

2025年6月份发布法规精选

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

2、食品安全法（修正草案）征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2025.06.27 发布

链接: <http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff808181971b83ab0197ab091ee15ba4>

3、医疗保障法（草案）征求意见

全国人民代表大会常务委员会 | 2025.06.27 发布

链接: <http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff808181971b89730197ab1e68ea2d7b>

二、行政法规

1、国务院办公厅印发《关于进一步完善信用修复制度的实施方案》的通知

国务院办公厅 | 国办发（2025）22号 | 2025.06.22 发布 | 2025.06.22 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202506/content_7029483.htm

三、部门规章

1、数据出境安全评估申报指南（第三版）

国家互联网信息办公室 | 2025.06.27 发布 | 2025.06.27 实施

链接: https://www.cac.gov.cn/2025-06/27/c_1752652339765002.htm

2、市场监管总局关于公开征求《非横向经营者集中审查指引（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2025.06.27 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_67923847f1e54bb3bc5dd5a90c37022b.html

3、关于同意辽宁省药监局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复

国家药监局 | 国药监药注函（2025）53号 | 2025.06.27 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20250627094456159.html>

4、国家药监局关于发布免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）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 23 号 | 2025.06.23 发布 | 2025.06.23 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20250624112000177.html>

5、关于将 4-哌啶酮和 1-叔丁氧羰基-4-哌啶酮列为易制毒化学品管理的公告

公安部,商务部,国家卫生健康委员会,应急管理部,海关总署,国家药品监督管理局 | 2025.06.20 发布 | 2025.07.20 实施

链接: <https://www.mps.gov.cn/n6557558/c10116876/content.html>

6、国家医疗保障局办公室关于优化医疗服务价格管理流程的通知

国家医疗保障局 | 医保办函（2025）51号 | 2025.06.20 发布 | 2025.06.20 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/6/24/art_104_16975.html

7、关于公开征求 ICH《Q8、Q9 和 Q10 问答（R5）》中文翻译稿意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.06.20 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ea4b88913048617d0bf2934c756e13c2>

8、发布《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）》的通告

国家药品监督管理局 | 2025.06.20 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/114aa83096de4873146fc035b0f6f747>

9、关于公开征求 ICH《E21：临床试验中纳入妊娠和哺乳期女性》指导原则草案意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.06.20 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/faa3f77a411539b6843083db302fc84b>

10、国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2024年）》

国家药品监督管理局 | 2025.06.19 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d0bc4836cfc4cb7c9ecf29ddaa7be6ea>

11、关于公开征求《带状疱疹疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.06.19 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/78d86927084c925e38308e1bbe555b33>

12、关于公开征求《创新药临床试验申请申报资料要求》等相关文件（征求意见稿）意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.06.19 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/473b8eff798dbf9485cbbb4fec1b698f>

13、国家药监局关于修订相关斑蝥酸钠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 56 号 | 2025.06.18 发布 | 2025.06.18 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20250619143819198.html>

14、国家药监局关于批准注册 236 个医疗器械产品的公告(2025 年 5 月)

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 58 号 | 2025.06.18 发布 | 2025.06.18 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxpzhzhcchpgg/20250619152253154.html>

15、国家外汇管理局关于深化跨境投融资外汇管理改革有关事宜的通知（征求意见稿）

国家外汇管理局 | 2025.06.18 发布

链接: <https://www.safe.gov.cn/safe/2025/0618/26219.html>

16、关于印发医疗机构医疗质量安全专项整治行动方案的通知

国家卫生健康委员会等 | 国卫办医政函（2025）228 号 | 2025.06.16 发布 | 2025.06.16 实施

链接: <https://www.nhc.gov.cn/yzyg/j/c100068/202506/9cd15882a85048c98b54960ac37d5cd5.shtml>

17、关于印发 2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知

国家卫生健康委等 | 国卫医急函（2025）144 号 | 2025.06.13 发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/ylyjs/zcwj/202506/1d6b05af244044a38e1852e5214a4183.shtml>

18、国家药监局综合司公开征求《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2025.06.13 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jyp/20250616142133128.html>

19、关于公开征求《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.06.10 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0d19d9228c90f124053e92cda08331e0>

20、国家知识产权局办公室关于印发《技术与创新支持中心（TISC）工作指引》的通知

国家知识产权局 | 国知办发服字（2025）26号 | 2025.06.10发布 | 2025.06.10实施

链接: https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/6/17/art_75_200164.html

21、关于公开征求《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.06.09发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1561a57261f2c01ba35e7246162d844f>

22、国家药监局关于发布二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告2025年第22号 | 2025.06.09发布 | 2025.06.09实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20250610174001191.html>

23、关于将尼秦类物质和三氟乙咪酯等12种物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》的公告

公安部,国家卫生健康委员会,国家药品监督管理局 | 2025.06.06发布 | 2025.07.01实施

链接: <https://www.mps.gov.cn/n6557558/c10115710/content.html>

24、司法部关于《行政法规制定程序条例（修订征求意见稿）》公开征求意见的通知

司法部 | 2025.06.05发布

链接: https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/lfyjzj/lflfyjzj/202506/t20250605_520514.html

25、国家卫生健康委办公厅关于做好2025年甲类大型医用设备配置许可申报工作的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办财务函（2025）239号 | 2025.06.05发布 | 2025.06.05实施

链接: <https://www.nhc.gov.cn/caiwusi/c100043/202506/e5b68f94d3d6462a8ca625a28fc7b1b8.shtml>

26、关于对药品医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告

国家药监局 财政部 市场监管总局 | 2025年第41号 | 2025.06.05发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250605145123101.html>

27、关于印发医疗质量安全核心制度落实情况监测指标（2025年版）的通知

国家卫生健康委办公厅 | 国卫办医政函（2025）227号 | 2025.06.03发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202506/10f4eaf2648845f4bc126af358eb4e14.shtml>

四、行业规范

1、关于发布《上市公司审计委员会工作指引》的通知

中国上市公司协会 | 中上协发（2025）6号 | 2025.06.06发布 | 2025.06.06实施

链接: https://www.capco.org.cn/xhdt/tzgg/202506/20250606/j_2025060616342000017491989806352673.html

五、地方法规

北京市

1、北京市知识产权局关于发布2025年度企业知识产权服务事项工作清单的通知

北京市知识产权局 | 2025.06.17发布 | 2025.06.17实施

链接: <https://zscqj.beijing.gov.cn/zscqj/zwgk/tzgg/743667958/index.html>

2、关于征集 2025 年度医药健康领域储备项目的通知

北京市科学技术委员会,中关村科技园区管理委员会 | 2025.06.06 发布 | 2025.06.06 实施

链接: https://kw.beijing.gov.cn/zwgk/zwgksbrl/202506/t20250606_4107532.html

上海市

1、上海市卫生健康委员会关于成立上海市医养结合服务管理中心的通知

上海市卫生健康委员会 | 沪卫老龄 (2025) 7 号 | 2025.06.24 发布 | 2025.06.24 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/gjhztgahz/20250625/a82dc0b26f0b4fc39a4ebf6036e24d2f.html>

2、关于发布 2025 年度关键技术研发计划“医学创新研究”项目申报指南的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科指南 (2025) 18 号 | 2025.06.24 发布 | 2025.06.24 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kyjhxm/xmsb/20250624/f8bbe1abea9c46eabf2e08a2dc90aecd.html>

3、关于上海市 2025 年度“科技创新行动计划”生物医药创新发展项目立项的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科 (2025) 214 号 | 2025.06.18 发布 | 2025.06.18 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/gsgg/bsgsgg/kjjhxmjgg/20250619/d7c9589e1e144a269679e1db7db9f750.html>

4、关于发布上海市 2025 年度科技产业高质量发展计划“创新药械产品应用示范”项目申报指南的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科指南 (2025) 15 号 | 2025.06.10 发布 | 2025.06.10 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kyjhxm/xmsb/20250610/d09b424f1a8a4a9dadcccd39bbe7df3a.html>

5、关于印发修订后的《黄浦区“拨投结合”股权投资基金管理实施细则》的通知

上海市黄浦区发展和改革委员会,上海市黄浦区财政局 | 黄发改规 (2025) 2 号 | 2025.06.04 发布 | 2025.06.04 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20250619/bd0fb523e14542499aa1db85b83d8e02.html>

广东省

1、关于印发《广东省市场监督管理局行政强制裁量权适用规则》《广东省市场监督管理局行政强制裁量权基准》的通知

广东省市场监督管理局 | 粤市监规字 (2025) 4 号 | 2025.06.16 发布 | 2025.07.01 实施

链接: https://amr.gd.gov.cn/zwgk/zcfg/gfxwj/content/post_4731847.html

2、关于印发广东省加快推动核医疗产业高质量发展行动方案 (2025-2030 年) 的通知

广东省发展和改革委员会 | 粤发改高技函 (2025) 961 号 | 2025.06.13 发布 | 2025.06.13 实施

链接: https://drc.gd.gov.cn/ywtz/content/post_4725123.html

3、关于印发《广东省“儿科医疗服务年”行动实施方案 (2025—2027 年)》的通知

广东省卫生健康委员会等 | 粤卫医函 (2025) 39 号 | 2025.06.04 发布 | 2025.06.04 实施

链接: https://ws.jkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_4721126.html

2025 年 7 月份生效法规精选

一、司法解释

1、最高人民法院 司法部 中华全国律师协会关于印发部分案件起诉状答辩状示范文本的通知

最高人民法院,司法部,中华全国律师协会 | 法(2025)82号 | 2025.05.28 发布 | 2025.07.14 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/468671.html>

二、部门规章

1、医疗器械唯一标识的形式和内容

国家药品监督管理局 | YY/T 1942-2024 | 2024.07.08 发布 | 2025.07.20 实施

链接: <https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=1E96BDC5DBCD2FB3E06397BE0A0A76F0>

2、医疗器械唯一标识的包装实施和应用

国家药品监督管理局 | YY/T 1943-2024 | 2024.07.08 发布 | 2025.07.20 实施

链接: <https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=1E96BDC5DBCE2FB3E06397BE0A0A76F0>

3、人间传染的高致病性病原微生物实验活动审批管理办法

国家卫生健康委员会 | 国家卫生健康委员会令 第 14 号 | 2025.04.21 发布 | 2025.07.01 实施

链接: <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202506/019c0e7cfab84950be15913538af6695.shtml>

4、国家药监局关于发布《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2024 年第 137 号 | 2024.11.13 发布 | 2025.07.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20241114172951120.html>

5、上市公司信息披露管理办法(2025)

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会令 第 226 号 | 2025.03.26 发布 | 2025.07.01 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101953/c7547359/content.shtml>

6、上市公司信息披露暂缓与豁免管理规定

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会公告(2025)8号 | 2025.04.07 发布 | 2025.07.01 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7553570/content.shtml>

后附: 重要法律法规解读

重要法律法规解读

《反不正当竞争法》修订通过 强化数字经济领域规制

6月27日,十四届全国人大常委会第十六次会议表决通过新修订的《中华人民共和国反不正当竞争法》,将于2025年10月15日起施行。新修订的《反不正当竞争法》包括总则、不正当竞争行为、对涉嫌不正当竞争行为的调查、法律责任、附则五章。本次修订进一步完善数字经济领域公平竞争规则,加大对平台不正当竞争行为监管力度,明确平台经营者不得强制或者变相强制平台内经营者按照其定价规则,以低于成本的价格销售商品,扰乱市场竞争秩序,合理设置平台经营者义务,并对侵害数据权益、恶意交易等不正当竞争行为作出规定。

国务院发文完善信用修复制度

6月22日,国务院办公厅发布《关于进一步完善信用修复制度的实施方案》。方案共十条,提出统一信用信息公示平台,完善失信信息分类标准,明确信用修复申请渠道,简化申请材料,压实办理责任,明确办理期限,同步更新修复结果,健全异议申诉机制,协同推动破产企业信用修复,规范征信机构使用信用信息行为。方案明确,失信信息分为轻微、一般、严重三类,公示期分别为最长3个月、1年和3年。信用修复申请材料包括履行完毕证明和信用承诺书,办理期限一般为10个工作日。

第三版《数据出境安全评估申报指南》出炉

6月27日,国家互联网信息办公室发布《数据出境安全评估申报指南(第三版)》,明确数据出境安全评估申报材料、线上申报流程及评估结果延长期限条件。指南优化申报材料,细化线上申报流程,包括提交法人/经办人身份证、风险自评估报告、与境外接收方合同等,明确数据处理者延长安全评估有效期的条件、流程及所需材料,规定评估期满前60个工作日内可申请。

市场监管总局拟发布《非横向经营者集中审查指引》

6月27日,市场监管总局发布《关于公开征求<非横向经营者集中审查指引(征求意见稿)>意见的公告》,意见反馈截止日期为2025年7月16日。《指引》旨在规范非横向经营者集中审查,增强透明度和可预期性。其主要内容包括:明确非横向经营者集中的类型及相关市场界定,提出基于市场份额的结构化指标,详细说明效率抗辩因素。纵向经营者集中可能通过控制上游原材料或下游客户、获取竞争性敏感信息等排除、限制竞争;混合经营者集中可能通过搭售等行为传导市场控制力。指引特别关注数字经济领域的非横向集中风险,并引入31个案例进行解释。