



国家市场监督管理总局规章制定程序规定

(2019年4月23日国家市场监督管理总局令第8号公布 根据2022年3月24日国家市场监督管理总局令第55号第一次修订 根据2025年3月18日国家市场监督管理总局令第101号第二次修订)

第一章 总则

第一条 为了规范国家市场监督管理总局(以下简称市场监管总局)规章制定程序,保证规章质量,根据《中华人民共和国立法法》《规章制定程序条例》《法规规章备案审查条例》等法律、行政法规,制定本规定。

第二条 市场监管总局可以根据法律、行政法规和国务院的决定、命令,在职责和权限范围内制定规章。市场监管总局规章的立项、起草、审查、决定、公布、备案、解释和翻译等,适用



本规定。

第三条 制定市场监管总局规章应当坚持党的领导，贯彻落实党中央的路线方针政策和决策部署，遵循立法法确定的立法原则，符合宪法、法律、行政法规的规定，注重防范和化解立法风险，加强立法全过程管理。

制定市场监管总局规章应当切实保障公民、法人和其他组织的合法权益，在规定其应当履行的义务的同时，应当规定其相应的权利和保障权利实现的途径。

制定市场监管总局规章应当体现行政机关的职权与责任相统一的原则，在赋予有关行政机关必要职权的同时，应当规定其行使职权的条件、程序和应承担的责任。

制定与企业生产经营密切相关的规章，在制定前、制定过程中和立法后评估中要听取企业和行业协会商会意见。

第四条 没有法律或者国务院的行政法规、决定、命令的依据，规章不得设定减损公民、法人和其他组织权利或者增加其义务的规范，不得增加市场监督管理部门的权力或者减少市场监督管理部门的法定职责。

第五条 规章的名称一般称“规定”、“办法”、“实施细

则”，但不得称“条例”、“通知”。

第六条 市场监管总局规章规定的事项应当属于执行法律或者国务院行政法规、决定、命令的事项。

在上位法设定的行政许可、行政处罚、行政收费、行政强制措施等事项范围内，对实施上述事项作出具体规定的，一般应当制定规章。

尚未制定法律、行政法规，需要对违反市场监督管理秩序的行为设定警告、通报批评或者一定数额罚款的，应当制定规章。

第七条 制定规章应当做到备而不繁，形式严谨规范，内容具体明确，逻辑清晰严密，文字准确简洁，具有可操作性。

第二章 立项

第八条 市场监管总局各司局认为需要制定、修改、废止规章的，应当在每年12月1日前，向总局报送立项申请。立项申请应当列明项目名称、立项必要性和可行性、需要解决的主要问



题、拟确立或者完善的主要制度、起草机构、项目负责人、项目承办人、进度安排及完成时间等内容。

第九条 市场监管总局法制机构（以下简称总局法制机构）对各司局提出的立项申请进行研究论证，拟订市场监管总局年度立法工作计划，于每年第一季度提请市场监管总局局务会议审议通过后印发执行，并向社会公布。

制定立法工作计划应当突出重点、统筹兼顾、充分论证、审慎选项，对社会关注度高、监管急需的项目应当予以优先安排。

总局法制机构应当及时跟踪了解立法项目进展，加强组织协调和督促指导，并向总局报告年度立法工作计划执行情况。

第十条 年度立法工作计划应当严格执行。起草机构应当抓紧推进起草工作，按照年度立法工作计划规定的时限要求，提交规章草案送审稿（以下简称规章送审稿）。

未按照年度立法工作计划规定时限完成的立法项目，起草机构应当说明原因并报请总局分管负责同志同意后，将有关情况书面通报总局法制机构。

未按照年度立法工作计划规定时限完成的立法项目，原则上不再列入下一年度立法工作计划。

第十一条 根据市场监管工作实际，确有必要增加立法项目的，由相关司局提出立项申请并说明理由，报请总局主要负责同志同意后纳入当年立法工作任务。

第三章 起草

第十二条 列入年度立法工作计划的规章，由提出立项申请的司局负责起草；涉及多个司局职责的，由一个司局牵头起草，相关司局配合。

起草机构应当确定一名司局级同志为负责人，并指定专人承办具体工作。

第十三条 起草过程中，起草机构应当深入开展调查研究，了解实践中存在的问题，考察研究国内外的先进经验，提出切实可行的规章草案。起草机构应当向总局法制机构通报起草工作进展情况。

起草专业性较强的规章，可以吸收相关领域的专家参与起草



工作，也可以委托有关专家、教学科研单位、社会组织承担起草任务。

第十四条 起草机构应当广泛听取有关机关、组织和公民的意见。听取意见可以采取书面征求意见、座谈会、论证会、听证会等多种形式，并将意见收集和采纳情况形成书面报告。

除依法需要保密的外，起草机构应当按照有关规定将规章草案及其说明在中国政府法制信息网、市场监管总局官方网站上向社会公布，征求意见。向社会公布征求意见的期限一般不少于三十日。

第十五条 起草规章，涉及社会公众普遍关注的热点难点问题和经济社会发展遇到的突出矛盾，减损公民、法人和其他组织权利或者增加其义务，对社会公众有重要影响等重大利益调整事项的，起草机构应当进行论证咨询，广泛听取有关方面的意见。选择参加论证咨询的机构和人员，应当注重专业性、代表性、均衡性。

起草的规章涉及重大利益调整或者存在重大意见分歧，对公民、法人或者其他组织的权利义务有较大影响，人民群众普遍关注，需要进行听证的，起草机构应当举行听证会，听取利益相关



方的意见和建议。

第十六条 规章内容涉及重大制度调整，或者对公共利益、公众切身利益可能产生重大影响的，起草机构应当自行或者委托高等院校、科研机构和社会组织等在起草阶段对有关措施的预期效果和可能产生的影响进行评估，并形成评估报告。

第十七条 规章内容涉及市场监管总局其他司局职责或者与国务院其他部门等关系密切的，起草机构应当充分征求意见，并主动协调一致；经充分协调，与总局其他司局无法达成一致的，应当报请总局有关负责同志决定。

规章内容涉及地方市场监督管理部门或者其他单位职责的，起草机构应当充分征求其意见。

第十八条 起草机构起草影响市场主体经济活动的规章，应当按照规定进行公平竞争审查。

第十九条 起草机构认真研究采纳各方面意见对规章草案进行修改，形成规章送审稿及其说明后，由起草机构或者相关业务领域的公职律师出具法律意见。经起草机构主要负责人签署并报请总局分管负责同志审批后，送总局法制机构审查。

第二十条 报送规章送审稿时，起草机构应当提交下列文件



和材料：

- （一）规章送审稿正文及电子文本；
- （二）规章送审稿的说明及电子文本；
- （三）规章修改稿的新旧条文对照表，逐条的修改理由及依据；
- （四）征求意见总体情况及主要意见采纳情况表；
- （五）依照本规定第十六条形成的评估报告；
- （六）公平竞争审查意见；
- （七）其他按照规定应当提交的材料，如总局负责同志的批示、所规范领域的实际情况和相关数据、实践中存在的主要问题、有关调研报告、与宏观政策取向一致性评估报告、听证会报告、国内外有关立法资料、公职律师的法律意见等。

第二十一条 规章送审稿一般包括如下内容：

- （一）制定目的和依据；
- （二）适用范围；
- （三）主管机关或者部门；
- （四）适用原则；
- （五）具体管理措施和程序；



- （六）行政机关与相对人的权利和义务关系；
- （七）法律责任；
- （八）施行日期；
- （九）其他需要规定的内容。

第二十二条 规章送审稿说明一般包括以下内容：

- （一）制定规章的必要性；
- （二）立法思路与立法原则；
- （三）立法过程；
- （四）拟确立的主要制度、措施及其法律法规依据；
- （五）征求有关机关、组织和公民意见的情况以及意见采纳和协调处理情况；
- （六）需要说明的其他问题。

第二十三条 报送材料不符合本规定第二十条、第二十一条、第二十二条要求的，总局法制机构可以要求起草机构补充相关材料，起草机构应当在十五日内将补充材料送总局法制机构。

第四章 审查



第二十四条 规章送审稿由总局法制机构负责统一审查，审查内容包括：

- （一）是否符合本规定第三条、第四条的原则和要求；
- （二）是否符合社会主义核心价值观的要求；
- （三）是否符合规章制定的法定权限和程序；
- （四）是否与有关规章协调、衔接；

（五）是否正确处理有关机关、组织和公民对规章送审稿主要问题的意见；

- （六）是否符合立法技术要求；
- （七）需要审查的其他内容。

第二十五条 总局法制机构应当将规章送审稿或者规章送审稿涉及的主要问题发送有关机关、组织和专家征求意见。

总局法制机构可以将规章送审稿或者修改稿及其说明等向社会公布，征求意见。向社会公布征求意见的期限一般不少于三十日。

第二十六条 对于专业性较强的规章，总局法制机构可以吸

收相关领域的专家参与审查工作；起草机构应当委派公职律师或者熟悉相关专业的人员参与审查工作。

第二十七条 总局法制机构应当就规章送审稿涉及的主要问题，深入基层进行实地调查研究，听取基层有关机关、组织和公民的意见。

第二十八条 规章送审稿涉及重大利益调整的，总局法制机构应当进行论证咨询，广泛听取有关方面的意见。论证咨询可以采取座谈会、论证会、听证会、委托研究等多种形式。

规章送审稿涉及重大利益调整或者存在重大意见分歧，对公民、法人或者其他组织的权利义务有较大影响，人民群众普遍关注，起草机构在起草过程中未举行听证会的，总局法制机构可以举行听证会。

第二十九条 规章送审稿中涉及重大疑难问题，专业性、技术性较强问题和社会生活中新出现问题的，可以委托高等院校、科研机构等开展专项研究。受委托的单位应当具备下列条件：

- （一）在相关领域具有代表性和权威性，社会信誉良好；
- （二）组织机构健全，内部管理规范；
- （三）有具备相关专业知识和技能的研究力量，有较强的数

据采集分析、决策咨询和政策评估的经验和能力；

（四）具备开展专项研究所需的其他条件。

接受委托的单位应当按照委托约定提交专项研究报告。接受委托的单位不得将专项研究工作转委托给其他机构或者个人。

第三十条 有关机构对规章送审稿涉及的主要措施、管理体制、权限分工等问题有不同意见的，总局法制机构应当进行协调，力求达成一致意见。对有较大争议的重要立法事项，总局法制机构可以委托有关专家、教学科研单位、社会组织进行评估。

经过充分协调不能达成一致意见的，总局法制机构应当将争议的主要问题、有关机构的意见以及总局法制机构的意见及时报请总局负责同志协调或者提请总局局务会议决定。

第三十一条 规章送审稿有下列情形之一的，总局法制机构可以予以缓办或者退回起草机构：

（一）不符合起草规章的基本原则的；

（二）制定规章条件尚不成熟或者发生重大变化的；

（三）有关机构或者部门对规章送审稿规定的主要制度存在较大争议，起草单位未与有关机构或者部门充分协商的或者缺乏实践基础的；



（四）规章内容涉及有关部门职责，起草机构未与其进行协商或者协商未达成一致的；

（五）规章的结构、内容或者立法技术上存在较大缺陷，需要作全面调整和修改的；

（六）未在规定时限内按要求补充相关材料的；

（七）未按规定程序办理的；

（八）其他不宜提请市场监管总局局务会议审议的情况。

被退回的规章送审稿经起草机构修改，符合规定条件的，可以于退回之日起四十五日内重新送总局法制机构审查。未在规定时限内重新送审，或者送审稿及其说明仍不符合要求的，一般不再按照本年度立法工作计划执行。

第三十二条 总局法制机构应当认真研究各方面的意见，对规章送审稿提出审查意见。起草机构应当根据总局法制机构的审查意见，对规章送审稿进行修改完善，经总局法制机构审查后形成规章草案和对草案的说明。说明应当包括制定规章拟解决的主要问题、确立的主要措施以及与有关部门的协调情况等。

第三十三条 规章草案及其说明经总局法制机构集体研究，由总局法制机构主要负责人签署，按程序提出提请总局局务会议



审议的建议。

第五章 审议、公布和备案

第三十四条 市场监管总局规章应当由市场监管总局局务会议决定。

市场监管总局局务会议审议规章草案时，由总局法制机构作提请审议的报告，起草机构根据需要作补充说明。

第三十五条 规章草案经市场监管总局局务会议审议通过后，总局法制机构会同起草机构根据审议中提出的修改意见对草案进行修改，形成草案修改稿，报请市场监管总局局长签署命令，予以公布。

对审议未予通过，要求进一步修改的草案，起草机构应当根据总局局务会议要求，会同总局法制机构、相关司局再次协调、讨论，提出修改稿，经总局法制机构审查后，提请总局局务会议审议。

第三十六条 由市场监管总局主办并与国务院其他部门联合制定的规章，应当经市场监管总局局务会议决定，由市场监管总局局长签发后，送联合制定的其他部门签发。

由国务院其他部门主办并与市场监管总局联合制定的规章，由总局法制机构会同相关司局提出审查意见后，经总局局务会议审议通过，由市场监管总局局长以及联合制定部门的行政首长共同署名公布，使用主办机关的命令序号。

第三十七条 公布规章的命令应当载明该规章的制定机关、序号、规章名称、通过日期、施行日期、市场监管总局局长署名及公布日期。

第三十八条 规章应当自公布之日起三十日后施行，但公布后不立即施行将有碍规章施行的，可以自公布之日起施行。

第三十九条 规章应当自公布之日起三十日内，由总局法制机构依照立法法和《法规规章备案审查条例》的规定向国务院备案。

第四十条 规章公布后，起草机构、总局法制机构应当根据需要对涉及重大政策的决策背景、主要内容、落实措施等进行解读，也可以邀请专家学者、研究机构等，用通俗易懂的语言和易



于接受的方式解读，便于社会公众遵照执行。

第六章 解释、修改、废止和翻译

第四十一条 规章解释权属于市场监管总局。规章有下列情况之一的，由市场监管总局解释：

- （一）规章的规定需要进一步明确具体含义的；
- （二）规章制定后出现新的情况，需要明确适用规章依据的。

规章解释参照规章送审稿审查程序，由规章起草机构提出解释草案，总局法制机构提出审查意见，按程序提请总局公布。

规章解释与规章具有同等效力。

第四十二条 规章有下列情形之一的，应当予以修改：

- （一）因有关法律、行政法规、国务院决定等依据修改或者废止，应当作相应修改的；
- （二）基于政策或者实践需要，有必要增减内容的；
- （三）规定的主管机关或者执行机关发生变更，不修改将有



碍规章施行的；

（四）其他需要修改的情形。

第四十三条 规章有下列情形之一的，应当予以废止：

（一）因有关法律、行政法规、国务院决定等依据废止或者修改，失去依据的；

（二）规定的事项已执行完毕，或者因实际情况变化，无继续施行必要的；

（三）规章主要内容被上位法或者其他规章替代的；

（四）其他情形。

第四十四条 规章的修改、废止，一般由规章的起草机构提出，并参照规章制定的有关程序办理。

规章修改后，应当及时公布新的规章文本。

第四十五条 除法律、行政法规、国务院决定公布后需要对规章进行清理外，总局法制机构应当定期组织相关司局对规章进行清理。

第四十六条 规章需要翻译正式英文译本的，由起草机构负责组织翻译、审定，总局法制机构和外事机构予以协助，必要时可以聘请相关专业组织或者人员协助。



第七章 市场监管总局管理的国家局立法程序

第四十七条 国家药品监督管理局（以下简称药监局）需要制定、修改、废止规章的，应当按照本规定向市场监管总局报送立项申请，列入市场监管总局年度立法工作计划。

药监局应当按照本规定要求和年度立法工作计划，开展规章的起草工作，并在规定时限内，将规章送审稿报送市场监管总局。未按照年度立法工作计划规定的时限完成的立法项目，药监局应当向总局主要负责同志报告情况、说明原因，并将有关情况书面通报总局法制机构。

第四十八条 药监局起草规章送审稿时，作为起草机构应当向社会公开征求意见，并征求市场监管总局意见。

第四十九条 药监局起草的规章送审稿，应当经药监局局务会议审议通过后，报送市场监管总局。

第五十条 对药监局报送的涉及市场监管部门职责或者基

层执法职能的规章送审稿，由市场监管总局法制机构按照本规定进行审查；对于专业技术性较强，不涉及市场监管部门职责与基层执法职能的规章送审稿，总局法制机构仅对是否符合宪法、法律、行政法规和其他上位法的规定、是否与有关部门规章协调、衔接进行审查。

第五十一条 市场监管总局法制机构对药监局报送的规章送审稿进行审查后，提请市场监管总局局务会议审议。

总局局务会议审议规章草案时，由药监局在会上作说明，总局法制机构作审查报告。

第五十二条 药监局报送的规章草案经市场监管总局局务会议审议通过后，由市场监管总局局长签署总局令予以公布。

第五十三条 药监局起草的部门规章，本章没有规定的，适用本规章其他规定。

第八章 附则



第五十四条 起草规章应当参照全国人大常委会法制工作委员会制定的有关立法技术规范。

第五十五条 市场监管总局报送国务院审议的法律、行政法规草案送审稿的起草等有关程序，参照本规定执行。

第五十六条 市场监管总局可以组织对公布的规章或者规章中的有关规定进行立法后评估，并把评估结果作为修改或者废止有关规章的重要参考。

起草机构负责立法后评估工作的具体实施。必要时，总局法制机构可以自行或者会同起草机构共同开展立法后评估工作。

立法后评估可以采用问卷调查、实地调研、座谈会、论证会等方式，广泛听取社会各界意见；也可以委托高等院校、研究咨询机构、社会组织等承担。

第五十七条 规章内容按照世界贸易组织有关规则需要通报的，起草机构应当在规章草案报送总局法制机构审查前，按照有关规定进行通报。

第五十八条 本规定自 2019 年 6 月 1 日起施行。2001 年 12 月 31 日国家知识产权局令第 21 号公布的《国家知识产权局规章制定程序的规定》、2008 年 9 月 1 日原国家工商行政管理总局令

第 34 号公布的《工商行政管理规章制定程序规定》、2013 年 10 月 24 日原国家食品药品监督管理总局令第 1 号公布的《国家食品药品监督管理总局立法程序规定》、2017 年 10 月 11 日原国家质量监督检验检疫总局令第 190 号公布的《国家质量监督检验检疫总局规章制定程序规定》同时废止。