

2023 年 12 月份发布法规精选

一、法律

1、中华人民共和国公司法（2023 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第十五号 | 2023. 12. 29 发布 | 2024. 07. 01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202312/t20231229_433999.html

2、中华人民共和国刑法修正案（十二）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第十八号 | 2023. 12. 29 发布 | 2024. 03. 01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202312/t20231229_433988.html

二、行政法规

1、国务院关于修改《中华人民共和国专利法实施细则》的决定（2023）

国务院 | 国务院令第七百六十九号 | 2023. 12. 11 发布 | 2024. 01. 20 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202312/content_6921633.htm

2、人体器官捐献和移植条例

国务院 | 国务院令第七百六十七号 | 2023. 12. 04 发布 | 2024. 05. 01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202312/content_6920195.htm

三、司法解释

1、最高人民法院关于适用《中华人民共和国民法典》合同编通则若干问题的解释

最高人民法院 | 法释（2023）13号 | 2023. 12. 04 发布 | 2023. 12. 05 实施

链接: http://rmfyyb.chinacourt.org/paper/html/2023-12/05/content_234445.htm?div=-1

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（征求意见稿）》向社会公开征求意见

最高人民法院 | 2023. 11. 30 发布

链接: <https://www.court.gov.cn/hudong/xiangqing/418912.html>

四、部门规章

1、关于印发节约药品资源 遏制药品浪费实施方案的通知

国家卫生健康委, 市场监管总局, 广电总局, 国家中医药局, 国家药监局 | 国卫医政发（2023）40号 | 2023. 12. 29 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202312/14733914d4fa450e91aa2b77c086a679.shtml>

2、关于发布《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》的通告

国家药监局药审中心 | 2023. 12. 29 发布 | 2023. 12. 29 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/29a3f634b5ece698d65c372c28ea5fe6>

3、公开征求《药品生产质量管理规范》血液制品附录（修订稿征求意见稿）意见

国家药监局综合司 | 2023. 12. 26 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20231226145620143.html>

4、粤港澳大湾区国际一流营商环境建设三年行动计划

国家发展和改革委员会 | 2023.12.25 发布 | 2023.12.25 实施

链接: https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcxfb/ghwb/202312/t20231225_1362911.html

5、关于公开征求《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（治疗用生物制品）（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 | 2023.12.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/668e45c24c822b89f653176dd6b4e7f5>

6、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（2023）

国家知识产权局 | 2023.12.22 发布 | 2024.01.20 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/22/art_75_189216.html

7、关于公布《中国禁止出口限制出口技术目录》的公告（2023）

商务部,科学技术部 | 商务部科技部公告 2023 年第 57 号 | 2023.12.21 发布 | 2023.12.21 实施

链接: <http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/gkzcfb/202312/20231203462079.shtml>

8、专利审查指南（2023）

国家知识产权局 | 国家知识产权局令 第 78 号 | 2023.12.21 发布 | 2024.01.20 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/21/art_99_189202.html

9、规范申请专利行为的规定

国家知识产权局 | 国家知识产权局令 第七十七号 | 2023.12.21 发布 | 2024.01.20 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/21/art_99_189201.html

10、关于专利权期限补偿和专利开放许可相关行政复议事项的公告

国家知识产权局 | 国家知识产权局公告 第 560 号 | 2023.12.21 发布 | 2024.01.20 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/21/art_74_189200.html

11、关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理过渡办法的公告

国家知识产权局 | 国家知识产权局公告 第 559 号 | 2023.12.21 发布 | 2024.01.20 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/21/art_74_189199.html

12、公开征求实施《药品经营和使用质量监督管理办法》有关事宜（征求意见稿）意见

国家药品监督管理局 | 2023.12.21 发布

链接: https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy_jyp/20231222174059131.html

13、关于印发第三批鼓励仿制药品目录的通知

国家卫生健康委员会,工业和信息化部,国家知识产权局办公室,国家疾病预防控制局,国家药品监督管理局 | 国卫办药政函（2023）471 号 | 2023.12.20 发布 | 2023.12.20 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202312/b6617e087d9a424fa2ef844c00c7cf43.shtml>

14、国家药监局药审中心关于开展境外生产药品说明书适老化及无障碍改革试点工作的通知

国家药品监督管理局 | 药审业（2023）639 号 | 2023.12.19 发布 | 2023.12.19 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/59b550a2faf799604a2a0e7c130a7f40>

15、关于印发《关于进一步加强公立医院内部控制建设的指导意见》的通知

财政部,国家卫生健康委员会,国家医疗保障局,国家中医药管理局 | 财会（2023）31 号 | 2023.12.18 发布 | 2023.12.18 实施

链接: https://kjs.mof.gov.cn/zhengcefabu/202312/t20231225_3923748.htm

16、上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红（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公告（2023）61号 | 2023.12.15 发布 | 2023.12.15 实施

链接：<http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7449656/content.shtml>

17、关于修改《上市公司章程指引》的决定（2023）

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）62号 | 2023.12.15 发布 | 2023.12.15 实施

链接：<http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7449659/content.shtml>

18、上市公司股份回购规则（2023）

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）63号 | 2023.12.15 发布 | 2023.12.15 实施

链接：<http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7449683/content.shtml>

19、关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见

国家发展和改革委员会, 商务部 | 发改体改（2023）1730号 | 2023.12.15 发布 | 2023.12.15 实施

链接：https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202312/t20231226_1362933_ext.html

20、关于发布科技创新 2030-“癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究”重大项目 2023 年度公开项目申报指南的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫科教专项便函（2023）182号 | 2023.12.13 发布 | 2023.12.13 实施

链接：<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3593k/202312/5eb253619cb94a9b9bd25352e0214bef.shtml>

21、关于发布科技创新 2030-“癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究”重大项目 2023 年度定向委托项目申报指南的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫科教专项便函（2023）183号 | 2023.12.13 发布 | 2023.12.13 实施

链接：<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3593k/202312/b384224faa594efe873141198ffed949.shtml>

22、关于适用《Q13：原料药和制剂的连续制造》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 2023 年第 158 号 | 2023.12.12 发布 | 2023.12.12 实施

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20231214112008103.html>

23、关于公开征求 ICH《Q5A（R2）：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》实施建议和中文版意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.12.12 发布

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/18e427adba212f6f272589a488918efc>

24、关于更新《申报资料电子光盘技术要求》等文件的通知

国家药品监督管理局 | 2023.12.11 发布 | 2024.03.01 实施

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2969c293179bd697dbb64c454926dd80>

25、国家卫生健康委办公厅关于征求成人高尿酸血症与痛风饮食指南等 4 个指南（征求意见稿）意见的函

国家卫生健康委员会 | 2023.12.11 发布

链接：<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887k/202312/a90c27f7b49f471eb05194354faa3cdd.shtml>

26、关于印发《突发事件医疗应急工作管理办法（试行）》的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫医急发（2023）37号 | 2023.12.08 发布 | 2023.12.08 实施

链接：https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202312/content_6919826.htm

27、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十七批）》（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 | 2023.12.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/dda30850f97548a4b7d702b566f3cfd>

28、关于公开征求《脑膜炎球菌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药品审评中心 | 2023.12.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f8fd95ef8816c47d484615bde8c27034>

29、关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》的通知

国家医疗保障局,人力资源和社会保障部 | 医保发（2023）30号 | 2023.12.07 发布 | 2023.12.07 实施

链接: http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html

30、关于修订清火片和清火胶囊说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2023 年第 156 号 | 2023.12.06 发布 | 2023.12.06 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/yshmsxhxdgg/20231215151252120.html>

31、关于国家标准《生物安全实验室建筑技术规范（局部修订征求意见稿）》公开征求意见的通知

住房和城乡建设部 | 2023.12.05 发布

链接: https://www.mohurd.gov.cn/gongkai/zhengce/zhengcefilelib/202312/20231207_775580.html

32、关于发布推荐性卫生行业标准《妊娠期糖尿病妇女体重增长推荐值标准》的通告

国家卫生健康委员会 | 国卫通（2023）14号 | 2023.12.04 发布 | 2024.06.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202312/d39d1073dc564ef09e29ab155855032c.shtml>

33、关于发布《新药临床安全性评价技术指导原则》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 59 号 | 2023.12.01 发布 | 2023.12.01 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82a8d924630f4a087295bb6a270db1cd>

34、关于发布《特应性皮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 58 号 | 2023.12.01 发布 | 2023.12.01 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7dc721422c920f0894962a16556c7e8e>

35、关于发布《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》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 | 2023.12.01 发布 | 2023.12.01 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/dc409001fab1f82ealf6bdef901afe28>

36、关于公开征求《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.12.01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0b5082d244307788d6bb55fb148328be>

五、地方法规

北京市

1、关于对《北京市药品行政处罚裁量基准（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2023.12.05 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202312/t20231205_3490425.html

2、关于推行 DRG 付费和带量采购联动管理有关问题的通知

北京市医疗保障局 | 京医保发（2023）19号 | 2023.12.04 发布 | 2023.12.15 实施

链接: https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2020_zcjd/202312/t20231211_3495067.html

3、北京市企业数据知识产权工作指引（试行）

北京市知识产权局,北京市经济和信息化局,北京市人民检察院 | 2023.12.01 发布 | 2023.12.01 实施

链接: <https://zscqj.beijing.gov.cn/zscqj/zwgk/xwdt/436303788/2023120117221136613.pdf>

上海市

1、关于印发《上海市血吸虫病消除状态巩固工作实施方案（2023-2030年）》的通知

上海市卫生健康委员会,上海市疾病预防控制中心,上海市教育委员会,上海市科学技术委员会,上海市财政局,上海市生态环境局,上海市交通委员会,上海市水务局,上海市农业农村委员会,上海市文化和旅游局 | 沪卫健康(2023)16号 | 2023.12.15 发布 | 2023.12.15 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/agwsjkcj2/20231219/401b527e26df4e0086815bb9552bb6ed.html>

2、关于印发《上海市药品上市后变更备案管理工作程序和要求（试行）》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监药注(2023)318号 | 2023.12.08 发布 | 2023.12.08 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20231208/da6cb2b466794e248e7677a1a32a3de0.html>

广东省

1、关于公开征求《广东省培育未来生命健康产业集群行动计划（征求意见稿）》意见的公告

广东省科学技术厅 | 粤科公告(2023)72号 | 2023.12.14 发布

链接: https://gdstc.gd.gov.cn/zwgk_n/tzgg/content/post_4301161.html

2、关于做好药品经营基础数据信息核对填报工作的通知

广东省药品监督管理局 | 2023.12.04 发布 | 2023.12.04 实施

链接: https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4295375.html

3、关于印发广东省加速消除宫颈癌行动计划（2023—2030年）的通知

广东省卫生健康委员会,广东省教育厅,广东省民政厅,广东省中医药局,广东省妇女联合会,广东省财政厅,广东省医疗保障局,广东省药品监督管理局,广东省总工会 | 粤卫妇幼函(2023)31号 | 2023.12.03 发布 | 2023.12.03 实施

链接: https://ws.jkw.gd.gov.cn/hdjl/hdjl_zcwj/content/post_4303547.html

2024年1月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国民事诉讼法（2023修正）

全国人民代表大会常务委员会 | 2023.09.01 发布 | 2024.01.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202309/t20230901_431419.html

2、中华人民共和国行政复议法（2023修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第九号 | 2023.09.01 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202309/content_6901584.htm

3、中华人民共和国海洋环境保护法（2023修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第十二号 | 2023.10.24 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/fl/202310/t20231025_1043942.shtml

二、部门规章

1、药品经营和使用质量监督管理办法

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第84号 | 2023.09.27 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_db526cfc7204874b8b23297fa3b02dc.html

2、特殊医学用途配方食品注册管理办法（2023）

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第85号 | 2023.11.28 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/xw/mtjj/art/2023/art_d2acea5ffa3a44028ef57d9192501b06.html

3、国家药监局关于发布《药品标准管理办法》的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告2023年第86号 | 2023.07.04 发布 | 2024.01.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20230705191500136.html>

三、行业规范

1、中国国际经济贸易仲裁委员会仲裁规则（2023）

中国国际贸易促进委员会, 中国国际商会 | 2023.09.02 发布 | 2024.01.01 实施

链接: <https://www.ccpit.org/a/20230905/20230905hy6g.html>

四、地方法规

北京市

1、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

2、关于发布《建设工程施工现场安全防护、场容卫生及消防保卫标准 第1部分：通则》等4项地方标准的通知

北京市住房和城乡建设委员会 | 京建发〔2023〕346号 | 2023.10.26 发布 | 2024.01.01 实施

链接: <https://zjw.beijing.gov.cn/bjjs/gcjs/bzgl/tzgg68/436269195/index.shtml>

上海市

1、关于印发《上海市医疗机构不良执业行为记分管理办法》的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫规 (2023) 5 号 | 2023.11.27 发布 | 2024.01.01 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/zcfg2/20231206/b667f4d5f2a0461abf70cddf5af1d65c.html>

广东省

1、关于印发《广东省医疗救助办法》的通知

广东省医疗保障局,广东省民政厅,广东省财政厅,广东省卫生健康委员会,广东省乡村振兴局,广东省政务服务数据管理局 | 粤医保规 (2023) 4 号 | 2023.08.24 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2023/24/content/post_4253294.html

2、关于印发违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法实施细则的通知

广东省医疗保障局,广东省财政厅 | 粤医保规 (2023) 6 号 | 2023.11.30 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2023/33/content/post_4301607.html

江苏省

1、江苏省促进和保护外商投资条例 (2023)

江苏省商务厅 | 2023.09.27 发布 | 2024.01.01 实施

链接: https://doc.jiangsu.gov.cn/art/2023/10/19/art_78712_11046813.html

说明: 上述法规精选文本, 请详见附件文档《2023 年 12 月发布法规文本汇总》及《2024 年 1 月生效法规文本汇总》。

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

公司法完成修订于 2024 年 7 月 1 日起施行

12 月 29 日，十四届全国人大常委会第七次会议表决通过新修订的公司法，于 2024 年 7 月 1 日起施行。修订后的公司法共十五章，包括总则，公司登记，有限责任公司的设立和组织机构，有限责任公司的股权转让，股份有限公司的设立和组织机构，股份有限公司的股份发行和转让，国家出资公司组织机构的特别规定，公司董事、监事、高级管理人员的资格和义务，公司债券，公司财务、会计，公司合并、分立、增资、减资，公司解散和清算，外国公司的分支机构，法律责任，附则。修订后的公司法明确，为了规范公司的组织和行为，保护公司、股东、职工和债权人的合法权益，完善中国特色现代企业制度，弘扬企业家精神，维护社会经济秩序，促进社会主义市场经济的发展，根据宪法，制定本法。

刑法修正案（十二）通过！加大对行贿犯罪惩治力度

12 月 29 日，十四届全国人大常委会第七次会议表决通过刑法修正案（十二），自 2024 年 3 月 1 日起施行。刑法修正案（十二）共八条，进一步修改完善行贿犯罪规定，加大对行贿行为惩治力度。规定有下列情形之一的，从重处罚：多次行贿或者向多人行贿的；国家工作人员行贿的；在国家重点工程、重大项目中行贿的；为谋取职务、职级晋升、调整行贿的；对监察、行政执法、司法工作人员行贿的；在生态环境、财政金融、安全生产、食品药品、防灾救灾、社会保障、教育、医疗等领域行贿，实施违法犯罪活动的；将违法所得用于行贿的。

国家药监局拟进一步落实《药品经营和使用质量监督管理办法》要求

12 月 22 日，国家药监局发布《公开征求实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜（征求意见稿）意见》，旨在进一步落实办法要求，规范药品经营行为。《意见》提出五方面 15 项要求，包括规范药品经营企业准入管理、统筹药品经营许可证管理、严格规范药品经营行为、严格药品仓储物流监督管理、全面贯彻落实《办法》各项要求。《意见》明确，各级药品监管部门要充分运用 5G 网络、大数据、人工智能等技术手段，实现药品流通市场要素、结构、流程、服务的迭代升级，以疫苗、麻醉药品、精神药品、集采中选药品、生物制品、注射用 A 型肉毒毒素等品种为重点，加快推进药品信息化追溯。

两部门公布《中国禁止出口限制出口技术目录》

12 月 21 日，商务部网站公布《关于公布〈中国禁止出口限制出口技术目录〉的公告》。《目录》共包括 24 项禁止出口技术与 110 项限制出口技术，明确了相关技术的行业领域、编号、技术名称、控制要点。其中，禁止出口技术主要包括激光技术用大功率大尺寸钜玻璃制备工艺技术、稀土萃取分离工艺技术、稀土金属及合金材料的生产技术、我国使用的卫星及其运载无线电遥控遥测编码和加密技术、航空燃气轮机核心机的设计技术和制造技术、抗辐照技术工艺、遥控核化侦察机器人制造技术、北斗卫星导航系统信息传输加密技术，以及具有伦理争议且可产生重大危害，用于对含有遗传物质的人体生殖细胞进行编辑的基因编辑技术等。《公告》另外明确，属于军民两用技术的，纳入出口管制管理。