

2023 年 8 月份发布法规精选

一、行政法规

1、社会保险经办条例

国务院 | 国务院令第七百六十五号 | 2023.08.16 发布 | 2023.12.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202309/content_6901384.htm

二、部门规章

1、国家税务总局关于贯彻执行提高个人所得税有关专项附加扣除标准政策的公告

国家税务总局 | 国家税务总局公告 2023 年第 14 号 | 2023.08.30 发布 | 2023.01.01 实施

链接: <https://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n363/c5211371/content.html>

2、企业名称登记管理规定实施办法

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 82 号 | 2023.08.29 发布 | 2023.10.01 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_1e269e76abdb405ab5253b7c78e45f6a.html

3、国家药监局关于适用《Q12: 药品生命周期管理的技术和监管考虑》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 108 号 | 2023.08.25 发布 | 2023.08.25 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230825171502197.html>

4、关于公开征求 ICH《M7(R2): 评估和控制药物中 DNA 反应性(致突变)杂质以限制潜在致癌风险》指导原则正文、问答及附录实施建议和中文版意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.08.25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/98921001ea6443633600848bbe2f0997>

5、国家药监局综合司公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)(修订稿征求意见稿)》意见

国家药品监督管理局 | 2023.08.24 发布

链接: https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy_jyp/20230825104212129.html

6、市场监管总局关于公开征求《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范(征求意见稿)》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2023.08.24 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2023/art_7fd13cf997e14fc59e3187d823537cfe.html

7、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第七十二批)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 40 号 | 2023.08.22 发布 | 2023.08.22 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230823171258139.html>

8、关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知

国家卫生健康委员会,科学技术部,工业和信息化部,国家药品监督管理局 | 国卫办药政函(2023)318号 | 2023.08.22 发布 | 2023.08.22 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202308/content_6899905.htm

9、关于公开征求《硫唑嘌呤片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》等六项技术指导原则意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.08.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/49a3bf9fc55d42a81acc2942c53f0c1e>

10、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第七十一批）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 37 号 | 2023.08.17 发布 | 2023.08.17 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230817165708117.html>

11、关于国家标准《信息安全技术 敏感个人信息处理安全要求》征求意见稿征求意见的通知

全国信息安全标准化技术委员会 | 2023.08.09 发布

链接: https://www.tc260.org.cn/front/bzzqyjDetail.html?id=20230809174946&norm_id=20221102151828&recode_id=52543

12、国家互联网信息办公室关于《人脸识别技术应用安全管理规定（试行）（征求意见稿）》公开征求意见的通知

国家互联网信息办公室 | 2023.08.08 发布

链接: http://www.cac.gov.cn/2023-08/08/c_1693064670537413.htm

13、关于公开征求《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗 PD-1/PD-L1 抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.08.01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0f423a42723daeda19101716b62f3a96>

14、国家药监局药审中心关于发布《2 型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》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 45 号 | 2023.08.01 发布 | 2023.08.01 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/dbbae8ab77cddb633acb50dfb5a9ccd9>

三、地方法规

北京市

1、北京市人民政府办公厅印发《北京市关于进一步支持外资研发中心发展的若干措施》的通知

北京市人民政府办公厅 | 京政办发〔2023〕19 号 | 2023.08.22 发布 | 2023.09.22 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/gfxwj/202308/t20230825_3231369.html

2、关于印发《北京市知识产权保护中心专利申请预审服务管理办法》的通知

北京市知识产权保护中心 | 2023.08.11 发布 | 2023.08.11 实施

链接: <http://www.bjiipc.cn/general/cms/news/info/news/eba8f00bb1b24b13877b66b6d9cd2450.html?id=eba8f00bb1b24b13877b66b6d9cd2450>

2023年9月份生效法规精选

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、司法解释

1、最高人民法院关于审理生态环境侵权责任纠纷案件适用法律若干问题的解释

最高人民法院 | 法释(2023)5号 | 2023.08.14 发布 | 2023.09.01 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/408932.html>

2、最高人民法院关于生态环境侵权民事诉讼证据的若干规定

最高人民法院 | 法释(2023)6号 | 2023.08.14 发布 | 2023.09.01 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/408942.html>

三、部门规章

1、上市公司独立董事管理办法

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会令第220号 | 2023.08.01 发布 | 2023.09.04 实施

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

四、行业规范

1、关于发布《银行间债券市场企业资产证券化业务规则》及《银行间债券市场企业资产证券化业务信息披露指引》的公告

中国银行间市场交易商协会 | 中国银行间市场交易商协会公告(2023)3号 | 2023.03.06 发布 | 2023.09.01 实施

链接: [P020230316624621277408.pdf \(nafmi.org.cn\)](https://www.nafmi.org.cn/P020230316624621277408.pdf)

五、地方法规

北京市

1、北京市单位消防安全主体责任规定

北京市人民政府 | 北京市人民政府令第310号 | 2023.07.19 发布 | 2023.09.01 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202307/t20230721_3204931.html

上海市

1、关于印发《上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》的通知

上海市药品监督管理局, 上海市市场监督管理局, 上海市高级人民法院, 上海市人民检察院, 上海市公安局 | 沪药监业(2023)186号 | 2023.07.22 发布 | 2023.09.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/38d972e711414d718589bf20166c81b3>

广东省

1、广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》的通知

广东省药品监督管理局 | 粤药监规〔2023〕3号 | 2023.07.05 发布 | 2023.09.01 实施

链接: http://mpa.gd.gov.cn/gkmlpt/content/4/4223/post_4223882.html - 1878

后附：重要法律法规解读

重要法律法规解读

中国政府网公布《社会保险经办条例》

《条例》共七章六十三条，适用于经办基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险等国家规定的社会保险，明确了社会保险登记和关系转移，社会保险待遇核定和支付，社会保险经办服务和管理，社会保险经办监督以及法律责任等方面内容。《条例》明确，参加职工基本养老保险、基本医疗保险、失业保险的个人跨统筹地区就业，其职工基本养老保险、基本医疗保险、失业保险关系随同转移；参加工伤保险、生育保险的个人跨统筹地区就业，在新就业地参加工伤保险、生育保险。

最高法发布《生态环境侵权责任纠纷司法解释》与相关证据规定

8月15日，最高法召开新闻发布会，发布《最高人民法院关于审理生态环境侵权责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》和《最高人民法院关于生态环境侵权民事诉讼证据的若干规定》。

《解释》共29条，主要规定生态环境侵权案件范围、归责原则、数人侵权、责任主体、责任承担、诉讼时效等内容，对第三方治理中的损害赔偿、第三人侵权、法人人格否认制度的适用、特定利益的保护、过失相抵规则的适用等问题进行规定，明确未经生态环境介质直接造成人身财产损害、封闭空间内发生损害、劳动者在职业活动中受到损害、日常生活中造成相邻不动产权利人损害等情形，不属于生态环境侵权的案件范围；公司污染环境、破坏生态，被侵权人请求股东承担责任，符合公司法第二十条规定的适用法人人格否认制度情形的，法院应予支持。

上市公司独董新规正式出台 沪深北交易所19项监管规则配套发布

修改完善后的《独董办法》共六章四十八条，一是明确独立董事的任职资格与任免程序。明确独立董事原则上最多在三家境内上市公司担任独立董事的兼职要求。二是明确独立董事的职责及履职方式。三是明确履职保障。四是明确法律责任。五是明确过渡期安排。过渡期设置为一年。过渡期内，相关事项与《独董办法》不一致的，应当逐步调整至符合规定。

上交所、深交所、北交所同步发布配套规则，落实独立董事制度改革要求。其中，上交所发布《上海证券交易所股票上市规则（2023年8月修订）》等7件自律监管规则；深交所发布《深圳证券交易所股票上市规则（2023年8月修订）》等8项规则；北交所配套修订了《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等2项规则。

国家药监局拟修订《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》

8月25日，国家药监局网站公布《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》，意见反馈截止时间为9月25日。

《工作程序》附有“附条件批准药品提交所附条件研究资料补充申请的申报资料要求”，明确药品注册证书有效期由药审中心在审评中与申请人沟通交流后根据上市后研究工作的完成时限及审评完成时限确定；原则上，可在上市后研究完成时限的基础上增加一年。某药品获附条件批准上市后，原则上不再同意其他同机制、同靶点、同适应症的同类药品开展相似的以附条件上市为目标的临床试验申请。

市场监管总局拟发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》

《规范》共八章五十五条，是对特殊医学用途配方食品临床试验全过程的质量管理，包括方案设计、组织实施、数据管理与统计分析、临床试验总结和报告。《规范》明确，研究者是实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人；主要研究者应具有高级专业技术职称。所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地报告、解释和确认。相关资料文件应至少保存至临床试验结束后5年。

信安标委拟发布《敏感个人信息处理安全要求》国家标准

信安标委网站公布《关于国家标准〈信息安全技术 敏感个人信息处理安全要求〉征求意见稿征求意见的通知》，意见反馈截止时间为10月8日。

标准给出了敏感个人信息界定方法，规定了敏感个人信息处理安全要求，适用于规范个人信息处理者的敏感个人信息处理活动，也可为监管部门、第三方评估机构对个人信息处理者开展敏感个人信息处理活动进行监督、管理、评估提供参考。其中，标准明确敏感个人信息处理通用安全要求主要包括收集必要性、告知同意、安全保护、安全管理等方面，并对处理生物识别信息、宗教信仰信息、特定身份信息、医疗健康信息、金融账户信息、行踪轨迹信息、不满十四周岁未成年人信息等特殊敏感个人信息的要求予以特别明确。

国家网信办拟出台《人脸识别技术应用安全管理规定》

中国网信网公布《关于〈人脸识别技术应用安全管理规定（试行）（征求意见稿）〉公开征求意见的通知》，意见反馈截止时间为9月7日。

《规定》共二十五条，明确只有在具有特定的目的和充分的必要性，并采取严格保护措施的情形下，方可使用人脸识别技术处理人脸信息，且应当取得个人的单独同意或者依法取得书面同意；实现相同目的或者达到同等业务要求，存在其他非生物特征识别技术方案的，应当优先选择非生物特征识别技术方案。在公共场所安装图像采集、个人身份识别设备，应当为维护公共安全所必需；物业服务企业等建筑物管理人不得将使用人脸识别技术验证个人身份作为出入物业管理区域的唯一方式。