

2026年5月份发布法规精选

一、行政法规

1、行政法规制定程序条例（2026修订）

国务院 | 国务院令第八百三十八号 | 2026.05.15 发布 | 2026.07.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/content/202605/content_7069473.htm

二、司法解释

1、最高人民法院 最高人民法院关于适用刑事缺席审判程序若干问题的规定

最高人民法院, 最高人民检察院 | 法释〔2026〕11号 | 2026.05.21 发布 | 2026.05.22 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/500781.html>

2、关于印发《充分发挥检察职能 依法平等保护企业合法权益典型案例》的通知

最高人民检察院 | 2026.05.09 发布 | 2026.05.09 实施

链接: https://www.spp.gov.cn/xwfbh/dxal/202605/t20260519_727662.shtml

三、部门规章

1、关于发布《医药代表管理办法》的公告

国家药品监督管理局, 公安部, 国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局, 国家医疗保障局, 国家中医药管理局, 国家疾病预防控制中心 | 国家药品监督管理局公告 2026年第42号 | 2026.04.28 发布 | 2026.08.01 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260507180422166.html>

2、衍生品交易监督管理办法（试行）

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会令第234号 | 2026.05.14 发布 | 2026.11.16 实施

链接: <https://www.csrc.gov.cn/csrc/c100028/c7632835/content.shtml>

3、商务部等5部门关于调整《向特定国家（地区）出口易制毒化学品管理目录》的公告

商务部, 公安部, 应急管理部, 海关总署, 国家药品监督管理局 | 商务部公告 2026年第6号 | 2026.05.22 发布

链接: https://www.mofcom.gov.cn/zcfb/dwmygl/art/2026/art_f00fe2a7e4454358bbf77aae912496a8.html

4、国家药监局综合司关于印发处方药网络零售合规指南的通知

国家药品监督管理局 | 药监综药管函〔2026〕282号 | 2026.05.22 发布 | 2026.05.22 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20260525142536103.html>

5、国家药监局药审中心关于发布《M13A技术指导原则有关事项的说明》《M13A低风险制剂清单（第一批）》的通知

国家药品监督管理局药审中心 | 药审业〔2026〕163号 | 2026.05.20 发布 | 2026.05.20 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/818684df93bd99135e6f08f5580abac5>

6、国家药监局关于发布药品试验数据保护实施办法的公告

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026年第47号 | 2026.05.15 发布 | 2026.05.15 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260515145324185.html>

7、市场监管总局关于公开征求《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》意见的公告

国家市场监督管理总局 | 2026.05.15 发布

链接: https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2026/art_2a99498546434468b1fada4203fdc7ce.html

8、国家药监局药审中心关于发布《中药变更受理审查指南（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 2026 年第 35 号 | 2026.05.14 发布 | 2026.05.15 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e41eeb0e7c0863567a977dc30b4belaf>

9、中药保护品种公告（第 36 号）

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026 年第 44 号 | 2026.05.12 发布 | 2026.05.12 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/zhybhpzh/zhybhpzhgg/20260515152552149.html>

10、国家药监局关于中药保护品种的公告（延长保护期第 26 号）

国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局公告 2026 年第 45 号 | 2026.05.12 发布 | 2026.05.12 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/zhybhpzh/zhybhpzhgg/20260515152717141.html>

11、关于印发家庭病床服务指南（试行）的通知

国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局 | 国卫基层发（2026）15 号 | 2026.05.11 发布 | 2026.05.11 实施

链接: <https://www.nhc.gov.cn/jws/c100073/202605/8a639356e5eb47d98be887201e007e6e.shtml>

12、关于公开征求《间充质干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.05.11 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/483c58e835b4072a9646021319acb2b9>

13、《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件公开征求意见

国家医疗保障局 | 2026.05.09 发布

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/5/9/art_113_20454.html

14、国家疾控局关于印发传染病疫情信息公布管理办法的通知

国家疾病预防控制中心 | 国疾控综发（2026）13 号 | 2026.05.09 发布 | 2026.09.01 实施

链接: https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100012/common/content/content_2057633897501855744.html

15、关于人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）公开征求意见的公告

国家卫生健康委员会 | 2026.05.08 发布

链接: <https://www.nhc.gov.cn/wjw/yjzj/202605/9b38df8a8d8047ea94813f40aca8d282.shtml>

16、国家药监局器审中心关于发布《经皮冠状动脉介入生理功能检测产品注册审查指导原则》的通告

国家药品监督管理局 | 国家药监局器审中心通告 2026 年第 16 号 | 2026.05.07 发布 | 2026.05.07 实施

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260508154726128.html>

17、国家医疗保障局办公室关于印发《医保医用设备（成像类）编码规则和方法》的通知

国家医疗保障局 | 医保办函（2026）38 号 | 2026.05.06 发布 | 2026.05.06 实施

链接: https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/5/11/art_104_20459.html

18、国家卫生健康委关于印发生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫科教发（2026）13 号 | 2026.04.30 发布 | 2026.05.01 实施

链接: <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202604/6d64fdc552ee49f4abba44831d189201.shtml>

四、地方法规

北京市

1、北京经济技术开发区生物技术和大健康产业局关于开展 2025 年度生物医药产业政策相关事项(第一批)申报的通知

北京经济技术开发区生物技术和大健康产业局 | 2026.05.27 发布 | 2026.05.27 实施

链接: https://kfqgw.beijing.gov.cn/zwgkkfq/2024zwcj/202605/t20260526_4667049.html

2、北京经济技术开发区生物技术和大健康产业局关于开展 2025 年度脑机接口产业创新平台、创新载体建设项目认定及支持申报的通知

北京经济技术开发区生物技术和大健康产业局 | 2026.05.21 发布 | 2026.05.21 实施

链接: https://kfqgw.beijing.gov.cn/zwgkkfq/2024zwcj/202605/t20260520_4659308.html

3、北京市商务局关于印发《推进医药健康产业发展促进药械产品进口工作方案》的通知

北京市商务局 | 京商函字(2026)376号 | 2026.05.11 发布 | 2026.05.11 实施

链接: https://sw.beijing.gov.cn/zwx/2024zwcj/202605/t20260515_4651903.html

上海市

1、上海市卫生健康委员会等八部门关于印发《2026 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(2026)5号 | 2026.05.09 发布 | 2026.05.09 实施

链接: <https://ws.jkw.sh.gov.cn/ylwstzgg/20260521/a1acd38d364b47b7a6075259cc7a2b4a.html>

广东省

1、广东省药品监督管理局关于印发广东省出具医疗器械出口销售证明操作指引的通知

广东省药品监督管理局 | 粤药监械(2026)21号 | 2026.05.07 发布 | 2026.05.07 实施

链接: https://mpa.gd.gov.cn/zfw/ywlscm/ylqx/content/post_4893692.html

江苏省

1、关于印发《江苏省推进医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”实施方案》的通知

江苏省药品监督管理局 | 苏药监审批(2026)25号 | 2026.05.20 发布

链接: https://da.jiangsu.gov.cn/art/2026/5/20/art_84617_11777432.html

2、江苏省医疗器械出口销售证明管理规定工作程序

江苏省药品监督管理局 | 苏药监规(2026)1号 | 2026.05.06 发布 | 2026.05.06 实施

链接: https://da.jiangsu.gov.cn/art/2026/5/8/art_84602_11767179.html

2026年6月份生效法规精选

一、司法解释

1、最高人民法院关于审理道路交通事故损害赔偿案件适用法律若干问题的解释（二）

最高人民法院 | 法释（2026）9号 | 2026.05.06 发布 | 2026.06.30 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun-zhuanti->

[Ly93d3cuY2hpbmFjb3VydC5jbi9hcnRpY2x1L3N1Ymp1Y3RkZXRhaWwvaWQvTXpBd05DaExOSUFCQUeuc2h0bWw.html](https://www.court.gov.cn/zixun-zhuanti-Ly93d3cuY2hpbmFjb3VydC5jbi9hcnRpY2x1L3N1Ymp1Y3RkZXRhaWwvaWQvTXpBd05DaExOSUFCQUeuc2h0bWw.html)

二、部门规章

1、商业秘密保护规定

国家市场监督管理总局 | 国家市场监督管理总局令第126号 | 2026.02.24 发布 | 2026.06.01 实施

链接:

https://www.samr.gov.cn/cms_files/filemanager/1647978232/attach/20262/b6cc7b03719e41b0853f182aef354a99.pdf

2、证券期货市场监督管理措施实施办法

中国证券监督管理委员会 | 中国证券监督管理委员会令第231号 | 2025.12.31 发布 | 2026.06.30 实施

链接: <https://www.csrc.gov.cn/csrc/c101953/c7606054/content.shtml>

三、地方法规

上海市

1、上海市生态环境违法行为举报奖励办法

上海市生态环境局 | 沪环规（2026）3号 | 2026.05.11 发布 | 2026.06.05 实施

链接: <https://sthj.sh.gov.cn/hbzhwypt2022/20260512/f5c7c773304a40829ade6db8c43c4cff.html>

广东省

1、国家外汇管理局广东省分局关于修订《银行办理非金融企业外债签约（变更）登记业务实施细则》的通知

国家外汇管理局广东省分局 | 粤汇发（2026）10号 | 2026.05.15 发布 | 2026.06.15 实施

链接: <https://www.safe.gov.cn/guangdong/2026/0521/3220.html>

2、广东省工业和信息化厅关于印发《广东省工业和信息化厅制造业赋能资源管理办法》的通知

广东省工业和信息化厅 | 2026.05.08 发布 | 2026.06.10 实施

链接: <https://www.zhuhai.gov.cn/attachment/0/433/433769/3905812.pdf>

江苏省

1、南京市规范涉企行政检查办法

南京市人民政府 | 南京市人民政府令第358号 | 2026.05.12 发布 | 2026.06.15 实施

链接: https://www.nanjing.gov.cn/zdgc/202605/t20260514_5840218.html

后附：重要法律法规解读

重要法律法规解读

七部门发布《医药代表管理办法》强化学术推广监管

2026年5月7日，国家药监局等七部门公布《关于发布〈医药代表管理办法〉的公告》。《办法》共六章三十五条，自2026年8月1日起施行，明确医药代表应具医学、药学或相关专业大专及以上学历并经培训考核合格；持有人负责聘用、授权、备案和全过程管理，委托专业组织的应签订管理协议。建立全国统一备案平台，要求备案推广区域、治疗领域及合规承诺书，信息变更、删除原则上应在30日内完成。办法列明持有人、受托专业组织、医药代表及医疗卫生机构工作人员禁止行为，禁止销售任务、收款票据处理、回扣赞助、统计处方量、非法获取患者信息等，并规定跨部门信息共享、线索移送、公示处罚、信用评价及采购限制等措施。

市场监管总局发布《商业秘密保护规定》明确执法规则

2026年2月24日，市场监管总局公布《商业秘密保护规定》，自2026年6月1日起施行。《规定》细化商业秘密构成要件，明确技术信息、经营信息及客户信息范围；界定“不为公众所知悉”“商业价值”，列举公众所知悉情形及整理加工后仍可构成秘密的规则。列明“相应保密措施”类型，涵盖远程办公、跨境协作等场景的权限分级、脱敏、留痕等技术措施。明确不正当获取（含电子侵入、超授权下载传输等）、披露/使用、违反保密义务及教唆帮助等侵权形态，并规定第三人“明知或应知”判断因素及不侵权情形（独立研发、反向工程等）。完善行政举报、立案、调查措施与证据推定，规定行政机关保密义务；处罚适用反不正当竞争法第二十六条，明确停止侵权措施内容及“情节严重”认定，并废止1995年原规章。

国家药监局印发处方药网络零售合规指南

2026年5月25日，国家药监局公布《处方药网络零售合规指南》。《指南》适用于境内药品网络零售企业及第三方平台，围绕主体资质、信息展示、处方审核、调配配送、记录留存和平台管理作出规范。明确企业应公示许可及执业药师信息，信息变更10个工作日内报告；处方药页面须显著提示风险，审核前不得展示说明书、适应症、用法用量等内容；销售实行实名制，处方须真实可靠并由执业药师审核，不得由人工智能代审；虚假、篡改、严重不合理用药等处方应拒绝销售。平台应核验入驻商家资质，至少每六个月更新一次，并对异常购药、人工智能处方、虚假处方等建立识别拦截机制。

国家药监局发布药品试验数据保护实施办法

2026年5月15日，国家药监局公布《药品试验数据保护实施办法》。《办法》自2026年5月15日起施行，明确化学药品和生物制品符合条件的未披露试验数据可获最长6年保护期。创新药、境外已上市境内未上市原研药首次境内上市给予6年保护，改良型药品给予4年，首家获批的境外已上市境内未上市原研药仿制药和相关生物制品给予3年。保护期内，未经持有人同意，不予许可依赖受保护数据提出的上市许可或

补充申请；自行取得且未依赖他人数据的除外。办法还规定了申请时点、已受理未审结项目 15 日内补提申请、保护信息公示、届满前 1 年可提交依赖申请及终止情形。

国家卫生健康委就人类遗传资源管理细则征求意见

近日，国家卫生健康委公布《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》，意见反馈截止至 2026 年 6 月 7 日。征求意见稿共六十条，明确人类遗传资源材料、信息范围及外方单位认定，细化采集、保藏、国际合作、材料出境和信息对外提供规则。大规模人群研究采集超 1 万例及重要遗传家系、特定地区资源采集须经批准；保藏活动、国际合作科研需审批，特定国际合作临床试验实行备案并设置快速确认程序；信息向外方单位或境外个人提供、开放使用应事先报告并提交备份，部分合作场景和公开信息可免报告；同时规定年度报告、结项报告、事项变更、监督检查、紧急审批及涉及中国香港、中国澳门机构的快速审批安排。