



## 海外投资法律信息

### [国家药监局 国家标准化管理委员会发布《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见](#)

#### [【点击查看】](#)

2021年3月26日，国家药品监督管理局、国家标准化管理委员会发布了《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》。《意见》要求，要加快推进医用机器人、人工智能、有源植入物、医用软件、5G+工业互联网、多技术融合等医疗器械新兴领域共性技术研究和标准制定工作。探索推动医疗器械关键核心零部件标准制定。

《意见》提出，要鼓励企业制定高于国家标准和行业标准的产品技术要求，支持企业瞄准先进标杆企业实施技术改造，积极引导企业提升产品质量。探索建立产品执行标准自我公开和监督制度，形成企业承诺和社会监督并行的标准实施监督机制。

### [国家税务总局关于发布《税务行政处罚“首违不罚”事项清单》的公告 \[【点击查看】\]\(#\)](#)

2021年3月31日，国家税务总局发布了关于《税务行政处罚“首违不罚”事项清单》的公告。《公告》明确，对于首次发生清单中所列事项且危害后果轻微，在税务机关发现前主动改正或者在税务机关责令限期改正的期限内改正的，不予行政处罚。《清单》自2021年4月1日起施行。

《清单》包括“纳税人未按照税收征收管理法及实施细则等有关规定将其全部银行账号向税务机关报送”“纳税人未按照税收征收管理法及实施细则等有关规定办理纳税申报和报送纳税资料”“纳税人未按照税收征收管理法及实施细则、发票管理办法等有关规定缴销发票且没有违法所得”等情形。

### [国家药监局关于发布《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》的公告 \[【点击查看】\]\(#\)](#)

2021年4月8日，国家药监局发布《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》。《技术导则》规定，自2022年1月1日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案前，必须依据《技术导则》的要求开展化妆品安全评估，提交产品安全评估资料。《技术导则》自2021年5月1日起正式实施。

化妆品注册人、备案人应自行或委托专业机构开展安全评估，形成安全评估报告，并对其真实性、科学性负责。《技术导则》还对化妆品安全评估人员的要求、风险评估的程序、毒理学研究、原料的安全评估等进行了详细的规定。

[应急管理部公布《关于加强安全生产执法工作的意见》](#) [【点击查看】](#)

2021年4月15日，应急管理部发布《关于加强安全生产执法工作的意见》。《意见》提出，严格执行安全生产失信行为联合惩戒制度，对于存在严重违法行为的失信主体要及时纳入安全生产失信惩戒名单，提高执法工作严肃性和震慑力。对于列入严重失信惩戒名单的企业和人员，将相关信息推送全国信用信息共享平台，按照《关于对安全生产领域失信生产经营单位及其有关人员开展联合惩戒的合作备忘录》要求，实施联合惩戒。

[国常会通过《市场主体登记管理条例（草案）》](#) [【点击查看】](#)

4月14日召开的国常会通过了《中华人民共和国市场主体登记管理条例（草案）》，对我国境内从事经营活动的各类企业登记管理作出统一规定。

《条例》明确电子与纸质营业执照具有同等法律效力。精简申请材料和登记环节，登记机关能够通过共享平台获取的信息不得要求申请人重复提供。设立歇业制度，因自然灾害等造成经营困难的，市场主体可自主决定歇业并向登记机关备案，歇业最长不得超过3年。强化实名登记，对提交虚假材料或有其他欺诈行为的撤销其市场主体登记，直接责任人3年内不得再次申请登记。

[公安部等7部门发布《网络直播营销管理办法（试行）》](#) [【点击查看】](#)

2021年4月23日，公安部等7个部门发布了《网络直播营销管理办法（试行）》。《办法》明确规定，直播平台应当建立健全账号及直播营销功能注册注销、信息安全管理、营销行为规范、未成年人保护、消费者权益保护、个人信息保护、网络和数据安全管理等机制、措施。

直播营销人员或者直播间运营者为自然人的，应当年满十六周岁；十六周岁以上的未成年人申请成为直播营销人员或者直播间运营者的，应当经监护人同意。直播间运营者、直播营销人员发布的直播内容构成商业广告的，应当履行广告发布者、广告经营者或者广告代言人的责任和义务。

直播间运营者、直播营销人员使用其他人肖像作为虚拟形象从事网络直播营销活动的，应当征得肖像权人同意，不得利用信息技术手段伪造等方式侵害他人的肖像权。对自然人声音的保护，参照适用前述规定。

**Contact Us**

**E-mail 邮箱：**  
info@a-zlf.com.cn  
**Phone 电话：**  
+86-21-5466-5477

[www.a-zlf.com.cn](http://www.a-zlf.com.cn)



**Shanghai HQ Office**

**上海总部办公室**

Unit 2001-2002, 20F, Tower 2, Jing An Kerry Centre, No.1515 Nanjing Road West, Shanghai, 200040, China

中国上海市南京西路1515号

静安嘉里中心二座 2001-2002室