

# 2025 年 5 月份发布法规精选

## 一、行政法规

### 1、国务院办公厅关于印发《国务院 2025 年度立法工作计划》的通知

国务院办公厅 | 国办发〔2025〕17 号 | 2025.05.04 发布 | 2025.05.04 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202505/content\\_7023697.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202505/content_7023697.htm)

## 二、司法解释

### 1、最高人民法院 中国证券监督管理委员会印发《关于严格公正执法司法服务保障资本市场高质量发展的指导意见》的通知

最高人民法院, 中国证券监督管理委员会 | 法发〔2025〕9 号 | 2025.05.15 发布 | 2025.05.15 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c100028/c7557835/content.shtml>

## 三、部门规章

### 1、关于发布《已上市血液制品生产场地变更研究技术指导原则（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2025.05.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e13aa3a6b482a06e6980763617375a08>

### 2、关于公开征求《多糖结合疫苗核磁共振研究的技术考虑（征求意见稿）》意见的通知

国家药监局药审中心 | 2025.05.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/260a17d6072b103d568393a598500388>

### 3、关于发布“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”的通知

国家药监局药审中心 | 2025.05.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/40fda4373a2a7b55fa7b16f61bb04c52>

### 4、关于发布《儿童药物临床试验安全信息评估与报告技术指导原则（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 2025.05.29 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d3762909c55ef21c7fc533d8ba826d40>

### 5、司法部关于《中华人民共和国商事调解条例（征求意见稿）》公开征求意见的通知

司法部 | 2025.05.27 发布

链接: [https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/lfyjzj/lflfyjzj/202505/t20250527\\_520154.html](https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/lfyjzj/lflfyjzj/202505/t20250527_520154.html)

### 6、国家药监局综合司关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知

国家药品监督管理局 | 药监综械管函〔2025〕280 号 | 2025.05.26 发布 | 2025.05.26 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250526175353132.html>

### 7、关于公开征求《医疗器械临床试验适应性设计技术指导原则（试行）（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.05.23 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zqyjg/20250523161234140.html>

### 8、国家知识产权局关于进一步推广使用可扩展标记语言（XML）格式提交专利电子申请文件的通知

国家知识产权局 | 2025.05.20 发布 | 2025.05.20 实施

链接: [https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/5/26/art\\_75\\_199841.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/5/26/art_75_199841.html)

9、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十四批）》（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 | 2025.05.19 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/dca68f17e87da392efdc6a41bb2d2ba2>

10、关于公开征求《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.05.19 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/15ecc3abc2c5d934ebe7cd14300b68bd>

11、关于公开征求《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.05.19 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5cd93ac7ac1bbadb4775c3a00695f252>

12、关于港澳已上市传统口服中成药内地上市注册沟通交流服务有关事宜的通知

国家药品监督管理局 | 2025.05.19 发布 | 2025.05.19 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/71f5eb84dc07225f27a7908db24c3f02>

13、关于公开征求《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.05.19 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/183e1d1a1afabb59973634b1aa791b02>

14、国家药监局药审中心关于发布《阿尔茨海默病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 2024 年第 19 号 | 2025.05.19 发布 | 2025.05.19 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7ac4dac8345a94018570294031541f1d>

15、关于发布《网络安全标准实践指南——个人信息保护合规审计要求》的通知

全国网络安全标准化技术委员会 | 网安秘字（2025）62 号 | 2025.05.19 发布

链接: <https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20250519172429>

16、关于发布《网络安全标准实践指南——个人信息保护合规审计专业机构服务能力要求》的通知

全国网络安全标准化技术委员会 | 网安秘字（2025）61 号 | 2025.05.19 发布

链接: <https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20250519172332>

17、上市公司重大资产重组管理办法（2025 修正）

中国证券监督管理委员会 | 2025.05.16 发布 | 2025.05.16 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101953/c7558586/content.shtml>

18、关于公开征求《透析用留置针注册审查指导原则（公开征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.05.16 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20250519095125184.html>

19、国家发展改革委办公厅关于学习宣传和贯彻实施《中华人民共和国民营经济促进法》的通知

国家发展和改革委员会 | 发改办民营（2025）486 号 | 2025.05.14 发布 | 2025.05.14 实施

链接: [https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202505/t20250520\\_1397832.html](https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202505/t20250520_1397832.html)

20、国家药监局关于修订盐酸雷尼替丁注射制剂说明书的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2025 年第 49 号 | 2025.05.13 发布 | 2025.05.13 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxsdgg/20250516090939169.html>

21、关于《经营主体登记注册申请及代理行为管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2025.05.12 发布

链接: [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art\\_4fc7055a1742437eb14055948037c135.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_4fc7055a1742437eb14055948037c135.html)

## 22、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十二批）的通告

国家药品监督管理局 | 2025.05.12 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250513170750117.html>

## 23、国家药监局关于发布免于进行临床评价医疗器械目录的通告

国家药品监督管理局 | 2025.05.12 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20250513095643145.html>

## 24、国家药监局关于发布免于进行临床评价医疗器械目录的通告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局通告 2025 年第 19 号 | 2025.05.12 发布 | 2025.05.12 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20250513095643145.html>

## 25、上市公司募集资金监管规则

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）10 号 | 2025.05.09 发布 | 2025.06.15 实施

链接: <http://www.csrc.gov.cn/csrc/c101954/c7557882/content.shtml>

## 26、市场监管总局关于发布《医疗广告监管工作指南》的公告

国家市场监督管理总局 | 2025.05.09 发布 | 2025.05.09 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/ggjgs/art/2025/art\\_cd56662cf13b4ad59eabfe31cb1122e1.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/ggjgs/art/2025/art_cd56662cf13b4ad59eabfe31cb1122e1.html)

## 27、关于公开征求《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（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 | 2025.05.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/93a09d3dbcc3aad6b14fba58ba6d9004>

## 28、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十三批）》（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 | 2025.05.07 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/284bf0148d21abc68ebae176e2170999>

## 29、关于公开征求 ICH《Q1：原料药和制剂的稳定性试验》指导原则草案意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.05.06 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9a6ad182f5b9f52f2a71d7ec71f8fde0>

## 30、关于公开征求《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.05.06 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/da7d8db507357593f8b46ab2aa4752f2>

## 31、市场监管总局关于发布《特定全营养配方食品临床试验技术指导原则 肝病》等文件的公告

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 17 号 | 2025.05.05 发布 | 2025.05.05 实施

链接: [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/tssps/art/2025/art\\_f29f0f70c1d04670b8ccb1b6de277efd.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/tssps/art/2025/art_f29f0f70c1d04670b8ccb1b6de277efd.html)

## 四、行业规范

### 1、关于修订发布《中国证券业协会证券纠纷调解规则》的通知

中国证券业协会 | 中证协发（2025）94 号 | 2025.05.15 发布 | 2025.05.15 实施

链接: [https://www.sac.net.cn/tzgg/202505/t20250515\\_67800.html](https://www.sac.net.cn/tzgg/202505/t20250515_67800.html)

## 五、地方法规

### 北京市

#### 1、北京市人民政府办公厅关于严格规范涉企行政检查的实施意见

北京市人民政府办公厅 | 京政办发（2025）10号 | 2025.05.20 发布 | 2025.05.20 实施

链接：[https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202505/t20250523\\_4096574.html](https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202505/t20250523_4096574.html)

### 上海市

#### 1、上海市卫生健康委员会等八部门关于印发《2025年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》的通知

上海市卫生健康委员会,中共上海市委机构编制委员会办公室,上海市发展和改革委员会,上海市科学技术委员会,上海市财政局,上海市人力资源和社会保障局,上海市医疗保障局,上海市药品监督管理局 | 沪卫医改（2025）2号 | 2025.05.16 发布 | 2025.05.16 实施

链接：<https://ws.jkw.sh.gov.cn/zxghjh/20250519/2969f8190d6d42c29e9ac545185919bb.html>

#### 2、关于开展《2025年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》征集工作的通知

上海市科学技术委员会 | 沪科（2025）150号 | 2025.05.13 发布 | 2025.05.13 实施

链接：<https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/zhtz/20250514/b87dafbee45d405194920c8f70bda461.html>

#### 3、上海市药品监督管理局关于批准注册52项医疗器械产品的通告

上海市药品监督管理局 | 沪药监通告（2025）12号 | 2025.05.09 发布 | 2025.05.09 实施

链接：<https://yjj.sh.gov.cn/zx-y1qx/20250513/e343dfa94e244d64b04b6203e9582284.html>

### 广东省

#### 1、广东省药品监督管理局关于调整有关行政职权的通告

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42号 | 2025.05.27 发布 | 2025.05.27 实施

链接：[https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_4716680.html](https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4716680.html)

#### 2、广东省医疗保障局关于更正阿哌沙班片等药品集中带量采购项目部分非中选产品拟挂网价格的通知

广东省医疗保障局 | 2025.05.09 发布 | 2025.05.09 实施

链接：[https://hsa.gd.gov.cn/zwdt/snkb/content/post\\_4708761.html](https://hsa.gd.gov.cn/zwdt/snkb/content/post_4708761.html)

# 2025 年 6 月份生效法规精选

## 一、行政法规

### 1、保障中小企业款项支付条例（2025 修订）

国务院 | 国务院令第八百零二号 | 2025.03.17 发布 | 2025.06.01 实施

链接: [https://www.gov.cn/zhengce/content/202503/content\\_7015401.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202503/content_7015401.htm)

### 2、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、部门规章

### 1、人脸识别技术应用安全管理办法

国家互联网信息办公室, 公安部 | 国家互联网信息办公室 公安部令 第 19 号 | 2025.03.13 发布 | 2025.06.01 实施

链接: [https://www.cac.gov.cn/2025-03/21/c\\_1744174262156096.htm](https://www.cac.gov.cn/2025-03/21/c_1744174262156096.htm)

### 2、卫生健康行政处罚程序规定

国家卫生健康委员会 | 国家卫生健康委员会令 第 13 号 | 2025.04.18 发布 | 2025.06.01 实施

链接: <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202504/6eb3fa0b429d45f5af1d378aafeae9ae.shtml>

## 三、行业规范

### 1、证券公司市场风险管理指引

中国证券业协会 | 2025.03.28 发布 | 2025.06.01 实施

链接: [https://www.sac.net.cn/flfg/zlgz/202504/t20250401\\_67572.html](https://www.sac.net.cn/flfg/zlgz/202504/t20250401_67572.html)

后附: 重要法律法规解读

## 重要法律法规解读

### 国务院：2025 年预备提请审议消费税法草案、税收征管法修订草案

5 月 14 日，《国务院办公厅关于印发〈国务院 2025 年度立法工作计划〉的通知》在中国政府网站上对外发布，包括 16 件拟提请全国人大常委会审议的法律案、30 件拟制定或修改的行政法规，以及拟完成的其他立法项目三方面内容。其中，国务院拟提请全国人大常委会审议对外贸易法修订草案、医疗保障法草案、商标法修订草案等，拟制定互联网平台企业涉税信息报送规定、国务院关于规范中介机构为公司公开发行股票提供服务的规定、住房租赁条例、商事调解条例等，拟修订保障中小企业款项支付条例、证券公司监督管理条例、行政复议法实施条例、药品管理法实施条例等；预备提请全国人大常委会审议消费税法草案、税收征收管理法修订草案、律师法修订草案、不动产登记法草案等；预备制定增值税法实施条例、上市公司监督管理条例、网络安全等级保护条例等，预备修订审计法实施条例、外汇管理条例、著作权法实施条例等。

### 纲领性文件出台！最高检、证监会联合保障资本市场改革发展

5 月 15 日，最高人民法院、中国证监会联合发布《关于严格公正执法司法 服务保障资本市场高质量发展的指导意见》。《指导意见》是司法保障资本市场改革发展的一部纲领性文件。《意见》从总体要求、投资者保护、市场参与者规范、司法行政协同及组织实施保障等五个方面提出 23 条意见。《意见》指出，司法中需要借助经济金融、会计审计等其他学科专业知识的，应当听取专业人士的意见。依法打击欺诈发行和财务信息披露造假，依法严格追究发行人及其控股股东、实际控制人，有关中介机构以及教唆、帮助财务信息披露造假的供应商等第三方的法律责任。完善虚假陈述民事赔偿责任制度，以行业的执业准则和业务规则为基本依据，进一步压实中介机构责任。《意见》强调，推进完善纠纷多元化解机制，强化会商和信息共享工作机制，做好司法程序与行政监管程序的衔接，全面提升司法审判执行与行政监管处罚工作质效。优化金融案件管辖机制和审理机制，强化金融审判机制和双向交流培训机制，持续提高监管执法的规范化和法治化程度。

### 网安标委发布两项个人信息保护合规审计相关网络安全标准实践指南

5 月 19 日，全国网络安全标准化技术委员会秘书处发布《关于发布〈网络安全标准实践指南——个人信息保护合规审计 专业机构服务能力要求〉的通知》《关于发布〈网络安全标准实践指南——个人信息保护合规审计要求〉的通知》。其中，《专业机构服务能力要求》规范了专业机构在个人信息保护合规审计中的能力要求，包括基本条件、管理能力、专业能力、人员能力、场所与设备资源能力五个方面。指南要求专业机构具备独立法人资格，管理人员为中国国籍，无犯罪记录，并具备相关审计经验。指南强调审计机构需建立完善的管理制度和风险控制措施，确保审计活动的独立性和合规性。《个人信息保护合规审计要求》则提出了个人信息保护合规审计的原则、总体要求、实施流程、内容和方法，适用于个人信息处理者和专业机构开展合规审计活动。