

2023 年 11 月份发布法规精选

一、行政法规

1、国务院关于《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》的批复

国务院 | 国函〔2023〕130号 | 2023.11.18 发布 | 2023.11.18 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202311/content_6916720.htm

二、部门规章

1、关于公开征求《药品变更受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.11.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82e2e5f1abf6fe7d58c41ad8cd4f287e>

2、关于公开征求《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.11.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/be16ee347a2d0127c8336dc8a58a8674>

3、关于《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.11.24 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/01181ec42968738d304ff02511a21293>

4、关于公开征求《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》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.11.24 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9d0dead52438cd2e6c081a02022a8be1>

5、关于发布《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告 2023 年第 56 号 | 2023.11.24 发布 | 2023.11.24 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fbe67f9737e40e062cf5770727d81d71>

6、关于公开征求《地屈孕酮片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》和《复方甘草酸苷片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.11.23 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7b604365b4477fc0c6767b44aeabfda2>

7、公开征求对《工业和信息化领域数据安全行政处罚裁量指引（试行）（征求意见稿）》的意见

工业和信息化部 | 2023.11.23 发布

链接: https://www.miit.gov.cn/gzcy/yjzj/art/2023/art_2fb5b9dff755480284099f08eebdfale.html

8、公开征求对《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》强制性国家标准第 2 号修改单（二次征求意见稿）的意见

工业和信息化部 | 2023.11.23 发布

链接: https://www.miit.gov.cn/gzcy/yjzj/art/2023/art_18121fd4fc59446d858715c20786cb2d.html

9、关于公开征求《药物临床试验参与方的安全信息报告与风险沟通交流技术指导原则》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.11.23 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4b870eea6e5a566c795feae5d2a97d3a>

10、关于发布《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》的通告

国家药品监督管理局 | 2023. 11. 22 发布 | 2023. 11. 22 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c95764dacf31f3212c78a49ef9510ce9>

11、中国人民银行 国家外汇管理局关于提升银行办理资本项目业务数字化服务水平的通知

中国人民银行,国家外汇管理局 | 银发(2023)231号 | 2023. 11. 17 发布 | 2023. 12. 20 实施

链接: <http://www.pbc.gov.cn/tiaofasi/144941/3581332/5141067/index.html>

12、关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知

国家医疗保障局 | 医保办发(2023)23号 | 2023. 11. 17 发布 | 2023. 11. 17 实施

链接: http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/11/23/art_104_11554.html

13、关于《资本项目外汇业务指引(2023年版)(征求意见稿)》公开征求意见的通知

国家外汇管理局 | 2023. 11. 16 发布

链接: <https://www.safe.gov.cn/safe/2023/1116/23484.html>

14、关于发布《自体CAR-T细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》的通告

国家药品监督管理局 | 2023. 11. 16 发布 | 2023. 11. 16 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c3f9529f349b29b47a8e483f0219ecb6>

15、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第七十六批)》(征求意见稿)意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 11. 16 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/454e9c003b2a5d0cf252f96492f89d01>

16、关于公开征求《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则(试行)(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 11. 15 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f03df8e7c4321a46ceaa9e7d9dbc1afa>

17、上市公司向特定对象发行可转换公司债券购买资产规则

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会公告(2023)58号 | 2023. 11. 14 发布 | 2023. 11. 14 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7443967/content.shtml>

18、关于印发卫生健康行业内部审计基本指引(试行)等7个工作指引的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办财务函(2023)416号 | 2023. 11. 14 发布 | 2023. 11. 14 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s3589/202311/6615449a466347149a70c5ba97228c7a.shtml>

19、关于发布《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研究技术指导原则(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55号 | 2023. 11. 13 发布 | 2023. 11. 13 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b984a8d499e698665f8aaf48407c0307>

20、关于加快建立产品碳足迹管理体系的意见

国家发展和改革委员会,工业和信息化部,国家市场监督管理总局,住房和城乡建设部,交通运输部 | 发改环资(2023)1529号 | 2023. 11. 13 发布 | 2023. 11. 13 实施

链接: <https://mp.weixin.qq.com/s/PNctwEYV5mpyATffiQZT3g>

21、关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告

国家卫生健康委员会,国家市场监督管理总局 | 国家卫生健康委员会国家市场监督管理总局公告 2023 年第 9 号 | 2023. 11. 09 发布 | 2023. 11. 09 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202311/f0d6ef3033b54333a882e3d009ff49bf.shtml>

22、关于印发感染性疾病等4个专业医疗质量控制指标(2023年版)的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办医政函(2023)404号 | 2023. 11. 08 发布 | 2023. 11. 08 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202311/09e5978ff7df407d90cd3e8437dcb217.shtml>

23、关于公开征求《食品经营许可审查通则(征求意见稿)》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2023. 11. 08 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2023/art_c022ebbaec1a47b3958a9c7a4da8c841.html

24、关于进一步做好外商投资企业适用国家鼓励发展的外商投资项目进口设备减免税政策落实工作的通知

商务部 | 商办资函(2023)510号 | 2023. 11. 08 发布 | 2023. 11. 08 实施

链接: <http://www.mofcom.gov.cn/article/zcfb/zczxzc/202311/20231103454063.shtml>

25、关于1批次药品不符合规定的通告(2023年第57号)

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2023 年第 57 号 | 2023. 11. 07 发布 | 2023. 11. 07 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypchj/ypgjgg/20231109094712117.html>

26、关于公开征求《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 11. 06 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9382dbcfb1541c93812eac609e5cfc47>

27、关于公开征求《疫苗临床试验的统计学指导原则(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 11. 06 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2c9487eab90e7e638ab009b09dff2ed7>

28、公开征求《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定(征求意见稿)》意见

国家药品监督管理局 | 2023. 11. 03 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqyjyp/20231106165607164.html>

29、关于实用新型专利保护客体判断的指引

国家知识产权局 | 2023. 11. 03 发布 | 2023. 11. 03 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/11/3/art_66_188404.html

30、关于外观设计国际注册申请的指引

国家知识产权局 | 2023. 11. 03 发布 | 2023. 11. 03 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/11/3/art_66_188403.html

31、关于印发《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序(试行)》的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 11. 03 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d476e3d668090871aef7937acd69e546>

32、关于发布《药物临床试验机构监督检查办法(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 56 号 | 2023. 11. 03 发布 | 2024. 03. 01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgggtg/20231103175749117.html>

33、关于印发居家和社区医养结合服务指南（试行）的通知

国家卫生健康委员会,国家中医药管理局,国家疾病预防控制中心 | 国卫办老龄发(2023)18号 | 2023.11.01 发布 | 2023.11.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/llyjks/tggg/202311/6d6573c92b1a4c579383959354680458.shtml>

34、关于药品审评中心变更临床试验期间药物警戒系统网关电子传输方式提交的通知

国家药品监督管理局 | 2023.11.01 发布 | 2023.11.01 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/40ef95178d5941b2f7b82389b29d54cd>

35、关于对《网络安全标准实践指南—粤港澳大湾区跨境个人信息保护要求（征求意见稿）》公开征求意见的通知

全国信息安全标准化技术委员会 | 信安秘字(2023)158号 | 2023.11.01 发布

链接: <https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20231101123231>

三、行业规范

1、关于印发《资产评估专家指引第15号——知识产权侵权损害评估》的通知

中国资产评估协会 | 中评协(2023)21号 | 2023.11.23 发布 | 2023.11.23 实施

链接: <http://www.cas.org.cn/ggl/136745ad24c848838419bcd048450a22.htm>

2、关于发布《北京证券交易所公司债券发行上市业务指南》的公告

北京证券交易所 | 北证公告(2023)105号 | 2023.11.21 发布 | 2023.11.21 实施

链接: https://www.bse.cn/fxrzzq_list/200019649.html

四、地方法规

北京市

1、北京经济技术开发区管理委员会印发《关于进一步促进专精特新、高新技术企业高质量发展的若干措施》的通知

北京经济技术开发区管理委员会 | 2023.11.29 发布

链接: https://kfqgw.beijing.gov.cn/zwgkfkf/zcfg/zcwj/bqzc/202311/t20231130_3328766.html

2、关于公开征求《北京市医院评审办法(2023年版)(征求意见稿)》意见的公告

北京市卫生健康委员会 | 2023.11.24 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202311/t20231124_3309358.html

3、北京市实施行政处罚程序若干规定(2023修订)

北京市人民政府 | 北京市人民政府令第311号 | 2023.11.15 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202311/t20231121_3306073.html

4、关于对《北京市药品上市许可持有人检查受托生产企业检查指南(征求意见稿)》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2023.11.15 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202311/t20231115_3301799.html

5、关于对《北京经济技术开发区关于进一步促进创新型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

北京经济技术开发区管理委员会 | 2023.11.13 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202311/t20231113_3299865.html

6、北京市医疗保障局关于进一步完善本市新增医疗服务价格项目申报及管理有关政策的补充通知

北京市医疗保障局 | 京医保发(2023)16号 | 2023.11.08 发布 | 2023.11.08 实施

链接: https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2020_zcwj/202311/t20231110_3299012.html

7、关于对《北京市人工智能医疗器械生产质量管理规范检查指南(征求意见稿)》公开征集意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2023.11.01 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202311/t20231101_3292553.html

8、北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》的通知

北京市药品监督管理局 | 2023.11.01 发布 | 2023.11.01 实施

链接: <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/436264928/index.html>

上海市

1、上海市发展方式绿色转型促进条例(草案)

上海市人民代表大会常务委员会办公厅 | 2023.11.27 发布

链接: <http://www.spccsc.sh.cn/n8347/n8481/n9649/index.html>

2、上海市科学技术进步条例(修订草案)

上海市人民代表大会常务委员会办公厅 | 2023.11.24 发布

链接: <http://www.spccsc.sh.cn/n8347/n8481/n9651/index.html>

3、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(2023)

上海市人民代表大会常务委员会 | 上海市人民代表大会常务委员会公告(十六届)第十七号 | 2023.11.23 发布 | 2023.12.01 实施

链接: <http://www.spccsc.sh.cn/n8347/n8467/ulai259909.html>

4、关于印发《上海市遏制微生物耐药行动计划(2022-2025年)实施方案》的通知

上海市卫生健康委员会,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,上海市财政局,上海市生态环境局,上海市农业农村委员会,上海市广播电视局,上海市医疗保障局,上海市中医药管理局,上海市药品监督管理局 | 沪卫药政(2023)4号 | 2023.11.16 发布 | 2023.11.16 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/yzgl4/20231120/6862c3efa285423da68953d0e81d8335.html>

5、上海市药品监督管理局关于贯彻落实药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监药注(2023)290号 | 2023.11.15 发布 | 2023.11.15 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20231115/3ae8741ad4704a47b60175a99d1e5d54.html>

6、关于进一步做好本市家庭病床服务工作的通知

上海市卫生健康委员会,上海市民政局,上海市医疗保障局 | 沪卫基层(2023)17号 | 2023.11.09 发布 | 2023.11.09 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/jcws2/20231117/20e7ba8b97604d16bbde7b2a5f004506.html>

广东省

1、广东省药品监督管理局关于发布《广东省中药饮片炮制规范》(第二册)的通告

广东省药品监督管理局 | 广东省药品监督管理局通告2023年第84号 | 2023.11.07 发布 | 2024.02.07 实施

链接: http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4281854.html

2、广州市卫生健康委员会关于下达 2024 年度广州市卫生健康科技重大项目的通知

广州市卫生健康委员会 | 穗卫科教 (2023) 3 号 | 2023. 11. 07 发布 | 2023. 11. 07 实施

链接: http://wjw.gz.gov.cn/gkmlpt/content/9/9311/post_9311686.html#558

3、关于印发广东省深化医药卫生体制改革近期重点工作任务的通知

广东省卫生健康委员会, 广东省发展和改革委员会, 广东省财政厅, 广东省人力资源和社会保障厅, 广东省医疗保障局, 广东省药品监督管理局 | 2023. 11. 06 发布 | 2023. 11. 06 实施

链接: http://wsjkw.gd.gov.cn/gkmlpt/content/4/4278/post_4278896.html#2532

江苏省

1、关于征求《江苏省省级临床重点专科管理办法（征求意见稿）》意见的公告

江苏省卫生健康委员会 | 2023. 11. 14 发布

链接: http://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2023/11/14/art_7316_11072797.html

2、关于《江苏省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的公告

江苏省药品监督管理局 | 2023. 11. 10 发布

链接: http://da.jiangsu.gov.cn/art/2023/11/10/art_84627_11068133.html

2023 年 12 月份生效法规精选

一、行政法规

1、社会保险经办条例

国务院 | 国务院令第七百六十五号 | 2023.08.16 发布 | 2023.12.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202309/content_6901384.htm

二、部门规章

1、食品经营许可和备案管理办法

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 78 号 | 2023.06.15 发布 | 2023.12.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_91a91c26ae464a2f898952d5b84f62c6.html

2、食用农产品市场销售质量安全监督管理办法（2023）

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 81 号 | 2023.06.30 发布 | 2023.12.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_6dc95f02953d463b88885cf33a9048ad.html

3、关于印发《科技伦理审查办法（试行）》的通知

科学技术部,教育部,工业和信息化部,农业农村部,国家卫生健康委员会,中国科学院,中国工程院,中国科学技术协会,中国社会科学院,中央军委科学技术委员会 | 国科发监（2023）167 号 | 2023.09.07 发布 | 2023.12.01 实施

链接: https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html

三、地方法规

上海市

1、上海市生态环境局关于印发《上海市固定污染源生态环境监督管理办法》的通知

上海市生态环境局 | 沪环规（2023）8 号 | 2023.10.26 发布 | 2023.12.01 实施

链接: <https://sthj.sh.gov.cn/hbzhwypt2022/20231030/2a7966cb2e7644eaa092b9de512c712a.html>

2、上海市药品监督管理局 上海市商务委员会 上海市医疗保障局 上海市卫生健康委员会 上海市市场监督管理局 上海市禁毒委员会办公室 上海市大数据中心关于印发《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》的通知

上海市药品监督管理局,上海市商务委员会,上海市医疗保障局,上海市卫生健康委员会,上海市市场监督管理局,上海市禁毒委员会办公室,上海市大数据中心 | 沪药监规（2023）3 号 | 2023.10.20 发布 | 2023.12.01 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20231025/39d969f517204ca5879710db1cf83b46.html>

后附：重要法律法规解读

重要法律法规解读

上海修改《上海市优化营商环境条例》 对标世界银行最新评估体系

11月23日，上海人大官网公布《关于修改〈上海市优化营商环境条例〉的决定》，自12月1日起施行。《决定》主要对《条例》作出三十七条修改，进一步强化对标世界银行营商环境新评估体系，在产权保护、优化中小企业融资环境、惠企政策落地机制、健全商业纠纷解决机制、完善办理破产相关制度、规范执法行为等多方面提出新要求；明确支持企业等经营主体开展环境、社会和治理等可持续发展实践，保护中小股东合法权益，将建立企业知识产权海外应急援助机制，建立健全商业秘密保护体系，完善财政资金类惠企政策的相关规定，优化中小企业融资环境，明确建立健全中小企业涉诉信息澄清机制等。

国务院：支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区

据中国政府网11月23日消息，国务院于近日批复《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》。《工作方案》提出要推进服务业重点领域深化改革扩大开放，在北京取消信息服务业务、互联网接入服务业务等增值电信业务外资股比限制，探索对干细胞与基因领域医药研发企业外籍及港澳台从业人员的股权激励方式，探索支持保险资产管理公司在账户独立、风险隔离的前提下，向境外发行合理规模的人民币计价的资产管理产品，允许境外符合条件的个人从事证券投资咨询、期货交易咨询业务。此外，《工作方案》还对数字经济、数据资源、金融服务、贸易投资制度、知识产权保护等方面内容进行明确。

国家医保局发文加强和改进医药价格和招采信用评价工作

11月23日，国家医保局网站公布《关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知》。《通知》要求各省级医药采集机构切实承担价格招采信用评价工作实施主体责任，积极推进失信评级处置工作，原则上在接到国家医保局通报相关案源6个月内完成评级处置；要压实药品耗材生产企业公平合法诚信经营、维护正常价格秩序的第一责任，对案源已明确具体产品的评级处置，必须穿透到该产品的生产企业；对案源未明确具体产品的，应通过配送企业和医疗机构的举证追溯至具体产品及其生产企业。

证监会明确上市公司定向可转债重组规则

11月17日，证监会网站公布《上市公司向特定对象发行可转换公司债券购买资产规则》。《规则》共17条，主要包括发行条件、定价机制、存续期限、限售期限、回售和赎回、投资者适当性、权益计算、信息披露、持有人权益保护等内容，明确定向可转债的初始转股价格应当不低于董事会决议公告日前二十个交易日、六十个交易日或者一百二十个交易日公司股票交易均价之一的百分之八十；限售期限内的定向可转债可以转股，转股后的股份应当继续锁定至前述限售期限届满，转股前后的限售期限合并计算；投资者持有的定向可转债应纳入相关权益计算。

外汇局拟修订资本项目外汇业务指引 精简 QDII 额度申请审核材料

11月16日，国家外汇管理局就《资本项目外汇业务指引（2023年版）（征求意见稿）》公开征求意见，意见反馈截止时间为2023年11月26日。修订后的《指引》将原指引三部分内容精简为“外汇局”和“银行”两大部分，并按业务管理条线细分为多个章节；新增部分业务情形。如新增企业属地迁移、资本项目数字化、外方股东认购A股上市公司可转债等业务情形；优化跨境证券投资业务管理。如精简QDII额度申请审核材料，简化办理境外机构投资者（QFII/RQFII）资金汇出手续相关要求，放宽境内股东减持登记、外籍

员工参与境内上市公司股权激励变更和注销登记时限要求等。近期，国家外汇管理局还发布《银行外汇展业管理办法（试行）（征求意见稿）》、《境外机构投资者境内证券期货投资资金管理规定（征求意见稿）》。

北京拟发布药品上市许可持有人检查受托生产企业检查指南

11月15日，北京市政府网站公布《关于对〈北京市药品上市许可持有人检查受托生产企业检查指南（征求意见稿）〉公开征求意见的公告》，意见反馈截止时间为12月14日。《指南》分为八个章节，覆盖GMP所有内容以及技术转移、药物警戒和退出机制等内容，以受托生产产品为核心，细化了检查项目，基于风险的科学理念梳理出持有人对受托生产企业检查的重点内容，并引入建议项和鼓励项，推动企业更深入研究和更规范管理。

广东明确二十一项深化医药卫生体制改革近期重点工作任务

11月8日，广东卫健委网站公布《广东省深化医药卫生体制改革近期重点工作任务》。《工作任务》共六方面二十一项，明确要促进优质医疗资源扩容与均衡布局，构建有序就医和诊疗新格局；深化以公益性为导向的公立医院改革，推动公立医院高质量发展；促进多层次医疗保障有序衔接，稳步提高医疗保障水平；深化医药领域改革，强化药品安全监管；深化疾病预防控制体系改革，加强公共卫生体系建设；进一步完善医疗卫生服务体系，强化信息化与人才资源支撑。

药监局药审中心变更临床试验期间药物警戒系统网关电子传输提交方式

11月1日，国家药监局药审中心网站公布《关于药品审评中心变更临床试验期间药物警戒系统网关电子传输方式提交的通知》。《通知》明确，为便于企业递交药物临床试验期间个例安全性报告，药审中心和评价中心拟采用相同的E2B（R3）电子传输系统。该系统自2023年11月6日17时开始试运行并支持接收个例可疑且非预期严重不良反应报告，试运行期1年（至2024年11月5日）。2023年11月6日12时-17时现有药物警戒系统将暂停运行（包括Gateway途径和申请人之窗途径）。

《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》解读

11月1日，为进一步规范药品网络销售服务，加强药品网络销售监督管理，根据国家市场总局颁布的《药品网络销售监督管理办法》等有关要求，结合首都网络经济发展实际，北京市药品监督管理局制定了《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》。《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》共包括5章38条，主要涉及以下内容：（一）厘清职责，社会共治。明确了市局、分局、各区市场局的监管责任划分。（二）强化责任、落实义务。强化企业主体责任，要求企业建立质量管理体系、严格资质与信息审核，强化第三方平台与销售者的职责。（三）优化服务，促进发展。明确了报告与备案的途径、需要提供的材料，以及具体要求。（四）风险管控、标本兼治。以风险为靶向，强化质量管控，以问题为导向，落实经营质量管理，明确信息展示、处方审核、药品追溯、质量控制等具体要求。（五）确保质量，高效配送。明确了药品网络销售企业的配送标准，确保运输过程符合要求、配送活动全程可追溯，进而有效保障药品配送过程中质量安全。