

2025年11月份发布法规精选

一、行政法规

1、国务院办公厅印发《关于进一步促进民间投资发展的若干措施》的通知

国务院办公厅 | 国办发〔2025〕38号 | 2025.11.03发布 | 2025.11.03实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202511/content_7047643.htm

二、司法解释

1、《最高人民法院关于审理建设工程施工合同纠纷案件适用法律问题的解释（二）（征求意见稿）》向社会公开征求意见

最高人民法院 | 2025.11.23发布

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/482211.html>

三、部门规章

1、国家卫生健康委涉企行政检查事项及频次上限公示

医疗应急司 | 2025.11.27发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/ylyjs/zcwj/202511/acb6898c543a4f0e887b96562a1f229a.shtml>

2、关于公开征求《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2025.11.24发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e77074132fe8e9e32ec8a078b48de6a8>

3、信用修复管理办法

国家发展和改革委员会 | 国家发展和改革委员会令第36号 | 2025.11.20发布 | 2026.04.01实施

链接: <https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/fzggwl/202511/P020251126424276238205.pdf>

4、关于发布仿制药参比制剂目录（第九十八批）的通告（2025年第40号）

国家药品监督管理局 | 2025.11.18发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20251118150906125.html>

5、关于将盐酸阿思尼布片/胶囊装微片纳入“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 | 2025.11.18发布 | 2025.11.18实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fb19af26d45b5e21358dc634eb940c19>

6、关于公开征求《药物研发及申报临床常见问题技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.11.18发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/17b37729742949c6198d8faa4a018b85>

7、关于印发《药用辅料附录检查指导原则》《药包材附录检查指导原则》的通知

国家药品监督管理局 | 药监综药管〔2025〕67号 | 2025.11.18发布 | 2025.11.18实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20251121174208105.html>

8、国家知识产权局办公室关于加强商标使用管理的通知

国家知识产权局 | 国知办函保字〔2025〕916号 | 2025.11.17发布 | 2025.11.17实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/11/21/art_75_202674.html

9、关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 113 号 | 2025. 11. 17 发布 | 2026. 01. 01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20251121163558131.html>

10、关于发布《多联疫苗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 2025 年第 48 号 | 2025. 11. 15 发布 | 2025. 11. 15 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2da6292c736d146129c0a07a80f99541>

11、关于公开征求《电子商务平台协助查处商标侵权案件规定（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2025. 11. 14 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_0d4a120758a7437e8a0b69b6016c5fbb.html

12、关于公开征求《市场监督管理行政处罚案件违法所得认定办法（征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2025. 11. 14 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_84506e47b3164cdd82d77305da04609b.html

13、关于全面实施以可扩展标记语言格式提交专利电子文件相关事宜的通知

国家知识产权局 | 2025. 11. 12 发布 | 2026. 01. 01 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/11/12/art_75_202551.html

14、关于公开征求对《国家医药储备管理办法（征求意见稿）》的意见

工业和信息化部 | 2025. 11. 12 发布

链接: https://www.miit.gov.cn/jgsj/xfpgys/yy/art/2025/art_5c41d61dc0f64fd0ac0102f07345a01a.html

15、关于发布软组织再生型疝修补补片动物试验研究技术审评要点等 2 项审评要点的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局器审中心通告 2025 年第 26 号 | 2025. 11. 11 发布 | 2025. 11. 11 实施

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20251111154545152.html>

16、关于发布《重组糖蛋白激素类产品药学研究与评价技术指导原则》的通告（2025 年第 47 号）

国家药监局药审中心 | 2025. 11. 10 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/11fc6ef8418697ad269a89937eb29b5e>

17、关于调整《向特定国家（地区）出口易制毒化学品管理目录》《特定国家（地区）目录》的公告

商务部等 | 2025. 11. 10 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/zhggtg/20251110171700138.html>

18、国家知识产权局关于修改《专利审查指南》的决定

国家知识产权局 | 国家知识产权局令第 84 号 | 2025. 11. 10 发布 | 2026. 01. 01 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/11/13/art_74_202560.html

19、关于再次公开征求《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025. 11. 10 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3c83886fde908b6119f925e216e71693>

20、关于公开征求《重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程撰写指南（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025. 11. 10 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/669b709bdd86f18e06732111f00a7a8d>

21、关于公开征求《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（修订征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.11.10 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d2d4531f341f80b74b1282c7c075eddd>

22、关于公开征求《下腔静脉滤器临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.11.10 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20251111162653182.html>

23、关于公开征求《可穿戴体外自动除颤设备临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）》等 2 项医疗器械注册审查指导原则意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.11.10 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20251111163100175.html>

24、国家药监局关于批准注册 204 个医疗器械产品的公告（2025 年 10 月）

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 111 号 | 2025.11.07 发布 | 2025.11.07 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxpzhzhcchpgg/20251111111039148.html>

25、关于公开征求《化学仿制药透皮和局部给药系统黏附性和刺激性/致敏性评估的临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2025.11.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e4c30c7862a5254932ac63c28afb3b2b>

26、国家药监局关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知

国家药品监督管理局 | 国药监药注（2025）17 号 | 2025.11.06 发布 | 2025.11.06 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202511/content_7047813.htm

27、关于公开征求《市场监管行政违法行为首违不罚清单（二）、轻微免罚清单（二）（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2025.11.05 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_d12caedb01d84d0cb221c567b8e5c823.html

28、关于公开征求《新生儿/低龄儿剂量推断技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.11.04 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/84ce5cf3f76bb087e491485eb694dc51>

29、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第一百批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.11.04 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/45f223b69a158d8214bb1906e462b660>

30、关于将安瑞替尼胶囊纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”试点项目的公示

国家药品监督管理局 | 2025.11.04 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ffd56e70d8ef9fa5368898cc2de995dd>

31、关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见

规划发展与信息化司 | 国卫办规划发（2025）30 号 | 2025.11.04 发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/c100133/202511/d1a42ae835c743b9b3e83ac0253c3e9f.shtml>

32、关于开展银发医养行动的通知

老龄健康司 | 国卫老龄发（2025）14 号 | 2025.11.04 发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/11jks/c100158/202511/335283ace2f141a1924e99fdc1c8f7d9.shtml>

33、国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 107 号 | 2025. 11. 04 发布 | 2026. 11. 01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202511/content_7047263.htm

34、国家药监局器审中心关于发布颅内取栓支架注册审查指导原则的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局器审中心通告 2025 年第 25 号 | 2025. 11. 03 发布 | 2025. 11. 03 实施

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20251103163254177.html>

35、关于向社会公开征求《企业财务通则（公开征求意见稿）》意见的通告

财政部 | 财办资（2025）28 号 | 2025. 11. 03 发布

链接: https://zcgls.mof.gov.cn/zhengcefabu/202511/t20251104_3975733.htm

36、关于公开征求《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（2025 版）（征求意见稿）》意见的通知

国家市场监督管理总局 | 2025. 11. 03 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_04e29b97da214aa8b1605ba6daa0aed3.html

37、关于药用类麻醉药品和精神药品进出口申报事项的公告

国家药品监督管理局, 海关总署 | 国家药监局 海关总署公告 2025 年第 110 号 | 2025. 11. 03 发布 | 2025. 11. 15 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20251114111532127.html>

四、地方法规

北京市

1、北京市经济和信息化局等六部门关于印发《北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施》的通知

北京市药品监督管理局, 北京市医疗保障局等 | 京经信发（2025）50 号 | 2025. 11. 24 发布 | 2025. 11. 24 实施

链接: https://xj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zwcj/202511/t20251124_4302358.html

2、北京市医疗保障局关于印发《北京市按病组（DRG）付费特例单议管理办法（试行）》的通知

北京市医疗保障局 | 京医保发（2025）16 号 | 2025. 11. 18 发布 | 2025. 12. 01 实施

链接: https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zwcj/202511/t20251126_4306267.html

3、北京市药品监督管理局关于发布北京市高风险特殊物品入境联合监管机制试点名单（2025 年第一批）的公告

北京市药品监督管理局 | 北京市药品监督管理局公告（2025）33 号 | 2025. 11. 14 发布 | 2025. 11. 14 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/gg17/743833652/index.html>

4、北京市医疗保障局关于开展 2025 年北京市药品集中带量采购有关工作的通知

北京市医疗保障局 | 京医保办发（2025）36 号 | 2025. 11. 14 发布 | 2025. 11. 14 实施

链接: https://ybj.beijing.gov.cn/tzgg2022/202511/t20251118_4285440.html

上海市

1、上海市卫生健康委员会关于印发新一届上海市医学伦理专家委员会成员名单的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫科教（2025）32 号 | 2025. 11. 19 发布 | 2025. 11. 19 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/b469155db22749fb85aa44cff09a5816>

2、上海市市场监督管理局关于印发《上海市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告活动合规指引》的通知

上海市市场监督管理局 | 沪市监广告（2025）308号 | 2025.11.13 发布 | 2025.11.13 实施

链接：<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/2c984ad69a70f20f019ab354adef42c5>

3、上海市卫生健康委员会关于发布第四届抗菌药物临床应用与管理专家委员会名单的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫药政（2025）4号 | 2025.11.12 发布 | 2025.11.12 实施

链接：<https://ws.jkw.sh.gov.cn/yzgl4/20251113/b5f1812676e249a7b375c66e3ff1864f.html>

4、关于印发《上海市药品现代物流指导意见》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规（2025）6号 | 2025.11.07 发布 | 2025.11.07 实施

链接：<https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20251111/1b77a1dbab654343b7cc8bf1bff52ca4.html>

广东省

1、关于延长《广州市市场监督管理局关于有限责任公司法定代表人变更容缺登记的意见（试行）》有效期的通知

广州市市场监督管理局 | 穗市监规字（2025）2号 | 2025.11.07 发布 | 2025.12.05 实施

链接：https://sc.jgj.gz.gov.cn/gkmlpt/content/10/10537/post_10537483.html#759

2、广州市市场监督管理局关于公示拟取消第二类医疗器械经营备案的通告（2025年第十八批）

广州市市场监督管理局 | 2025.11.06 发布 2025.11.06 实施

链接：https://sc.jgj.gz.gov.cn/zzzq/tzgg/content/post_10530948.html

3、广东省医疗保障局 广东省卫生健康委员会 广东省药品监督管理局印发关于进一步完善药品和医用耗材采购工作的指导意见的通知

广东省医疗保障局等 | 粤医保规（2025）4号 | 2025.11.04 发布 | 2025.12.01 实施

链接：https://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2025/30/content/post_4796952.html

2025 年 12 月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国食品安全法（2025 修正）

全国人民代表大会常务委员会 | 2025.09.12 发布 | 2025.12.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202509/t20250912_447723.html

二、部门规章

1、最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心 | GB/T 19633.1-2024 | 2024.05.28 发布 | 2025.12.01 实施

链接: <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D80F64D3A7E05397BE0A0AB82A>

三、地方法规

北京市

1、北京国际商事仲裁中心建设条例

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 41 号 | 2025.09.26 发布 | 2025.12.01 实施

链接: https://www.beijing.gov.cn/zhengce/dfxfg/202510/t20251009_4218041.html

后附：重要法律法规解读

重要法律法规解读

国家知识产权局发文加强商标使用管理

11月17日，国家知识产权局办公室发布《关于加强商标使用管理的通知》，要求各省级知识产权局落实商标使用管理相关规定。通知重点规范使用带有欺骗性内容的未注册商标、欺骗性使用注册商标、冒充注册商标、应当使用而未使用注册商标（如电子烟领域）、突出使用“驰名商标”字样、违规使用集体商标和证明商标、商标代理机构违法代理等行为。

市场监管总局拟发布《市场监督管理行政处罚案件违法所得认定办法》

11月14日，国家市场监督管理总局发布《关于公开征求〈市场监督管理行政处罚案件违法所得认定办法（征求意见稿）〉意见的通知》，意见反馈截止日期为2025年11月30日。《办法》明确违法所得定义及认定原则，规定可扣除的合法必要支出包括原材料、商品购进价款、人员薪酬、技术开发管理运维成本等，不符合人体健康和安全要求的支出及违法活动人员薪酬不得扣除。要求当事人提供真实证据材料，未按要求或提供虚假材料的不予扣除。特殊违法行为如计量器具作弊、价格违法、传销等按全部收入或多收少付价款计算违法所得。原《工商行政管理机关行政处罚案件违法所得认定办法》将废止。

国家知识产权局修订《专利审查指南》 强化人工智能等新业态专利审查标准

11月10日，国家知识产权局公布《关于修改〈专利审查指南〉的决定》，自2026年1月1日起施行。主要修订内容包括：1. 明确发明人必须为自然人，专利代理机构需核实申请人身份信息；2. 分案申请未声明优先权视为未要求优先权；3. 动植物品种专利保护范围调整，转基因动植物仍受限；4. 同日申请发明与实用新型专利，须放弃实用新型方可授权发明专利；5. 创造性审查要求权利要求技术特征对技术问题有贡献；6. 人工智能、大数据、算法及商业规则相关专利，若违反法律或公德不得授权，说明书需充分公开技术方案；7. 比特流专利审查新增专章，明确保护客体及权利要求撰写要求；8. 优先权转让证明文件需全体申请人签字或盖章；9. 明确无效宣告请求非真实意思表示不予受理，专利权人修改权利要求书需提交替换页和对照表；10. 明确按需审查、快速审查及相关流程。

国家药监局优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作

11月6日，国家药监局发布《关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知》。通知明确，试点省级药品监管部门可为境内责任人申报境外生产化学药品重大变更提供前置服务，包括前置指导、立卷及注册检验。中国食品药品检定研究院负责前置注册检验，试点单位会同口岸药品检验机构实施。前置服务结束后，持有人向药品审评中心提出补充申请，符合要求且无需境外注册核查的，审评时限由200个工作日缩短为60个工作日。