

# 2025年2月份发布法规精选

## 一、行政法规

### 1、国务院办公厅关于转发商务部、国家发展改革委《2025年稳外资行动方案》的通知

国务院办公厅 | 国办函〔2025〕16号 | 2025.02.17发布 | 2025.02.17实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202502/content\\_7004409.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202502/content_7004409.htm)

## 二、司法解释

### 1、最高人民法院关于在粤港澳大湾区内地登记设立的香港、澳门投资企业协议选择港澳法律为合同适用法律或者协议约定港澳为仲裁地效力问题的批复

最高人民法院 | 法释〔2025〕3号 | 2025.02.13发布 | 2025.02.14实施

链接: <https://mp.weixin.qq.com/s/bU1NQASBkVsiHJ6V3T0zXQ>

### 2、最高人民法院关于外币及港澳台货币逾期付款利息计算标准的批复

最高人民法院 | 法释〔2025〕2号 | 2025.02.12发布 | 2025.02.13实施

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/454651.html>

## 三、部门规章

### 1、关于公开征求“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”相关工作文件意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2025.02.28发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0104c865410b8becaa67c7c30ddc7676>

### 2、关于将乙磺酸尼达尼布软胶囊纳入《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药品审评中心 | 2025.02.28发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7d8a4a5c596e0c5368271d0165710382>

### 3、关于公开征求《大中型企业安全生产标准化管理体系要求（征求意见稿）》标准意见的函

应急管理部 | 2025.02.24发布

链接: [https://www.mem.gov.cn/gk/zfxxgkpt/fdzgknr/202502/t20250225\\_520846.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/zfxxgkpt/fdzgknr/202502/t20250225_520846.shtml)

### 4、关于将酒石酸艾格司他胶囊纳入《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”）》试点项目的公示

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2025.02.21发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1dd3dc2fe02a1e5f77dff31d950ae318>

### 5、国家药监局关于修订氟尿嘧啶注射剂说明书的公告（2025年第18号）

国家药监局 | 2025.02.20发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/yppgtg/ypshmsxdgg/20250221114058101.html>

### 6、国家药监局综合司关于2025年医疗器械行业标准制修订计划项目公示

国家药品监督管理局 | 2025.02.20发布 | 2025.02.20实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhhg/20250224172417119.html>

**7、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》医疗器械行业标准立项的通知**

国家药监局综合司 | 2025.02.17 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250225102359128.html>

**8、市场监管总局关于公开征求《中华人民共和国食品安全法（修正草案征求意见稿）》意见的通知**

国家市场监督管理总局 | 2025.02.17 发布

链接: [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art\\_64b7ef97ec284cb78d283e9a5f6880a0.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_64b7ef97ec284cb78d283e9a5f6880a0.html)

**9、市场监管总局关于公开征求《关于实施〈中华人民共和国公司法〉强制注销公司登记制度的规定（征求意见稿）》意见的公告**

国家市场监督管理总局 | 2025.02.14 发布

链接: [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art\\_ee87ccf20302408ca3c712343e8bc21b.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_ee87ccf20302408ca3c712343e8bc21b.html)

**10、国家药监局关于复方公英胶囊转换为非处方药的公告（2025 年第 17 号）**

国家药监局 | 2025.02.13 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20250219112912133.html>

**11、个人信息保护合规审计管理办法**

国家互联网信息办公室 | 国家互联网信息办公室令第 18 号 | 2025.02.12 发布 | 2025.05.01 实施

链接: [https://www.cac.gov.cn/2025-02/14/c\\_1741233507681519.htm](https://www.cac.gov.cn/2025-02/14/c_1741233507681519.htm)

**12、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十批）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 9 号 | 2025.02.11 发布 | 2025.02.11 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20250212090812128.html>

**13、国家药监局关于批准注册 376 个医疗器械产品的公告(2025 年 1 月)**

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 16 号 | 2025.02.11 发布 | 2025.02.11 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxxgtg/ylqxpzhzhcchpgg/20250212103447155.html>

**14、国家医疗保障局办公室关于印发《医保领域“高效办成一件事”2025 年度第一批重点事项清单》的通知**

国家医疗保障局 | 医保办函（2025）12 号 | 2025.02.11 发布 | 2025.02.11 实施

链接: [https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/14/art\\_104\\_15691.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/14/art_104_15691.html)

**15、经营主体登记档案管理办法**

国家市场监督管理总局,国家档案局 | 国家市场监督管理总局、国家档案局令第 96 号 | 2025.02.10 发布 | 2025.03.20 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2025/art\\_07c4af50a2184d92974a33f7efb62f63.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2025/art_07c4af50a2184d92974a33f7efb62f63.html)

**16、国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南（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 15 号 | 2025.02.09 发布 | 2025.03.10 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4ad85c95f2158d8eab911b263a92b3e2>

**17、国家药监局药审中心关于发布《化学药品注册受理审查指南（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 14 号 | 2025.02.09 发布 | 2025.03.10 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/caba883106101c3f121bd028076e31d7>

**18、关于将乙磺酸尼达尼布软胶囊纳入《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”）》试点项目的公示**

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2025.02.09 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/01f9ab9231d8ec0ec90012b3437013d3>

#### 19、国家药监局综合司再次公开征求《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2025.02.08 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jyp/20250209132616126.html>

#### 20、关于资本市场做好金融“五篇大文章”的实施意见

中国证券监督管理委员会 | 2025.02.07 发布 | 2025.02.07 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c100028/c7537234/content.shtml>

#### 21、国家药监局药审中心关于发布《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则》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 13 号 | 2025.02.07 发布 | 2025.02.07 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8a24ac1025c6d35a456637c5b23e8b6e>

#### 22、国家药监局药审中心关于发布《生物类似药说明书撰写技术指导原则》的通告（2025 年第 12 号）

国家药监局药审中心 | 2025.02.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/02c265536d59d0ec97d81a23627afa37>

#### 23、国家药监局药审中心关于发布《地中海贫血基因治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 11 号）

国家药监局药审中心 | 2025.02.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1b059e15e55b88b288512437fd568be6>

#### 24、国家药监局药审中心关于发布《患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则》的通告（2025 年第 10 号）

国家药监局药审中心 | 2025.02.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2333a5e1f8f2f932626d2c2e04506477>

#### 25、国家药监局关于修订甲磺酸吉米沙星片说明书的公告（2025 年第 13 号）

国家药监局 | 2025.02.05 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20250207085244156.html>

### 四、行业规范

#### 1、中国国际经济贸易仲裁委员会适用《联合国国际贸易法委员会仲裁规则》管理案件的程序

中国国际经济贸易仲裁委员会 | 2025.02.17 发布 | 2025.03.01 实施

链接: <https://www.cietac.org/articles/32305>

### 五、地方法规

#### 北京市

#### 1、北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品零售企业许可管理规定》的通知

北京市药品监督管理局 | 京药监发（2025）41 号 | 2025.02.24 发布 | 2025.03.25 实施

链接: <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/543536185/index.html>

#### 2、北京市经济和信息化局 北京市药品监督管理局关于组织开展生物医用材料创新任务揭榜挂帅（第二批）工作的通知

北京市经济和信息化局,北京市药品监督管理局 | 2025.02.11 发布 | 2025.02.11 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/543529146/>

### 3、北京市经济和信息化局 北京市药品监督管理局关于组织开展 2025 年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅工作的通知

北京市经济和信息化局,北京市药品监督管理局 | 2025.02.08 发布 | 2025.02.08 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/543526878/index.html>

## 上海市

### 1、关于对《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查规范》地方标准公开征求意见的通知

上海市市场监督管理局 | 2025.02.24 发布

链接: <https://fw.scjgj.sh.gov.cn/shaic/ask!toOnlineFaqDetailPage.action?id=0000009a202502240005>

### 2、关于组织申报癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项有关项目的通知

上海市科学技术委员会 | 2025.02.07 发布

链接: [https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/ky\\_jhxm/xmsb/20250210/b6b41341729f49a1912d9adfdaea7b34.html](https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/ky_jhxm/xmsb/20250210/b6b41341729f49a1912d9adfdaea7b34.html)

## 广东省

### 1、广东省医疗保障局关于做好阿比特龙等五批次药品集采下一采购年续签工作的通知

广东省医疗保障局 | 2025.02.19 发布 | 2025.02.19 实施

链接: [https://hsa.gd.gov.cn/zwdt/snkb/content/post\\_4670209.html](https://hsa.gd.gov.cn/zwdt/snkb/content/post_4670209.html)

### 2、广东省医疗保障局关于做好国家组织人工耳蜗类及外周血管支架类医用耗材集中带量采购和使用工作的通知

广东省医疗保障局 | 2025.02.17 发布 | 2025.02.17 实施

链接: [https://hsa.gd.gov.cn/zwdt/snkb/content/post\\_4670106.html](https://hsa.gd.gov.cn/zwdt/snkb/content/post_4670106.html)

### 3、广东省医疗保障局关于做好血管组织闭合用结扎夹、超声刀头和预充式导管冲洗器等三类医用耗材集中带量采购和使用工作的通知

广东省医疗保障局 | 2025.02.17 发布 | 2025.02.17 实施

链接: [https://hsa.gd.gov.cn/zwdt/snkb/content/post\\_4670086.html](https://hsa.gd.gov.cn/zwdt/snkb/content/post_4670086.html)

# 2025 年 3 月份生效法规精选

## 一、部门规章

### 1、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>

### 2、国家疾控局关于发布《内镜灭菌效果评价方法》等 14 项疾病预防控制行业标准的通告

国家疾病预防控制中心 | 国疾控通〔2024〕1 号 | 2024.10.11 发布 | 2025.03.01 实施

链接: [https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100014/common/content/content\\_1846466438128054272.html](https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100014/common/content/content_1846466438128054272.html)

## 二、地方法规

### 北京市

#### 1、北京市行政执法监督办法

北京市人民政府 | 2024.12.23 发布 | 2025.03.01 实施

链接: [https://www.beijing.gov.cn/zhengce/gfxwj/sj/202412/t20241227\\_3975706.html](https://www.beijing.gov.cn/zhengce/gfxwj/sj/202412/t20241227_3975706.html)

### 上海市

#### 1、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>

#### 2、上海市医疗保障条例

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 48 号 | 2024.12.31 发布 | 2025.03.01 实施

链接: <https://ybj.sh.gov.cn/ybdt/20250106/92c99e84cdbc4687952c74150ef18976.html>

### 广东省

#### 1、广东省促进产业有序转移条例

广东省人民代表大会常务委员会 | 广东省第十四届人民代表大会常务委员会公告第 47 号 | 2025.01.12 发布 | 2025.03.01 实施

链接: [https://www.gdpc.gov.cn/gdrdw/zyfb/ggtz/content/post\\_233837.html](https://www.gdpc.gov.cn/gdrdw/zyfb/ggtz/content/post_233837.html)

## 后附：重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 最高法最新批复 明确大湾区内地设立港澳企业协议约定仲裁地效力等问题

2月13日，最高法公布《关于粤港澳大湾区内地设立的港资澳资企业协议选择港澳法律为合同适用法律或者协议约定港澳为仲裁地效力问题的批复》。《批复》共三条，明确当事人一方或者双方为在粤港澳大湾区深圳市、珠海市登记设立的香港、澳门投资企业，协议选择香港特别行政区法律、澳门特别行政区法律为合同适用的法律，并在诉讼中主张适用该法律，人民法院经审查认为不违反国家法律强制性规定且不损害社会公共利益的，应当予以支持等。

### 最高人民法院批复外币及港澳台货币逾期付款利息计算标准

2月11日，最高人民法院发布《关于外币及港澳台货币逾期付款利息计算标准的批复》，自2025年2月13日起施行。《批复》明确，在外币逾期付款情形下，当事人就逾期付款主张利息损失时，对利率计算标准有约定的，按当事人约定处理。但是双方约定的利率计算标准超过案涉纠纷适用的准据法规定上限的，对超过的部分不予支持。当事人没有约定利率计算标准或者约定不明时，依据下列方式确定逾期付款利息的计算标准。对于港币、澳门元、新台币逾期付款利息的计算标准，当事人有约定的，参照本批复第一条的规定执行。当事人没有约定或者约定不明的，可以分别参考香港银行间同业拆借利率、澳门元综合利率、新台币基本放款利率确定。

### 市场监管总局拟出台规定 推动《公司法》强制注销公司登记制度实施

2月14日，市场监管总局网站公布《关于公开征求〈关于实施〈中华人民共和国公司法〉强制注销公司登记制度的规定（征求意见稿）〉意见的公告》，意见反馈截止时间为3月15日。《规定》共十七条，主要围绕强制注销公司登记的操作程序，规范了流程和要求，强调强制注销公司登记的适用范围，对例外情形进行了明确，对公告内容、异议的提出和处置、强制注销决定作出和相关法律后果等作了明确，对文书规范和材料要求等进行了细化；明确公司被强制注销登记后，适格的异议人认为存在例外情形不应当强制注销的，可以提出恢复登记的申请。

### 个人信息保护合规审计管理办法出台

国家网信办发布《个人信息保护合规审计管理办法》，自2025年5月1日起施行。《办法》共二十条，所称个人信息保护合规审计，是指对个人信息处理者的个人信息处理活动是否遵守法律、行政法规的情况进行审查和评价的监督活动。《办法》规定，个人信息处理者有规定的3种情形之一的，相关保护部门可以要求个人信息处理者委托专业机构对个人信息处理活动进行合规审计。个人信息处理者自行开展或者按照保护部门要求委托专业机构开展个人信息保护合规审计的，应当参照《办法》附件《个人信息保护合规审计指引》。