

2024年1月起,一批新规将正式施行。涉及未成年人保护、医保药品目录、商品进出口关税、普通话水平测试等方面内容。

1月起

这些新规将影响你我生活!

新版国家
医保药品目录
2024年1月1
日起实施

2023年国家医保药品目录发布,于2024年1月1日起实施。此次调整共有126个药品新增进入国家医保药品目录,1个药品被调出目录,谈判或竞价成功的药品价格平均降幅61.7%。新版医保药品目录内药品总数达到3088种,其中西药1698种、中成药1390种;中药饮片仍为892种。新版医保药品目录新增了抗肿瘤、罕见病、抗病毒等领域的药品,如治疗I型戈谢病成年患者的酒石酸艾格司他、用于治疗卡斯特曼病的司妥昔单抗、治疗复发或难治滤泡性淋巴瘤的林普利塞等。糖尿病等慢性病领域也有药品被纳入,如针对II型糖尿病患者多格列艾汀等。



国务院关税税则委员会发布公告,2024年将调整部分商品的进出口关税。2024年1月1日起,我国对1010项商品实施低于最惠国税率的进口暂定税率。根据公告,为了加快推进先进制造业创新发展,降低氯化锂、低砷萤石、燃料电池用气体扩散层等国内短缺的资源、关键设备和零部件的进口关税。为了保障人民生命健康,对部分抗癌药、罕见病药的药品和原料等实施零关税,降低特殊医学用途配方食品等的进口关税。降低甜玉米、芫荽、牛蒡种子的进口关税。降低关税有助于保障我国种业供给,促进我国农业健康稳定发展。此外,2024年,我国还将对部分商品实施协定税率。

2024年
1月1日起调
整部分商品进
出口关税

《药品经营
和使用质量监
督管理办法》自
2024年1月1
日起施行

市场监管总局公布《药品经营和使用质量监督管理办法》,自2024年1月1日起施行。《办法》完善药品经营许可管理。明确药品批发企业、零售连锁总部、零售企业的许可条件和申请材料要求,简化药品经营许可审批程序,优化药品批发企业开办标准,并明确药品批发企业、零售企业经营范围核定标准,对申请仅从事乙类非处方药零售活动的,申请人提交申请材料并承诺符合条件的,当日颁发药品经营许可证。



修改后的
专利法实施细
则2024年1月
20日起施行

国务院总理李强签署国务院令,公布《国务院关于修改〈中华人民共和国专利法实施细则〉的决定》,自2024年1月20日起施行。《决定》主要从以下方面对专利法实施细则作了修改。一是完善专利申请制度,方便申请人取得专利。明确电子形式视为书面形式。明确在一定期限内请求恢复优先权。明确对局部外观设计专利申请文件的要求。二是完善专利审查制度,提高专利审查质量。调整保密审查期限。增加延迟审查制度。三是加强专利保护,维护专利权人合法权益。新增专利权期限补偿专门章节,明确提出专利权期限补偿请求的条件和时间要求、补偿期限计算方式以及补偿范围等。四是加强专利服务,促进专利创造和转化运用。五是新增外观设计国际申请特别规定。

《未成年人
网络保护条例》
自2024年1月
1日起施行

《未成年人网络保护条例》已经2023年9月20日国务院第15次常务会议通过,自2024年1月1日起施行。《条例》重点内容包括:健全未成年人网络保护体制机制;明确将网络素养教育纳入学校素质教育内容,规定未成年人用户数量巨大或者对未成年人群体具有显著影响的网络平台服务提供者应当履行的未成年人网络保护义务;禁止任何组织和个人对未成年人实施网络欺凌行为,要求网络产品和服务提供者建立健全网络欺凌行为的预警预防、识别监测和处置机制;规定监护人应当教育引导未成年人增强个人信息保护意识和能力、指导未成年人行使相关权利;要求网络游戏服务提供者建立、完善预防未成年人沉迷网络的游戏规则,对游戏产品进行分类并予以适龄提示。

新版《普通
话水平测试实
施纲要》自
2024年1月1
日起正式实施

国家语委普通话与文字应用培训测试中心印发通知,公开发行《普通话水平测试实施纲要》(2021年版),自2024年1月1日起正式实施。新版纲要正式实施后,2003年编制的旧版《普通话水平测试实施纲要》同时停止使用。



《企业标
准化促进办
法》自2024年
1月起施行

市场监管总局修订出台了《企业标准化促进办法》,于2024年1月1日起正式施行。本次修订的主要内容和亮点包括:一是调整企业标准管理模式。二是构建企业标准政策体系。首次明确企业标准公开的功能指标和性能指标项目少于或者低于推荐性标准的,应当在自我声明公开时进行明示,进一步加强企业产品和服务质量标准信息披露,提升市场透明度。三是完善产品包装标准的明示要求。首次明确要求公开限制过度包装商品的包装标准,明确企业应当按照有关规定公开其产品包装物所采用的包装标准。四是强化企业标准事中事后监管。建立“双随机、一公开”的企业标准监管制度,有针对性地明确各类违法行为的处罚措施。

新修订的特
医食品注册管
理办法2024年
1月1日起施行

市场监管总局修订发布《特殊医学用途配方食品注册管理办法》,自2024年1月1日起施行。《办法》主要内容包括:明确7种不予注册产品的情形;细化现场核查要求,必要时对原料开展延伸核查;在注册证书中增加“产品其他技术要求”项目,进一步保障产品质量安全有效。设立优先审评审批程序,对罕见病类别、临床急需且尚未批准新类别等产品实施优先审评,审评时限由最多的90个工作日缩减至30个工作日。强调特医食品标签应当真实、准确、清楚、明显,符合法规标准要求;明确产品标签不得对产品中的营养素及其他成分进行功能声称,防止误导消费者。优化注册现场核查流程,给予企业30个工作日反馈是否接受现场核查,并明确具体核查时间,兼顾核查准备和工作时效;将临床试验现场核查时限压缩10个工作日,提高产品注册效率;明确电子证书的法律效力,服务企业便利化。