

# 2025年9月份发布法规精选

## 一、法律

### 1、中华人民共和国仲裁法（2025 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第五十四号 | 2025.09.12 发布 | 2026.03.01 实施

链接: [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202509/t20250912\\_447762.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202509/t20250912_447762.html)

### 2、企业破产法（修订草案）征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2025.09.12 发布

链接: <http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff80818198a7eafa01993bd07b2e1c87>

### 3、网络安全法（修正草案）征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2025.09.12 发布

链接: <http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff80818198a7ecd401993be8b36b6327>

### 4、关于修改《中华人民共和国食品安全法》的决定

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第五十六号 | 2025.09.12 发布 | 2025.12.01 实施

链接: [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202509/t20250912\\_447764.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202509/t20250912_447764.html)

## 二、行政法规

### 1、国务院关于《医疗卫生强基工程实施方案》的批复

国务院 | 国函（2025）85号 | 2025.09.07 发布 | 2025.09.07 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202509/content\\_7039981.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202509/content_7039981.htm)

## 三、司法解释

### 1、最高人民法院关于印发基层人民法院管辖第一审知识产权民事、行政案件有关事项的通知

最高人民法院 | 法（2025）167号 | 2025.09.23 发布 | 2025.10.01 实施

链接: <https://ipc.court.gov.cn/zh-cn/news/view-4665.html>

### 2、最高人民法院关于推进国际商事法庭高质量发展服务保障高水平对外开放的意见

最高人民法院 | 法发（2025）16号 | 2025.09.16 发布 | 2025.09.16 实施

链接: <http://wfzcfy.sdcourt.gov.cn/wfzcfy/444889/444880/44445889/index.html>

## 四、部门规章

### 1、关于公开征求《药物上市申请临床评价技术指导原则（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 | 2025.09.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cd9c624bd3e87ba75b6a421395c07b15>

### 2、关于公开征求《药物临床试验申请临床评价技术指导原则（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 | 2025.09.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7c0157d76a03459091b4cde83cc11ae3>

### 3、关于公开征求 ICH《Q3E：可提取物与浸出物指导原则》指导原则草案及其支持性文件意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2025.09.26 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8073cfc1c0a300972e391d4a613d44ec>

#### 4、关于发布市场监管行业标准《经营者集中申报规范》的公告

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局公告 2025 年第 37 号 | 2025.09.26 发布 | 2025.10.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/wsyz/art/2025/art\\_1963f6e4cab24ed3be8b8d9f0f6b7e01.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/wsyz/art/2025/art_1963f6e4cab24ed3be8b8d9f0f6b7e01.html)

#### 5、关于发布 YY/T 1996—2025《采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法》医疗器械行业标准的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 94 号 | 2025.09.25 发布 | 2025.09.25 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhyzbhgg/20250928091002190.html>

#### 6、关于印发医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则的通知

国家药品监督管理局 | 国药监械管(2025)14号 | 2025.09.25 发布 | 2025.09.25 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250926145725125.html>

#### 7、关于开展医保基金管理突出问题专项整治“百日行动”的通知

国家医疗保障局 | 2025.09.24 发布 | 2025.09.24 实施

链接: [https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/25/art\\_109\\_18011.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/25/art_109_18011.html)

#### 8、关于公开征求《化学药品创新药晶型研究技术指导原则(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 | 2025.09.23 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/edc2ald7ab78051a713960f45173a562>

#### 9、关于做好脑机接口等创新医用耗材产品申报赋码工作的公告

国家医疗保障局 | 2025.09.22 发布 | 2025.09.22 实施

链接: [https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/24/art\\_109\\_17997.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/24/art_109_17997.html)

#### 10、关于发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2025-1)》的公告

国家医疗保障局 | 国联采字(2025)1号 | 2025.09.20 发布 | 2025.09.20 实施

链接: [https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/20/art\\_109\\_17970.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/20/art_109_17970.html)

#### 11、关于 2025 年国家基本医保目录及商保创新药目录调整通过形式审查的申报药品专家评审阶段性结果查询的公告

国家医疗保障局 | 2025.09.19 发布 | 2025.09.19 实施

链接: [https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/20/art\\_109\\_17965.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/9/20/art_109_17965.html)

#### 12、关于公开征求《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(2025年版)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.09.19 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1cebc04d1db7f210d533b2abe6fe13a7>

#### 13、公开征求《关于特定情形实施医疗器械唯一标识有关事项的公告(征求意见稿)》《关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告(征求意见稿)》意见

国家药品监督管理局 | 2025.09.19 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqyjlqx/20250925145905186.html>

#### 14、关于公开征求《用于术后镇痛的长效局部麻醉药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 | 2025.09.18 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ec4d30531a89cad6978acd836de5ed52>

15、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十八批）》（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 | 2025.09.17 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/78e8a476209c52c1dd9df3c2cd1a15d2>

16、关于公开征求《嵌合抗原受体 T 细胞说明书临床相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.09.17 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5c7dd59364f4ba08adcb3a5e54e51a06>

17、关于公开征求《研发期间安全性更新报告常见问题（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.09.17 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e187803249f3a7de0a945741fa2b94c4>

18、关于《采用脑机接口技术的医疗器械 RACA 机器人运动意图编解码性能测试方法》医疗器械行业标准立项的通知

国家药品监督管理局 | 药监综械注（2025）59 号 | 2025.09.16 发布 | 2025.09.16 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250919150256127.html>

19、关于公开征求《预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.09.16 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/14fe17c4cafc0e1cd2a3c7710790a39>

20、关于公开征求《预防用疫苗佐剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.09.16 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2b276fc75b071bbab7be1865b41b9468>

21、关于发布《数据安全国家标准体系（2025 版）》《个人信息保护国家标准体系（2025 版）》的通知

全国网络安全标准化技术委员会 | 网安秘字（2025）127 号 | 2025.09.15 发布 | 2025.09.15 实施

链接: <https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20250915154109>

22、关于印发医疗器械注册自检核查指南的通知

国家药品监督管理局 | 药监综械注函（2025）499 号 | 2025.09.12 发布 | 2025.09.12 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250916113031140.html>

23、关于公开征求《艾滋病免疫功能重建不全治疗药物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 | 2025.09.12 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ac1204035cfc29481c5f2055a5a69820>

24、关于公开征求《慢性鼻窦炎伴鼻息肉治疗药物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 | 2025.09.11 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a5e1516f56880c9b5a2132768520cc30>

25、关于公开征求《慢性失眠治疗药物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 | 2025.09.11 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f372d729fa2d963e07d7c624685606b1>

26、关于公开征求《治疗用生物制品批准后药学变更管理方案起草及评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.09.11 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0335bd1589f773b16918aa867c8fa9ea>

- 27、关于公开征求《抑郁障碍治疗药物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 | 2025.09.11 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/57416ef54aed5e48e564c36170d991ed>
- 28、关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告  
国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 86 号 | 2025.09.09 发布 | 2025.09.09 实施  
链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20250912092255131.html>
- 29、关于发布创新药临床试验申请申报资料要求等相关文件的通告  
国家药品监督管理局 | 国家药监局药审中心通告 2025 年第 40 号 | 2025.09.09 发布 | 2025.09.09 实施  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2dcbc56bb4d53be01fb362e3e6d31725>
- 30、关于发布《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（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 2025 年第 38 号 | 2025.09.09 发布 | 2025.09.09 实施  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/63c955d7c2f8423a2965f7df2b2alc49b>
- 31、关于发布《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报上市药学共性问题与技术要求》的通告  
国家药品监督管理局药品审评中心 | 2025.09.08 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2676e243499c7d7bf4bf18e355a6f40e>
- 32、关于公开征求《神经病理性疼痛治疗药物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 | 2025.09.08 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/70a3a5c38ffbe85d61c6017e3aa55f1b>
- 33、关于公开征求《化学合成寡核苷酸药物（创新药）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知  
国家药品监督管理局 | 2025.09.08 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0ae8efb7badbfabda269c2f10225e6f0>
- 34、关于公开征求 ICH《E20：临床试验的适应性设计》指导原则草案意见的通知  
国家药品监督管理局 | 2025.09.08 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8b85e05b55588467d0edc0740bf93b15>
- 35、关于公开征求《治疗慢性气道疾病的靶向炎症因子类生物制剂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 | 2025.09.08 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5794780f3d55262f7c157ae40c971b7c>
- 36、关于公开征求《治疗间质性肺疾病的抗纤维化药物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 | 2025.09.08 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0efa129a65e2b68bf0551e821b95ad29>
- 37、关于公开征求《先进治疗药品沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则（征求意见稿）》意见的通知  
国家药品监督管理局 | 2025.09.08 发布  
链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ad53943229c9edd2e708f79c9053e38e>
- 38、强制注销公司登记制度实施办法  
国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 105 号 | 2025.09.05 发布 | 2025.10.10 实施  
链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2025/art\\_696b5a2d68c44a058d0ff9c3eac7bc95.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2025/art_696b5a2d68c44a058d0ff9c3eac7bc95.html)

### 39、公开征求《处方药网络零售合规指南（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2025.09.05 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jyp/20250908164504121.html>

### 40、关于发布《重组胰高血糖素样肽-1 受体激动剂药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 37 号）

国家药监局药审中心 | 2025.09.03 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/edeaed9e5ce46b12f666c2e56375e318>

### 41、关于进一步规范知识产权资产评估若干问题的通知

财政部,国家金融监督管理总局,国家知识产权局,国家版权局 | 财资〔2025〕128 号 | 2025.09.01 发布 | 2025.09.01 实施

链接: [https://zcgls.mof.gov.cn/zhengcefabu/202509/t20250918\\_3972658.htm](https://zcgls.mof.gov.cn/zhengcefabu/202509/t20250918_3972658.htm)

## 五、地方法规

### 北京市

#### 1、关于启用新版许可系统 办理药品、医疗器械许可证及备案凭证 补发相关事项的通告

北京市药品监督管理局 | 北京市药品监督管理局通告（2025）1 号 | 2025.09.10 发布 | 2025.09.15 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/gg17/743752604/index.html>

#### 2、关于批准注册 44 个第二类医疗器械产品的公告（2025 年 8 月）

北京市药品监督管理局 | 北京市药品监督管理局公告（2025）25 号 | 2025.09.02 发布 | 2025.09.02 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/gg17/743746149/index.html>

### 上海市

#### 1、《上海市优化营商环境条例修正案（草案）》公开征求意见

上海市人民代表大会常务委员会 | 2025.09.25 发布

链接: <https://www.shrd.gov.cn/n8347/n8481/n10034/index.html>

#### 2、关于开展生物医药人体临床试验责任保险、产品责任保险工作的通知

上海市科学技术委员会等 | 沪科合〔2025〕28 号 | 2025.09.08 发布 | 2025.09.08 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/cc206fb791a749aa93655e3f2088be83>

#### 3、关于印发《落实〈2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点〉任务分工方案》的通知

上海市卫生健康委员会等 | 沪卫监督〔2025〕37 号 | 2025.09.04 发布 | 2025.09.04 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/41d4027d86104b5b9368e46e8f9de368>

#### 4、关于印发《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》的通知

上海市人民政府办公厅 | 沪府办发〔2025〕17 号 | 2025.09.04 发布 | 2025.09.04 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20250915/91ccfe1a601d40ecbb579034a030cfa8.html>

### 广东省

#### 1、关于征求广东省地方标准《医疗机构在用医疗器械诚信计量管理规范（征求意见稿）》意见的通知

广东省医疗器械标准化技术委员会 | 2025.09.18 发布

链接: [https://gdmdt.gd.gov.cn/it/job/content/post\\_4775063.html](https://gdmdt.gd.gov.cn/it/job/content/post_4775063.html)

## 2、关于执行 2025 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的通告

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 75 号 | 2025.09.12 发布 | 2025.09.12 实施

链接: [https://mpa.gd.gov.cn/zfw/ywlcsm/yaopin/content/post\\_4772573.html](https://mpa.gd.gov.cn/zfw/ywlcsm/yaopin/content/post_4772573.html)

## 3、关于公示 2025 年度广州市第三批知识产权项目（促进类）评审结果的通知

广州市市场监督管理局 | 穗知规字（2023）1 号 | 2025.09.06 发布 | 2025.09.06 实施

链接: [https://sc.jg.j.gz.gov.cn/zwdt/tzgg/content/post\\_10437532.html](https://sc.jg.j.gz.gov.cn/zwdt/tzgg/content/post_10437532.html)

# 2025 年 10 月份生效法规精选

## 一、法律

### 1、中华人民共和国反不正当竞争法（2025 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第五十号 | 2025.06.27 发布 | 2025.10.15 实施

链接: [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202506/t20250627\\_446247.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202506/t20250627_446247.html)

## 二、部门规章

### 1、关于发布医疗器械网络销售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 46 号 | 2025.04.28 发布 | 2025.10.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250428184452126.html>

### 2、关于颁布 2025 年版《中华人民共和国药典》的公告

国家药品监督管理局等 | 国家卫生健康委公告 2025 年第 29 号 | 2025.03.20 发布 | 2025.10.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20250325183810122.html>

## 三、地方法规

### 上海市

### 1、关于发布已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定的通告

上海市药品监督管理局 | 沪药监通告（2025）22 号 | 2025.08.14 发布 | 2025.10.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20250820/74199d40708a4e4bb2ee4d868c6cffcf.html>

后附：重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 新修订的《仲裁法》将于 2026 年 3 月 1 日施行

9 月 12 日，十四届全国人大常委会第十七次会议通过新修订的《中华人民共和国仲裁法》，自 2026 年 3 月 1 日起施行。新法共八章九十六条，主要规定：仲裁活动可通过信息网络在线进行，线上与线下仲裁具有同等法律效力；仲裁机构可在境外设立业务机构，境外仲裁机构可在自贸区、海南自由贸易港等区域设立业务机构开展涉外仲裁；完善涉外仲裁、仲裁监督及法院支持仲裁等制度；仲裁机构独立于行政机关，仲裁实行一裁终局；明确仲裁员资格、仲裁协议效力、仲裁程序、裁决执行及撤销等具体规定。

### 《网络安全法》拟修改 强化网络安全处罚规定

9 月 12 日，十四届全国人大常委会第十七次会议审议并公布《中华人民共和国网络安全法(修正草案)》，意见反馈截止日期为 10 月 11 日。修正草案主要修改和新增了网络运营者及关键信息基础设施运营者未履行网络安全保护义务的处罚条款，细化罚款额度，最高可达一千万元，并对直接责任人员加重处罚。新增对销售、提供未经安全认证或检测不合格网络设备的处罚规定。加强对网络安全认证、检测、漏洞信息发布等活动的监管，明确违法后果严重时的加重处罚。规定关键信息基础设施运营者使用未经安全审查产品的处罚标准。完善对违法信息发布、个人信息权益侵害、数据出境等行为的法律责任。增设从轻、减轻或不予行政处罚的情形。

### 网安标委发布 2025 版数据安全与个人信息保护国家标准体系

9 月 15 日，全国网络安全标准化技术委员会秘书处发布《关于发布〈数据安全国家标准体系(2025 版)〉〈个人信息保护国家标准体系(2025 版)〉的通知》。《数据安全国家标准体系(2025 版)》涵盖基础共性、数据安全技术和产品、管理、服务、产品与服务数据安全、行业与应用六大类，细化数据分类分级、数据出境、流通安全、风险评估、能力评价、行业应用等标准。附件列明 44 项已发布标准、2 项强制性标准和 16 项推荐性标准在研。《个人信息保护国家标准体系(2025 版)》则包括术语、处理安全、敏感信息保护、技术、管理与权益保障、测评认证、产品服务、行业应用等六类，覆盖 App、云服务、智能终端、生物识别、人工智能等场景，明确合规审计、跨境认证、未成年人保护等要求。

### 国家药监局药审中心发布创新药临床试验申报资料要求及评估报告

9 月 12 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《关于发布创新药临床试验申请申报资料要求等相关文件的通告》。文件明确创新药临床试验申请需按《M4：人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》及《中药注册分类及申报资料要求》整理申报资料。化学药品、生物制品及中药申报需提供临床试验方案、研究机构资质证明、全球同步研发计划、临床试验启动承诺书、风险管理计划等。III 期国际多中心临床试验要求我国研究者牵头并涵盖至少 2 国临床中心。药物警戒体系需详细说明部门、人员、SOP 及质量管理流程。