

2025年10月份发布法规精选

一、法律

1、全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国网络安全法》的决定

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第六十一号 | 2025.10.28 发布 | 2026.01.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202510/t20251028_449048.html

二、部门规章

1、关于启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式的通知

国家药监局综合司 | 药监综药管〔2025〕63号 | 2025.10.30 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20251030172051130.html>

2、关于发布 YY/T 0910.2—2025《医用电气设备医学影像显示系统 第2部分：医学影像显示系统的验收和稳定性试验》等15项推荐性医疗器械行业标准的公告

国家药监局 | 2025.10.30 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhyzbhgg/20251030174020150.html>

3、关于设立“按病种付费分组方案意见收集”功能模块的公告

国家医疗保障局 | 2025.10.29 发布 | 2025.10.29 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/10/29/art_109_18389.html

4、关于发布《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（试行）》的通告（2025年第45号）

国家药监局药审中心 | 2025.10.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/145b8545564e4553f94a8ab4256fa111>

5、关于发布《老年人参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（试行）》的通告（2025年第44号）

国家药监局药审中心 | 2025.10.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/37737625304556df59e4ab29e9711dal>

6、关于发布《药品说明书中涉及老年人用药信息的撰写要点（试行）》的通告（2025年第43号）

国家药监局药审中心 | 2025.10.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ba056d1147d71784407288123b07a414>

7、关于开展医养结合促进行动的通知

国家卫生健康委办公厅等 | 国卫办老龄发〔2025〕29号 | 2025.10.29 发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/11jks/c100158/202510/a7d2e9b7b0184369b5c958c7630ffac2.shtml>

8、关于公开征求《主方案设计的药物临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.10.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a67f5834244b8671399c14279434ae42>

9、关于将芦沃美替尼片纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（“星光计划”）”试点项目的通知

国家药品监督管理局 | 2025.10.28 发布 | 2025.10.28 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e21c4d93eed9fc60d251356e4336958d>

10、关于加强资本市场中小投资者保护的若干意见

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会公告〔2025〕19号 | 2025.10.27 发布 | 2025.10.27 实施

链接: <https://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7591186/content.shtml>

11、合格境外投资者制度优化工作方案

中国证券监督管理委员会 | 2025.10.27 发布 | 2025.10.27 实施

链接: <https://www.csrc.gov.cn/csrc/c100028/c7591251/content.shtml>

12、关于发布仿制药参比制剂目录（第九十七批）的通告（2025 年第 37 号）

国家药监局 | 2025.10.23 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20251023150213146.html>

13、关于公开征求已上市药品马来酸依那普利口服溶液说明书增加儿童用药信息的《品种名单和药品说明书修订建议表》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.10.21 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2e5aa983dddb8813bf70dbb49899244b>

14、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十九批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.10.17 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/db54c8c889a3e7245dd812f6f067a78d>

15、关于公开征求 ICH《M14：使用真实世界数据进行药品安全性评估的非干预性研究：规划、设计、分析和报告的一般原则》指导原则实施建议和中文翻译稿意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.10.17 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9a0eecf8ac48904cbe057c49f95af7a8>

16、上市公司治理准则

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会公告（2025）18 号 | 2025.10.16 发布 | 2026.01.01 实施

链接: <https://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7589726/content.shtml>

17、个人信息出境认证办法

国家互联网信息办公室,国家市场监督管理总局 | 国家互联网信息办公室 国家市场监督管理总局令第 20 号 | 2025.10.14 发布 | 2026.01.01 实施

链接: https://www.cac.gov.cn/2025-10/17/c_1762449728720008.htm

18、国家医疗保障局办公室关于全面推进医保基金即时结算改革扩面提质的通知

国家医疗保障局 | 医保办函（2025）82 号 | 2025.10.14 发布 | 2025.10.14 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202510/content_7044680.htm

19、国家药监局关于批准注册 348 个医疗器械产品的公告（2025 年 9 月）

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 103 号 | 2025.10.13 发布 | 2025.10.13 实施

链接: https://www.cncsdr.org/ggtz/ggzz/202510/t20251020_428796.html

20、关于发布《儿童用药研发常见/共性问题及一般性答复》的通告

国家药品监督管理局 | 2025.10.11 发布 | 2025.10.11 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bccd09f6a6a311ffb5827be1e0389df0>

21、国家药监局关于注销氯雷他定片等 80 个药品注册证书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 102 号 | 2025.10.11 发布 | 2025.10.11 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20251015172633160.html>

22、关于公开征求《市场监督管理严重违法失信名单管理办法（修订征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2025.10.09 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_1a2171c165ef4f578b21b76b52f1fbcd.html

23、关于公开征求《化学仿制药生物等效性研究质量风险评估指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.10.09 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fed8b6f9fccbdee49ade974aabc68ffc>

24、企业兼并重组主要税收优惠政策指引（2025）

财政部,国家税务总局 | 2025.10.09 发布 | 2025.10.09 实施

链接: <https://fgk.chinatax.gov.cn/zcfgk/c100022/c5233103/content.html>

25、关于公开征求《碘[131I]化钠口服溶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 | 2025.10.09 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9e2f275d5e16a48730633220e98787de>

三、地方法规

北京市

1、北京市药品监督管理局关于新增第二类医疗器械经营备案取消事项的通告

北京市药品监督管理局 | 2025.10.17 发布 | 2025.10.17 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/743801344/index.html>

2、北京市知识产权局关于印发《北京市专利转化运用能力提升促进办法》的通知

北京市知识产权局 | 京知局（2025）108号 | 2025.10.15 发布 | 2025.10.15 实施

链接: <https://zscqj.beijing.gov.cn/zscqj/zwgk/zcwj92/743802278/index.html>

3、北京经济技术开发区生物技术和大健康产业局关于开展2024年度药品批发和零售支持申报的通知

北京经济技术开发区生物技术和大健康产业局 | 2025.10.11 发布 | 2025.10.11 实施

链接: https://kfqgw.beijing.gov.cn/zwgkfq/2024zcwj/202510/t20251023_4237058.html

4、北京市药品监督管理局关于批准注册29个第二类医疗器械产品的公告（2025年9月）

北京市药品监督管理局 | 北京市药品监督管理局公告（2025）30号 | 2025.10.09 发布 | 2025.10.09 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/gg17/743780680/>

上海市

1、关于印发《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（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,上海海关 | 沪药监药注（2025）196号 | 2025.10.16 发布 | 2025.10.16 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20251027/6c527159ef764e9eb869201c7350d2e0.html>

2、上海市药品监督管理局关于批准注册49项医疗器械产品的通告

上海市药品监督管理局 | 沪药监通告（2025）30号 | 2025.10.10 发布 | 2025.10.10 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/32ae58a0cb514854878180798c1823d0>

广东省

1、关于发布《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口对接指南（2025年修订版）》和《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口规范（2025年修订版）》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 2025 年第 83 号 | 2025. 10. 16 发布 | 2025. 10. 16 实施

链接: https://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzgj/content/post_4785725.html

2、广州市市场监督管理局关于公布 2025 年度第三季度第一类医疗器械产品备案目录的通告

广州市市场监督管理局 | 2025. 10. 09 发布 | 2025. 10. 09 实施

链接: https://sc.jg.jz.gov.cn/zzzq/tzgg/content/post_10477126.html

3、广东省市场监督管理局关于开展商标注册申请快速审查相关服务工作的通知

广东省市场监督管理局 | 粤市监知促（2025）376 号 | 2025. 10. 09 发布 | 2025. 10. 09 实施

链接: <https://dippc.dg.cn/zscqzx/c100286/202510/d42295a20d684d7680d551c657d40f45.shtml>

江苏省

1、江苏省反不正当竞争条例（草案征求意见稿）公开征求意见

江苏省市场监督管理局 | 2025. 10. 21 发布

链接: https://sc.jg.jiangsu.gov.cn/art/2025/10/21/art_70209_11659324.html

2、江苏省消费者权益保护条例（2025 修正）

江苏省人民代表大会常务委员会 | 2025. 10. 15 发布 | 2025. 10. 15 实施

链接: https://www.jsrd.gov.cn/qwfb/sjfg/202510/t20251015_580253.shtml

3、江苏省知识产权局关于印发《关于加快推进知识产权服务业高质量发展的若干措施》的通知

江苏省知识产权局 | 苏知规（2025）1 号 | 2025. 10. 09 发布 | 2025. 11. 09 实施

链接: <https://www.njqj.org.cn/upload/202510/28/13fd5e7a-443f-477f-8e15-b1f0c4678fd9.pdf>

2025年11月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国突发公共卫生事件应对法

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第五十二号 | 2025.09.12 发布 | 2025.11.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202509/t20250912_447763.html

二、司法解释

1、最高人民法院关于互联网法院案件管辖的规定

最高人民法院 | 法释(2025)14号 | 2025.09.29 发布 | 2025.11.01 实施

链接: <http://m.cncourt.org/?act=a&cid=2&aid=158190>

三、部门规章

1、国家网络安全事件报告管理办法

国家互联网信息办公室 | 2025.09.11 发布 | 2025.11.01 实施

链接: https://www.cac.gov.cn/2025-09/15/c_1759583017717009.htm

四、地方法规

广东省

1、广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于印发《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录管理办法》的通知

广东省药品监督管理局,广东省卫生健康委员会 | 2025.08.27 发布 | 2025.11.01 实施

链接: https://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_4772815.html

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

证监会发文加强资本市场中小投资者保护

10月27日，中国证监会发布《关于加强资本市场中小投资者保护的若干意见》（证监会公告〔2025〕19号），自公布之日起施行。《意见》提出优化新股发行定价机制，提升招股说明书信息披露质量，压实上市公司及相关方信息披露责任，推动上市公司增强投资者回报。全面优化融资融券、程序化交易、证券期货经纪业务监管，要求经营机构加强产品适配、投资者教育、投诉处理和适当性管理。严厉打击欺诈发行、财务造假、内幕交易、操纵市场等违法行为。完善多元化纠纷解决机制，强化投资者保护机构诉讼和示范引领作用，健全退市及主动退市投资者保护措施，完善中小投资者参与立法和法治保障。

证监会发布修订版《上市公司治理准则》 自2026年起施行

10月16日，中国证监会发布《上市公司治理准则》（证监会公告〔2025〕18号），自2026年1月1日起施行。《准则》完善董事、高管任职、履职、离职管理，细化任职资格审核、忠实勤勉义务、离职追责追偿等要求；要求上市公司建立薪酬管理制度，董事高管薪酬与公司及个人业绩挂钩，完善递延支付、止付追索机制；严格控股股东、实际控制人行为，强化同业竞争限制和关联交易审议；明确信息披露、内部控制、机构投资者参与治理等规定。

两部门联合发布《个人信息出境认证办法》

10月14日，国家互联网信息办公室、国家市场监督管理总局联合公布《个人信息出境认证办法》，自2026年1月1日起施行。《办法》适用于非关键信息基础设施运营者，年度向境外提供10万以上不满100万人个人信息（不含敏感信息）或不满1万人敏感信息且不含重要数据的情形。个人信息处理者须向专业认证机构申请认证，证书有效期3年。专业认证机构需报送认证信息，发现不符合应暂停或撤销证书。认证机构10日内向网信部门备案，国家网信办和市场监管总局对认证活动实施监督。

江苏拟发布《反不正当竞争条例》 强化平台与大型企业监管

10月21日，江苏省市场监督管理局发布《江苏省反不正当竞争条例（草案征求意见稿）》，向社会公开征求意见，截止日期为2025年11月22日。草案规定经营者不得实施混淆、商业贿赂、虚假宣传、侵犯商业秘密、商业诋毁、网络不正当竞争等行为。平台经营者不得强制签订排他协议、限流、屏蔽、低价销售等干预交易。大型企业不得滥用优势地位要求中小企业接受不合理交易条件或拖欠账款。电子商务经营者须协助调查并保存交易信息不少于三年。监督检查部门可约谈、信用监管、联合执法，利用现代信息技术提升监管能力。