

2023 年 4 月份发布法规精选

一、法律

1、中华人民共和国反间谍法（2023 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第四号 | 2023.04.26 发布 | 2023.07.01 实施

链接: <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202304/a386e8ffa3d94047ab2f0d89b1ea73c4.shtml>

二、行政法规

1、国务院办公厅关于上市公司独立董事制度改革的意见

国务院办公厅 | 国办发（2023）9 号 | 2023.04.07 发布 | 2023.04.07 实施

链接: http://www.gov.cn/zhengce/content/2023-04/14/content_5751463.htm

三、部门规章

1、内地与香港利率互换市场互联互通合作管理暂行办法

中国人民银行 | 中国人民银行公告（2023）第 8 号 | 2023.04.28 发布 | 2023.04.28 实施

链接: <http://www.pbc.gov.cn/tiaofasi/144941/3581332/4868911/index.html>

2、关于公开征求 ICH《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》实施建议和中文版的通知

国家药品监督管理局 | 2023.04.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4e18c367f36f1c9d3257cb447cecebea>

3、国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（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 34 号 | 2023.04.27 发布 | 2023.04.27 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/137c3b6897d2f9df9018bd2c74153b24>

4、关于公开征求 ICH《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》实施建议意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.04.26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/904c4cc43fe3f500fbd7ffb36a6f6434>

5、国家药监局药审中心关于发布《人源干细胞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 33 号 | 2023.04.25 发布 | 2023.04.25 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1dfacaa7804aca84d648edb83b10c40b>

6、国家药监局药审中心关于发布《肿瘤主动免疫治疗产品临床试验技术指导原则（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 32 号 | 2023.04.25 发布 | 2023.04.25 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/311c810ad705f3a0e5538a5e5efb9dae>

7、国家药监局药审中心关于发布《慢性乙型肝炎病毒感染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 | 国家药品监督管理局通告 2023 年第 31 号 | 2023.04.25 发布 | 2023.04.25 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5bebdb98aae85a980181683a910788e>

8、国家药监局关于地氯雷他定分散片等 4 种处方药转换为非处方药的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2023 年第 60 号 | 2023.04.23 发布 | 2023.04.23 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230428141046178.html>

9、国家药监局关于适用《E19：在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》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 56 号 | 2023.04.21 发布 | 2023.10.21 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230424171952130.html>

10、国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见

国家药品监督管理局 | 国药监药注(2023)20号 | 2023.04.21 发布 | 2023.04.21 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230425160128160.html>

11、国家药监局药审中心关于发布《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则(试行)》的通告

国家药品监督管理局 | 2023.04.18 发布 | 2023.04.18 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/050ba299a85fcc3dd69a6e5bd150e6d8>

12、国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告

国家药品监督管理局 公安部 国家卫生健康委员会 | 国家药监局 公安部 国家卫生健康委公告 2023 年第 43 号 | 2023.04.14 发布 | 2023.07.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230418144449182.html>

13、国家药监局药审中心关于发布《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则(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 30 号 | 2023.04.14 发布 | 2023.04.14 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/53fe81056937a6029663b48280a972c6>

14、国家药监局药审中心关于发布《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则(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 27 号 | 2023.04.12 发布 | 2023.04.12 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ce89e86db19fa67465b35e5c9c5fbf6a>

15、国家药监局药审中心关于发布《呼吸道合胞病毒感染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 28 号 | 2023.04.12 发布 | 2023.04.12 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7836390b975d8b53d59eaf9b9e78bd41>

16、国家药监局药审中心关于发布《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》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 29 号 | 2023.04.12 发布 | 2023.04.12 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a0470fe8e6a9c38fb71e0b125d5f0762>

17、关于公开征求《药品监管信息化标准体系(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.04.11 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jzh/20230411095526177.html>

18、国家药监局药审中心关于发布《基于动物法则的药物研究技术指导原则(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 26 号 | 2023.04.06 发布 | 2023.04.06 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7a5c1daf996a5b9f103426df70d2be7f>

19、国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2023 年第 25 号 | 2023.04.06 发布 | 2023.04.06 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/24952a6fc17093a08aa81070a648c8c5>

四、行业规范

1、中国结算关于发布《结算银行港股通跨境资金结算业务指引》的通知

中国证券登记结算有限责任公司 | 2023.04.21 发布 | 2023.04.24 实施

链接: <http://www.chinaclear.cn/zdjs/gszb/202304/515207d60efc46d1bfe844fc312e47e9.shtml>

五、地方法规

北京市

1、北京市人力资源和社会保障局 北京市财政局 国家税务总局北京市税务局关于失业保险 工伤保险费率有关事宜的通告

北京市人力资源和社会保障局,北京市财政局,国家税务总局北京市税务局 | 京人社发(2023)3号 | 2023.04.28 发布 | 2023.05.01 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202304/t20230428_3084260.html

上海市

1、上海市人力资源和社会保障局 上海市财政局 国家税务总局上海市税务局关于继续阶段性降低本市城镇职工社会保险费率的通知(2023)

上海市人力资源和社会保障局,上海市财政局,国家税务总局上海市税务局 | 沪人社规(2023)9号 | 2023.04.27 发布 | 2023.05.01 实施

链接: http://rsj.sh.gov.cn/tshbx_17729/20230428/t0035_1415236.html

2、关于印发《上海市药品监督管理局加强集成创新持续优化营商环境行动方案》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监法(2023)98号 | 2023.04.25 发布 | 2023.04.25 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20230425/2926c7c55a2543c38b3ddf70ed70bbfd.html>

2023 年 5 月份生效法规精选

一、部门规章

1、互联网广告管理办法

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 72 号 | 2023.02.25 发布 | 2023.05.01 实施

链接: https://gkml.samr.gov.cn/ns/jg/fgs/202303/t20230320_353974.html

2、证券期货业网络和信息安全管理办法

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会令第 218 号 | 2023.02.27 发布 | 2023.05.01 实施

链接: http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-03/04/content_5744506.htm

二、行业规范

1、关于发布《私募投资基金登记备案办法》的公告

中国证券投资基金业协会 | 中基协发(2023)5号 | 2023.02.24 发布 | 2023.05.01 实施

链接: https://www.amac.org.cn/aboutassociation/gyxh_xhdt/xhdt_xhyw/202302/t20230224_14496.html

三、地方法规

上海市

1、上海市医疗保障局关于进一步加强定点零售药店管理规范基本医疗保险用药服务的通知

上海市医疗保障局 | 沪医保规(2023)5号 | 2023.04.24 发布 | 2023.05.01 实施

链接: http://service.shanghai.gov.cn/XingZhengWenDangKuJyh/XZGFDetails.aspx?docid=REPORT_NDOC_008230

江苏省

1、江苏省消防条例(2023 修订)

江苏省人民代表大会常务委员会 | 江苏省人大常委会公告第 102 号 | 2023.01.12 发布 | 2023.05.01 实施

链接: http://www.jsrd.gov.cn/qwfb/sjfg/202301/t20230130_544164.shtml

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

内地与香港利率互换市场互联互通合作管理暂行办法

为规范开展内地与香港利率互换市场互联互通合作相关业务，保护境内外投资者合法权益，维护利率互换市场秩序，中国人民银行公布《内地与香港利率互换市场互联互通合作管理暂行办法》（以下简称《办法》），并自2023年4月28日起施行。根据《办法》，境内外投资者开展‘北向互换通’交易前可以与交易对手方签署经中国人民银行认可的衍生品主协议或其他协议，包括NAFMII、ISDA主协议以及中央清算衍生品执行协议（CDEA协议）等衍生品协议。境内投资者应当将是否签署协议、签署协议类型等事项向中国外汇交易中心备案。《办法》明确，“北向互换通”实行额度管理，并根据市场情况适时调整。

国务院严格推进上市公司独董制度改革

4月14日，中国政府网对外公布《国务院办公厅关于上市公司独立董事制度改革的意见》，明确八项主要任务。《意见》提出要明确独立董事职责定位。独立董事应当重点对关联交易、财务会计报告、董事及高级管理人员任免、薪酬等关键领域进行监督，促使董事会决策符合公司整体利益，尤其是保护中小股东合法权益。《意见》还要求强化独立董事任职管理。探索建立独立董事信息库，鼓励具有丰富的行业经验、企业经营管理经验和财务会计、金融、法律等业务专长，在所从事的领域内有较高声誉的人士担任独立董事。

在独立董事选任制度方面，《意见》最新提出，要建立独立董事独立性定期测试机制，确保独立董事持续独立履职，不受上市公司及其主要股东、实际控制人影响。《意见》还在履职保障、履职情况监督管理、责任约束机制、内外部监管体系等方面提出相应要求。

《互联网广告管理办法》发布

市场监管总局修订发布《互联网广告管理办法》，于2023年5月1日起施行。《办法》进一步明确了广告主、互联网广告经营者和发布者、互联网信息服务提供者的责任；对群众反映集中的弹出广告、开屏广告、利用智能设备发布广告等行为作出规范；细化了“软文广告”、含有链接的互联网广告、竞价排名广告、算法推荐方式发布广告、利用互联网直播发布广告、变相发布须经审查的广告等重点领域的广告监管规则；新增了广告代言人的管辖规定，为加强互联网广告监管执法提供了重要制度保障，也为互联网广告业规范有序发展赋予了新动能。

证监会规范证券期货业网络和信息安全管理工作

3月4日，中国政府网公布《证券期货业网络和信息安全管理办法》，《办法》自5月1日起施行。

《办法》共八章七十五条，对证券期货业网络和信息安全监督管理体系、网络和信息安全运行、投资者个人信息保护、网络和信息安全应急处置、关键信息基础设施安全保护、网络和信息安全促进与发展、监督管理与法律责任等方面提出了要求。《办法》督促行业机构建立健全网络和信息安全管理体系，确定主要负责人为本机构网络和信息安全工作的第一责任人，分管网络和信息安全工作的领导班子成员或者高级管理人员为直接责任人，并明确不得将人脸、步态、指纹、虹膜、声纹等生物特征作为唯一的客户身份认证方式，不得强制客户同意收集其个人生物特征信息。