
監管概覽

中國法律及法規

我們的業務運營受到中國政府的廣泛監督及管理。本節載列：(i)對我們營運具有司法管轄權的主要中國政府機構的介紹；及(ii)我們必須遵守的主要法律、法規及政策概覽。

監管機構

國家藥監局及其審評中心

國家藥監局(前身為國家食品藥品監督管理總局)是中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品、疫苗及醫療器械相關法律法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及發佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

藥品審評中心(「**審評中心**」)為國家藥監局藥品註冊技術審評機構，其主要負責對申請註冊的藥品進行技術評估及驗證相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(前身為國家衛生和計劃生育委員會)(「**國家衛健委**」)為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國家衛生政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫療衛生體制改革、組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立藥品短缺的預警機制、就國家基本藥物定價政策提出建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

中檢院

中國食品藥品檢定研究院(「**中檢院**」)為國家藥監局的直屬事業單位，為檢驗藥品及生物製品質量的法定機構及最高技術仲裁機構。其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊管理辦法》」），中檢院應進行實施藥物註冊管理所規定的藥物註冊檢測及其他相關工作。具體而言，中檢院或國家藥監局指定的藥物檢測機構應就以下藥物的註冊進行檢測工作：創新藥物；改良型新藥（除傳統中藥外）；須進行藥物管理的生物製品、放射性藥物及體外診斷試劑；及國家藥監局規定的其他藥物。

中國疾控中心

在國家衛生健康委員會的領導下，中國疾病預防控制中心（「中國疾控中心」）發揮對公共衛生的技術指導及支持作用。中國疾控中心圍繞國家疫情防控重點工作，研究疫情防控戰略及措施，組織實施各類疫情防控工作方案。其管理公共衛生服務，包括食品安全、職業安全、健康相關產品安全、放射健康、環境健康以及婦幼健康。中國疾控中心大力開展業務研究，加強國家疾病防控和公共衛生服務方面的技術指導、培訓和質量控制，在全國疾病防控、健康應急回應及公共衛生信息能力建設等方面發揮了關鍵的作用。

國家發改委

國家發改委主要負責參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟營運，以及監督相關政策及法規的實施。國家發改委亦監管市場流通藥品的價格。

商務部

商務部（「商務部」）負責指導及管理國家的外商投資、起草外商投資相關法律法規、制定相關規則、政策及改革計劃、組織實施、監督及檢查實施情況；參與制定及與國家發改委聯合發佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》及《鼓勵外商投資產業目錄》；管理及指導外商投資審批及備案工作。

監管概覽

國家醫療保障局

國家醫療保障局主要負責制定及組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

監管規定

有關藥品的法律及法規

簡介

於2017年，藥品監管體系進入新的重大變革期。於2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合頒佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《**創新意見**》」），以鼓勵（其中包括）改革臨床試驗管理及加快藥品及醫療器械上市審批。

為實施《**創新意見**》引入監管改革，全國人民代表大會（或全國人大）及國家藥監局一直在修訂監管藥品及行業的基本法律、法規及規章，包括被稱為框架性法律的《中華人民共和國藥品管理法》（「《**藥品管理法**》」）。《**藥品管理法**》由全國人大常委會於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效。國務院於2002年8月4日頒佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條例》並於2019年3月2日最新修訂，以進一步實施《**藥品管理法**》。國家藥監局及相關主管部門亦制定進一步實施《**藥品管理法**》的一系列辦法，其中主要監管CTA、上市批准及批准後修訂及更新的主要法規稱為《**藥品註冊管理辦法**》，該辦法於2020年1月22日經市場監管總局最新修訂並於2020年7月1日生效。

境內臨床試驗批准

新藥註冊前，申辦者應當按照《**藥品註冊管理辦法**》完成臨床試驗。為啟動臨床試驗，申辦者需要先取得臨床試驗批准。《**藥物臨床試驗質量管理規範**》是藥物臨床試驗全過程的質量標準，由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並經國家藥監局及國家衛健委最新修訂，於2020年7月1日生效。根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29

監管概覽

日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》，在中國進行的所有新藥註冊臨床試驗必須首先取得批准且在已備案的藥物臨床試驗機構進行。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段（一般為三期）實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評、審批的方式。根據國家藥監局於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘申請人於申請獲受理及支付相關申請費用後60個工作日內未收到審評中心的任何拒絕或質疑，則申請人可按照提交的方案進行臨床試驗。新修訂的《藥品管理法》進一步確認，國務院審評中心應在CTA獲受理之日起60個工作日內決定是否批准，並通知臨床試驗申請人。逾期未通知的，視為同意。

境內藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，於取得臨床試驗批准後及開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上註冊臨床試驗計劃及其他資料。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新註冊信息，並在完成藥物臨床試驗後登記藥物臨床試驗結果信息。登記信息應當在平台上發佈，申辦者應當對該信息的真實性負責。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳細的規定，規定所有經國家藥監局批准並在中國境內進行的臨床試驗須通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台公佈。申請人須於取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗預登記，以取得試驗的唯一登記號，並須於第一例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。倘在獲得臨床試驗批准後的一年內未完成首次提交公示，申請人應提交說明，而倘在三年內未完成首次提交公示，則臨床試驗批件自動失效。

監管概覽

臨床試驗流程及良好臨床規範

根據《藥品註冊管理辦法》，中國的藥物臨床試驗須經歷四個階段。根據藥物特點及研究目的，研究內容應包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究。國家藥監局要求中國臨床試驗的不同階段須分別獲得倫理委員會審查同意，並遵守中國藥物臨床試驗質量管理標準的相關規定。申辦者應在研發期間定期在審評中心網站上提交安全性更新報告。申辦者應及時向審評中心報告臨床試驗過程中產生的可疑及意外嚴重不良反應以及其他潛在嚴重安全風險。根據安全風險的嚴重程度，申辦者可能須採取措施加強風險控制，並可能須暫停或終止藥物臨床試驗（如必要）。

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，申辦者應向研究者及臨床試驗機構提供與臨床試驗有關的法律及經濟保險或擔保，並確保有關保險或擔保適合臨床試驗的風險性質及程度，不包括因研究者或臨床試驗機構疏忽造成的損害。根據《創新意見》，藥物臨床試驗機構的認定須實行備案管理。進行臨床試驗必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》，且方案必須經倫理委員會批准。根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈並於2019年12月1日起生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》及新修訂的《藥品管理法》，藥物臨床試驗機構須遵守備案管理。僅進行藥物臨床試驗相關生物樣本分析的實體毋須進行備案手續。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家藥監局發佈《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。當使用國際多中心藥物臨床試驗資料用於支援在我國的藥品註冊申請時，需要對亞洲和我國人群的有效性和安全性與非亞洲人群、其他國家人群的臨床試驗資料進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

監管概覽

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日發佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，我國已接受境外臨床試驗資料。在境外多中心取得的臨床試驗資料，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗資料。

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗資料的技術指導原則》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的資料，不得選擇性提供臨床試驗資料。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗資料進行評估，只有在具備完整臨床試驗資料，並經與藥審中心溝通交流後，這些資料才可用於支援後續臨床試驗。

非臨床研究及動物試驗

根據國家藥監局於2003年發佈、於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》，為申請藥品註冊而進行的非臨床安全評估應根據該規範進行。2007年4月16日，國家藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並於2023年1月19日進行修訂、2023年7月1日生效，規定國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事非臨床研究的條件。若符合要求，由國家藥監局頒發非臨床研究質量管理規範認證。

國家科學技術委員會於1988年11月發佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《實驗動物管理條例》；國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合發佈《實驗動物質量管理辦法》；國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月發佈《實驗動物授權管理辦法（試行）》。上述法律、法規均規定，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

監管概覽

人類遺傳資源審批及登記

科學技術部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，中方合作組織應通過中國人類遺傳資源管理辦公室的線上系統申請批准。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化利用人類遺傳資源獲得中國藥品上市許可的審批流程。

於2019年5月28日，中國國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源管理條例》」），於2019年7月1日生效。根據《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料指含有人類基因組、基因及其他遺傳物質的器官、組織、細胞及其他遺傳物質。人類遺傳資源信息是指人類遺傳資源材料產生的資料等信息。《人類遺傳資源管理條例》正式落實了有關中國與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為在中國取得上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源開展國際合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，採取新的備案形式。境外機構、個人及境外機構、個人設立或實際控制的機構，不得在中國境內收集、保存人類遺傳資源或者向境外提供人類遺傳資源。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月15日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申國家對我國的人類遺傳資源及生物資源享有主權，亦就《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》訂明的監管要求作出規定。

於2023年5月26日，科技部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（或《人類遺傳資源實施細則》），自2023年7月1日起施行。《人類遺傳資源實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，明確規定人類遺傳資源信息包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組資料等信息資料，但不包括臨床資料、影像資料、蛋白質數據和代謝資料；並具體列出可能需要進行安全審查的情

監管概覽

形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

新藥申請及批准

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成藥學、藥理毒理、支援藥品上市註冊的藥物臨床試驗、質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證、藥品註冊檢驗準備等研究後，提交藥品上市許可申請，並按照提交要求提交相關研究資料。審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人員全面審查有關藥物安全性、有效性及質量控制的申請。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。

根據《藥品註冊管理辦法》，於藥物臨床試驗期間，倘屬於以下任何情況，可就藥物呈交有條件批准：(1)藥物乃用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，而藥物臨床試驗的資料能證實療效及預測藥物的臨床價值；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有資料顯示療效並能預測其臨床價值；或(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，而其評估為利益大於當中的風險。

申請有條件批准的申請人須就(其中包括)在獲得有條件批准的情況下上市的條件及於上市後將需完成的研究工作與審評中心溝通，並通過溝通在作出確認後呈交上市許可申請。倘經審閱後已滿足有條件批准的要求，藥物註冊證書須列明有條件批准的有效期、於上市後將需完成的研究工作、完成的時限及其他相關事宜。

就具有有條件批准的藥物而言，上市許可持有人於藥物上市後採取相應風險管理措施、於指定時限內按要求完成藥物臨床試驗及相關研究，並以補充申請的形式呈交申請。倘於批准疫苗註冊申請期間需求進行任何進一步研究，疫苗持有人須於指定時限內完成研究。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品分為中藥、化學藥品、生物製品及其他。國家藥品監督管理局於2020年6月29日頒佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》(「《註冊分類要求》」)，取代2007年頒佈的先前版本，將生物製品進一步分為三類。根據《註冊分類要求》，第一類治療用生物製品或疫苗指尚未在中國或海外上市的生物製品或疫苗。第二類治療用生物製品或疫苗指與國內外現有產品相比，能夠提高安全性、有效性及質量可控性，並具有明顯優勢的改進型產品。第三類治療用生物製品或疫苗指在中國或海外上市的产品或疫苗。

根據新修訂的《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應當被認定為藥品上市許可持有人，按照《藥品管理法》規定，負責藥品的非臨床實驗室研究、臨床試驗、生產和分銷、上市後研究，以及藥品不良反應的監測、報告及處理。藥品上市許可持有人可自行進行生產或分銷或委託持牌第三方進行生產或分銷。申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

生物類似藥申報及審批

生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。根據2015年2月28日國家藥監局頒佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》(「《指導原則》」)，生物類似藥按照新藥申請的程式申報。按照《指導原則》的具體要求提交治療用生物製品申報資料。

《指導原則》概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。其載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《指導原則》，生物類似藥氨基酸序列原則上應與參照藥相同，而生物類似藥的研發和評價應根據基本原則進行(即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及相似性評價原則)，並應涵蓋醫藥、非臨床和臨床研究和評估。《指導原則》對生物類似藥適應症外推作出了規定，對比對試驗研究證實臨床相似的，可以考慮外推至參照藥的其他適應症，對外推的適應症，應當是病理機制和／或有關受體相同，且作用機理以及靶點相同的；臨床比對試驗中，選擇了合適的

監管概覽

適應症，並對外推適應症的安全性和免疫原性進行了充分的評估。適應症外推需根據產品特點個案化考慮。對合併用藥人群、不同合併疾病人群及存在不同推薦劑量等情形進行適應症外推時應慎重。

在海外開發的進口生物類似藥的申請及批准程式方面，根據《中華人民共和國藥品管理法》，進口已於海外獲得批准的生物類似藥須經國務院藥品監督管理部門組織審查。經審查確認符合質量標準、安全有效的，方可批准進口，併發給進口藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，海外製藥註冊申請應按詳細的分類要求及相應申報資料作出申報。為配合實施《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局制定《註冊分類要求》，涉及生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求於2020年10月1日生效。根據《註冊分類要求》，生物類似藥被列為3.3類。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》（「《技術指導原則》」）以進一步規範生物類似藥的開發及評估，並於同日生效。根據《技術指導原則》，生物類似藥的類似評估應全面從醫藥、非臨床及臨床研究角度進行以釐定整體類似性，而類似評估應在生物製藥研究的不同階段進行。

藥品生產

根據《藥品管理法》及國家藥監局於2002年12月11日頒佈、於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，在中國從事藥品生產活動必須申請由所在省、自治區或中央政府直轄市藥品監督管理部門頒發的《藥品生產許可證》。藥品生產許可證的有效期為五年，並須於屆滿日期前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當符合《藥品生產監督管理辦法》規定要求，與有資質的藥品生產企業簽訂委託協定及質量協定，並將有關協定及實際生產場所的申請材料提交給藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門申請藥品生產許可證。提交上市許可申請後，申請人及藥品生產企業須取得相應的藥品生產許可證。

監管概覽

有關疫苗的法律及法規

疫苗政策

於1989年2月頒佈並於2004年8月及2013年6月修訂的《中華人民共和國傳染病防治法》規定，中國實行計劃預防疫苗接種制度。國務院衛生管理部門及省、自治區、直轄市人民政府衛生管理部門應當按照傳染病防控要求，制定預防傳染病疫苗接種計劃並組織實施。用於預防疫苗接種的疫苗應符合中國的質量標準。

根據全國人大常委會於2019年6月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國疫苗管理法》(「《疫苗管理法》」)，國家對疫苗實行最嚴格的管理制度，堅持安全第一、風險管理、全程管控、科學監督、社會共治的原則。此外，中國採用國家免疫計劃系統，據此，政府將免費向居民提供免疫計劃下的疫苗。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效的《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，從事生物技術研發的組織須遵守國家生物技術研發安全管理規範。高風險或中等風險的生物技術研發活動須由在中國境內合法成立的法人機構進行，並須依法經批准或備案。從事高、中等風險生物技術研發活動的法人機構應進行風險評估，制定生物安全事故風險防控方案和應急預案，降低研發活動實施過程中的風險。新生物醫學技術的臨床研究須通過倫理審查，並在具有相應資質的醫療機構進行；人類臨床研究的操作須由具有相應資質的專業醫務人員進行。

疫苗管理

於2017年1月15日，國務院辦公廳發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》(「《疫苗意見》」)，提出完善疫苗管理工作機制，推動疫苗自主研發及質量提升等意見。《疫苗管理法》規定了最嚴格的疫苗管理制度，同時支持疫苗的基礎研究及應用研究，促進疫苗的研發及創新，包括國家戰略中用於預防和控制嚴重疾病

監管概覽

的疫苗的研發、生產和儲備。從事疫苗研發、生產、流通、疫苗接種的單位和個人，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全流程信息真實、準確、完整、可追溯，依法承擔責任，接受社會監督。

根據《疫苗管理法》，疫苗上市許可持有人須建立電子疫苗追溯系統，該系統與國家電子疫苗追溯合作平台連接，以實現疫苗最小包裝單位於生產、流通及疫苗接種的整個過程中的可追溯性及驗證性。此外，疫苗上市許可持有人須為其疫苗購買強制性責任保險。倘接種疫苗的人士因疫苗質量問題而遭受任何損害，保險公司須於承保範圍內支付賠償。

疫苗研發及註冊

於2005年10月14日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》規定了疫苗臨床前研究、生產工藝變更、臨床階段質量控制的要求，以確保其安全性及有效性。

根據《疫苗管理法》，未經國務院藥品監督管理部門批准，不得進行疫苗臨床試驗。疫苗臨床試驗須由符合國務院藥品監督管理部門及國務院衛生主管部門規定的條件的三級醫療機構或省級以上的疾病防控機構進行或組織實施。

在中國境內上市銷售的疫苗，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請註冊疫苗時，申請人須提供真實、充分及可靠的資料、資料及樣本。對於疫情防控急需的疫苗及創新疫苗，國務院藥品監督管理部門應優先進行審評審批。

根據《疫苗管理法》，對於疾病防控急需的疫苗以及創新疫苗，國家藥監局應優先進行審評審批工作。就應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國務院衛生部門認定的其他急需疫苗而言，倘評估後的效益大於風險，則國務院轄下的藥品監督管理部門可以有條件批准疫苗註冊申請。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人提交藥品上市許可申請前，應當與審評中心溝通，經溝通確認後，提交藥品上市許可申請，同時提交優先審評審批申請。納入優先審評審批程式後，申辦者可於130天內享受（其中包括）縮短藥品上市許可審查期限。

疫苗的生產及批次放行

根據《疫苗管理法》，從事疫苗生產活動，除符合《藥品管理法》規定的從事藥品生產活動的條件外，亦須符合以下條件：(1)具備適度規模和足夠的產能儲備；(2)擁有確保生物安全的制度、設施及設備；及(3)滿足疾病防控需求。疫苗上市許可持有人應具有生產疫苗的能力。倘確有必要委託生產超過其產能的疫苗，疫苗上市許可持有人取得國務院藥品監督管理部門的批准，接受委託生產疫苗，應當遵守《疫苗管理法》和國家相關規定，保障疫苗質量。

國家對疫苗實行批次放行制度。每批疫苗在出售或進口前，均須由國務院藥品管理部門指定的批次放行機構根據相關技術要求進行檢驗。倘符合有關要求，則須發出批次放行證明；否則，應發出拒絕批次放行通知。根據於2002年12月13日及於2020年12月11日最新修訂並於2021年3月1日生效的《生物製品批簽發管理辦法》，獲上市批准的疫苗產品須經國家藥監局指定的藥品批次放行機構進行文件審查及樣品檢查，並於每批產品上市及銷售前通過生物製品批次放行審批。對於傳染病防控或突發事件急需的疫苗，經國家藥監局批准後，免於進行生物製品批次放行審批。

根據國家藥監局於2010年12月31日頒佈並於同日生效的《關於進一步加強疫苗質量安全監管工作的通知》，嚴格控制已上市疫苗產品的新生產審批，進一步提高市場上產品的質量標準。對多家企業生產的疫苗採用嚴格的質量標準，淘汰生產方法落後的疫苗、具有安全風險的防腐劑和輔料。

監管概覽

疫苗流通

根據《疫苗意見》，疫苗應按照透明、競爭、公平貿易的原則在省級公共資源交易平台上線上採購。

根據《疫苗管理法》，國務院衛生主管部門應當會同國務院財政部門等部門組織集中招標或統一談判，形成及公佈國家免疫計劃疫苗的中標價格或交易價格，各省、自治區、直轄市對疫苗實行集中採購。除國家免疫計劃外，其他免疫計劃下的疫苗及非任何免疫計劃下的疫苗採購須由各省、自治區、直轄市通過省級公共資源交易平台採購。

根據《疫苗管理法》，疫苗的價格須由疫苗上市許可持有人依法合理獨立制定。疫苗的價格水準、差價率及利潤率應保持在合理範圍內。疫苗上市許可持有人應按照採購合同約定，向疾病預防控制機構供應疫苗。疫苗上市許可持有人應按照採購合同約定，將疫苗交付至疾病預防控制機構或其指定的接種單位。疫苗上市許可持有人及自行配送疫苗的疾病預防控制機構須具備疫苗冷鏈儲存及運輸的條件或可委託符合資格疫苗分銷實體配送疫苗。疫苗上市許可持有人應當按照規定建立真實、準確、完整的銷售記錄，並在疫苗有效期屆滿後保留其至少五年的備檢檢查。

就疫苗儲存及運輸而言，根據國家藥監局及國家衛健委於2017年12月15日頒佈並於同日生效的《疫苗儲存和運輸管理規範(2017年版)》，疫苗生產企業須配備專職人員進行疫苗管理，建立疫苗儲存及運輸管理制度，維護疫苗儲存及運輸的冷鏈設施及設備以確保疫苗質量，並須根據疫苗使用指示、疫苗工作規則及其他有關疫苗儲存及運輸溫度的相關規定儲存及運輸疫苗。

監管概覽

疫苗的儲存和運輸

根據國家藥監局和國家衛健委於2017年12月15日發佈的《疫苗儲存和運輸管理規範（2017年版）》，疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構自行配送疫苗應當具備疫苗冷鏈儲存、運輸條件，也可以委託符合條件的疫苗配送單位配送疫苗。

疾病預防控制機構配送非免疫規劃疫苗可以收取儲存、運輸費用，具體辦法由國務院財政部門會同國務院價格主管部門制定，收費標準由省、自治區、直轄市人民政府價格主管部門會同財政部門制定。

疾病預防控制機構、接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位應當遵守疫苗儲存、運輸管理規範，保證疫苗質量。疫苗在儲存、運輸全過程中應當處於規定的溫度環境，冷鏈儲存、運輸應當符合要求，並定時監測、記錄溫度。疫苗儲存、運輸管理規範由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生健康主管部門共同制定。疫苗上市許可持有人應當按照規定，建立真實、準確、完整的銷售記錄，並保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查。

疫苗及生物製品的長期有效性及安全性

於2003年3月20日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用以病毒為載體的活疫苗製劑的技術指導原則〉等9個技術指導原則的通知》，包括《預防用DNA疫苗臨床前研究技術指導原則》《人用重組DNA製品質量控制技術指導原則》《人基因治療研究和製劑質量控制技術指導原則》等技術指導原則。於2005年10月14日，國家藥監局頒佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》，包括《預防用疫苗臨床前研究技術指導原則》（於2010年4月12日再次修訂）、《生物製品生產工藝過程變更管理技術指導原則》《聯合疫苗臨床前和臨床研究技術指導原則》《多肽疫苗生產

監管概覽

及質控技術指導原則》《結合疫苗質量控制和臨床研究技術指導原則》，《預防用疫苗臨床試驗不良反應分級標準指導原則》（於2019年12月26日再次修訂）。該等指導原則訂明對臨床前研究、生產工藝過程變更、疫苗臨床階段的質量控制，以確保其安全性及有效性。

於2015年4月15日，國家藥監局發佈《生物製品穩定性研究技術指導原則（試行）》，適用於生物製品的原液、成品或中間產物等的穩定性研究設計、結果的分析等。

於2019年12月9日，國家藥監局發佈《預防用含鋁佐劑疫苗技術指導原則》，明確對含鋁佐劑疫苗相關的藥學、臨床前研究、臨床研究及上市後的生產質量控制等方面的技術要求。

疫苗上市後管理

疫苗上市許可持有人應當建立健全疫苗全生命週期質量管理體系，制定並實施疫苗上市後風險管理計劃，開展疫苗上市後研究，對疫苗的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證。對批准疫苗註冊申請時提出進一步研究要求的疫苗，疫苗上市許可持有人應當在規定期限內完成研究；逾期未完成研究或者不能證明其獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門應當依法處理，直至註銷該疫苗的《藥品註冊證書》。

疫苗上市許可持有人應當根據疫苗上市後研究、預防接種異常反應等情況持續更新說明書、標籤，並按照規定申請核准或者備案。國務院藥品監督管理部門應當在其網站上及時公佈更新後的疫苗說明書、標籤內容。

有關數據合規的法律法規

有關數據安全的法規

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》規定，網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。2021年6月10日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），於2021年9月1日生效。《數據安

監管概覽

《全法》規定，「資料」是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄，「資料處理」包括資料的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及公開等。資料處理者應當建立健全全流程數據安全管理制度，組織實施數據安全培訓，並採取適當的技術措施及其他必要措施，保護數據安全。為支援《數據安全法》的實施，2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）會同其他12個政府部門發佈了經修訂的《網絡安全審查辦法》（「《審查辦法》」），自2022年2月15日起生效。根據《審查辦法》，掌握超過1百萬使用者個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。同時，如果網絡安全審查機制的任何成員組織有理由相信任何互聯網產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全的，《審查辦法》可向網信辦及其他主管部門授權毋須申請即可展開網絡安全審查。

有關個人信息保護的法規

根據《中華人民共和國民法典》，個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，個人信息處理應當遵循合法、正當、必要原則。

根據於2021年8月20日全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），《個人信息保護法》規定個人信息是以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。同時其規定了，處理個人信息應當具有明確、合理的目的，應當限於實現處理目的的最小範圍，採取對個人權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。跨境傳輸個人信息也受到限制，必須符合國家網信部門組織的安全評估等條件，以及法律、行政法規和國家網信部門規定的其他條件。

監管概覽

有關產品責任的法律及法規

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，患者因藥品缺陷造成損害的，可向藥品上市許可持有人生產者，血液提供機構或醫療機構索取賠償。患者向醫療機構索取賠償的，醫療機構在作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人生產者，血液提供機構追償。

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，倘(1)已售產品不具備其應具備的使用性能，且並無事先明確表示情況；(2)已售產品不符合產品或其包裝所採用的產品標準；或(3)已售產品不符合產品描述或實物樣品等方式表明的質量，則賣方須負責已售產品的維修、更換或退貨。消費者因購買商品而遭受損失的，銷售者應當賠償該損失。

於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》，以保護消費者購買或使用商品及接受服務時的權利。所有經營者於製造或向客戶銷售商品及／或提供服務時必須遵守該法。根據於2013年10月25日作出的修訂，所有經營者必須高度重視保護客戶個人信息，並須對其在業務運營過程中獲得的任何消費者個人信息嚴格保密。

有關環境保護及消防的法律及法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效後於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》概述各環保監管機構的許可權及職責的大綱。環境保護部獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監察中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

監管概覽

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，視乎建設項目對環境的影響，建設單位應當提交環境影響報告書或環境影響報告表，或填報環境影響登記表。就需要環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當於開工建設前向有審批權的環境保護行政主管部門提交環境影響報告書或環境影響報告表，以供審批。建設項目的環境影響評價檔未依法經審批部門審查或者批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當根據對環境可能造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書或環境影響報告表或環境影響登記表。

排污許可

根據生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日部分修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位及其他生產經營者應當在規定的期限內申請並取得排污許可證。未按規定取得排污許可證的企業，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，排污許可證根據產生的污染物的量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行重點管理、簡化管理及登記管理；僅實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證。

監管概覽

國務院於2021年1月24日發佈《排污許可管理條例》，進一步加強排污管理。排污單位的管理根據產生排放的污染物數量以及對環境的影響程度分為重點管理及簡化管理。排污許可證的審查、決定及信息披露應通過國家排污授權管理信息平台處理。排污許可證有效期為5年，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前向審批部門申請延續。

環保設施驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》亦要求，編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護管理部門規定的標準和程式對環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。環保設施未經驗收或者驗收不合格的建設項目不得投入生產或者使用。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」）於1998年4月29日頒佈，其後於1998年9月1日生效並於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》，就國務院住房及城鄉建設主管部門規定的特殊建設項目而言，開發商須向住房及城鄉建設主管部門提交消防安全設計檔以供審查，而就規定為特殊開發項目以外的建設項目而言，開發商須於申請施工許可證或批准開工報告時提供符合建設需求的消防安全設計圖紙及技術材料。根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月1日修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防驗收制度僅適用於特別建設項目，而其他項目則採用備案抽查制度。

監管概覽

與知識產權有關的法律及法規

專利

《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)由全國人民代表大會常委會於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效。根據現行有效的《專利法》，授出發明或實用新型專利時，除非《專利法》另有規定，否則未經專利擁有人批准，任何單位或人士不得實施相關專利，即製造、使用、要約銷售、銷售或進口作商業用途的專利產品，或使用專利方法及使用、要約銷售、銷售或進口使用專利方法直接獲得的產品。未經專利擁有人批准實施專利構成侵犯專利權。有關此方面的任何爭議須由相關訂約方透過磋商解決。倘相關方拒絕協商或協商失敗，專利擁有人或相關利益相關方可向人民法院提起訴訟或轉交專利管理部門處理。

商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(「《商標法》」)，註冊商標的有效期為自註冊日期起計算10年。商標註冊人享有商標專用權。有《商標法》第57條所列侵犯註冊商標專用權行為的任何爭議，須由相關訂約方透過磋商解決。倘相關方拒絕協商或協商失敗，商標註冊人或相關利益方可向人民法院提起訴訟或轉交工商管理部門處理。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督及管理中國的域名服務。省級通信管理局對其各自行政轄區內的域名服務進行監督管理。域名註冊服務原則上應遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊服務機構在提供域名註冊服務的過程中，應當要求註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

監管概覽

有關勞動用工及社會保障的法律及法規

勞動用工

根據於1995年1月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》及於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與勞動者建立勞動關係應當訂立勞動合同。勞動合同須以書面形式簽署。經協商達成協議後，應簽訂勞動合同，包括固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同或根據工作完成情況的勞動合同，且工資不得低於當地最低工資標準。僱主及工人須各自根據勞動合同全面履行其責任。

社會保險

根據全國人民代表大會常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其僱員提供涵蓋基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的福利計劃。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，且應當自用工之日起30日內向社會保險經辦機構為員工申請辦理社會保險登記。任何違反上述規定的僱主將被責令於規定時限內作出糾正；倘僱主未能於時限內糾正，僱主及其直接責任人士將被處以罰款。倘僱主未能按時足額繳納社會保險費，社會保險經辦機構將責令僱主於指定期限內足額繳納，並自欠繳之日起，應按萬分之五的稅率繳納滯納金。倘於指定期限屆滿時仍未付款，則管理部門將要求僱主支付超過逾期金額但少於三倍的罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈，並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定了有關社會保險的詳情。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日修訂並實施的《住房公積金管理條例》，企業應當按時，足額為職工繳納住房公積金，且繳存比例不低於職工上一年度月平均工資的5%。同時，職工及用人單位繳納的住房公積金由僱員擁有。

監管概覽

有關稅務的法律及法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並由全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並由國務院於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，中國境內所有企業（包括外商投資企業）均須按統一稅率25%繳納企業所得稅，國家認定的高新技術企業，按15%的減免稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效後於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂後於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除另有規定外，一般納稅人銷售貨物及服務、有形動產租賃或進口貨物的稅率為17%，而納稅人出口貨物的適用稅率為零。根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別降至13%及9%。

有關外匯的法律及法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日實施的《中華人民共和國外匯管理條例》（分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂）為現行的主要外匯管理條例，適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支及外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人的外匯收支及外匯經營活動。

監管概覽

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》對境內機構、境內個人公民、境外機構及境內外國人辦理結匯、購匯、付匯、開立外匯帳戶和對外支付作出了規定。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家外匯管理局及其分支機構取消對境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯審批。

此外，根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊地址所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與檔及其他公開披露檔所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已明確規定，就意願結匯（包括調回境外上市所得款項）的資本項目外匯收入而言，境內機構可根據經營需要在銀行辦理結匯。資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

與境外證券發行及上市有關的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」），自2023年3月31日起施行，並規定境內公司尋求直接或間接在境外發行或上市證券的，應當完成備案手續，同時向中國證監會報告相關情況。