

2025 年 1 月份发布法规精选

一、行政法规

1、国务院办公厅关于印发《“高效办成一件事” 2025 年度第一批重点事项清单》的通知

国务院办公厅 | 国办函〔2025〕3 号 | 2025.01.13 发布 | 2025.01.13 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6999055.htm

2、国务院关于同意在北京市暂时调整实施有关行政法规和经国务院批准的部门规章规定的批复

国务院国函〔2025〕 | 4 号 2025.01.08 发布 | 2025.01.08 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6997776.htm

3、国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见

国务院办公厅 | 国办发〔2024〕53 号 | 2025.01.03 发布 | 2024.12.30 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6996115.htm

4、国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告

国家药监局 | 2025 年第 1 号 | 2025.01.02 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250102142249169.html>

二、部门规章

1、国家药监局关于 13 批次药品不符合规定的通告

国家药监局 | 2025.01.23 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypchj/ypgjgg/20250124110058179.html>

2、国家药监局药审中心关于发布《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2025.01.23 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/eb9d0876f81aea8e16ed3215cafd70e>

3、国家药监局药审中心关于发布《预防用猴痘疫苗药学研究技术指导原则（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2025.01.23 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/464afda758761e77f829dd3621687801>

4、国家药监局药审中心关于发布《预防用 mRNA 疫苗非临床研究技术指导原则》的通告

国家药监局药审中心 | 2025.01.23 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/facfa51622da3ebcbcc053a88b46f51b>

5、国家药监局关于扩大药品电子通用技术文档实施范围的公告

国家药监局 | 2025.01.22 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20250123164542175.html>

6、国家药监局综合司关于印发 2025 年药品检验能力验证计划的通知

国家药品监督管理局 | 药监综科外函〔2025〕52 号 | 2025.01.22 发布 | 2025.01.22 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20250123103210115.html>

7、国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 7 号 | 2025.01.20 发布 | 2025.01.20 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250121151914179.html>

8、国家医疗保障局办公室关于建立医保数据工作组更好赋能医疗机构发展的通知

国家医疗保障局 | 医保办函 (2025) 5 号 | 2025.01.20 发布 | 2025.01.20 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/23/art_53_15544.html

9、关于印发流行性感冒诊疗方案 (2025 年版) 的通知

国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局 | 国卫办医急函 (2025) 26 号 | 2025.01.20 发布 | 2025.01.20 实施

链接: <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/s3573d/202501/24261bfca7c94265b9b995849a777284.shtml>

10、中国证监会行政处罚裁量基本规则

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会令第 225 号 | 2025.01.17 发布 | 2025.03.01 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101953/c7534398/content.shtml>

11、关于就《上市公司募集资金监管规则 (征求意见稿)》公开征求意见的通知

中国证券监督管理委员会 | 2025.01.17 发布

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101981/c7534432/content.shtml>

12、关于公开征求《关于优化制药建设项目环评工作的通知 (征求意见稿)》意见的函

生态环境部 | 环办便函 (2025) 23 号 | 2025.01.17 发布

链接: https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/202501/t20250121_1101037.html

13、国家药监局药审中心关于发布《化药口服固体制剂中间产品存放时限研究技术指导原则》的通告

国家药监局药审中心 | 2025.01.17 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4d8e5e1508c0a144ce4b38c91327015d>

14、国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知

国家药监局综合司 | 药监综法函 (2025) 37 号 | 2025.01.16 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20250116094147131.html>

15、国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范 (修订草案征求意见稿)》意见

国家药品监督管理局 | 2025.01.15 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jy1qx/20250115151851163.html>

16、市场监管总局关于发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》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 3 号 | 2025.01.10 发布 | 2025.01.10 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/jjzjs/art/2025/art_0cee28b1eba84820addc024b351b7bac.html

17、国家药监局药审中心关于发布《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》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 5 号 | 2025.01.10 发布 | 2025.01.10 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4e06738459b4547055d86fb2df09db72>

18、国家药监局药审中心关于发布《预防用猴痘疫苗非临床有效性研究技术指导原则 (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 4 号 | 2025.01.10 发布 | 2025.01.10 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/424b23b0499d2694aa92de091ab8a1e5>

19、国家卫生健康委办公厅关于印发《国家卫生健康委主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》的通知

国家卫生健康委办公厅 | 2025.01.10 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7938/202501/35a2ef3742ed407c933114a903ace0cc.shtml>

20、国家药监局关于修订人血白蛋白注射剂说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 5 号 | 2025.01.09 发布 | 2025.01.09 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20250113163308103.html>

21、国家医疗保障局办公室关于推进基本医保基金即时结算改革的通知

国家医疗保障局 | 医保办发(2025)1号 | 2025.01.09 发布 | 2025.01.09 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/16/art_104_15485.html

22、国家药监局综合司关于《采用脑机接口技术的医疗器械 用于人工智能算法的脑电数据集质量要求与评价方法》推荐性医疗器械行业标准立项的公示

国家药品监督管理局 | 2025.01.08 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20250113152815179.html>

23、市场监管总局关于发布《特殊医学用途全营养配方食品注册指南》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 2 号 | 2025.01.08 发布 | 2025.01.08 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/tssps/art/2025/art_ccfc82fab90741469cc3934b7b90449c.html

24、国家药监局药审中心关于发布《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则(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 3 号 | 2025.01.08 发布 | 2025.01.08 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/34860aba127e53dd618d9be3300c3957>

25、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第八十九批)的通告(2025 年第 4 号)

国家药监局 | 2025.01.08 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250109160750117.html>

26、国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2024 年版)的通知

国家卫生健康委办公厅 | 2025.01.07 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/vzygj/s7659/202501/c1b6a86e2e6040aca75fdf89bc382184.shtml>

27、国家医疗保障局关于开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作的通知

国家医疗保障局 | 医保函(2025)2号 | 2025.01.07 发布 | 2025.01.07 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/11/art_104_15438.html

28、国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2025 年第 2 号 | 2025.01.06 发布 | 2025.01.06 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxzhlgg/20250107165002155.html>

29、国家药监局药审中心关于发布《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则(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 2 号 | 2025.01.06 发布 | 2025.01.06 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/33418fe39f67610d41e7cd2ec8cc5b86>

30、国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则》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 1 号 | 2025.01.06 发布 | 2025.01.06 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b08545d339345358d423880f87a6c4b8>

31、关于《个人信息出境个人信息保护认证办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

国家互联网信息办公室 | 2025.01.03 发布

链接: https://www.cac.gov.cn/2025-01/03/c_1737600915141373.htm

32、国家卫生健康委等 15 个部门关于联合印发《应对老年痴呆国家行动计划（2024-2030 年）》的通知

国家卫生健康委等 15 个部门 | 2025.01.03 发布

链接: <http://www.nhc.gov.cn/l1jks/tggg/202501/2a01a6e45016496789370a276e8762f0.shtml>

33、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十批）》（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 | 2025.01.02 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4f92e39359f39aae2a1ab2b67bdf91b>

34、关于将 ALXN2350 注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的通知

国家药品监督管理局 | 2025.01.02 发布 | 2025.01.02 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8ffb6d7539510b00f851e240e57197a0>

35、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十八批）的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2025 年第 1 号 | 2025.01.02 发布 | 2025.01.02 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20250106144858195.html>

三、行业规范

1、关于发布《上海证券交易所 2025 年为市场办实事项目清单》的通知

上海证券交易所 | 2025.01.24 发布 | 2025.01.24 实施

链接: https://www.sse.com.cn/regulation/ma/c/c_20250124_10770685.shtml

2、关于发布私募基金管理人主动注销登记业务流程“一图通”及配套说明的通知

中国证券投资基金业协会 | 中基协字（2025）10 号 | 2025.01.24 发布 | 2025.01.24 实施

链接: https://www.amac.org.cn/xwfb/tzgg/202501/t20250124_26350.html

四、地方法规

北京市

1、国家外汇管理局北京市分局关于印发《北京市跨国公司本外币一体化资金池业务试点管理规定》的通知

国家外汇管理局北京市分局 | 京汇发（2025）5 号 | 2025.01.21 发布 | 2025.01.21 实施

链接: <https://open.beijing.gov.cn/html/zcfg/2025/1/1737942296063.html>

2、北京市经济和信息化局关于开展“机器人+医疗”应用推广活动的通知

北京市经济和信息化局 | 2025.01.17 发布 | 2025.01.17 实施

链接: https://xj.beijing.gov.cn/jxd/tzgg/202501/t20250117_3991948.html

上海市

1、上海市药品监督管理局关于开展药品补充申请试点前置服务的通告

上海市药品监督管理局 | 沪药监通告（2025）4 号 | 2025.01.24 发布 | 2025.01.24 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20250124/01cc06d170b6487bbbee97e9059acf97.html>

2、国家外汇管理局上海市分局关于印发《上海市跨国公司本外币一体化资金池业务试点管理规定》的通知

国家外汇管理局上海市分局 | 2025.01.21 发布 | 2025.01.21 实施

链接: <https://www.safe.gov.cn/shanghai/2025/0123/2208.html>

3、上海市药品监督管理局关于延续阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告

上海市药品监督管理局 | 沪药监公告(2025)1号 | 2025.01.16 发布 | 2025.01.16 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zh/20250116/f0193785983a42b09c735df9128151a6.html>

4、关于征集上海市生物医药产业化能力提升储备项目的通知

上海市科学技术委员会 | 2025.01.10 发布 | 2025.01.10 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kyjhxm/xmsb/20250110/e35db32b43c049999973ad83c799b1c8.html>

5、上海市药品和医疗器械管理条例

上海市人民代表大会常务委员会 | 上海市人民代表大会常务委员会公告(十六届)第47号 | 2024.12.31 发布 | 2025.03.01 实施

链接: <https://www.shrd.gov.cn/n8347/n8467/ulai268983.html>

广东省

1、广州市数据条例

广州市人民代表大会常务委员会 | 广州市第十六届人民代表大会常务委员会公告第55号 | 2025.01.22 发布 | 2025.02.28 实施

链接: https://www.rd.gz.cn/zyfb/cwhgg/content/post_257612.html

江苏省

1、江苏省数据条例

江苏省人民代表大会常务委员会 | 2025.01.22 发布 | 2025.04.01 实施

链接: https://jszwb.jiangsu.gov.cn/art/2025/1/23/art_81715_11477889.html

2025 年 2 月份生效法规精选

一、部门规章

1、公司登记管理实施办法

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第 95 号 | 2024. 12. 20 发布 | 2025. 02. 10 实施

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2024/art_6580c00811be45bfa304c1273b74e294.html

2、国家知识产权局行政复议规程（2024）

国家知识产权局 | 国家知识产权局令第 82 号 | 2024. 12. 30 发布 | 2025. 02. 01 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/12/31/art_74_196991.html

3、专利纠纷行政裁决和调解办法

国家知识产权局 | 国家知识产权局令第 81 号 | 2024. 12. 26 发布 | 2025. 02. 01 实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/12/30/art_74_196968.html

4、国家医疗保障局办公室关于印发《医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程（试行）》的通知

国家医疗保障局 | 医保办发〔2024〕34 号 | 2024. 12. 18 发布 | 2025. 02. 01 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/8/art_104_15407.html

二、地方法规

广东省

1、广东省卫生健康委关于印发《广东省卫生健康行政处罚裁量适用办法》《广东省卫生健康行政处罚裁量基准》的通知

广东省卫生健康委员会 | 粤卫规〔2024〕13 号 | 2024. 12. 31 发布 | 2025. 02. 01 实施

链接: https://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2025/2/content/post_4660350.html

后附：重要法律法规解读

重要法律法规解读

国务院以二十四项意见全面深化药械监管改革

1月3日，中国政府网公布《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》。《意见》共六方面二十四项内容，明确提出对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验。将罕见病用药品注册检验批次由3批减为1批，每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。基于产品风险统筹安排进口罕见病用药品注册核查与上市后检查，缩短境外核查等待时限。探索由特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药品医疗器械。逐步扩大授权实施生物制品（疫苗）批签发的省级药品监管部门检验检测机构和品种范围。

国务院同意在北京暂时调整实施外资准入负面清单等相关法规规章

1月10日，中国政府网公布《国务院关于同意在北京市暂时调整实施有关行政法规和经国务院批准的部门规章规定的批复》。《批复》明确，同意在北京市暂时调整实施《中华人民共和国中外合作办学条例》、《娱乐场所管理条例》、《营业性演出管理条例》、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》的有关规定，允许外商独资设立经营性职业技能培训机构；取消信息服务业务（仅限应用商店，不含禁止外商投资领域）、互联网接入服务业务（仅限为用户提供互联网接入服务）等增值电信业务外资股比限制；探索对干细胞与基因领域医药研发企业外籍及港澳台从业人员的股权激励方式。

市场监管总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》

1月14日，市场监管总局网站公布《关于发布〈医药企业防范商业贿赂风险合规指引〉的公告》。《指引》共四章四十九条，汇总梳理学术拜访交流、业务接待、咨询服务、外包服务、折扣折让及佣金、捐赠赞助和资助、医疗设备无偿投放、临床研究、零售终端销售等9个具体场景的商业贿赂风险点，覆盖医药购销领域全业务流程，对每个场景内的风险因素进行逐一评估，根据风险等级进行明确的分类提示，列出正面、负面两张参考“清单”。对于医药企业经营行为的规范要求，划分为“应当、可以、建议、倡导”四个档次进行规范提示；对于医药企业应予识别、防范的风险按照违法性风险程度，划分为“禁止、避免、关注”三个档次进行分类规制；提出对于商业贿赂风险分类处置预案。

证监会发布《行政处罚裁量基本规则》

1月17日，证监会发布《中国证监会行政处罚裁量基本规则》，自3月1日起施行。《裁量规则》共二十五条，主要明确裁量阶次和裁量情节设置“不予处罚、免予处罚、减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚”等六档裁量阶次，并规定各档裁量阶次的适用情形；明确相关处罚规则，建立主要负责人批准或者集体讨论制度，落实“立体追责”和“行刑衔接”，规定了三类“行刑衔接”情形的处理方式。