

2023年9月份发布法规精选

一、部门规章

1、关于公开征求《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.09.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c65849d54e7fb2d2850ee81bae741e2a>

2、关于公开征求《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.09.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8736a5337243b2daca1a38cd87c6e5fa4>

3、国家药监局药审中心关于发布《多发性硬化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 | 国家药监局药审中心通告 | 2023年第49号 | 2023.09.28 发布 | 2023.09.28 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/94862f3a11705fc4e0ad5bac4231dcb2>

4、关于公开征求《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.09.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e01438c838e7c6c5f1a1395d3205c08a>

5、关于公开征求《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2023.09.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d1903177899d450b9084ecd40194c34f>

6、关于公开征求《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2023.09.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/682dc7ddb4253a5e7a6f8ff18183bf06>

7、国家药监局药审中心关于发布《狼疮肾炎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 | 国家药监局药审中心通告 | 2023年第48号 | 2023.09.28 发布 | 2023.09.28 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f029f189951ad595a3016da319c5a393>

8、国家药监局药审中心关于发布《干眼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 | 国家药监局药审中心通告 | 2023年第50号 | 2023.09.28 发布 | 2023.09.28 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b2d2499e80e81bdb193f010eaa0183aa>

9、国家药监局药审中心关于发布《延缓慢性肾脏病进展的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47号 | 2023.09.28 发布 | 2023.09.28 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1c8ad3c8d608518c28eba71c896e0fcc>

10、关于公开征求《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.09.26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4a223ed70553767e810242f4510da3ac>

11、关于公开征求《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.09.25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c2549a490ac77a1ddc81a622333207f4>

12、国家药监局药审中心关于发布《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则》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 46 号 | 2023. 09. 25 发布 | 2023. 09. 25 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/16f111526c34c066eef816da2b17c7f>

13、关于公开征求《生长激素制剂治疗生长激素缺乏症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 09. 25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0c1a7fa65036a2fc3f07133f182edeca>

14、关于公开征求《罕见疾病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 09. 20 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c48f039d2d540308da2c5261785bafff>

15、关于公开征求《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 09. 20 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f11b50c31b3c2b41fc3a96a62af04dd7>

16、关于公开征求《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 09. 12 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/38cdb01b767e23595db809dbc93a68ca>

17、关于公开征求《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 09. 12 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/588796dc6f1dc65265e31728f6c451e4>

18、关于印发《科技伦理审查办法（试行）》的通知

科学技术部, 教育部, 工业和信息化部, 农业农村部, 国家卫生健康委员会, 中国科学院, 中国工程院, 中国科学技术协会, 中国社会科学院, 中央军委科学技术委员会 | 国科发监〔2023〕167号 | 2023. 09. 07 发布 | 2023. 12. 01 实施

链接: https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html

19、国家药监局关于适用《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》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 115 号 | 2023. 09. 04 发布 | 2023. 09. 04 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230905170843111.html>

20、国家药监局关于适用《Q9（R1）：质量风险管理》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 114 号 | 2023. 09. 04 发布 | 2023. 09. 04 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230905172504180.html>

21、国家药监局综合司公开征求《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2023. 09. 04 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzh/20230906110910164.html>

22、关于公开征求《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（修订征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023. 09. 04 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/567f96606cf8b5928bda3db41dfef>

23、关于公开征求《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.09.01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7de283017765379b03409eb5ff9e2bfd>

二、地方法规

北京市

1、关于对《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则（征求意见稿）》公开征集意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2023.09.28 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202309/t20230928_3269738.html

广东省

1、广东省卫生健康委关于申报 2024 年度广东省医学科研基金项目的通知

广东省卫生健康委员会 | 2023.09.25 发布 | 2023.09.25 实施

链接: http://wsjkw.gd.gov.cn/gkmlpt/content/4/4262/post_4262504.html - 2532

2023 年 10 月份生效法规精选

一、部门规章

1、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/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_1e269e76abdb405ab5253b7c78e45f6a.html

2、建设工程消防设计审查验收管理暂行规定（2023 修正）

住房和城乡建设部 | 2023.08.21 发布 | 2023.10.30 实施

链接: https://www.mohurd.gov.cn/gongkai/zhengce/zhengceguiizhang/202308/20230831_773847.html

3、国家药监局关于适用《E19：在特定的上市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/ypggtg/ypqgtggtg/20230424171952130.html>

4、关于公开征求《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》和《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.08 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8b5e0022bc62cd19459fd6b863eb7453>

5、关于公开征求《注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.08 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/de661e91e8e92dccc8212283e6cd77cb>

6、关于公开征求《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8fb7996b2e8c7e642eba461997f02ed4>

7、关于公开征求《化学仿制药生物等效性研究摘要（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c30bb8434773a93c5164ca1d8231fa26>

8、关于公开征求《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2023.10.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7467e42129958c699e2ec80a88ceea2f>

9、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 120 号 | 2023.09.06 发布 | 2023.10.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20230911111004153.html>

10、国家药监局 国家卫生健康委关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知

国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会 | 国药监药管(2023)30号 | 2023.09.28 发布 | 2023.10.01 实施
链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20231007154014186.html>

二、行业规范

1、中评协关于印发《数据资产评估指导意见》的通知

中国资产评估协会 | 中评协(2023)17号 | 2023.09.08 发布 | 2023.10.01 实施
链接: <P020230316624621277408.pdf> (nafmii.org.cn)

三、地方法规

北京市

1、北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于印发《中关村高新技术企业培育服务办法(试行)》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 | 京科发(2023)14号 | 2023.09.07 发布 | 2023.10.01 实施
链接: <https://zgcgw.beijing.gov.cn/zgc/zwgk/zcfg18/sfq/436225516/>

上海市

1、上海市土壤污染防治条例

上海市人民代表大会常务委员会 | 上海市人民代表大会常务委员会公告(十六届)第六号 | 2023.07.25 发布 | 2023.10.01 实施
链接: <https://sthj.sh.gov.cn/hbzhywpt1013/hbzhywpt1042/20230810/cbf3402b1d3d46eb9999d060cb6ff180.html>

广东省

1、广东省安全生产条例(2023修订)

广东省人民代表大会常务委员会 | 广东省第十四届人民代表大会常务委员会公告第6号 | 2023.07.27 发布 | 2023.10.01 实施
链接: http://yjgl.gd.gov.cn/gk/flfgbz/fg/content/post_4227234.html

2、广东省财政厅 广东省审计厅关于印发《省级财政科研项目资金管理监督办法(2023年修订)》的通知

广东省财政厅,广东省审计厅 | 粤财规(2023)3号 | 2023.08.24 发布 | 2023.10.15 实施
链接: http://czt.gd.gov.cn/gkmlpt/content/4/4252/mpost_4252181.html - 85

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

《科技伦理审查办法（试行）》正式出台

10月8日，科技部网站公布《关于印发〈科技伦理审查办法（试行）〉的通知》，并随附件发布《需要开展伦理审查复核的科技活动清单》。《办法》明确开展涉及以人为研究参与者的科技活动，涉及实验动物的科技活动，可能在生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等方面带来伦理风险挑战的科技活动等科技活动应依照办法进行科技伦理审查，规定了审查主体、程序（一般程序、简易程序、专家复核程序、应急程序等）、监督管理等方面内容。《需要开展伦理审查复核的科技活动清单》特别明确，改变人类生殖细胞、受精卵和着床前胚胎细胞核遗传物质或遗传规律的基础研究，以及具有舆论社会动员能力和社会意识引导能力的算法模型、应用程序及系统的研发等7类科技活动需要开展伦理审查复核。

市场监管总局出台《企业名称登记管理规定实施办法》

《办法》规定了企业名称规范、企业名称自主申报服务、企业名称使用和监督管理、企业名称争议裁决、法律责任等方面内容。《办法》明确，企业名称应当使用规范汉字；需将企业名称译成外文使用的，应当依据相关外文翻译原则进行翻译使用；企业名称中间含有“中国”、“中华”、“全国”、“国家”等字词的，该字词应当是行业限定语；企业名称不得使用与国家重大战略政策相关的文字，使公众误认为与国家出资、政府信用等有关联关系，不得使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等带有误导性的文字，不得使用明示或者暗示为非营利性组织的文字等。

北京拟出台药品网络销售监督管理办法实施细则

9月28日，北京市政府网站公布《关于对〈北京市药品网络销售监督管理办法实施细则（征求意见稿）〉公开征集意见的公告》，意见反馈截止时间为10月18日。

《实施细则》主要内容包括：（一）厘清职责，社会共治。明确了市局、分局、各区市场局的监管责任划分。（二）强化责任、落实义务。强化企业主体责任，要求企业建立质量管理体系、严格资质与信息审核，强化第三方平台与销售者的职责。（三）优化服务，促进发展。明确了报告与备案的途径、需要提供的材料，以及具体要求。（四）风险管控、标本兼治。以风险为靶向，强化质量管控，以问题为导向，落实经营质量管理，明确信息展示、处方审核、药品追溯、质量控制等具体要求。（五）技术支撑，以网管网。完善和强化药品网络交易监测机制，加强日常监督检查及违法、违规线索的核查处置。（六）确保质量，高效配送。明确了药品网络销售企业的配送标准，确保运输过程符合要求、配送活动全程可追溯，进而有效保障药品配送过程中质量安全。

两部门发文加强依托咪酯和莫达非尼药品管理

10月7日，国家药监局网站公布《关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知》。《通知》明确，自2023年10月1日起，依托咪酯原料药列入第二类精神药品目录；莫达非尼由第一类精神药品调整为第二类精神药品。生产依托咪酯原料药的药品生产企业应当按照有关规定，向所在地省级药品监督管理部门申请办理定点生产资格，并申报2023年度生产计划。自2023年10月1日起，未取得依托咪酯原料药定点生产资质和生产计划的企业不得生产依托咪酯原料药；依托咪酯原料药和含依托咪酯的药品制剂不得委托生产。

中评协印发《数据资产评估指导意见》

《指导意见》围绕着数据资产的评估对象、评估对象的基本属性和特征、影响价值的关键因素、数据资产评估特有的数据质量评价要求、评估方法和披露要求等问题进行了指导，具体要求如下：

一是《指导意见》所称数据资产，是指特定主体合法拥有或者控制的，能进行货币计量的，且能带来直接或者间接经济利益的数据资源。

二是执行数据资产评估业务，可以通过委托人、相关当事人等提供或者自主收集等方式，了解和关注被评估数据资产的基本情况，例如：数据资产的信息属性、法律属性、价值属性等。

三是执行数据资产评估业务，还需要关注影响数据资产价值的成本因素、场景因素、市场因素和质量因素。

四是确定数据资产价值的评估方法包括收益法、成本法和市场法三种基本方法及其衍生方法。对同一数据资产采用多种评估方法时，应当对所获得的各种测算结果进行分析，说明两种以上评估方法结果的差异及其原因和最终确定评估结论的理由。

五是无论单独出具数据资产的资产评估报告，还是将数据资产评估作为资产评估报告的组成部分，都应当在资产评估报告中披露必要信息，使资产评估报告使用人能够正确理解评估结论。