。建立并明确了关于境外发行上市过程中发行人与监管机构的备案沟通机制。结合资本市场扩大对外开放实际和需要，放宽直接境外发行上市在特定情形下的发行对象限制；进一步便利“全流通”；放宽境外募集资金、派发股利币种的限制。

同时，《办法》也明确了新老划断标准：已在境外上市，或已获境外监管机构同意，且在 6 个月内完成境外发行上市的企业视为存量企业。存量企业不要求立即备案，后续如涉及再融资等备案事项时应按要求备案。

### 食品相关产品质量安全监督管理暂行办法

《办法》规定了食品相关产品生产者、销售者的主体责任及生产全过程控制的具体要求。食品相关产品生产者要建立原辅料控制、生产关键环节控制、检验控制以及运输交付控制等制度，销售者要建立食品相关产品进货查验制度。《办法》同时明确了食品相关产品质量安全追溯制

度、召回管理制度、标签标识管理制度。

《办法》规定了涵盖事前许可、事中检查、事后惩处的全过程闭环监管体系。食品相关产品生产许可实行告知承诺审批和全覆盖例行检查；市场监督管理部门要建立完善本行政区域内食品相关产品生产者名录数据库，实施风险分级分类监管；实施食品相关产品质量安全风险监测；明确监督抽查不合格等行政处罚信息依法记入国家企业信用信息公示系统。

《办法》同时建立了食品相关产品严格的法律责任制度，对食品相关产品法律责任予以明确。目前法律法规尚未规定的，对应增设违反原料禁止性行为、违反管理制度和事故处置等有关情形的处罚。

### **药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定**

《规定》共六章三十五条，规定了持有人关键岗位职责及要求、持有人质量管理要求、持有人质量管理机制等方面内容。《规定》提出，持有人应当独立设置职责清晰的质量管理部门，关键岗位人员应当为企业全职人员，质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任；持有人应当建立健全药品质量管理体系，涵盖药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告等全生命周期过程，依法建立并实施药品追溯制度、药品召回制度、短缺药品停产报告制度等，并主动开展上市后研究等方面工作。