

# 2024年1月份发布法规精选

## 一、行政法规

### 1、国务院关于经营者集中申报标准的规定（2024 修订）

国务院 | 国务院令第七百七十三号 | 2024.01.22 发布 | 2024.01.22 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202401/content\\_6928387.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202401/content_6928387.htm)

## 二、司法解释

### 1、最高人民法院关于内地与香港特别行政区法院相互认可和执行民商事案件判决的安排

最高人民法院 | 法释〔2024〕2号 | 2024.01.25 发布 | 2024.01.29 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/424082.html>

## 三、部门规章

### 1、关于发布《药物临床试验机构年度工作总结报告填报指南》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心通告 2024 年第 1 号 | 2024.01.25 发布 | 2024.01.25 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/yppgtg/ypqgtggtg/20240125172940151.html>

### 2、关于发布《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》的通告（2024 年第 9 号）

国家药监局药审中心 | 2024 年第 9 号 | 2024.01.24 发布 | 2024.01.24 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2f4e2951d43d57ed4d0313f820e26be5>

### 3、公开征求《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》意见

国家药品监督管理局 | 2024.01.23 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqj/zhqyjyp/20240124171559175.html>

### 4、关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知

国家药品监督管理局 | 2024.01.23 发布 | 2024.01.23 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/aadd7317832f15b8bae6a7d6d7bef81d>

### 5、关于公开征求《生态环境部行政复议办法（征求意见稿）》意见的通知

生态环境部 | 2024.01.23 发布

链接: [https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/202401/t20240124\\_1064596.html](https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/202401/t20240124_1064596.html)

### 6、关于无效宣告程序口头审理有关事项的通知

国家知识产权局 | 2024.01.19 发布 | 2024.01.19 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/19/art\\_75\\_189905.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/19/art_75_189905.html)

### 7、关于公开征求《〈中华人民共和国食品安全法〉（修正草案征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2024.01.19 发布

链接: [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art\\_b143a2ba4ca74088bc8471833bce5063.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_b143a2ba4ca74088bc8471833bce5063.html)

### 8、关于《国家中医药管理局行政复议与行政应诉管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

国家中医药管理局 | 2024.01.19 发布

链接: <http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/gongzuodongtai/2024-01-19/33100.html>

## 9、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十八批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2024.01.18 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/72185f138ed5c7c212d364d5c73ca1cd>

## 10、关于征求《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》等4项标准（征求意见稿）意见的函

食品安全国家标准审评委员会 | 食标秘发（2024）1号 | 2024.01.18 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202401/4c76bcd234534eb89eb0111acde1c764.shtml>

## 11、关于专利权期限补偿业务办理的通知

国家知识产权局 | 2024.01.18 发布 | 2024.01.18 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art\\_75\\_189871.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_75_189871.html)

## 12、关于发布《重组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》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告2024年第8号 | 2024.01.17 发布 | 2024.01.17 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/635323ee319dacab26eb783b843b8bd3>

## 13、关于通过国家知识产权局向国际局缴纳外观设计国际注册申请费用的通知

国家知识产权局 | 2024.01.16 发布 | 2024.01.16 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/16/art\\_75\\_189688.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/16/art_75_189688.html)

## 14、关于专利开放许可业务办理的通知

国家知识产权局 | 2024.01.16 发布 | 2024.01.16 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/16/art\\_75\\_189691.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/16/art_75_189691.html)

## 15、关于进入国家阶段的国际申请有关事项的通知

国家知识产权局 | 2024.01.16 发布 | 2024.01.16 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/16/art\\_75\\_189692.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/16/art_75_189692.html)

## 16、关于修改《中华人民共和国发票管理办法实施细则》的决定

国家税务总局 | 国家税务总局令第56号 | 2024.01.15 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <https://fgk.chinatax.gov.cn/zcfgk/c100011/c5221006/content.html>

## 17、关于专利业务办理系统网页版及客户端配合新细则实施优化升级的通知

国家知识产权局 | 2024.01.15 发布 | 2024.01.15 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/15/art\\_75\\_189672.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/15/art_75_189672.html)

## 18、关于印发《食品中可能添加的非食用物质名录管理规定》的通知

国家市场监督管理总局 | 2024.01.13 发布 | 2024.01.13 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/spcjs/art/2024/art\\_fcc439d3af864a33a9a1c244f5e25a8.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/spcjs/art/2024/art_fcc439d3af864a33a9a1c244f5e25a8.html)

## 19、关于发布《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告2024年第3号 | 2024.01.12 发布 | 2024.01.12 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f5da8ef42acc1872270e753826bd3997>

## 20、关于发布《药物免疫毒性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2024年第5号 | 2024.01.12 发布 | 2024.01.12 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0f2b03fad2d3f6f59ce6360751be3aff>

- 21、关于发布《治疗用重组蛋白产品临床试验申请病毒清除工艺平台验证技术指导原则（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 2024 年第 2 号 | 2024.01.12 发布 | 2024.01.12 实施  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/52daa6be5e529f9e3b1f5c89fc5607ce>
- 22、关于发布《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》的通告  
国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告 2024 年第 4 号 | 2024.01.12 发布 | 2024.01.12 实施  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2100df7b0992e91823b403b79ca02210>
- 23、关于发布《人源干细胞产品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 2024 年第 6 号 | 2024.01.12 发布 | 2024.01.12 实施  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e3fad3babbb1ee021494aaef0a93b14>
- 24、关于发布《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》《罕见病基因治疗产品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 2024 年第 7 号 | 2024.01.12 发布 | 2024.01.12 实施  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/08bd57e996a5e9de6f920f626d9ab149>
- 25、国务院反垄断反不正当竞争委员会关于行业协会的反垄断指南  
国务院反垄断反不正当竞争委员会办公室 | 2024.01.10 发布 | 2024.01.10 实施  
链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fldzfys/art/2024/art\\_3ce3a7fec76146cfb8a7927db10683b2.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fldzfys/art/2024/art_3ce3a7fec76146cfb8a7927db10683b2.html)
- 26、关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知  
国家医疗保障局 | 医保办函（2024）5 号 | 2024.01.10 发布 | 2024.01.10 实施  
链接: [http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/1/12/art\\_104\\_11952.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/1/12/art_104_11952.html)
- 27、国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医学证明文件类医疗文书管理工作的通知  
国家卫生健康委办公厅 | 国卫办医政函（2024）8 号 | 2024.01.09 发布  
链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202401/31d8cca820224b678cfb72c167276d03.shtml>
- 28、关于《食品委托生产监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知  
国家市场监督管理总局 | 2024.01.09 发布  
链接: [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art\\_850851bfca124aaeb5e6c4dc8b5d7057.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_850851bfca124aaeb5e6c4dc8b5d7057.html)
- 29、关于就《证券期货法律适用意见——〈上市公司收购管理办法〉第十三条、第十四条的适用意见（征求意见稿）》公开征求意见的通知  
中国证券监督管理委员会 | 2024.01.05 发布  
链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101981/c7455778/content.shtml>
- 30、关于发布《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗 PD-1/PD-L1 抗体可选给药方案的技术指导原则》的通告  
国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告 2024 年第 1 号 | 2024.01.05 发布 | 2024.01.05 实施  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/58a5b37a847708dfc47a02697c5a3e61>
- 31、关于适用《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》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 2024 年第 1 号 | 2024.01.03 发布 | 2024.01.03 实施  
链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20240105155616198.html>
- 32、关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023 年版）的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办医政函 (2024) 1 号 | 2024.01.02 发布 | 2024.01.02 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzvgj/s7659/202401/48be6030a029446c93b852bfd4a5fdf6.shtml>

### 33、关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见

国家卫生健康委员会, 国家发展和改革委员会, 教育部, 工业和信息化部, 财政部, 人力资源和社会保障部, 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 | 国卫医政发 (2024) 1 号 | 2024.01.02 发布 | 2024.01.02 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzvgj/s3594q/202401/c458dff66b0249da84aec66d25065c86.shtml>

### 34、关于发布《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则 (修订版)》的通告 (2023 年第 61 号)

国家药监局药审中心 | 2023 年第 61 号 | 2023.12.29 发布 | 2023.12.29 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/49af92e83d8e96fe02e4f5bb89b697fa>

## 四、地方法规

### 北京市

#### 1、北京市经济和信息化局 北京市财政局关于发布《2024 年北京市支持中小企业发展资金实施指南 (第一批)》的通知

北京市经济和信息化局, 北京市财政局 | 2024.01.24 发布 | 2024.01.24 实施

链接: [https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202401/t20240125\\_3545220.html](https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202401/t20240125_3545220.html)

### 上海市

#### 1、关于印发《上海市儿童友好医院建设指引 (试行)》的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫妇幼 (2024) 4 号 | 2024.01.25 发布 | 2024.01.25 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/fyb/j2/20240125/97439fb7017845c9938d9f1a65e1ef8f.html>

#### 2、关于印发《2024 年上海市新城卫生健康工作要点》的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫规划 (2024) 1 号 | 2024.01.22 发布 | 2024.01.22 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/zxgh/jh/20240123/b3865f0a6d2240e88a5392a3fe3680c9.html>

#### 3、国家外汇管理局上海市分局关于开展跨境贸易投资高水平开放试点的通知

国家外汇管理局上海市分局 | 上海汇发 (2024) 3 号 | 2024.01.19 发布 | 2024.01.19 实施

链接: <https://www.safe.gov.cn/shanghai/2024/0123/2068.html>

#### 4、上海市药品监督管理局关于进一步加强药物非临床安全性评价研究机构管理的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监药注 (2024) 20 号 | 2024.01.17 发布 | 2024.01.17 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20240122/90678a11b6ff49eca14e3c937defb0a8.html>

#### 5、上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法 (试行)》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规 (2024) 1 号 | 2024.01.10 发布 | 2024.03.01 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20240116/26a470e2cbc84bde8baa376c054bd162.html>

### 广东省

#### 1、深圳市市场监督管理局关于医药企业公平竞争合规经营的提醒告诫函

深圳市市场监督管理局 | 2024.01.16 发布 | 2024.01.16 实施

链接: [https://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxgkj/tzgg/content/post\\_11114093.html](https://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxgkj/tzgg/content/post_11114093.html)

## 2、广州市人民政府办公厅关于印发广州促进生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知

广州市人民政府办公厅 | 穗府办规〔2024〕1号 | 2024.01.11 发布 | 2024.01.11 实施

链接: [https://www.gz.gov.cn/zwgk/fggw/sfbgtwj/content/post\\_9451070.html](https://www.gz.gov.cn/zwgk/fggw/sfbgtwj/content/post_9451070.html)

## 3、广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于发布第六批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械的通告

广东省药品监督管理局,广东省卫生健康委员会 | 粤药监规许〔2021〕4号 | 2024.01.05 发布 | 2024.01.05 实施

链接: [https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_4331486.html](https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4331486.html)

## 江苏省

### 1、关于长三角区域地方标准《社区慢性病健康管理机构建设和服务规范》公开征求意见的通知

江苏省市场监督管理局 | 2024.01.17 发布

链接: [https://sc.jg.jiangsu.gov.cn/art/2024/1/17/art\\_78968\\_11127880.html](https://sc.jg.jiangsu.gov.cn/art/2024/1/17/art_78968_11127880.html)

### 2、关于做好国家组织药品集中采购协议期满品种苏陕联盟接续采购签约量填报和中选结果执行等工作的通知

江苏省医疗保障局 | 苏医保函〔2024〕9号 | 2024.01.15 发布 | 2024.01.15 实施

链接: [https://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2024/1/15/art\\_74038\\_11125540.html](https://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2024/1/15/art_74038_11125540.html)

### 3、关于公布2023年度预防医学及血地寄防科研课题立项项目的通知

江苏省卫生健康委员会 | 苏卫疾控〔2024〕1号 | 2024.01.02 发布 | 2024.01.02 实施

链接: [https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2024/1/3/art\\_49499\\_11117175.html](https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2024/1/3/art_49499_11117175.html)

# 2024年2月份生效法规精选

## 一、部门规章

### 1、地理标志产品保护办法

国家知识产权局 | 国家知识产权局令第80号 | 2023.12.29 发布 | 2024.02.01 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/2/art\\_3324\\_189481.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/2/art_3324_189481.html)

### 2、集体商标、证明商标注册和管理规定

国家知识产权局 | 国家知识产权局令第79号 | 2023.12.29 发布 | 2024.02.01 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/2/art\\_3323\\_189480.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/2/art_3323_189480.html)

### 3、产业结构调整指导目录(2024年本)

国家发展和改革委员会 | 国家发展和改革委员会令第7号 | 2023.12.27 发布 | 2024.02.01 实施

链接: [https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/fzggwl/202312/t20231229\\_1362999.html](https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/fzggwl/202312/t20231229_1362999.html)

### 4、关于发布《卫生健康信息数据元标准化规则》等4项推荐性卫生行业标准的通告

国家卫生健康委员会 | 国卫通(2023)6号 | 2023.08.07 发布 | 2024.02.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202308/2379ddf4ea024e39b6d42d4604880747.shtml>

## 二、地方法规

### 北京市

#### 1、北京市市场监督管理局等五部门关于印发《北京市公平竞争审查工作程序规定(试行)》的通知

北京市市场监督管理局,北京市发展和改革委员会,北京市财政局,北京市商务局,北京市司法局 | 京市监发(2023)89号 | 2023.12.19 发布 | 2024.02.01 实施

链接: [https://scjgj.beijing.gov.cn/zwx/zcwj/qtwj/202401/t20240119\\_3541305.html](https://scjgj.beijing.gov.cn/zwx/zcwj/qtwj/202401/t20240119_3541305.html)

#### 2、北京市城市管理综合行政执法局关于印发《北京市城市管理综合行政执法行政裁量权基准》的通知

北京市城市管理综合行政执法局 | 京城管发(2023)67号 | 2023.12.13 发布 | 2024.02.01 实施

链接: [https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202312/t20231218\\_3502770.html](https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202312/t20231218_3502770.html)

### 上海市

#### 1、上海市人民政府办公厅印发《关于进一步促进上海股权投资行业高质量发展的若干措施》的通知

上海市人民政府办公厅 | 沪府办规(2023)29号 | 2023.12.29 发布 | 2024.02.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20240110/495d583db2ae46d899884dd16d8c4ce0.html>

#### 2、上海市生态环境局关于印发《上海市销售、医疗使用Ⅲ类射线装置辐射安全许可行政审批告知承诺办法(试行)》的通知

上海市生态环境局 | 沪环规(2023)11号 | 2023.12.13 发布 | 2024.02.01 实施

链接: <https://sthj.sh.gov.cn/hbzhwypt1129/hbzhwypt1130/20231218/27a647a894584821b6f219570a29b363.html>

## 广东省

### 1、广东省药品监督管理局关于发布《广东省中药饮片炮制规范》（第二册）的通告

广东省药品监督管理局 | 广东省药品监督管理局通告 2023 年第 84 号 | 2023. 11. 07 发布 | 2024. 02. 07 实施

链接: [https://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post\\_4281862.html](https://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_4281862.html)

### 2、广东省消费品召回管理办法

广东省人民政府 | 广东省人民政府令第 308 号 | 2023. 12. 13 发布 | 2024. 02. 01 实施

链接: [https://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/qbwj/yfl/content/post\\_4307306.html](https://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/qbwj/yfl/content/post_4307306.html)

## 江苏省

### 1、关于完善市场监督管理不实信用承诺管理工作措施的意见

江苏省市场监督管理局 | 苏市监规（2023）9 号 | 2023. 12. 29 发布 | 2024. 02. 01 实施

链接: [https://sc.jgj.jiangsu.gov.cn/art/2023/12/29/art\\_78964\\_11113513.html](https://sc.jgj.jiangsu.gov.cn/art/2023/12/29/art_78964_11113513.html)

### 2、江苏省市场监督管理行政处罚裁量权基准（二）

江苏省市场监督管理局 | 苏市监规（2023）10 号 | 2023. 12. 29 发布 | 2024. 02. 01 实施

链接: [https://sc.jgj.jiangsu.gov.cn/art/2024/1/17/art\\_78964\\_11127128.html](https://sc.jgj.jiangsu.gov.cn/art/2024/1/17/art_78964_11127128.html)

后附：重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 国务院修订经营者集中申报标准 营业额标准上调

1月26日，中国政府网站公布修订后的《国务院关于经营者集中申报标准的规定》，该规定自2024年1月22日起施行。《规定》提高经营者集中申报标准，经营者集中达到下列标准之一的，经营者应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未申报的不得实施集中：（一）参与集中的所有经营者上一会计年度在全球范围内的营业额合计超过120亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过8亿元人民币；（二）参与集中的所有经营者上一会计年度在中国境内的营业额合计超过40亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过8亿元人民币。另外，经营者集中未达到申报标准，但有证据证明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，国务院反垄断执法机构亦可以要求经营者申报。

### 国家药监局拟优化已在境内上市的境外转至境内生产的药品上市注册申请

1月24日，国家药监局网站公布《国家药监局综合司公开征求〈关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告〉意见》，意见反馈截止时间为2月23日。《公告》明确，已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请；已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的相关药学、非临床研究和临床研究资料（适用时）可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，具体申报资料要求由国家药监局药审中心另行制定发布。对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，国家药监局纳入优先审评审批适用范围。

### 市场监管总局公布《食品安全法》修正草案 聚焦液态婴配质量安全

1月19日，市场监管总局网站公布《关于公开征求〈〈中华人民共和国食品安全法〉（修正草案征求意见稿）〉意见的通知》，意见反馈截止时间为2月19日。市场监管总局说明，液态婴配产生于上世纪70年代，目前在美国、德国、芬兰、韩国、日本等多国生产销售，目前我国尚无液态婴配生产，受保质期短、价格偏高、国人饮食习惯等影响，国内市场尚未形成规模，市售产品均来自进口。《修正草案》主要聚焦婴幼儿配方液态奶的质量安全控制，将《食品安全法》第八十一条、第八十二条、第一百二十四条中的“婴幼儿配方乳粉”修改为“婴幼儿配方乳粉（液态奶）”，规定婴配乳粉（液态奶）产品配方应当经国务院食品安全监督管理部门注册。

### 国家医保局加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作

1月12日，国家医保局网站公布《关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知》。《通知》表示，药品、医用耗材集采以来，中选产品供应总体稳定，但受短期临床需求波动等影响，也出现个别品种临时性供应紧张问题。为压实中选企业履约责任，确保临床用药稳定，巩固集中带量采购改革成果，国家医保局提出要及时组织签订采购协议，畅通医疗机构反馈问题渠道，积极协调应对短时间激增需求，做好中选产品供应情况监测，探索建立供应情况评价机制，加强供应情况评分结果运用。