

2023 年 5 月份发布法规精选

一、部门规章

1、个人信息出境标准合同备案指南（第一版）

国家互联网信息办公室 | 2023.05.30 发布 | 2023.05.30 实施

链接: http://www.cac.gov.cn/2023-05/30/c_1687090906222927.htm

2、国家药监局关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》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 68 号 | 2023.05.29 发布 | 2023.05.29 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230531142548157.html>

3、市场监管总局关于公开征求《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2023.05.29 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2023/art_1eb69659dd1e455284add2b7befdb6ae.html

4、关于发布《网络安全标准实践指南—网络数据安全风险评估实施指引》的通知

全国信息安全标准化技术委员会 | 信安秘字〔2023〕70 号 | 2023.05.26 发布 | 2023.05.26 实施

链接: <https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20230529155314>

5、国家药监局综合司公开征求《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2023.05.24 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230524112818131.html>

6、国家药监局关于发布丹七片中异性有机物检查项补充检验方法等 4 项补充检验方法的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2023 年第 66 号 | 2023.05.23 发布 | 2023.05.23 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230523095109106.html>

7、国家药监局 国家卫生健康委关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知

国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会 | 国药监药管〔2023〕22 号 | 2023.05.22 发布 | 2023.07.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230523155845172.html>

8、关于体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）公开征求意见的公告

国家卫生健康委员会 | 2023.05.09 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7938/202305/7da5d0968ee94085b034eab2bb1cfa58.shtml>

9、关于印发《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》的通知

国家卫生健康委员会,教育部,工业和信息化部,公安部,财政部,商务部,审计署,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医急函(2023)75号|2023.05.08 发布|2023.05.08 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202305/e3d690702571455dbdd301f2bc9e7a3c.shtml>

10、国家药监局综合司再次征求《药品标准管理办法(征求意见稿)》意见

国家药品监督管理局|2023.05.05 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230505175001137.html>

11、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第六十八批)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23号|2023.05.05 发布|2023.05.05 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230512172346140.html>

二、地方法规

北京市

1、北京市未成年人保护条例(2023修订)

北京市人民代表大会常务委员会|北京市人民代表大会常务委员会公告(16届)第2号|2023.05.26 发布|2023.06.01 实施

链接: http://www.bjrd.gov.cn/xwzx/cwhgg/202305/t20230529_3115452.html

上海市

1、上海市发展和改革委员会关于印发《上海市加大力度支持民间投资发展若干政策措施》的通知

上海市发展和改革委员会|沪发改规范(2023)6号|2023.05.25 发布|2023.06.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20230530/f9fc6e71f1934aebacfb2656ab2b05d1.html>

广东省

1、广东省人民政府办公厅印发《关于加强科技伦理治理的实施方案》的通知

广东省人民政府办公厅|粤府办(2023)9号|2023.05.09 发布|2023.05.09 实施

链接: https://www.gd.gov.cn/xxts/content/post_4183748.html

2、广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局药品上市后变更管理实施细则》的通知

广东省药品监督管理局粤药监规(2023)1号|2023.05.08 发布|2023.05.08 实施

链接: http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/jgsz/ypscqjgc/gzwj/content/post_4180936.html

2023 年 6 月份生效法规精选

一、部门规章

1、个人信息出境标准合同办法

国家互联网信息办公室 | 国家互联网信息办公室令第 13 号 | 2023.02.22 发布 | 2023.06.01 实施

链接: http://www.cac.gov.cn/2023-02/24/c_1678884830036813.htm

2、网信部门行政执法程序规定

国家互联网信息办公室 | 国家互联网信息办公室令第 14 号 | 2023.03.18 发布 | 2023.06.01 实施

链接: http://www.cac.gov.cn/2023-03/23/c_1681211418858031.htm

二、地方法规

北京市

1、关于印发《北京市实验动物运输管理办法》的通知

北京市科学技术委员会,中关村科技园区管理委员会,北京市交通委员会,北京市公安局公安交通管理局 | 京科发(2023)3号 | 2023.05.10 发布 | 2023.06.10 实施

链接: http://kw.beijing.gov.cn/art/2023/5/18/art_2386_27240.html

上海市

1、关于印发《上海市中央引导地方科技发展资金管理办法》的通知

上海市科学技术委员会,上海市财政局 | 沪科规(2023)3号 | 2023.05.11 发布 | 2023.06.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/c9f2c61a83514d7aa3b16cb942fe2485>

江苏省

1、江苏省医疗保障条例

江苏省人民代表大会 | 江苏省人民代表大会公告第 6 号 | 2023.01.19 发布 | 2023.06.01 实施

链接: http://www.jsrd.gov.cn/qwfb/sjfg/202301/t20230119_543815.shtml

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

国家网信办《个人信息出境标准合同办法》生效

《办法》共十三条，适用于个人信息处理者通过与境外接收方订立个人信息出境标准合同的方式向境外提供个人信息，并发布了《个人信息出境标准合同》。《办法》规定，个人信息处理者通过订立标准合同的方式向境外提供个人信息应同时符合以下情形：（一）非关键信息基础设施运营者；（二）处理个人信息不满 100 万人；（三）自上年 1 月 1 日起累计向境外提供个人信息不满 10 万人；（四）自上年 1 月 1 日起累计向境外提供敏感个人信息不满 1 万人，并应当开展个人信息保护影响评估，且在标准合同生效之日起 10 个工作日内向所在地省级网信部门备案。

企业开展《标准合同》相关工作，需首先对企业内涉及出境的个人信息场景和情况进行全面梳理；其次需按《个人信息保护法》及 GB/T 35273《信息安全技术 个人信息安全规范》、GB/T 39335-2020《信息安全技术 个人信息安全影响评估指南》等法规文件开展“个人信息保护影响评估”并编制评估报告；对于经评估所发现的有关个人信息合规问题和风险采取整改措施并记录整改过程和结果；完成前述步骤后，企业即应与境外接收方沟通并与境外接收方签署《标准合同》；最后，在《标准合同》生效之日起 10 个工作日内向所在地省级网信部门提交备案材料。

国家网信办公布《个人信息出境标准合同备案指南（第一版）》

《指南》对个人信息出境标准合同备案方式、备案流程、备案材料等具体要求作出了说明。《指南》明确，个人信息处理者应当在标准合同生效之日起 10 个工作日内，通过送达书面材料并附带材料电子版的方式，向所在地省级网信办备案。标准合同备案流程包括材料提交、材料查验及反馈备案结果、补充或者重新备案等环节。个人信息处理者在标准合同有效期内补充订立标准合同的，应当向所在地省级网信办提交补充材料；重新订立标准合同的，应当重新备案。《指南》随附件一并发布了备案材料要求、经办人授权委托书（模板）、承诺书（模板）、个人信息出境标准合同（范本）、个人信息保护影响评估报告（模板）。

网信办公布《网信部门行政执法程序规定》

《规定》对《互联网信息服务内容管理行政执法程序规定》进行了全面修订，明确了“一事不二罚”原则。《规定》规范了网信部门行政执法程序，包括明确立案、调查取证、审核、决定、送达、执行等多环节的具体程序要求，并规定网信部门应当依法以文字、音像等形式进行全过程记录，归档保存；完善回避制度、听证制度和当事人的陈述、申辩制度；明确法制审核程序；明确重大处罚案件集体讨论决定制度；规定网信部门办理行政处罚案件的期限以及结案的具体情形。

解读《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》

本次《征求意见稿》反馈截止时间至2023年6月28日。主要内容包括：1) 要求“三品一械”广告中不得含有超出说明书以外的理论引用、观点表述，或者引用文献、研究报告、实验证明等收录的内容。2) 明确保健食品以外的其他食品广告不得声称具有保健功能，也不得借助宣传某些成分的作用明示或者暗示其具有保健功能。3) 删除“三品一械”食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致等规定，将广告批准文号有效期统一调整为两年；4) 不得利用未成年人介绍“三品一械”产品，规定在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；5) 禁止在网络直播中以介绍健康、养生知识等形式变相发布广告，要求不得利用广告代言人在网络直播中为“三品一械”产品作推荐、证明；6) 企业在其经营场所或者自建网站、公众号、网络店铺页面、应用程序等自有互联网媒介客观展示产品名称、价格、标签、规格、等级、使用方法、说明书、支付和送货方式、售后服务等应当展示、标示、告知信息的，无需申请广告审查；7) 完善了“三品一械”广告应当显著标明的内容，如药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围；药品广告应当显著标明药品通用名称、禁忌、不良反应，禁忌、不良反应不能全部标明的，应当标明主要内容并注明“详见药品说明书”；处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。同时，征求意见稿针对广告中含有二维码、网络链接等链接标识问题，明确应由广告主对其链接内容的真实性和合法性负责，并优化了广告申请受理制度及广告审查工作程序，增加了广告申请补正时限、广告批准文号编号规则等具体规定。