

2025 年 8 月份发布法规精选

一、行政法规

1、国务院关于《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》的批复

国务院 | 国函〔2025〕80 号 | 2025.08.18 发布 | 2025.08.18 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202508/content_7037374.htm

二、司法解释

1、最高人民法院关于发布第 47 批指导性案例的通知

最高人民法院 | 法〔2025〕150 号 | 2025.08.27 发布 | 2025.08.27 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/shenpan/gengduo/77.html>

三、部门规章

1、关于发布《化学药品仿制药上市许可申请模块二药学资料撰写要求（试行）》的通告

国家药监局药审中心 | 国家药监局药审中心通告 2025 年第 32 号 | 2025.08.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8173832d915fc5c592ff840651f4bd38>

2、关于发布《疫苗佐剂非临床研究技术指导原则》的通告（2025 年第 36 号）

国家药监局药审中心 | 2025.08.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/886af98cc4c51bc86e8ecb816ec634c5>

3、关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十七批）》（征求意见稿）意见的通知

国家药监局药审中心 | 2025.08.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3bd0e121d62b5ab0555b95ac58cc47f2>

4、关于公开征求《预防用生物制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

国家药监局药审中心 | 2025.08.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f686913c23aedf3d126748ab13e1b9cf>

5、关于公开征求 ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）》原则及附件 1 实施建议意见的通知

国家药监局药审中心 | 2025.08.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/aa3e4b17f74fd27f1589fbcbb3b93f64>

6、关于 28 批次不符合规定药品的通告（2025 年第 30 号）

国家药监局 | 2025.08.27 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypchj/ypg.jjgg/20250827160541147.html>

7、关于国家标准《数据安全 个人信息匿名化处理指南及评价方法》征求意见稿征求意见的通知

全国网络安全标准化技术委员会 | 2025.08.27 发布

链接:

https://www.tc260.org.cn/front/bzzqyjDetail.html?id=20250827154341&norm_id=20250815122220&recode_id=59762

8、关于公开征求《医疗器械真实世界数据 采集要求（征求意见稿）》行业标准意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.08.26 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20250827111425144.html>

9、关于发布《医院空气净化管理规范》等 16 项推荐性卫生行业标准的通告

国家卫生健康委 | 国卫通 (2025) 9 号 | 2025.08.20 发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202508/ca6d87e1ab7442b99db623c702110c9c.shtml>

10、关于公开征求《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.08.20 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/90535766bf5cdad4590285791f35e197>

11、关于《商业银行并购贷款管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

国家金融监督管理总局 | 2025.08.20 发布

链接: <https://www.nfra.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=1222152&itemId=951&generaltype=2>

12、关于公开征求《药物临床试验利益相关性声明（试行）（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.08.20 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8bc9e3c770557139c5f3d463cc26d3b5>

13、关于批准注册 295 个医疗器械产品的公告(2025 年 7 月)(2025 年第 77 号)

国家药监局 | 2025.08.20 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxpzhzhcchpgg/20250820094827131.html>

14、关于发布异常凝血酶原检测试剂非临床研究审评要点等 4 项审评要点的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局器审中心通告 2025 年第 15 号 | 2025.08.19 发布 | 2025.08.19 实施

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20250821100035159.html>

15、关于发布癌症筛查体外诊断试剂临床评价注册审查指导原则等 4 项指导原则的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局器审中心通告 2025 年第 16 号 | 2025.08.19 发布 | 2025.08.19 实施

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20250821102029185.html>

16、关于发布藻酸盐敷料注册审查指导原则的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局器审中心通告 2025 年第 14 号 | 2025.08.18 发布 | 2025.08.18 实施

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20250821094615174.html>

17、关于对《数据安全国家标准体系（2025 版）》《个人信息保护国家标准体系（2025 版）》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) 101 号 | 2025.08.15 发布

链接: <https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20250731172556>

18、关于公开征求《药物临床试验中应用贝叶斯外部信息借用方法的指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.08.14 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5685e22230a2fa52dad016775b1ebe7a>

19、关于发布《骨关节炎新药临床研发技术指导原则》的通告（2025 年第 33 号）

国家药品监督管理局 | 2025.08.14 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8dc23b0ff119f65929481514344eb993>

20、关于公开征求 ICH《M4Q (R2): 人用药品注册通用技术文档: 质量》指导原则草案意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.08.14 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/03bffe817ecadc3db74b22a7aa2638be>

21、关于公开征求《罕见病用化学药物药学研究指导原则 (征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.08.14 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f980065f05956831a2cfd5a5f0f65b2a>

22、关于公开征求《冠脉修饰球囊临床试验注册审查指导原则 (征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.08.13 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20250813155132188.html>

23、《中华人民共和国增值税法实施条例 (征求意见稿)》公开征求意见

财政部, 国家税务总局 | 2025.08.11 发布

链接: https://szs.mof.gov.cn/gongzuodongtai/202508/t20250811_3969788.htm

24、关于公开征求《重组胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则 (修订版征求意见稿)》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.08.05 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/258a4ee405cffca279c33b43cfb3d48b>

25、关于公开征求《关于开发适宜药品包装规格的指导原则》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2025.08.05 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/83bec90cbec18c53f73b35342845d7c3>

26、公开征求《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则 (征求意见稿)》意见

国家药品监督管理局 | 2025.08.05 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/j/zhqy.jylqx/20250806151011128.html>

27、市场监管总局办公厅关于印发《委托合同 (示范文本)》的通知

网络交易监督管理局 | 市监网监发 (2025) 64 号 | 2025.08.01 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/wjs/art/2025/art_71ef048df40a473b99797fe96f402881.html

28、关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等 2 个信息化标准的公告 (2025 年第 75 号)

国家药监局 | 2025.08.01 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20250801145013147.html>

四、地方法规

北京市

1、关于对《北京市医疗器械经营监督管理实施细则 (2025 年征求意见稿)》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2025.08.21 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202508/t20250821_4179687.html

2、关于对《京津冀药品上市许可持有人药物警戒检查指南 (征求意见稿)》公开征求意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2025.08.18 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202508/t20250818_4174919.html

3、北京市药品监督管理局关于做好《药品生产许可证》重新发放工作的公告

北京市药品监督管理局 | 北京市药品监督管理局公告 (2025) 19 号 | 2025.08.05 发布 | 2025.08.05 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/gg17/743725324/>

4、北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械快速审评审批办法》的通知

北京市药品监督管理局 | 京药监发 (2025) 114 号 | 2025.08.01 发布 | 2025.08.01 实施

链接: <https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/743723390/index.html>

上海市

1、关于发布《上海市生物医药“新优药械”产品目录》(第六批)的通知

上海市卫生健康委员会等 | 沪科合 (2025) 24 号 | 2025.08.19 发布 | 2025.08.19 实施

链接: <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/gsgg/zhgsgg/20250821/a3d1a04070524f9d8379ed3f596c184a.html>

2、上海市药品监督管理局关于印发《2025 年上海市药品监督管理局政务公开工作要点》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监综 (2025) 130 号 | 2025.08.05 发布 | 2025.08.05 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zh/20250811/56f4b2c152094e09bfec6f5505ea6535.html>

3、上海市民营经济促进条例(草案)

上海市人民代表大会常务委员会办公厅 | 2025.08.01 发布

链接: <https://www.shrd.gov.cn/n8347/n8481/n10008/index.html>

广东省

1、广州市市场监督管理局关于 2025 年度面向创新主体征集知识产权公共服务需求的通知

广州市市场监督管理局 | 国知办发服字 (2025) 19 号 | 2025.08.18 发布 | 2025.08.18 实施

链接: https://sc.jg.j.gz.gov.cn/zwtd/tzgg/content/post_10409212.html

2、广东省医疗保障局关于继续实施医保药品单独支付保障的通知

广东省医疗保障局 | 粤医保发 (2025) 19 号 | 2025.08.13 发布 | 2025.08.13 实施

链接: https://hsa.gd.gov.cn/zwgk/zfxxgkml/bmwj/qtwj/content/post_4758078.html

3、广州市市场监督管理局关于举办数据知识产权登记及价值应用专题交流活动的通知

广州市市场监督管理局 | 2025.08.07 发布 | 2025.08.07 实施

链接: https://sc.jg.j.gz.gov.cn/zwtd/tzgg/content/post_10395740.html

江苏省

1、关于印发《中国(江苏)自由贸易试验区数据出境负面清单管理办法(试行)》《中国(江苏)自由贸易试验区数据出境管理清单(负面清单)(2025 版)》的通知

江苏省互联网信息办公室,江苏省商务厅,江苏省数据局 | 苏网办发 (2025) 6 号 | 2025.08.13 发布 | 2025.08.13 实施

链接: https://www.jswx.gov.cn/fwtd/tzgg/202508/t20250813_3568905.shtml

2025 年 9 月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国传染病防治法（2025 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第四十七号 | 2025.04.30 发布 | 2025.09.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202504/t20250430_445085.html

二、部门规章

1、压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

YY 1277-2023 | 2023.09.05 发布 | 2025.09.15 实施

链接: <https://ndls.org.cn/standard/detail/4f42ab5922aba5f17f8311e6af6c81eb>

2、医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

YY/T 0466.1-2023 | 2023.09.05 发布 | 2025.09.15 实施

链接: <https://www.ndls.org.cn/standard/detail/e27ed4a8bbff3adcec711bf939964200>

3、医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

YY/T 0841-2023 | 2023.09.05 发布 | 2025.09.15 实施

链接: <https://ndls.org.cn/standard/detail/0be72d61403bbfbb5a283f3069a369f5>

4、住房和城乡建设部关于发布国家标准《医药工业洁净厂房施工与验收标准》的公告

住房和城乡建设部 | 住房和城乡建设部公告 2025 年第 68 号 | 2025.04.21 发布 | 2025.09.01 实施

链接: https://www.mohurd.gov.cn/gongkai/zc/wjk/art/2025/art_22aa09d1449b400cbd7606a31174aaa4.html

三、地方法规

上海市

1、上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规（2025）4 号 | 2025.07.20 发布 | 2025.09.01 实施

链接: <https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20250728/1db8047702a84918bb3da1f0bfc2497.html>

2、上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的通知

上海市药品监督管理局 | 沪药监规（2025）3 号 | 2025.07.16 发布 | 2025.09.01 实施

链接: <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/5898b96efb5747f4941941b89ef49baa>

后附：重要法律法规解读

重要法律法规解读

国务院批复：加快推进江苏自贸区生物医药全产业链集成创新发展

8月21日，国务院发布《关于〈中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案〉的批复》，原则同意江苏省政府、商务部提交的《方案》。《方案》要求加快推进江苏自贸区生物医药全产业链集成创新发展，打造具有世界影响力的产业集聚地。江苏省需制定专项方案，强化协同监管和风险防控，确保目标任务落实。国务院相关部门按职责分工支持，商务部负责统筹协调，推动各项改革任务实施。

网安标委拟发布 2025 版数据安全与个人信息保护国家标准体系

8月15日，全国网络安全标准化技术委员会发布《关于对〈数据安全国家标准体系（2025 版）〉〈个人信息保护国家标准体系（2025 版）〉征求意见稿公开征求意见的通知》，意见反馈截止日期为 2025 年 8 月 29 日。其中，数据安全国家标准体系包括基础共性标准、数据安全技术和产品标准、数据安全标准、数据安全测评和认证标准、产品和服务数据安全标准、行业与应用数据安全标准六大类；个人信息保护国家标准体系则由基础共性、个人信息保护技术、个人信息保护管理与权益保障、个人信息保护测评和认证、产品和服务个人信息保护、行业与应用个人信息保护六大类标准组成。

两部门拟发布《增值税法实施条例》

8月11日，财政部与国家税务总局发布《中华人民共和国增值税法实施条例（征求意见稿）》，并向社会公开征求意见，截止日期为 2025 年 9 月 10 日。《条例》细化了增值税法的相关规定，包括纳税人、征税范围、税率、应纳税额、税收优惠和征收管理等方面。具体内容包括：明确货物、服务、无形资产、不动产的定义；规定增值税专用发票的开具要求；细化进项税额的抵扣办法；明确免征增值税项目的标准；规定特殊情形下的纳税人认定及纳税义务发生时间；以及退（免）税的计算和申报期限等。

江苏自贸试验区发布数据出境负面清单管理办法及 2025 版负面清单

8月13日，江苏省互联网信息办公室、江苏省商务厅、江苏省数据局联合印发《中国（江苏）自由贸易试验区数据出境负面清单管理办法（试行）》及《中国（江苏）自由贸易试验区数据出境管理清单（负面清单）（2025 版）》。《办法》适用于江苏自贸试验区内数据出境活动，明确负面清单管理体系、数据处理者义务、负面清单制定流程、动态调整机制及监管措施。负面清单涵盖需安全评估、标准合同、认证等数据类型，涉及关键信息基础设施、重要数据、个人信息等。数据处理者须报告数据出境情况，负面清单外数据可免于申报。对违规行为设有暂停、整改、终止等处罚措施。办法自发布之日起施行，试行期两年。