

2026 年 9 月份发布法规精选

一、行政法规

1、中华人民共和国审计法实施条例（2026 修订）

国务院 | 国务院令第八百四十七号 | 2026.09.19 发布 | 2026.12.01 实施

链接: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202609/content_7081973.htm

二、司法解释

1、最高人民法院关于审理涉及刑事犯罪的民事纠纷案件若干问题的规定

最高人民法院 | 法释（2026）19 号 | 2026.09.20 发布 | 2026.09.22 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/512441.html>

2、最高人民法院 最高人民检察院 公安部印发《关于办理涉芬太尼类物质刑事案件适用法律等若干问题的意见》的通知

最高人民法院,最高人民检察院,公安部 | 法发（2026）12 号 | 2026.09.18 发布 | 2026.09.23 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/512701.html>

3、关于印发《最高人民检察院 公安部关于芬太尼类物质犯罪案件立案追诉标准的规定》的通知

最高人民检察院,公安部 | 高检发（2026）11 号 | 2026.09.18 发布 | 2026.09.23 实施

链接: <https://www.mps.gov.cn/n6557558/c10617246/content.html>

4、最高人民法院关于依法审理涉人工智能纠纷案件的意见

最高人民法院 | 法发（2026）10 号 | 2026.09.07 发布 | 2026.09.07 实施

链接: <https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/511101.html>

三、部门规章

1、国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂检查指导原则（征求意见稿）》等意见

国家药品监督管理局 | 2026.09.29 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqjyylqx/20260929172912132.html>

2、关于公开征求《氘代化学创新药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.09.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4c29aa75125ef5fc0b2d504545dd8728>

3、关于公开征求《药物代谢产物非临床安全性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.09.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4c0bcf103b256f6fa7b7e29fd96f4604>

4、国家药监局综合司公开征求《关于优化已取得医疗器械注册证产品跨省注册的规定（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2026.09.29 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqjyylqx/20260929165112159.html>

5、国家药监局药审中心关于发布《推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划（“先锋计划”）》的通告（2026 年第 46 号）

国家药品监督管理局 | 药品审评中心 2026 年第 46 号 | 2026.09.28 发布 | 2026.09.28 实施

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8b24b04aacebe3269470c30ac806a634>

6、关于公开征求《生物类似药非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药品审评中心 | 2026.09.28 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/234697f022d245cb5d8952499fade88e>

7、关于公开征求《联合疫苗分段生产药学研究技术要求（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 | 2026.09.24 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1afa664a65e5cf554d7bd356b2188fb2>

8、关于公开征求 ICH《E14/S7B：问答：致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床和非临床评价问答》指导原则问答文件实施建议和中文翻译稿意见的通知

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2026.09.24 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4fc205df15399060554c78999fe182d8>

9、公安部 国家卫生健康委 国家药监局关于将奥啡类药物整类列入《非药用类麻醉药品和精神药品目录》的公告

公安部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局 | 2026.09.23 发布 | 2026.10.01 实施

链接: <https://www.mps.gov.cn/n6557558/c10617400/content.html>

10、国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则》的通告（2026 年第 44 号）

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2026.09.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2c5d9c3f1afef1605b6a6d3a9df7b5ae>

11、商务部 公安部 应急管理部 海关总署 国家药监局关于调整《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 40 号 | 2026.09.22 发布 | 2026.09.22 实施

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/zhggtg/20260922184421167.html>

12、关于公开征求《慢性乙型肝炎肝纤维化治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.09.22 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c954e71e32e70a3228ce0cc3d3bd1e9b>

13、国家药监局综合司公开征求《放射性药品管理条例（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2026.09.21 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20260921165938116.html>

14、关于公开征求《人工智能多病种辅助决策医疗器械临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》等 2 项指导原则意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.09.15 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260916105408164.html>

15、关于公开征求《人工智能医疗器械注册审查指导原则（2026 年修订版）（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局 | 2026.09.14 发布

链接: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20260914160636102.html>

16、国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第一百零九批）的通告（2026 年第 32 号）

国家药品监督管理局 | 2026 年第 32 号 | 2026.09.15 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20260920172719105.html>

17、国家卫生健康委办公厅关于印发孤独症谱系障碍儿童干预康复指南（2026 年版）的通知

国家卫生健康委员会 | 国卫办妇幼函〔2026〕302 号 | 2026.09.11 发布 | 2026.09.11 实施

链接: <https://www.nhc.gov.cn/fys/c100078/202609/486028fcef6e477c8ec1b8c88ce62c2d.shtml>

18、国家药监局综合司公开征求《关于进一步优化化学药品创新药工艺验证申报资料要求有关事项的公告（征求意见稿）》意见

国家药品监督管理局 | 2026.09.09 发布

链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20260910185143126.html>

19、关于公开征求《疫苗生产企业生产质量信息化系统检查指南（征求意见稿）》意见的通知

国家药品监督管理局药品审核查验中心 | 2026.09.03 发布

链接: <https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/16858.html>

20、国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则》和《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则》的通告（2026 年第 43 号）

国家药品监督管理局药品审评中心 | 2026.09.01 发布

链接: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/86f260be2272ece3d89e6dda2eaea22e>

四、地方法规

北京市

1、关于对《关于进一步加强集采中选药品质量监管的通知（征求意见稿）》公开征集意见的公告

北京市药品监督管理局 | 2026.09.30 发布

链接: https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202609/t20260930_4886754.html

2、北京市市场监督管理局 北京市财政局关于印发《北京市市场监管领域违法行为举报奖励办法》的通知

北京市市场监督管理局、北京市财政局 | 京市监发〔2026〕31 号 | 2026.09.11 发布 | 2026.10.01 实施

链接: https://scjgj.beijing.gov.cn/zwxx/2024zcwj/202609/t20260916_4866353.html

上海市

1、上海市卫生健康委员会等 14 部门关于印发《落实〈2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点〉任务分工方案》的通知

上海市卫生健康委员会,中共上海市教育卫生工作委员会,上海市经济和信息化委员会,上海市公安局,上海市财政局,上海市商务委员会,上海市审计局,上海市人民政府国有资产监督管理委员会,国家税务总局上海市税务局,上海市市场监督管理局,上海市医疗保障局,上海市中医药管理局,上海市疾病预防控制中心,上海市药品监督管理局 | 沪卫行风〔2026〕2 号 | 2026.09.14 发布 | 2026.09.14 实施

链接: <https://wsjkw.sh.gov.cn/zhjd2/20260917/2d3ef210121b4c05b023751cafb7c796.html>

2026 年 10 月份生效法规精选

一、法律

1、中华人民共和国国防动员法（2026 修订）

全国人民代表大会常务委员会 | 主席令第八十三号 | 2026.08.28 发布 | 2026.10.01 实施

链接: http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202608/t20260828_457230.html

二、部门规章

1、关于印发医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定的通知

国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局、中央军委后勤保障部 | 国卫医政发（2026）21 号 | 2026.08.30 发布 | 2026.10.01 实施

链接: <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202609/212c7683a1ec4a2aa5367d5975705e2e.shtml>

2、关于印发《紧急采购管理暂行办法》的通知

财政部、应急管理部 | 财库（2026）12 号 | 2026.09.07 发布 | 2026.10.01 实施

链接: https://ah.mof.gov.cn/tongzhitonggao/202609/t20260923_3997990.htm

3、公安机关网络空间安全监督检查办法

公安部 | 公安部令第 176 号 | 2026.08.06 发布 | 2026.10.01 实施

链接: <https://www.mps.gov.cn/n6557558/c10576497/content.html>

4、国家金融监督管理总局关于严重失信主体名单管理的规定（试行）

国家金融监督管理总局 | 国家金融监督管理总局令 2026 年第 3 号 | 2026.07.03 发布 | 2026.10.01 实施

链接: <https://www.nfra.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=1264238&itemId=928>

5、公安机关网络空间安全监督检查办法

公安部 | 公安部令第 176 号 | 2026.08.06 发布 | 2026.10.01 实施

链接: <https://www.mps.gov.cn/n6557558/c10576497/content.html>

三、地方法规

上海市

1、上海市人民代表大会常务委员会关于修改《上海市优化营商环境条例》的决定（2026）

上海市人民代表大会常务委员会 | 上海市人民代表大会常务委员会公告（十六届）第 97 号 | 2026.09.18 发布 | 2026.10.01 实施

链接: https://www.acfic.org.cn/ztzhz/youhua_zhuli/news_yhzi/202609/t20260928_331817.html

2、上海市人民代表大会常务委员会关于深化国际消费中心城市建设的决定

上海市人民代表大会常务委员会 | 上海市人民代表大会常务委员会公告（十六届）第 98 号 | 2026.09.18 发布 | 2026.10.01 实施

链接: <https://www.shrd.gov.cn/shrd/gk/content/e59f8464-40f5-4766-a34f-292b42bbcf60.html>

广东省

1、广东省消费者权益保护条例

广东省人民代表大会常务委员会 | 广东省第十四届人民代表大会常务委员会公告第 86 号 | 2026.07.31 发布 | 2026.10.01 实施

链接: https://www.gdpc.gov.cn/gdrdw/zyfb/ggtz/content/post_242762.html

2、广东省促进粤港澳大湾区消费者权益保护协作规定

广东省人民代表大会常务委员会 | 广东省第十四届人民代表大会常务委员会公告第 87 号 | 2026.07.31 发布 | 2026.10.01 实施
链接: https://www.gdpc.gov.cn/gdrdw/zyfb/ggtz/content/post_242769.html

江苏省

1、江苏省市场监督管理局关于印发江苏省市场监督管理行政处罚繁简分流简案快办工作规定（试行）的通知

江苏省市场监督管理局 | 苏市监规〔2026〕3 号 | 2026.08.07 发布 | 2026.10.01 实施

链接: <https://www.suqian.gov.cn/cnsq/qtzc/202608/1e0b61063d2b4201a21b5a93608eac8a.shtml>

后附：重要法律法规解读

重要法律法规解读

最高法公布审理涉刑民事纠纷案件规定

2026 年 9 月 20 日，最高法公布《最高人民法院关于审理涉及刑事犯罪的民事纠纷案件若干问题的规定》。《规定》自 2026 年 9 月 22 日起施行，共 24 条，明确民事纠纷与刑事案件属关联但非同一事实的，应依法受理并分别审理；仅在民事案件基本事实须以刑案结果为依据且刑案未审结时中止。规定生效刑事裁判事实的民事证明效力、刑事证据在民事诉讼中的质证采信、刑事未认定事实在达到民事证明标准时可依法认定；同时细化追缴退赔扣减、涉案财产权属异议、单位涉罪与破产程序衔接、附带民事后新增费用起诉、涉刑合同效力及担保责任等规则。

最高法发布涉人工智能纠纷案件审理指导意见

2026 年 9 月 7 日，最高法公布《最高人民法院关于依法审理涉人工智能纠纷案件的意见》。《意见》共 5 部分 24 条，规定涉人工智能侵权一般适用过错责任；合理范围内处理合法公开且个人未明确拒绝的个人信息用于模型训练，一般不认定侵权。明确 AI 换脸拟声、网络开盒、算法差别定价、仿冒名人带货等责任；生成式人工智能服务提供者接通知未及时采取必要措施的，依法担责。文件还规定人工智能生成内容著作权侵权举证、开源软件责任、自动驾驶事故赔偿及涉人工智能证据审查规则；利用人工智能伪造证据、虚假诉讼的，依法罚款、拘留或追究刑责。

四部门印发医疗机构麻精药品全流程管理规定

2026 年 8 月 30 日，国家卫生健康委等四部门公布《医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定》。《规定》自 2026 年 10 月 1 日起施行，同时废止 2005 年印发的原管理规定。医疗机构为管理责任主体，主要负责人为第一责任人；麻醉药品和第一类精神药品实行印鉴卡采购、双人双锁储存、批号追踪及基数管理。处方不得由同一人全环节实施，不得在网络诊疗中开具；电子处方应留存全流程记录。医疗机构应开展处方点评、异常用量监测、回收销毁和视频监控；发生丢失、被盗等情形应报告卫生健康、药监和公安部门。

财政部、应急管理部印发紧急采购管理暂行办法

2026 年 9 月 7 日，财政部、应急管理部公布《紧急采购管理暂行办法》。《办法》适用于突发事件及其他不可抗力下、现有储备和调拨支援仍不足时的预算资金采购。明确以竞争性谈判、磋商、询价为主，极端紧迫情形可直接采购；公开招标数额标准以上项目改用其他方式无需财政部门批准。允许简化供应商资格审查，以书面承诺替代部分证明材料，缩短响应时间，一家或两家供应商仍可继续采购。规定结果公告、书面合同、原合同追加不超 30%、预付款比例可提高至 40%以上、档案保存 15 年，并设监督检查和法律责任条款，自 2026 年 10 月 1 日起施行。