

2023年6月份发布法规精选

一、部门规章

1、市场监管总局关于《关于标准必要专利领域的反垄断指南（征求意见稿）》公开征求意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2023.06.30 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2023/art_6422b2fb728f486b9814349213ea07c6.html

2、国家医疗保障局关于公布《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及申报指南的公告

国家医疗保障局 | 2023.06.29 发布 | 2023.06.29 实施

链接: http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/6/29/art_109_10921.html

3、国家药监局综合司公开征求《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订意见

国家药品监督管理局 | 2023.06.29 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqyjyp/20230630144950148.html>

4、国家药监局综合司公开征求《药品说明书适老化改革试点工作方案》等文件意见

国家药品监督管理局 | 2023.06.28 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqyjyp/20230629170844132.html>

5、国家知识产权局办公室关于印发专利转让许可合同模板及签订指引的通知

国家知识产权局 | 国知办函运字〔2023〕502号 | 2023.06.27 发布 | 2023.06.27 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/6/30/art_75_186010.html

6、禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为规定

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第79号 | 2023.06.25 发布 | 2023.08.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_e155397f5c4c05ad3c1838c1322ad2.html

7、国家药监局药审中心关于发布《人源性干细胞及其衍生细胞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37号 | 2023.06.21 发布 | 2023.06.21 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f82a0fee1e625a1a3834a93cee3836c7>

8、关于公开征求《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.06.21 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a5b1d8ec188fb54faf84c255bbadcf2b>

9、国家药监局综合司关于规范处方药网络销售信息展示的通知

国家药品监督管理局 | 药监综药管函〔2023〕333号 | 2023.06.20 发布 | 2023.06.20 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230626093940190.html>

10、国家药监局药审中心关于发布《新药获益-风险评估技术指导原则》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 36 号 | 2023.06.20 发布 | 2023.06.20 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cf70af12d88f6068a9fcbb11b7d8db6b>

11、市场监管总局关于公开征求《经营者集中反垄断合规指引（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2023.06.19 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2023/art_11a011a679274bf0bc4f0b05954d5e15.html

12、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十九批）的通告（2023 年第 27 号）

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2023 年第 27 号 | 2023.06.19 发布 | 2023.06.19 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230626142620109.html>

13、国家药监局综合司关于提前终止有关中药品种保护的通知

国家药品监督管理局 | 药监综药注函（2023）323 号 | 2023.06.15 发布 | 2023.06.15 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230629162721127.html>

14、国家药监局关于银黄含化滴丸和热炎宁合剂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 75 号 | 2023.06.15 发布 | 2023.06.15 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230620151943127.html>

15、国家药监局药审中心关于发布《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》的通告（2023 年第 35 号）

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2023 年第 35 号 | 2023.06.08 发布 | 2023.06.08 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ea026e2415689bf5cb3c5025dd2f5b62>

16、国家药监局关于修订倍他司汀制剂说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2023 年第 72 号 | 2023.06.08 发布 | 2023.06.08 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypshmsxdgg/20230613160247121.html>

17、国家卫生健康委办公厅关于公开征求《疫苗生产车间生物安全标准》国家强制性标准（征求意见稿）意见的公告

国家卫生健康委员会 | 2023.06.08 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7938/202306/4d9e2638442a4eb0867b3a715c43e549.shtml>

18、国家药监局综合司关于印发《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案的通知

国家药品监督管理局 | 药监综药管函（2023）313 号 | 2023.06.08 发布 | 2023.06.08 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230612170414160.html>

19、关于多氯萘等 5 种类持久性有机污染物环境风险管控要求的公告

生态环境部,外交部,科学技术部,工业和信息化部,住房和城乡建设部,农业农村部,商务部,应急管理部,海关总署,国家市场监督管理总局,国家疾病预防控制中心 | 生态环境部公告 2023 年第 20 号 | 2023.06.06 发布 | 2023.06.06 实施

链接: https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202306/t20230606_1032939.html

二、地方法规

北京市

1、关于印发《北京市数据知识产权登记管理办法（试行）》的通知

北京市知识产权局,北京市经济和信息化局,北京市商务局,北京市人民检察院 | 2023.05.30 发布 | 2023.06.19 实施

链接: <http://zscqj.beijing.gov.cn/zscqj/zwgk/tzgg/326121372/>

2023 年 7 月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国对外关系法

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第七号 | 2023.06.28 发布 | 2023.07.01 实施

链接: <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202306/d4a1d80fd2764a7ca3c57387cf17109d.shtml>

二、部门规章

1、合同行政监督管理办法

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 77 号 | 2023.05.18 发布 | 2023.07.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_f747a472a1e942b3a86803f7147bd203.html

2、人类遗传资源管理条例实施细则

科学技术部 | 科学技术部令第 21 号 | 2023.05.26 发布 | 2023.07.01 实施

链接: <https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/zc/gz/202306/t20230601186420.html>

3、生态环境行政处罚办法

生态环境部 | 生态环境部令第 30 号 | 2023.05.08 发布 | 2023.07.01 实施

链接: https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk02/202305/t20230516_1030091.html

三、行业规范

1、关于印发《PPP（政府和社会资本合作）项目税收策划业务指引（试行）》等六项指引（指南）的通知

中国注册税务师协会 | 中税协发〔2023〕29 号 | 2023.06.26 发布 | 2023.07.01 实施

链接: <https://www.cctaa.cn/info/19000>

四、地方法规

北京市

1、北京市医疗保障局 北京市人力资源和社会保障局关于将 16 项治疗性辅助生殖技术项目纳入医保、工伤保险支付范围的通知

北京市医疗保障局, 北京市人力资源和社会保障局 | 京医保发〔2023〕13 号 | 2023.06.14 发布 | 2023.07.01 实施

链接: http://yj.beijing.gov.cn/zwgk/2020_zcwj/202306/t20230615_3135215.html

江苏省

1、江苏省安全生产条例

江苏省人民代表大会常务委员会 | 江苏省人民代表大会常务委员会公告第 1 号 | 2023.03.30 发布 | 2023.07.01 实施

链接: http://www.jsrd.gov.cn/qwfb/sjfg/202304/t20230410_550279.shtml?eqid=90de478c00034901000000056455066a

重要法律法规解读

国家医保局公布 2023 年医保药品目录调整工作方案

6 月 29 日，国家医保局网站公布《关于公布〈2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案〉及申报指南的公告》。

2023 年方案相比往年进行了小幅调整。在申报条件方面，方案按规则对药品获批和修改适应症的时间要求进行了顺延，2018 年 1 月 1 日以后获批上市或修改适应症的药品可以提出申报，不再单列新冠治疗药品的申报条件；在调整程序方面，方案主要从专家评审、资料模板、信息化等方面进行优化，综合考虑临床需求、患者获益等因素，更加精准评估药品的价值；在强化监督方面，方案进一步加强对企业行为的监督管理，逐步建立企业诚信档案，将企业失信行为与医保药品目录管理挂钩。

禁止滥用知识产权排除限制竞争 市监总局修订相关行为规定

6 月 29 日，市监总局网站公布《禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为规定》。

《规定》共三十三条，相较 2015 年版本重点修订了以下方面内容：一是扩充“滥用知识产权排除、限制竞争行为”的内涵。将利用行使知识产权的方式达成垄断协议，滥用市场支配地位，实施具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中等三类垄断行为均纳入调整范围。二是健全利用行使知识产权的方式实施垄断行为的认定规则。三是加强对知识产权领域典型、特殊垄断行为的规制。如完善专利联营有关规定，禁止专利联营实体和专利联营的成员利用专利联营从事垄断行为；加强对标准制定和实施过程中有关垄断行为的规制，禁止具有市场支配地位的经营者利用标准必要专利实施“专利挟持”。

市监总局拟出台《经营者集中反垄断合规指引》

6 月 19 日，市监总局网站公布《关于公开征求〈经营者集中反垄断合规指引（征求意见稿）〉意见的公告》，意见反馈截止时间为 7 月 3 日。

《指引》共六章三十五条，是《经营者反垄断合规指南》在经营者集中领域的专项指引，经营者可以根据经营规模、管理模式、集中频次、合规体系等自身情况，参照本指引建立经营者集中反垄断合规具体制度，或者将本指引有关经营者集中合规要素纳入经营者现有反垄断合规管理制度。《指引》梳理了经营者集中审查制度主要规定，总结了重点合规风险，并提出合规承诺、合规报告、合规评价、合规培训等合规管理保障措施。

《人类遗传资源管理条例实施细则》解读

《实施细则》优化措施主要包括：

一是优化行政许可和备案范围。优化了人类遗传资源采集、保藏、国际科学研究合作行政许可，以及国际合作临床试验备案、信息对外提供或者开放使用事先报告的范围。例如，明确人类遗传资源信息管理范畴为人类基因、基因组数据等信息材料，不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据；细化对境外组织、个人及其设立或者实际控制机构等外方单位的具体界定；新增“高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病的人类遗传资源采集不纳入重要遗传家系管理”；为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及采集活动无需申报采集审批；符合保藏许可申报的事项，无需另行申请采集许可；将为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的国际合作临床试验备案限定从临床机构扩大到临床医疗卫生机构，或者人类遗传资源在临床医疗卫生机构内采集并由相关药品和医疗器械上市许可临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理，符合上述两种情形的国际合作审批将转为国际合作备案；已获得行政许可或者已完成备案的国际科学研究合作产生的数据信息在国际合作协议中约定由双方使用的，不需要单独进行信息事先报告和提交信息备份等规定。通过这一系列的组合规定，切实履行“放管服”要求，推进行业自律。

二是强化制度可操作性。规范行政审批和备案的申请、变更、延续、撤销等程序，细化国际合作审批的重大变更和非重大变更情形，简化国际多中心临床研究变更手续。

三是落实人类遗传资源管理登记和报告制度。明确全国人类遗传资源调查每五年开展一次，必要时可以根据实际需要开展。强化重要遗传资源登记和主动申报制度，探索建立重要遗传资源的目录管理，发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源，应及时通过申报登记管理信息平台进行主动申报。建立保藏年度报告和检查制度，明确每年1月31日前向科技部提交上年度保藏情况，科技部组织各省级科技行政部门每年对本区域人类遗传资源保藏单位的保藏活动进行抽查。取得国际科学研究合作行政许可或者完成国际合作临床试验备案的合作双方，应当在行政许可或者备案有效期限届满后六个月内，共同向科技部提交合作研究情况报告。

针对重大公共卫生事件等突发事件，科技部建立快速审批机制，对突发事件应急处置中涉及的人类遗传资源行政许可申请，应当加快办理。对实施快速审批的人类遗传资源行政许可申请，科技部按照统一指挥、高效快速、科学审批的原则，加快组织开展行政许可申请的受理、评审、审查等工作。快速审批的情形、程序、时限、要求等事项由科技部另行规定。

《实施细则》同时对人类遗传资源管理监督检查和行政处罚的实体和程序进行了较为详细的规定。一是在监督检查方面，设计了日常监督检查、重点监督检查和专项监督检查等差异化分类监督机制，对落实“两随机、一公开”要求作出了具体明确的规定；针对监督检查过程中可能涉及的行政强制、证据保全等措施进行了细化。二是在行政处罚方面，建立健全行政执法机制，具体就行政处罚的听证制度、审查和决定、执行等作出了规定，既对接《行政处罚法》修订的新要求，又强化了对人类遗传资源监管的法律责任。

《北京市数据知识产权登记管理办法（试行）》发布 数据知识产权登记、交易流通、纠纷解决将实现互认互信

《管理办法》共 25 条，分设总则、登记内容、登记程序、管理监督和附则五章，将自今年 6 月 19 日起试行，试行期为三年。

就具体内容而言，《管理办法》明确，数据知识产权的登记对象是指数据持有者或者数据处理者依据法律法规规定或者合同约定收集，经过一定规则或算法处理的、具有商业价值及智力成果属性的处于未公开状态的数据集合。有权登记者包括合法持有或者处理数据的主体，包括进行数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等行为的自然人、法人或者非法人组织。

《管理办法》要求，申请人应通过主管部门指定的登记机构，如实填写登记申请表并提供必要的证明文件。申请表中需包含登记对象名称、所属行业、应用场景、数据来源及数据集合形成时间、结构规模、更新频次、算法规则等十类信息。针对算法规则，《管理办法》要求简要说明数据处理过程中算法模型构建等情况。涉及个人数据、公共数据的，还应对数据进行必要的匿名化、去标识化等情况进行说明，确保不可通过可逆模型或者算法还原出原始数据。

《管理办法》明确除登记主体自行申请登记和委托代理机构办理登记两种申请方式外，合作处理数据的应当共同提出申请。具体而言，接受他人委托处理数据的，可以根据协议由委托方或双方共同提出申请。此外，《管理办法》还列举了七种不予进行登记的情况。包括登记前未进行数据存证或者公证的；存在未解决的数据知识产权权属诉讼纠纷的；重复登记或者登记申请主动撤回后无正当理由再次提出登记的等。在申请人提交申请后，《管理办法》要求登记机构依规对数据知识产权登记申请事项进行形式审查。审查符合要求的，在登记平台进行登记前公示，公示期为十个工作日。公示期间，任何单位和个人可对数据知识产权登记公示内容提出异议并提供必要的证据材料。若通过审查且无异议，将签发数据知识产权登记证书。

《管理办法》还明确了证书效力和有效期。数据知识产权登记证书是登记主体依法持有数据并对数据行使权利的凭证，享有依法依规加工使用、获取收益等权益。登记证书的有效期为三年，自登记公告之日起计算。涉及授权运营的公共数据及以协议获取的企业、个人数据，其协议期限不超过三年的，以相关协议截止日期为有效期。权利人对数据知识产权进行交易、质押、许可使用的，应当在十个工作日内通过登记机构提出申请。数据来源、更新频次、存证公证情况等数据知识产权登记申请信息发生变化的，应及时通过登记机构申请变更登记或备案。