

# 2023 年 3 月份发布法规精选

## 一、法律

### 1、全国人民代表大会关于修改《中华人民共和国立法法》的决定（2023）

[全国人民代表大会主席令第三号][2023.03.13 发布][2023.03.15 实施]

链接：<http://www.npc.gov.cn/npc/kgfb/202303/b48e68f0568442f6a2ca2800c8d795b2.shtml>

## 二、司法解释

### 1、最高人民法院知识产权法庭裁判要旨摘要（2022）

[最高人民法院][2023.03.30 发布][2023.03.30 实施]

链接：[https://mp.weixin.qq.com/s/AM~ceL0-sFEtuGZBo1\\_1XQ](https://mp.weixin.qq.com/s/AM~ceL0-sFEtuGZBo1_1XQ)

### 2、关于《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民法典〉侵权责任编的解释（一）（征求意见稿）》向社会公开征求意见的公告

[最高人民法院][2023.03.29 发布]

链接：<https://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-394691.html>

## 三、部门规章

### 1、研发费用税前加计扣除新政指引（2023）

[国家税务总局][2023.03.29 发布][2023.03.29 实施]

链接：<http://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n362/c5185945/content.html>

### 2、关于公开征求《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

[国家药品监督管理局][2023.03.22 发布]

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42318a78d0b8d242b26f293fddd5a0d9>

### 3、国家药监局药审中心关于发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》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 22 号][2023.03.22 发布][2023.03.22 实施]

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ee059ce189bfd770522ebbb8b5b78023>

### 4、国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（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 23 号][2023.03.22 发布][2023.03.22 实施]

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/28a6683aa4cf9401b806ccdf8b8a4afc>

### 5、国家药监局关于发布《化学仿制药参比制剂调整程序》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 35 号][2023.03.22 发布][2023.03.22 实施]

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230324163114110.html>

### 6、国家药监局药审中心关于发布《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（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 19 号][2023.03.20 发布][2023.03.20 实施]

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fcd2eeca1882b5782411bf00fe21e123>

### 7、国家药监局药审中心关于发布《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（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 20 号][2023.03.20 发布][2023.03.20 实施]

链接：<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/defca6a1f3ba33d0bad6f309e5a0b816>

### 8、国家药监局药审中心关于发布《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（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 21 号][2023.03.20 发布][2023.03.20 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8bbb9c0d7eabbcb4e824525b2bc5c778>

**9、国家药监局关于适用《S1B (R1): 药物致癌性试验》和《E14-S7B 问答: 致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答》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 33 号][2023.03.20 发布][2023.03.20 实施]

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230322150341152.html>

**10、国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答 (2.0 版)》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 17 号][2023.03.17 发布][2023.03.17 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ddea289e856a539aa70121ae04ec38ac>

**11、国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则 (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 16 号][2023.03.17 发布][2023.03.17 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/837db9784c3a549973c34d9ca16624f6>

**12、国家药监局药审中心关于发布《化药复方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 15 号][2023.03.17 发布][2023.03.17 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5c6a7a70f5c5b32319ee4143ce612112>

**13、国家药监局药审中心关于发布《阿片类口服固体仿制药防滥用药理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 18 号][2023.03.16 发布][2023.03.16 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ea1cc0ddb727ad3580c602af98405144>

**14、国家药监局药审中心关于发布《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》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 13 号][2023.03.14 发布][2023.03.14 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9f0c25dee6ba6781af809b36cf682eb6>

**15、国家药监局药审中心关于发布《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》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 14 号][2023.03.14 发布][2023.03.14 实施]

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/da0078a0c14f43412545a26611d5071c>

**16、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录 (第六十六批) 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 16 号][2023.03.13 发布][2023.03.13 实施]

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230315103719142.html>

**17、医疗保障基金飞行检查管理暂行办法**

[国家医疗保障局][国家医疗保障局令 6 号][2023.03.13 发布][2023.05.01 实施]

链接: [http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/3/14/art\\_104\\_10255.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/3/14/art_104_10255.html)

**18、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录 (第六十五批) 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 15 号][2023.03.08 发布][2023.03.08 实施]

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxxg/ggzchfg/20230314141601111.html>

**19、关于发布《药品共线生产质量风险管理指南》的通告**

[国家药品监督管理局][2023.03.06 发布][2023.03.06 实施]

链接: <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15186.html>

# 2023 年 4 月份生效法规精选

## 一、部门规章

### 1、制止滥用行政权力排除、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 64 号][2023.03.10 发布][2023.04.15 实施]

链接: [https://gkml.samr.gov.cn/ns.jg/fgs/202303/t20230320\\_353973.html](https://gkml.samr.gov.cn/ns.jg/fgs/202303/t20230320_353973.html)

### 2、禁止垄断协议规定

[国家市场监督管理总局][国家市场监督管理总局令第 65 号][2023.03.10 发布][2023.04.15 实施]

链接: [https://gkml.samr.gov.cn/ns.jg/fgs/202303/t20230320\\_353968.html](https://gkml.samr.gov.cn/ns.jg/fgs/202303/t20230320_353968.html)

### 3、禁止滥用市场支配地位行为规定

[国家市场监督管理总局][国家市场监督管理总局令第 66 号][2023.03.10 发布][2023.04.15 实施]

链接: [https://gkml.samr.gov.cn/ns.jg/fgs/202303/t20230320\\_353971.html](https://gkml.samr.gov.cn/ns.jg/fgs/202303/t20230320_353971.html)

### 4、经营者集中审查规定

[国家市场监督管理总局][国家市场监督管理总局令第 67 号][2023.03.10 发布][2023.04.15 实施]

链接: [https://gkml.samr.gov.cn/ns.jg/fgs/202303/t20230320\\_353972.html](https://gkml.samr.gov.cn/ns.jg/fgs/202303/t20230320_353972.html)

### 5、国家税务总局关于优化若干税收征管服务事项的通知

[国家税务总局税总征科发(2022)87号][2022.12.29 发布][2023.04.01 实施]

链接: <http://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810341/n810825/c101434/c5183506/content.html>

## 二、地方法规

### 上海市

#### 1、上海市行政处罚听证程序规定

[上海市人民政府][上海市人民政府令第 77 号][2023.01.19 发布][2023.04.01 实施]

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/202304szfgz/20230221/66114f3b05ba4c9c9e9cb219e3bf1927.html>

### 江苏省

#### 1、关于印发《江苏省民政厅行政执法程序规定》的通知

[江苏省民政厅苏民规(2023)2号][2023.02.02 发布][2023.04.01 实施]

链接: [http://www.jiangsu.gov.cn/art/2023/3/17/art\\_64797\\_10835079.html](http://www.jiangsu.gov.cn/art/2023/3/17/art_64797_10835079.html)

#### 2、关于印发《江苏省民政系统行政处罚裁量权基准实施办法》的通知

[江苏省民政厅苏民规(2023)3号][2023.02.09 发布][2023.04.01 实施]

链接: [http://www.jiangsu.gov.cn/art/2023/3/17/art\\_64797\\_10835110.html](http://www.jiangsu.gov.cn/art/2023/3/17/art_64797_10835110.html)

后附: 重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 最高法知产法庭汇总 61 个典型案例 发布 2022 裁判要旨摘要

3 月 30 日，最高法发布《最高人民法院知识产权法庭裁判要旨摘要（2022）》。

《摘要》系最高法知产法庭从 2022 年审结的 3468 件案件中精选 61 个典型案例并进一步提炼而成。《摘要》共包括 75 条裁判要旨，其中包含“商业方法的可专利性”“缺少必要技术特征的判断”等 13 个专利行政案件裁判要旨，“权利要求解释中外部证据使用规则”“背景技术、发明目的在等同侵权判断中的考量”等 31 个专利民事案件裁判要旨，8 个植物新品种案件裁判要旨，“作为技术秘密保护的技术方案的认定”等 10 个技术秘密案件裁判要旨，“因专利侵权纠纷达成的和解协议的反垄断审查”等 12 个垄断案件裁判要旨，以及 1 个诉讼程序裁判要旨“诉讼过程中对专门性问题是否需要进行鉴定的考量”。

### 市监总局发布四部反垄断法配套规章

近日，市场监管总局发布《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定》《禁止垄断协议规定》《禁止滥用市场支配地位行为规定》《经营者集中审查规定》四部反垄断法配套规章，自 2023 年 4 月 15 日起施行。

四部规章针对监管执法存在的突出问题，重点在以下方面进行了修改、完善与扩充：一是细化反垄断法的有关规定；二是优化监管执法程序；三是强化有关主体的法律责任。明确滥用行政权力排除、限制竞争行为的查处过程中，有关单位和个人配合调查义务、被调查单位书面报告改正情况的义务，将消除相关竞争限制作为执法机构结束调查或者提出行政建议的基础；完善关于未达申报标准但有证据证明具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中的审查和调查规定；规范垄断协议和滥用市场支配地位行为案件查处中的中止调查、终止调查和案件报告备案程序等。

### 《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》正式发布

3 月 14 日，国家医保局网站公布《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》，自 2023 年 5 月 1 日起施行。

《办法》共五章三十二条，规定了医保飞行检查的启动、检查、处理等事项，明确医疗保障智能监控或者大数据筛查提示医疗保障基金可能存在重大安全风险等五种情形下，可以启动飞行检查。《办法》明确，要适时组织力量开展飞行检查“回头看”，并指出，对于发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，飞行检查组织部门可以约谈被检查对象，被约谈对象应当在 15 个工作日内提出整改措施。

## 国家药监局核查中心发布《药品共线生产质量风险管理指南》

3月6日，国家药监局食品药品审核查验中心网站公布《关于发布〈药品共线生产质量风险管理指南〉的通告》。

《指南》明确了法律法规优先原则、药品上市许可持有人主责原则、生命周期原则、质量风险管理原则、风险控制措施与收益整体平衡原则五项基本原则，明确药品研发阶段应当充分考察研发样品的药理、毒理和理化性质，评估研发样品的危害程度；共线生产风险评估应当综合考虑药品的特性、工艺流程和预定用途等因素，技术转移阶段的相关试验和研究结果可作为共线生产风险评估的一部分。

## 税务总局优化若干税收征管服务事项

《国家税务总局关于优化若干税收征管服务事项的通知》于1月6日在国家税务总局网站对外发布，自2023年4月1日起执行。

《通知》共明确了4类优化的税收征管服务事项，包括简化变更登记操作流程、优化跨省迁移税费服务流程、优化税源管理职责和加强与市场监管部门的登记业务协同。简化变更登记操作流程方面，自2023年4月1日起，纳税人在市场监管部门依法办理变更登记后，无需向税务机关报告登记变更信息，各省税务机关根据市场监管部门共享的变更登记信息，在金税三期核心征管系统自动同步变更登记信息。