

2023 年 7 月份发布法规精选

一、行政法规

1、私募投资基金监督管理条例

国务院 | 国务院令第七百六十二号 | 2023.07.03 发布 | 2023.09.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202307/content_6890738.htm

二、部门规章

1、国家药监局药审中心关于发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（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 44 号 | 2023.07.27 发布 | 2023.07.27 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd>

2、国家医保局 财政部 国家税务总局关于做好 2023 年城乡居民基本医疗保障工作的通知

国家医疗保障局, 财政部, 国家税务总局 | 医保发〔2023〕24 号 | 2023.07.26 发布 | 2023.07.26 实施

链接: http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/7/28/art_104_11108.html

3、国家药监局关于发布《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（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 35 号 | 2023.07.26 发布 | 2023.07.26 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230728173518136.html>

4、关于公开征求《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.07.25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a836e2cf0641d55a72b3132a0690a7e3>

5、国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》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 43 号 | 2023.07.25 发布 | 2023.07.25 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/beef37b41b0a2d10b72ba1465a7a19e1>

6、关于《腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》征求意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.07.25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c81e168ac50a3bc7cf325a71f7742568>

7、关于公开征求《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.07.24 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a22c77e9cbf0c3f02005e83da1d4c660>

8、国家药监局药审中心关于发布《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（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 41 号 | 2023.07.21 发布 | 2023.07.21 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c36e5f39426b9a402be39c89016ebe7c>

9、国家药监局药审中心关于发布《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（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 42 号 | 2023.07.21 发布 | 2023.07.21 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/861799feb6f3be49dbc8a365a3eef0a>

10、国家医疗保障局关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告

国家医疗保障局 | 2023.07.21 发布 | 2023.07.21 实施

链接: http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/7/21/art_109_11063.html

11、国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告(第 6 号)

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2023 年第 94 号 | 2023.07.21 发布 | 2023.07.21 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230725145044180.html>

12、国家药监局关于银黄含片等 4 种药品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 93 号 | 2023.07.20 发布 | 2023.07.20 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230725110950111.html>

13、国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知

国家药品监督管理局 | 国药监药管〔2023〕26 号 | 2023.07.19 发布 | 2023.07.19 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230721091201181.html>

14、国家中医药管理局关于《中医药标准管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

国家中医药管理局 | 国中医药法监函〔2023〕119 号 | 2023.07.18 发布

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202307/content_6893705.htm

15、关于公开征求《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.07.17 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5b7cd7be9971b7713be4ed32377259a8>

16、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第七十批）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 31 | 2023.07.14 发布 | 2023.07.14 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230717173413118.html>

17、国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》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 90 号 | 2023.07.12 发布 | 2024.08.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230714171402126.html>

18、国家药监局药审中心关于发布《人乳头瘤病毒疫苗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 40 号 | 2023.07.10 发布 | 2023.07.10 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f1623a35ec967425dd37b2bb8bcac3b5>

19、国家药监局药审中心关于发布《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》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 39 号 | 2023.07.07 发布 | 2023.07.07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c52487dac83ed5d20fe282d76c74e02d>

20、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/ggtg/qtggtg/20230705191500136.html>

三、地方法规

北京市

1、关于统一 2023 年度各项社会保险缴费工资基数上下限的通告

北京市人力资源和社会保障局,北京市医疗保障局,国家税务总局,北京市税务局 | 京人社发(2023)8号 | 2023.07.25 发布 | 2023.07.01 实施

链接: http://rsj.beijing.gov.cn/xgk/tzgg/202307/t20230725_3207176.html

上海市

1、关于本市做好第八批国家组织药品集中采购和使用有关工作的通知

上海市医疗保障局,上海市卫生健康委员会,上海市药品监督管理局 | 沪医保价采(2023)20号 | 2023.07.27 发布 | 2023.07.31 实施

链接: <http://ybj.sh.gov.cn/qtwj/20230728/741e078aa75f499cb720a0298de5ad41.html>

2、关于征集 2023 年度上海市生物医药创新产品攻关项目的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科指南(2023)11号 | 2023.07.24 发布 | 2023.07.24 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kyjhxm/xmsb/20230724/cab15624c90644c88668e2120cf9a892.html>

天津市

1、天津市基因和细胞产业促进条例

天津市人民代表大会常务委员会 | 天津市人民代表大会常务委员会公告第二号 | 2023.07.27 发布 | 2023.09.01 实施

链接: <https://www.tjrd.gov.cn/xwzx/system/2023/07/27/030028660.shtml>

广东省

1、广东省卫生健康委 广东省财政厅 广东省中医药局关于印发《广东省 2023 年国家基本公共卫生服务项目实施方案》的通知

广东省卫生健康委员会,广东省财政厅,广东省中医药局 | 2023.07.16 发布 | 2023.07.16 实施

链接: http://ws.jkw.gd.gov.cn/gkmlpt/content/4/4222/mpost_4222675.html - 2532

2023 年 8 月份生效法规精选

一、部门规章

1、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/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_e155397f5c4c05ad3c1838c1322ad2.html

2、生成式人工智能服务管理暂行办法

国家互联网信息办公室,国家发展和改革委员会,教育部,科学技术部,工业和信息化部,公安部,国家广播电视总局 | 国家互联网信息办公室令第 15 号 | 2023.07.10 发布 | 2023.08.15 实施

链接: http://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm

二、地方法规

北京市

1、关于印发《北京市固定资产投资项目节能审查承诺制试点实施方案》的通知

北京市发展和改革委员会 | 京发改规(2023)9号 | 2023.07.03 发布 | 2023.08.04 实施

链接: http://fgw.beijing.gov.cn/fgwzgwkg/zcgk/bwgfxfwj/202307/t20230705_3155679.htm

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

私募基金首部行政法规出炉 专章规定创投基金特则

《条例》共7章62条，包括五方面内容：一是明确适用范围，二是明确私募基金管理人和托管人的义务要求，三是规范资金募集和投资运作，四是对创业投资基金作出特别规定，五是创业投资基金作出特别规定。《条例》明确，国家对创业投资基金给予政策支持，鼓励和引导其投资成长性、创新性创业企业。加强监督管理政策和发展政策的协同配合，明确创业投资基金应当符合的条件，对创业投资基金实施区别于其他私募投资基金的差异化监督管理和自律管理。

北京发布2023年度各项社保缴费基数上下限

7月25日，北京人社局网站公布《关于统一2023年度各项社会保险缴费基数上下限的通告》。

《通告》明确，自2023年7月起，北京市2023年度企业职工基本养老保险、失业保险、工伤保险、职工基本医疗保险（含生育）月缴费基数上限确定为33891元，月缴费基数下限为6326元；自2023年7月起，在市、区人力资源公共服务等社会保险代理机构以个人身份存档，且参加社会保险的个人，以及在各街道（乡镇）便民服务中心缴纳社会保险的个人，月缴纳职工基本医疗保险费553.56元；市2023年度机关事业单位职工基本养老保险月缴费基数上限确定为33891元，月缴费基数下限为6778元。

《药品标准管理办法》正式发布

国家药监局正式公开发布了《药品标准管理办法》（以下简称《办法》）。《办法》对国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准这三大类标准的制定和修订程序、要求和关系进行了明确说明。《办法》于2024年1月1日起正式实施。

本次《办法》正文共分为七章五十二条，分别涉及总则、各方职责、国家药品标准、药品注册标准、省级中药标准、监督管理及附则，明确了药品标准体系构成及标准间的关系，药品标准管理工作各方的职责，并强化持有人主体责任落实，有利于进一步解决药品标准管理中存在的问题。

《办法》所称的药品标准，是指根据药物自身的理化与生物学特性，按照来源、处方、制法和运输、贮藏等条件所制定的、用以评估药品质量在有效期内是否达到用药要求，并衡量其质量是否均一稳定的技术要求。《办法》明确了三类标准的范围；指出国家药品标准和省级中药标准管理工作实行政府主导、企业主体、社会参与的工作机制，药品注册标准的制定和修订工作应当强化药品上市许可持有人的主体责任；鼓励社会团体、企业事业组织以及公民积极参与药品标准研究和提高工作，加大信息、技术、人才和经费等投入，并对药品标准提出合理的制定和修订意见和建议。

对于三类标准，《办法》分别设置专章，明确标准的制修订程序及要求，规定废止情形。国家药品标准一章指出，新版国家药品标准颁布后，持有人经评估其执行的药品标准不适用新颁布的国家药品标准有关要求的，应当开展相关研究工作，按照药品上市后变更管理相关规定，向国务院药品监督管理部门药品审评中心提出补充申请并提供充分的支持性证据；符合规定的，核准其药品注册标准。药品注册标准一章强调，药品注册标准的制定应当科学、合理，能够有效地控制产品质量，并充分考虑产品的特点、科技进步带来的新技术和新方法以及国际通用技术要求；药品注册标准的变更，不得降低药品质量控制水平或者对药品质量产生不良影响。对于省级中药标准，《办法》明确，禁止收载“无本地区临床习用历史的药材、中药饮片”“已有国家药品标准的药材、中药饮片、中药配方颗粒”“经基因修饰等生物技术处理的动植物产品”等7种情形的品种。