

2024年6月份发布法规精选

一、行政法规

1、公平竞争审查条例

国务院 | 国务院令第七百八十三号 | 2024.06.06 发布 | 2024.08.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202406/content_6957049.htm

2、关于印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》的通知

国务院办公厅 | 国办发〔2024〕29号 | 2024.06.03 发布 | 2024.06.03 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202406/content_6955904.htm

二、司法解释

1、最高人民法院关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的解释

最高人民法院 | 法释〔2024〕6号 | 2024.06.24 发布 | 2024.07.01 实施

链接: <https://www.chinacourt.org/article/detail/2024/06/id/7998013.shtml>

三、部门规章

1、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十四批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.06.27 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e0027cc95b4e882f3c0f4f018dad1c63>

2、关于公开征求《细胞治疗产品临床药理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 | 2024.06.25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fb41617f59bca89d1b56a058a8ba7505>

3、关于公开征求《肽类药物临床药理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 | 2024.06.25 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a0fbc3ae625fb7f756160724b2342498>

4、关于发布《慢性丁型肝炎病毒感染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 | 2024.06.21 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cea7969e2178b65a7fab6552afb8fa72>

5、关于公开征求《肿瘤治疗性疫苗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 | 2024.06.21 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/44b1f7d9d060e2f7716008ca24f6825f>

6、关于适用《Q3C（R9）：杂质：残留溶剂的指导原则》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76号 | 2024.06.20 发布 | 2024.06.20 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20240625104254163.html>

7、关于公开征求《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.06.18 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7e9a2e6ab457ed080a42dcab3c789a5f>

8、关于公开征求《横向经营者集中审查指引（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2024.06.17 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_3c5765bdb050466badce07930eb9a48c.html

9、关于公开征求《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.06.17 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/af2a37563865295d411c343fc58334ab>

10、关于将溴啡等 46 种物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》的公告

公安部,国家卫生健康委员会,国家药品监督管理局 | 2024.06.16 发布 | 2024.07.01 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202406/66d908e8a4134380b2e7fd701968f28f.shtml>

11、关于修订氨茶碱注射剂说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 73 号 | 2024.06.13 发布 | 2024.06.13 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxxxxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20240617151811133.html>

12、关于修订氨甲环酸注射剂说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 72 号 | 2024.06.13 发布 | 2024.06.13 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20240617151632185.html>

13、关于修订环磷腺苷葡胺注射剂说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 71 号 | 2024.06.13 发布 | 2024.06.13 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxxxxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20240617151511141.html>

14、关于发布仿制药参比制剂目录（第八十一批）的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2024 年第 21 号 | 2024.06.13 发布 | 2024.06.13 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20240617152152153.html>

15、关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知

国家药品监督管理局 | 药监综函（2024）313 号 | 2024.06.13 发布 | 2024.06.13 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20240618144318144.html>

16、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十三批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.06.11 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8df722d7a0165ab3b065a5299a252460>

17、关于对《网络安全标准实践指南—敏感个人信息识别指南（征求意见稿）》公开征求意见的通知

全国网络安全标准化技术委员会 | 网安秘字（2024）75 号 | 2024.06.11 发布

链接: <https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20240611204152>

18、关于公开发布《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局信息中心通告 2024 年第 1 号 | 2024.06.11 发布 | 2024.06.11 实施

链接: https://www.nmpaic.org.cn/zhzx/202406/t20240607_424558.html

19、关于增设合肥空港口岸为药品进口口岸有关事项的通知

国家药品监督管理局,海关总署 | 药监综药注（2024）54 号 | 2024.06.11 发布 | 2024.06.11 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240620165511185.html>

20、关于发布《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（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 31 号 | 2024.06.07 发布 | 2024.06.07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0a5ae4924881321c07cce100e99f2a5c>

21、关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求(治疗用生物制品)》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 30 号 | 2024.06.07 发布 | 2024.06.07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f37332951c50ea97f7b642b2cf42b3a4>

22、关于发布《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则(试行)》和《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则(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 2024 年第 29 号 | 2024.06.07 发布 | 2024.06.07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e56700d8d2aaf1394610b2c47d8c6a5c>

23、关于发布《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》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 28 号 | 2024.06.07 发布 | 2024.06.07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/08c9eabefc0e0fd20276d7a5e5979d81>

24、关于发布《〈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》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 27 号 | 2024.06.07 发布 | 2024.06.07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b04886e743179eb9ff03deb6345700b9>

25、关于发布《化学药品注射剂配伍稳定性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 2024 年第 26 号 | 2024.06.07 发布 | 2024.06.07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3c1ae40ec75850f8bff5a24bc4394bd7>

26、关于公开征求《儿童临床试验药物警戒技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.06.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5f05e27579bd0e072a154f1f2a449dba>

27、关于印发食管癌筛查与早诊早治方案(2024年版)和胃癌筛查与早诊早治方案(2024年版)的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办医急函(2024)200 | 2024.06.06 发布 | 2024.06.06 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202406/2a3ca816bd524f19ac8cd9424f9105e8.shtml>

28、关于印发血液制品生产智慧监管三年行动计划(2024—2026年)的通知

国家药品监督管理局 | 药监综药管函(2024)295号 | 2024.06.04 发布 | 2024.06.04 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjyp/20240611172005178.html>

29、关于发布药品生产质量管理规范(2010年修订)血液制品附录修订稿的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 70 号 | 2024.06.04 发布 | 2024.06.04 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20240611171530189.html>

30、关于印发《食品药品监管补助资金管理办法》的通知

财政部,国家市场监督管理总局,国家药品监督管理局 | 财行(2024)140号 | 2024.06.04 发布 | 2024.06.04 实施

链接: <https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/122369211.html>

31、关于公开征求《评价胰岛素类药物药代/药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则(征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2024.06.03 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fdab8a39ee1caab49666534b965c1650>

四、地方法规

北京市

1、关于《北京市药品零售企业设置自助售（取）药机管理暂行规定（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024.06.07 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202406/t20240607_3707480.html

2、关于对《关于临床急需进口药械和罕见病药品追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2024.06.04 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202406/t20240604_3704293.html

3、关于《北京市医疗保障领域违法违规行政处理实施办法（试行）》的通知

北京市医疗保障局 | 京医保发（2024）7号 | 2024.06.04 发布 | 2024.06.04 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202406/t20240617_3718654.html

上海市

1、关于印发《上海市抗菌药物临床应用分级管理目录（2024年版）》的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫药政（2024）3号 | 2024.06.17 发布 | 2024.08.01 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/yzgl4/20240619/04d410110f424001b9e4b7b5c1e53386.html>

2、关于印发《上海市药物警戒管理办法（试行）》的通知

上海市药品监督管理局,上海市卫生健康委员会 | 沪药监规（2024）4号 | 2024.06.17 发布 | 2024.08.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20240626/53317f62eb754fbaa5e11e74dd6b1593.html>

3、关于印发《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》的通知

上海市药品监督管理局等 | 沪药监规（2024）3号 | 2024.06.05 发布 | 2024.07.05 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/06f8a8e5429844c0a6475461045d6f04>

广东省

1、深圳市市场监督管理局关于药品创新研发重点项目申报有关事项的通告

深圳市市场监督管理局 | 深市监通告（2024）82号 | 2024.06.05 发布 | 2024.06.05 实施

链接: https://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxxgj/tzgg/content/post_11341712.html

江苏省

1、江苏省医疗保障局关于进一步推进医用耗材阳光挂网价格治理工作的通知

江苏省医疗保障局 | 苏医保发（2024）35号 | 2024.06.20 发布 | 2024.06.20 实施

链接: https://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2024/6/20/art_74038_11275700.html

2024年7月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国公司法（2023修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第十五号 | 2023.12.29 发布 | 2024.07.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/c2/c30834/202312/t20231229_433967.html

二、行政法规

1、中华人民共和国消费者权益保护法实施条例

国务院 | 国务院令第七百七十八号 | 2024.03.15 发布 | 2024.07.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202403/content_6940158.htm

三、部门规章

1、排污许可管理办法

生态环境部 | 生态环境部令第32号 | 2024.04.01 发布 | 2024.07.01 实施

链接: https://www.mee.gov.cn/gzk/gz/202404/t20240408_1070147.shtml

2、关于调整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2024年第54号 | 2024.04.30 发布 | 2024.07.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240507084000186.html>

四、地方法规

北京市

1、北京市外商投资条例

北京市人民代表大会常务委员会 | 北京市人民代表大会常务委员会公告(十六届)第20号 | 2024.05.31 发布 | 2024.07.01 实施

链接: http://www.bjrd.gov.cn/zyfb/202406/t20240603_3701576.html

广东省

1、广东省卫生健康委 广东省中医药局关于印发医疗质量控制中心管理办法的通知

广东省卫生健康委员会,广东省中医药局 | 粤卫规(2024)6号 | 2024.05.28 发布 | 2024.07.01 实施

链接: https://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2024/12/content/post_4440596.html

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

国务院正式出台《公平竞争审查条例》 细化落实五方面审查标准

6月13日，中国政府网站公布《公平竞争审查条例》，该条例自2024年8月1日起施行。《条例》包括总则、审查标准、审查机制、监督保障等五章二十七条内容，明确规定了政策措施不得含有的限制或者变相限制市场准入和退出、限制商品要素自由流动、影响生产经营行为等方面内容的具体情形。其中，在审查标准方面，《条例》规定，起草单位起草的政策措施，没有法律、行政法规依据或者未经国务院批准，不得含有下列影响生产经营成本的内容：（一）给予特定经营者税收优惠；（二）给予特定经营者选择性、差异化的财政奖励或者补贴；（三）给予特定经营者要素获取、行政事业性收费、政府性基金、社会保险费等方面的优惠；（四）其他影响生产经营成本的内容。《条例》强调，对违反本条例规定的政策措施，任何单位和个人可以向市场监督管理部门举报。

国务院部署 22 项年度工作任务 深化医药卫生体制改革

6月6日，中国政府网公布《关于印发〈深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务〉的通知》。《工作任务》共七方面二十二条内容，明确将推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面，2024 年各省份至少开展一批省级（含省际联盟）药品和医用耗材集采，实现国家和省级集采药品数合计达到 500 个、医用耗材集采接续推进的目标，落实集采医保资金结余留用政策；深化医疗服务价格、医保支付方式、公立医院薪酬制度改革，要求 2024 年所有统筹地区开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费或按病种分值（DIP）付费改革，将研究制定关于医疗服务收入内涵与薪酬制度衔接的办法等等。

最高法正式出台新版反垄断民事诉讼司法解释

6月24日，最高法召开新闻发布会，发布《关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》。新的反垄断民事诉讼司法解释共 51 条，分为六部分。第一部分集中规定程序事项，主要包括垄断民事纠纷案件的界定、起诉方式、案件管辖、合并审理、证据认定、公益诉讼、中止诉讼等。第二部分规定相关市场界定，主要规定界定相关市场的原则要求、证明责任、分析方法、考量因素等事项。第三部分规定垄断协议，主要规定横向垄断协议中的协同行为、行为主体、药品专利反向支付协议、算法协议、跨平台最惠待遇，以及纵向垄断协议的举证责任、反竞争效果认定及其例外，组织帮助行为、垄断协议豁免等事项。第四部分规定滥用市场支配地位，主要包括市场支配地位的界定、各种类型滥用市场支配地位行为的分析认定等事项。第五部分规定民事责任。第六部分是附则。

市场监管总局拟出台《横向经营者集中审查指引》

6月17日，市场监管总局网站公布《关于公开征求〈横向经营者集中审查指引（征求意见稿）〉意见的公告》，意见反馈截止时间为7月6日。《指引》共十二章八十七条，明确了证据材料、相关市场、市场份额和市场集中度、单边效应、协调效应、潜在竞争、市场进入、买方力量、效率、其他因素等方面内容，明确

反垄断执法机构在分析横向经营者集中是否具有或者可能具有排除、限制竞争效果时，主要分析下列因素：

（一）集中的目的；（二）参与集中的经营者在相关市场的市场份额及其对市场的控制力；（三）相关市场的市场集中度；（四）经营者集中对市场进入、技术进步的影响；（五）经营者集中对消费者和其他有关经营者的影响；（六）经营者集中对国民经济发展的影响；（七）应当考虑的影响市场竞争的其他因素。反垄断执法机构通过分析上述因素，研判经营者集中是否会产生单边效应或协调效应，进而判断横向经营者集中是否具有或者可能具有排除、限制竞争的效果。

网安标委拟出台《敏感个人信息识别指南》

6月11日，网安标委网站公布《关于对〈网络安全标准实践指南—敏感个人信息识别指南（征求意见稿）〉公开征求意见的通知》，意见反馈截止时间为6月24日。《指南》为指导个人信息处理者识别敏感个人信息，规范敏感个人信息处理、出境和保护活动而制定，提出了敏感个人信息识别方法，给出了常见敏感个人信息类别和示例，可用于指导各组织识别敏感个人信息范围，也可为敏感个人信息处理、出境和保护工作提供参考。

国家药监局药审中心发布《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则》

6月14日，国家药监局药审中心网站公布《关于发布〈药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）〉的通告》。《指导原则》进一步规范我国药物临床试验中不良事件与试验药物相关性评价方法与标准，为药物临床试验申办者、研究者、监管机构及其他相关人员开展药物临床试验中不良反应的监测、识别、评估与控制相关工作提供参考。

新《公司法》2024年7月1日起施行

2023年12月29日，十四届全国人大常委会第七次会议表决通过新修订的公司法，于2024年7月1日起施行。修订后的公司法共十五章，包括总则，公司登记，有限责任公司的设立和组织机构，有限责任公司的股权转让，股份有限公司的设立和组织机构，股份有限公司的股份发行和转让，国家出资公司组织机构的特别规定，公司董事、监事、高级管理人员的资格和义务，公司债券，公司财务、会计，公司合并、分立、增资、减资，公司解散和清算，外国公司的分支机构，法律责任，附则。公司法修改，坚持问题导向，总结实践经验和理论成果，为便利公司投融资、优化治理机制提供更为丰富的制度选择，规范公司的组织和行为，强化各方主体责任，切实维护公司、股东、职工和债权人的合法权益，亮点纷呈，有许多制度创新和解决实际问题的举措。主要亮点包括：完善公司资本制度、优化公司治理、加强股东权利保护、强化控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员的责任、完善公司设立、退出制度、完善国家出资公司相关规定、完善公司债券相关规定。