

# 2025 年 4 月份发布法规精选

## 一、行政法规

### 1、中国人民解放军实施《中华人民共和国药品管理法》办法

国务院,中央军事委员会 | 国务院 中央军事委员会令 第 805 号 | 2025.04.05 发布 | 2025.06.01 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202504/content\\_7017964.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202504/content_7017964.htm)

## 二、司法解释

### 1、最高人民法院 最高人民法院关于办理侵犯知识产权刑事案件适用法律若干问题的解释

最高人民法院,最高人民检察院 | 法释(2025)5号 | 2025.04.23 发布 | 2025.04.26 实施

链接: [https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202504/t20250424\\_693977.shtml#2](https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202504/t20250424_693977.shtml#2)

### 2、全国法院知识产权案件法律适用问题年度报告(2024)摘要

最高人民法院 | 2025.04.21 发布 | 2025.04.21 实施

链接: <https://www.chinacourt.org/article/detail/2025/04/id/8804881.shtml>

### 3、最高人民法院关于发布第 45 批指导性案例的通知

最高人民法院 | 法(2025)47号 | 2025.04.07 发布 | 2025.04.07 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/461281.html>

## 三、部门规章

### 1、国家药监局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、国家知识产权局关于组织开展 2025 年“知识产权服务万里行”活动的通知

国家知识产权局 | 国知发运函字(2025)66号 | 2025.04.25 发布 | 2025.04.25 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/4/29/art\\_75\\_199440.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/4/29/art_75_199440.html)

### 3、国家药监局关于暂停进口 VITAL LABORATORIES PVT. LTD. 地高辛原料药的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 43 号 | 2025.04.24 发布 | 2025.04.24 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20250427085513136.html>

### 4、关于对《网络安全标准实践指南——个人信息保护合规审计要求(征求意见稿)》公开征求意见的通知

全国网络安全标准化技术委员会 | 网安秘字(2025)53号 | 2025.04.24 发布

链接: <https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20250427144040>

### 5、市场监管总局关于公开征求《商业秘密保护规定(征求意见稿)》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2025.04.25 发布

链接: [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art\\_0eb6d32af2e3486e98a8543d5447a314.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_0eb6d32af2e3486e98a8543d5447a314.html)

### 6、关于公开征求《生产安全事故调查技术规范(征求意见稿)》等 4 项标准意见的函

应急管理部 | 2025.04.23 发布

链接: [https://www.mem.gov.cn/gk/zfxgkpt/fdzdgknr/202504/t20250427\\_530480.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/zfxgkpt/fdzdgknr/202504/t20250427_530480.shtml)

### 7、关于公开征求 ICH《M13B: 其他规格的生物等效性豁免》指导原则草案意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.04.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4c3f713fda2679707acf975814ccea72>

## 8、国家知识产权局办公室关于公布 2025 年第一批专利转化运用优秀案例的通知

国家知识产权局 | 国知办函运字 (2025) 304 号 | 2025.04.21 发布 | 2025.04.21 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/4/24/art\\_75\\_199231.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/4/24/art_75_199231.html)

## 9、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录 (第九十一批) 的通告

国家药监局 | 2025.04.18 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250422091809133.html>

## 10、关于向社会公开征求数据流通交易合同示范文本意见的公告

国家数据局 | 2025.04.18 发布 | 2025.04.18 实施

链接: [https://www.nda.gov.cn/sjj/hdjl/yjq/yjqform/list/index\\_pc.html?code=ff808081-95c633c9-0196-4963398e-74d2](https://www.nda.gov.cn/sjj/hdjl/yjq/yjqform/list/index_pc.html?code=ff808081-95c633c9-0196-4963398e-74d2)

## 11、国家药监局药审中心关于发布《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》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 18 号 | 2025.04.18 发布 | 2025.04.18 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f5782a039bacc6ad88936f41195afba1>

## 12、国家发展改革委 商务部 市场监管总局关于印发《市场准入负面清单 (2025 年版)》的通知

国家发展和改革委员会, 商务部, 国家市场监督管理总局 | 发改体改规 (2025) 466 号 | 2025.04.16 发布 | 2025.04.16 实施

链接: [https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/ghxwj/202504/t20250424\\_1397358.html](https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/ghxwj/202504/t20250424_1397358.html)

## 13、国家药监局关于注销安喘片等 5 个品种药品注册证书的公告

国家药监局 | 2025.04.15 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250417165916158.html>

## 14、市场监管总局关于下达 2024 年度市场监管行业标准制订计划项目的通知

国家市场监督管理总局 | 国市监办发 (2025) 39 号 | 2025.04.09 发布 | 2025.04.09 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/wsxz/art/2025/art\\_7471a767387845c5945f4f490f0c9500.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/wsxz/art/2025/art_7471a767387845c5945f4f490f0c9500.html)

## 15、国家药监局关于批准注册 308 个医疗器械产品的公告 (2025 年 3 月)

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 38 号 | 2025.04.09 发布 | 2025.04.09 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxxggtg/ylqxpzhzhcchpgg/20250414153145119.html>

## 16、关于公开征求《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解答 (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 | 2025.04.08 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fca7432d3e899f564e748f6c92238cac>

## 17、国家药品不良反应监测年度报告 (2024 年)

国家药品监督管理局药品评价中心 | 2025.04.07 发布

链接: [https://www.cdr-adr.org.cn/center\\_news/202504/t20250407\\_51076.html](https://www.cdr-adr.org.cn/center_news/202504/t20250407_51076.html)

## 18、关于发布《工艺验证检查指南》的通告

国家药监局核查中心 | 2025.04.07 发布

链接: <https://cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/16373.html>

## 19、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”）》试点项目的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2025.04.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a1b306badd16f4f4e16360e3ce4522ba>

## 20、工业和信息化部等七部门关于印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》的通知

工业和信息化部, 商务部, 国家卫生健康委员会, 国家医疗保障局, 国家数据局, 国家中医药管理局, 国家药品监督管理局 | 工信部联消费（2025）79号 | 2025.04.03 发布 | 2025.04.03 实施

链接: [https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/tz/art/2025/art\\_13998d1c720e41438c5d25a943101f76.html](https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/tz/art/2025/art_13998d1c720e41438c5d25a943101f76.html)

## 21、国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 35 号 | 2025.04.02 发布 | 2025.04.02 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20250407103432127.html>

## 22、国家药监局综合司关于公开征求《医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）》意见的函

国家药品监督管理局 | 2025.04.02 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jylqx/20250407164502102.html>

## 四、行业规范

### 1、关于发布《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指南（2025年4月修订）》的通知

上海证券交易所 | 上证函（2025）1389号 | 2025.04.25 发布 | 2025.04.25 实施

链接: [https://www.sse.com.cn/lawandrules/guide/stock/kcbxxpljg/c/c\\_20250425\\_10777819.shtml](https://www.sse.com.cn/lawandrules/guide/stock/kcbxxpljg/c/c_20250425_10777819.shtml)

### 2、科创板上市公司自律监管指南第1号——信息披露业务办理（2025年4月修订）

上海证券交易所 | 2025.04.25 发布 | 2025.04.25 实施

链接: [https://www.sse.com.cn/lawandrules/guide/stock/kcbxxpljg/c/c\\_20250425\\_10777769.shtml](https://www.sse.com.cn/lawandrules/guide/stock/kcbxxpljg/c/c_20250425_10777769.shtml)

### 3、科创板上市公司自律监管指南第3号——日常信息披露（2025年4月修订）

上海证券交易所 | 2025.04.25 发布 | 2025.04.25 实施

链接: [https://www.sse.com.cn/lawandrules/guide/stock/kcbxxpljg/c/c\\_20250425\\_10777773.shtml](https://www.sse.com.cn/lawandrules/guide/stock/kcbxxpljg/c/c_20250425_10777773.shtml)

### 4、科创板上市公司自律监管指南第11号——信息披露咨询、业绩说明会等服务（2025年4月修订）

上海证券交易所 | 2025.04.25 发布 | 2025.04.25 实施

链接: [https://www.sse.com.cn/lawandrules/guide/stock/kcbxxpljg/c/c\\_20250425\\_10777805.shtml](https://www.sse.com.cn/lawandrules/guide/stock/kcbxxpljg/c/c_20250425_10777805.shtml)

## 五、地方法规

### 北京市

### 1、北京市医疗保障局等九部门关于印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》的通知

北京市医疗保障局, 北京市卫生健康委员会, 北京市药品监督管理局, 北京市科学技术委员会, 中关村科技园区管理委员会, 北京市发展和改革委员会, 北京市经济和信息化局, 北京市地方金融管理局, 国家金融监督管理总局北京监管局, 北京海关 | 京医保发（2025）5号 | 2025.04.07 发布 | 2025.04.07 实施

链接: [https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zcwj/202406/t20240620\\_3722347.html](https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zcwj/202406/t20240620_3722347.html)

### 2、北京市医疗保障局关于执行第十批国家组织药品集中带量采购中选结果有关工作的通知

北京市医疗保障局 | 京医保办发（2025）10号 | 2025.04.05 发布 | 2025.04.05 实施

链接: [https://ybj.beijing.gov.cn/tzgg2022/202504/t20250415\\_4065323.html](https://ybj.beijing.gov.cn/tzgg2022/202504/t20250415_4065323.html)

### 3、北京市人民政府关于印发《国际医药创新公园高质量建设实施方案（2025-2030年）》的通知

北京市人民政府 | 京政发（2025）9号 | 2025.04.01 发布 | 2025.04.01 实施

链接: [https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202504/t20250415\\_4065787.html](https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202504/t20250415_4065787.html)

## 上海市

### 1、上海市药品监督管理局关于《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》重新发放工作的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监药管（2025）64号 | 2025.04.24 发布 | 2025.04.24 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20250427/f647de824f174828909965e59e5207d4.html>

### 2、上海市卫生健康委员会关于印发《上海市限制类医疗技术临床应用规范化培训组织实施试点工作方案》的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫医（2025）28号 | 2025.04.23 发布 | 2025.04.23 实施

链接: <https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl3/20250427/00fae796ffcf45aa94723e4954190fe5.html>

### 3、关于印发《上海市技术交易场所管理细则》的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科规（2025）2号 | 2025.04.11 发布 | 2025.05.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20250414/7d1e61e9a2de431aa524cb2f817845cf.html>

### 4、上海市药品监督管理局关于印发《2025年度上海市药品监督管理局重大行政决策事项目录》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监综（2025）48号 | 2025.04.02 发布 | 2025.04.02 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zh/20250403/41ee6ef15c7e405fb58c1f3d3e18e51f.html>

### 5、中共上海市委 上海市人民政府印发《新时代新征程促进民营经济高质量发展的若干措施》的通知

中共上海市委,上海市人民政府 | 2025.04.01 发布 | 2025.04.01 实施

链接: [https://fgw.sh.gov.cn/fgw\\_zdjc/20250418/4f81ef676d434d659abd2677690c6141.html](https://fgw.sh.gov.cn/fgw_zdjc/20250418/4f81ef676d434d659abd2677690c6141.html)

## 广东省

### 1、广东省医疗保障局关于第十批国家组织药品集中带量采购中选药品残缺规格残缺基药规格首年约定采购量的通知

广东省医疗保障局 | 2025.04.18 发布 | 2025.04.28 实施

链接: [https://hsa.gd.gov.cn/zwgk/content/post\\_4699202.html](https://hsa.gd.gov.cn/zwgk/content/post_4699202.html)

### 2、深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施

深圳市发展和改革委员会,深圳市卫生健康委员会,深圳市市场监督管理局,深圳市医疗保障局 | 深发改规（2025）3号 | 2025.04.02 发布 | 2025.04.02 实施

链接: [https://www.sz.gov.cn/zfgb/2025/gb1369/content/post\\_12128644.html](https://www.sz.gov.cn/zfgb/2025/gb1369/content/post_12128644.html)

# 2025 年 5 月份生效法规精选

## 一、行政法规

### 1、国务院关于涉外知识产权纠纷处理的规定

国务院 | 国务院令第八百零一号 | 2025.03.13 发布 | 2025.05.01 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202503/content\\_7014486.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202503/content_7014486.htm)

## 二、部门规章

### 1、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)

### 2、市场监督管理行政处罚信息公示规定（2025 修正）

国家市场监督管理总局 | 2025.03.18 发布 | 2025.05.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art\\_869053be3ef54eeda376bc683159edae.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art_869053be3ef54eeda376bc683159edae.html)

### 3、企业公示信息抽查办法（2025 修订）

国家市场监督管理总局 | 2025.03.18 发布 | 2025.05.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art\\_9dc4036ae014453f8754794755b6520e.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art_9dc4036ae014453f8754794755b6520e.html)

### 4、合同行政监督管理办法（2025 修正）

国家市场监督管理总局 | 2025.03.18 发布 | 2025.05.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art\\_7bcc7ff64200464daeb4b87ce450592f.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art_7bcc7ff64200464daeb4b87ce450592f.html)

### 5、企业经营异常名录管理办法（2025 修订）

国家市场监督管理总局 | 2025.03.18 发布 | 2025.05.01 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art\\_c4d52773141141ada203931b012615bd.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art_c4d52773141141ada203931b012615bd.html)

## 三、地方法规

### 上海市

#### 1、上海市浦东新区人民政府关于印发《浦东新区促进知识产权运用若干规定》的通知

上海市浦东新区人民政府 | 浦府管规（2025）3 号 | 2025.03.28 发布 | 2025.05.01 实施

链接: <https://www.pudong.gov.cn/zwgk/gfxwj-qzfzcwj/2025/91/339735.html>

后附：重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 最高法与最高检发布知识产权刑事案件司法解释

4月24日，最高人民法院与最高人民检察院联合发布《关于办理侵犯知识产权刑事案件适用法律若干问题的解释》，并公布知识产权刑事保护典型案例。《解释》共31条，分为五部分，明确商标、专利、著作权、商业秘密犯罪的入罪标准和处罚条款。商标犯罪方面，明确同一种商品、服务、相同商标等认定标准；专利犯罪方面，规定假冒他人专利的具体情形；著作权犯罪方面，明确未经许可复制发行的认定标准；商业秘密犯罪方面，明确盗窃、电子侵入等不正当手段的认定标准；共性问题方面，规定共同犯罪、罚金适用等标准。

### 市场监管总局对《商业秘密保护规定》征求意见

近日，市场监管总局发布《商业秘密保护规定（征求意见稿）》，面向社会征求意见至5月25日。新版创设性地增加了“商业秘密保护体系建设”相关内容。一是明确了经营者在保护自身商业秘密方面的主体责任。二是对市场监管部门采取行政保护措施帮助经营者提升商业秘密保护意识和能力作出规定。三是对市场监管部门与相关部门间加强商业秘密协同保护和有效衔接作出规定。四是对行业组织加强自律引导、各地区加强组织领导以及鼓励社会监督等内容作出规定。

### 三部门发布《市场准入负面清单（2025年版）》

4月24日，《国家发展改革委 商务部 市场监管总局关于印发〈市场准入负面清单（2025年版）〉的通知》在发展改革委网站上公布，自2025年4月16日起实施。新版清单将事项数量从2022年的117项减少至106项，删除了11项。全国性管理措施从486条减少至469条，地方性措施从36条减少至20条。新版清单对市场准入事项分为禁止和许可两类，明确了市场准入负面清单的适用范围和管理措施的法定依据。清单强调市场准入的规范化和便利化，要求各级政府部门加强综合监管，防止违规进入行为。新版清单还纳入了新业态和新领域的管理措施，如民用无人驾驶航空器和电子烟等。

### 国家药监局部署《药品生产许可证》发放有关事项

4月7日，国家药监局网站公布《关于进一步做好〈药品生产许可证〉发放有关事项的公告》。《公告》明确，自2025年7月1日起，各省级药监局须以电子证照二维码形式管理药品生产许可证，纸质版和电子版均需标注二维码。自2026年1月1日起，二维码需显示企业信息、生产情况等，并动态更新。首次以外的申请可不再更新纸质版内容。公告强调各级监管部门应加强管理，确保信息及时上传，防范药品安全风险。