

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

#### 監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥監局、國家衛健委及國家醫保局。

國家藥監局為國家市場監管總局下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬訂相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；及負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準並組織實施；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保證目錄和支付標準；制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

農業部獸醫局及其下屬各級獸醫行政管理部門是獸用生物製品行業的主管部門。

中國獸醫藥品監察所負責全國獸用生物製品的監督管理工作，為農業部直屬事業單位；各級政府獸藥監察機構負責本行政區域內獸用生物製品的監督管理工作。

---

## 監管概覽

---

中國獸藥協會主要職責是建立行業自律機制，協助政府完善行業管理，參與行業法律、法規、標準的修訂和宣傳，發揮行業監督作用等。

中國動物疫病預防控制中心承擔全國動物疫情分析、處理，重大動物疫病防控，畜禽產品質量安全檢測和全國動物衛生監督等工作。

中國動物衛生與流行病中心承擔重大動物疫病流行病學調查、診斷、檢測，動物和動物產品獸醫衛生評估，動物衛生法規標準和疫病防控技術研究等工作。

藥物研發製造企業提供包括藥物安全性評價研究在內的臨床前研究服務。因其服務領域的專業性和特殊性，其與醫藥行業的發展有著緊密的聯繫，藥品的研發、生產、流通和使用等環節均受到政府有關部門的嚴格管制。國務院藥品監督管理部門主管全國藥品監督管理工作。國務院有關部門在各自職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。目前我國對藥品的研發、研究、生產、流通和使用進行全過程監督管理的機構是國家藥品監督管理局，各省、自治區和直轄市人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。

2017年，國家食品藥品監督管理局修訂發佈了《藥物非臨床研究質量管理規範》(現行有效)，2020年國家藥品監督管理局修訂發佈了《藥物臨床試驗質量管理規範》，規範了國內藥物的非臨床研究和臨床試驗工作，作為參與藥物研究的機構，其執業過程必須嚴格遵守國家藥品監督管理局的管理規範。

作為從事醫藥研發服務的專業組織，主要的主管部門也是國家藥品監督管理局。同時，公司提供藥物臨床前研究服務主要通過動物實驗進行，而動物實驗主要適用的法規是《實驗動物管理條例》，因此科學技術部及地方科學技術行政部門也負責相關監管工作。

---

## 監管概覽

---

### 有關新藥的法律及法規

#### 新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於在中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

#### 非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價應根據由國家食品藥品監督管理局(「**國家食藥監局**」)於2003年8月頒佈、國家食藥監總局於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP)認證的機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，已於2023年7月1日起施行。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管部門於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實

---

## 監管概覽

---

驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品的，必須取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，持有人應當在有效期滿前六個月內申請重續。實驗動物使用許可證須接受當地科技廳(科委、局)年檢。

### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開展新的藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心以國家食藥監總局名義作出。根據《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送有關新藥研發資料，包括研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十(60)個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申請人，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗下，報國務院藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在我國進行臨床試驗的，均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲臨床試驗批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

---

## 監管概覽

---

獲得臨床試驗批件後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

### 開展臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥品的管理應當符合藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。

《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

---

## 監管概覽

---

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗下，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出沟通交流會議申請，就包括III期臨床試驗設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出沟通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行沟通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評沟通交流管理辦法》，申請人可在藥物研發和註冊申請過程中提議與藥審中心召開沟通交流會議。沟通交流會議分為三類：I類會議，是指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議；II類會議，是指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及新藥風險評估和控制會議；III類會議，是指除I類或II類會議之外的其他會議。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需也許不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定公佈。

---

## 監管概覽

---

藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過下，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

藥品註冊核查，是指為核實申報資料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥審中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥審中心根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後四十(40)的工作日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查下，通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心(「藥品核查中心」)組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿四十(40)個工作日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥審中心。

---

## 監管概覽

---

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，是指對申請人申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人申報或者藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

藥品上市許可申請審評時限為二百(200)的工作日，其中優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)的工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為七十(70)的工作日。

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會等的時間；(iii)根據法律法規的規定中止審評審批程序下，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

### 藥品審評審批制度改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)，《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)，《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)、藥品補充申請審批決定(含國產和進口)及進口藥品再註冊審批決定。

---

## 監管概覽

---

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加快註冊程序。

### 新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准之日起計5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

### 關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「《多中心臨床試驗指南》」)，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，參照ICH等國際通行原則，並同時滿足其他涉及國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國申報藥品註冊，則至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

---

## 監管概覽

---

根據《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》，在境外多中心取得的臨床試驗數據，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。

根據國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

### 國家藥品標準制度

根據《藥品管理法》，藥品應當符合國家藥品標準。經國務院藥品監督管理部門核准的藥品質量標準高於國家藥品標準的，按照經核准的藥品質量標準執行；沒有國家藥品標準的，應當符合經核准的藥品質量標準。

國務院藥品監督管理部門頒佈的《中華人民共和國藥典》(「藥典」)和藥品標準為國家藥品標準。

國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門組織藥典委員會，負責國家藥品標準的制定和修訂。國務院藥品監督管理部門設置或者指定的藥品檢驗機構負責標定國家藥品標準品、對照品。

國家藥監局、國家衛健委於2020年6月24日發佈並於2020年12月30日實施的《藥典(2020版)》規定了藥品研製、生產(進口)、經營、使用和監督管理等相關單位均應當遵循的法定技術標準。《藥典(2020版)》三部收載了生物製品及相關通用技術要求。其中，《人用馬免疫血

---

## 監管概覽

---

《清製品總論》規定了人用馬免疫血清製品的通用性技術要求，包括生產用馬匹、製造、保存、運輸、有效期、使用說明、標籤等。此外，《藥典(2020版)》亦針對不同的生物製品規定了具體技術標準。

### 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品上市許可持有人(「持有人」)應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後再評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

### 中國國家醫保藥品目錄

國家醫保計劃的參保人員及其用人單位(如有)須按月繳納保費。參保人員可對醫保目錄內藥品的費用進行全部或部分報銷。中華人民共和國勞動和社會保障部與國家發改委等

---

## 監管概覽

---

政府部門於1999年5月12日聯合下發《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法〉的通知》(或《醫保通知》)，規定納入醫保目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。國家醫保局等其他政府部門有權確定納入國家醫藥品目錄的藥品。國家醫保藥品目錄內的藥品分為甲、乙兩類。甲類藥品是臨床治療中使用廣泛、療效好、同類藥品中價格低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好、同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

國家醫保局與中華人民共和國人力資源社會保障部於2024年11月28日發佈最新的國家醫保藥品目錄(自2025年1月1日起生效)，將藥品覆蓋範圍擴大至共計3,159個。納入國家醫保藥品目錄通常可提高藥品銷量，降低藥品價格(視乎具體情況而定，並基於藥品初始價格等因素進行談判)。

國家醫保局於2020年7月30日發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「《**國家醫保藥品目錄管理辦法**》」)，自2020年9月1日起生效。《**國家醫保藥品目錄管理辦法**》對國家醫保藥品目錄範圍的確定、調整，以及基本醫療保險用藥的支付、管理和監督等提供指導意見。《**國家醫保藥品目錄管理辦法**》規定，應建立完善國家醫保藥品目錄動態調整機制，原則上每年調整一次。

### **國家基本藥物目錄(2018年版)**

基本藥物是適應基本醫療衛生需求，劑型適宜，價格合理，能夠保障供應，公眾可公平獲得的藥品。國家基本藥物目錄是各級醫療衛生機構配備使用藥品的依據。國家基本藥物制度是藥品供應保障體系的基礎，是醫療衛生領域基本公共服務的重要內容。國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局於2018年9月30日發佈關於印發《**國家基本藥物目錄(2018年版)**》的通知(2018年11月1日起生效實施)。

### **急(搶)救藥品採購供應制度**

2015年1月6日發佈實施的《**國家衛生計生委辦公廳、國家中醫藥管理局辦公室關於做好**

---

## 監管概覽

---

急(搶)救藥品採購供應工作的通知》對急(搶)救藥品範圍、急(搶)救藥品的掛網採購、急(搶)救藥品供應保障機制等方面做出規定。

### 人類遺傳資源的採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源作出規定。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《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》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可的通知》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》(於2017年12月生效)，簡化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。科學技術部於2023年7月14日發佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》(自2023年7月14日起生效)，進一步細化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈、2024年3月新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高我國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源應當(i)符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查；(ii)尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益；(iii)遵守國務院衛生健康主管部門制定的技術規範。

---

## 監管概覽

---

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》，該法規於2024年4月26日最新修訂並生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。此外，(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源，(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經衛生健康主管部門批准。

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「**實施細則**」)，自2023年7月1日起生效。《實施細則》進一步對中國的人類遺傳資源管理作出了詳細的實施規定，包括以下內容：

明確人類遺傳資源信息的範圍，包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；

明確構成境外組織的標準，包括(i)直接或者間接持有機構50%以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益的任何境外組織或個人；(ii)直接或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足50%，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或施加重大影響的任何境外組織或個人；(iii)通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；

---

## 監管概覽

---

列舉可能需要進行安全審查的情形，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)可能影響我國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

### 藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(於2020年7月1日生效)，旨在保證藥物臨床試驗過程規範，結果科學、可靠，保護受試者的權益和安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《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》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

### 有關藥品生產企業的法律及法規

#### 藥品生產許可

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

#### 藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型下，應當按照規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證)，符合《藥品生產質量管理規範》的，發放藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11

---

## 監管概覽

---

月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》以及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

中華人民共和國衛生部(「衛生部」，現為國家衛健委)於1988年3月頒佈、於2011年1月新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

### 有關藥品經營的法律及法規

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證持證企業應在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請換發。

《藥品經營質量管理規範》(「GSP規則」)最近於2016年7月13日修訂並生效。GSP規則是藥品經營管理的基本準則，適用於中國境內經營藥品的企業，其要求藥品經營企業對其經營藥品實施嚴格控制，包括有關員工資格、營業場所、倉庫、檢驗設備和設施、管理及質量控制等標準。根據《藥品管理法》，藥品經營企業不再需要GSP認證，但藥品經營企業仍須遵守GSP規則。

### 有關醫療行業的其他法律及法規

#### 基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發改委、國家食藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商

---

## 監管概覽

---

投資企業、私營企業等)、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，也要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民也可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保證和新型農村合作醫療制度所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

### 醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫療保險目錄進行管理。納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家醫保藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的醫療保險目錄為2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》。

### 藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的

---

## 監管概覽

---

規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部（「工信部」）、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

### 醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並沒有成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及於2009年1月17日頒佈並生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業（包括國有控股企業）所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。各省（區、市）集中採購管理機構負責

---

## 監管概覽

---

編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入該藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品(不含傳統中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

### 帶量採購

2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》(「文件」)，啟動帶有最低採購量的全國藥品集中招標試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安(「4+7城市」)。

2019年1月1日，國務院辦公廳也發佈了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中招標試點計劃的詳細措施。原則上，藥品集中採購和使用試點方案涵蓋的各個試點藥品品種應當從通過質量和療效一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選。根據入圍的製藥企業數量分別採取相應的採購方式：入圍製藥企業在3家及以上的，採取招標採購的方式；入圍製藥企業為2家的，採取議價採購的方式；入圍製藥企業只有1家的，採取談判採購的方式。

---

## 監管概覽

---

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件》(GY-YD2021-1)，藥品集中採購方案擴大至全國範圍。藥品集中帶量採購方案將在全國範圍內實施。合資格參與者包括擁有集中採購方案所涵蓋藥品的所有藥品生產企業、進口藥品全國總代理、藥品上市許可持有人。國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工信部、中央軍委後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「通知」)，自2020年1月13日起施行，當中明確了國家實施藥品集中採購的若干原則，以便全面深化改革，建立標準化、規範化的全國藥品集中採購方案。聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，啟動新一批符合集中採購條件的藥品的集中採購工作。

2021年1月22日，國務院辦公廳發佈《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，指出將採取多項措施，推動全國藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。未來的採購目錄將包括市場需求量大或採購金額高的列入國家醫保藥品目錄的藥品，並有望儘可能覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品。

2024年11月18日，國家醫保局和國家衛健委發佈及實施《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，為引導醫療機構、醫藥企業遵循並支持藥品集中帶量採購機制，提出以下措施：(i)確保中選藥品和耗材入院；(ii)提升中選藥品、耗材使用管理水平；(iii)做好集採結餘留用政策；(iv)探討醫療服務價格協同聯動等。

---

## 監管概覽

---

聯合採購辦公室於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》、於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》、於2024年3月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-1)》、於2024年11月22日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-2)》，開展第六批(胰島素專項)、第七批、第八批、第九批和第十批藥品集中採購工作。

### 藥品流通及兩票制

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限1家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視和生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。為應對自然災害、重大疫情、重大突發事件和病人急(搶)救等特殊情況，緊急採購藥品或國家醫藥儲備藥品，可特殊處理。為特別偏遠、交通不便的鄉(鎮)、村醫療衛生機構配送藥品，允許藥品流通企業在「兩票制」基礎上再開一次藥品購銷發票，以保障基層藥品的有效供應。

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省份(自治區及直轄市)及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，力爭到2018年在全國全面推行。醫藥企業參與公立醫院採購須符合「兩票制」規定。

---

## 監管概覽

---

### 藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人（「申請人」）。

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。

經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

### 藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企

---

## 監管概覽

---

業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準下，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營(軍隊特需藥品除外)。

### 病原微生物實驗室管理

根據國務院頒佈並於2018年3月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，國家根據實驗室對病原微生物的生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準的規定，將病原微生物實驗室分為一級、二級、三級及四級。生物安全一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為5年。

### 有關獸藥的法律及法規

#### 獸藥管理條例(2020年修訂版)

《獸藥管理條例》是獸藥管理的核心法規，適用於獸用生物製品、化學藥物等所有獸藥的生產、經營、使用和監督管理。其將獸藥分為生物製品、化學藥品、中獸藥等類別，並對不同類別的獸藥實行分類管理；規定獸藥生產企業必須取得《獸藥生產許可證》，經營企業需取得《獸藥經營許可證》。條例規定獸用生物製品的生產、經營需符合GMP和GSP標準，強制免疫產品由國家統一調配。企業須建立獸藥保管制度，採取冷藏、防蟲等措施，入庫出庫需驗收並記錄。農業農村部負責全國監管，地方部門負責區域執法，違規企業將面臨吊銷許可證、罰款等處罰。

---

## 監管概覽

---

### 獸用生物製品經營管理辦法(2021年修訂)

該辦法明確獸用生物製品的定義，涵蓋疫苗、診斷試劑等預防性產品，要求經營企業必須取得農業農村部核發的《獸藥經營許可證》，並建立冷鏈儲運體系以確保產品質量。強制免疫用生物製品實行專營制度，僅允許省級以上政府指定的單位經營。企業需建立購銷記錄(含批號、有效期、生產廠商等)，保存期限不少於2年，並定期接受縣級以上獸醫主管部門的監督檢查。

### 獸藥標籤和說明書管理辦法(2017年11月30日農業部令2017年第8號修訂)

根據《獸藥標籤和說明書管理辦法》，生物製品標籤需標註獸用標識、主要成分、接種對象、有效期及貯藏條件；說明書需包含用法用量、注意事項和廢棄處理指引。外包裝還需註明停藥期和包裝數量，確保使用安全。

## 有關獸藥的行業管理規定

### 獸藥生產質量管理規範(2020年修訂)(獸藥GMP)

《獸藥生產質量管理規範》是根據《獸藥管理條例》制定，是適用於對獸藥生產全過程的質量控制，以保證產品質量的整套質量管理體系。該規範2020年4月21日發佈、自2020年6月1日起施行，該規範是獸藥生產管理和質量控制的基本要求，旨在確保持續穩定地生產出符合註冊要求的獸藥。該規範要求企業應當建立符合獸藥質量管理要求的質量目標，將獸藥有關安全、有效和質量可控的所有要求，系統地貫徹到獸藥生產、控制及產品放行、貯存、銷售的全過程中，確保所生產的獸藥符合註冊要求。

---

## 監管概覽

---

### 獸藥經營質量管理規範(2017年11月30日農業部令2017年第8號修訂)

《獸藥經營質量管理規範》旨在為加強獸藥經營質量管理，保證獸藥質量。該規範為獸藥經營企業提供了科學的質量管理思想體系，促使獸藥經營企業的經營思想和組織結構發生根本變化。

### 獸藥註冊辦法

獸藥註冊辦法是根據《獸藥管理條例》制定，旨在為保證獸藥安全、有效和質量可控，規範獸藥註冊行為。是適用於對中華人民共和國境內從事新獸藥註冊和進口獸藥註冊全過程。農業部獸藥審評委員會負責新獸藥和進口獸藥註冊資料的評審工作、中國獸醫藥品監察所和農業部指定的其他獸藥檢驗機構承擔獸藥註冊的覆核檢驗工作。

### 獸藥標準制度

根據《獸藥管理條例》，獸藥應當符合獸藥國家標準。

國家獸藥典委員會擬定的、國務院獸醫行政管理部門發佈的《中華人民共和國獸藥典》(「獸藥典」)和國務院獸醫行政管理部門發佈的其他獸藥質量標準為獸藥國家標準。

獸藥國家標準的標準品和對照品的標定工作由國務院獸醫行政管理部門設立的獸藥檢驗機構負責。

農業農村部於2020年11月19日發佈並實施的《獸藥典(2020版)》規定了獸藥研製、生產(進口)、經營、使用和監督管理活動應遵循的法定技術標準。

---

## 監管概覽

---

### 獸藥生產許可證制度

獸藥生產許可證應當載明生產範圍、生產地點、有效期和法定代表人姓名、住址等事項。獸藥生產許可證有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產獸藥的，應當在許可證有效期屆滿前6個月到原發證機關申請換發獸藥生產許可證。獸藥企業憑獸藥生產許可證辦理工商登記手續。

### 獸藥產品批准文號管理辦法

根據《獸藥管理條例》，獸藥生產企業生產獸藥，應當取得國務院獸醫行政管理部門核發的產品批准文號，產品批准文號的有效期為5年。獸藥產品批准文號的核發辦法由國務院獸醫行政管理部門制定。

### 獸藥生產質量管理規範檢查驗收制度

2015年5月25日起施行的《獸藥生產質量管理規範檢查驗收辦法》規定省級人民政府獸醫主管部門負責本轄區獸藥GMP檢查驗收申報資料的受理和審查、組織現場檢查驗收、省級獸藥GMP檢查員培訓和管理及企業獸藥GMP日常監管工作。

### 有關藥物檢測檢驗的法律及法規

#### 中華人民共和國藥品管理法

開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

---

## 監管概覽

---

開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理，具體辦法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。

### 實驗動物許可證管理辦法(試行)

申請實驗動物生產及使用許可證的組織和個人需滿足特定的條件方可獲得審批，未取得實驗動物使用許可證的單位，或者使用的實驗動物及相關產品來自未取得生產許可證的單位或質量不合格的，所進行的動物實驗結果不予承認。

### 有關藥物檢測檢驗的行業管理規定

#### 藥物非臨床研究質量管理規範(2017年)

《藥物非臨床研究質量管理規範》已於2017年6月20日經國家食品藥品監督管理總局局務會議審議通過，2017年7月27日公佈，自2017年9月1日起施行。規定藥物非臨床安全性評價研究機構必須遵循該規範對於組織機構和人員、實驗設施、儀器設備和實驗材料、標準操作規程、研究工作實施等各個方面的要求。

#### 藥物臨床試驗質量管理規範(2020年修訂)

為深化藥品審評審批制度改革，鼓勵創新，進一步推動藥物臨床試驗規範研究和提升質量，國家藥品監督管理局會同國家衛生健康委員會組織修訂了《藥物臨床試驗質量管理規範》，2020年4月23日發佈，自2020年7月1日起施行。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，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。

### 有關知識產權的法律及法規

#### 專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》(「**實施細**

---

## 監管概覽

---

則》)保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據中國《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

新修訂的中國《專利法》對在中國上市的新藥的專利引入專利權延期，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。

補償期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們在研產品相關的專利提供了更長的保護期限。新藥相關發明專利在專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與專利權期限補償前相同。

### 商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續下，註銷其註冊商標。

---

## 監管概覽

---

### 域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈並2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請者於註冊成功後成為域名持有者。

### 商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知道也許應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 公司法及法規

經全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《公司法》對公司的設立、組織機構和企業管理作出了規定，有關規定同樣適用於在中國的外商投資企業。

### 有關外商直接投資的法規

2020年1月1日起，中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）開始施行。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》等法律的規定。中國政府對外商

---

## 監管概覽

---

投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有的商務部對外商投資企業的審批和備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記時及在辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報

---

## 監管概覽

---

告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於辦理企業變更登記(備案)時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於變更事項發生後二十(20)個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

### 有關外商投資安全審查的法規

國家發改委及商務部於2020年12月19日聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》(於2021年1月18日生效)，對外商投資安全審查工作機制作出規定，包括適用審查的外商投資類型、審查範圍、審查程序等。

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

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》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

---

## 監管概覽

---

### 有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全作規程，掌握本崗位的安全作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目（「**建設項目**」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

### 有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應於任何建設工程開工前報相關環境保護局備案或審批。

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動而向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，該等法律法規包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，把污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

---

## 監管概覽

---

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。實行排污登記管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當在全國排污許可證管理信息平台進行排污登記。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，本公司屬於排污許可分類管理範圍，已取得排污許可證；本公司的子公司高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司、海南藥物研究所有限責任公司屬於排污登記管理範圍，已在全國排污許可證管理信息平台完成固定污染源排污登記。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「《暫行規定》」)，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。《暫行規定》所稱特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後完成消防驗收程序。其他建設工程的建設單位必須在建設工程竣工驗收後五(5)個工作日內完成消防設計及竣工驗收消防備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查，或經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

### 有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，

---

## 監管概覽

---

建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

### 有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2018年7月20日頒佈並自2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，將基本養老保險費、基本醫療保險費、失業保險費、工傷保險費、生育保險費等各項社會保險費交由稅務部門統一徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，負責徵收社會保險費的所有地方機關嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展的若干措施的通知》

---

## 監管概覽

---

重申，各級稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社會保險費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位須為其職工繳存住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

中華人民共和國最高人民法院於2025年7月31日發佈、於2025年9月1日實施的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》進一步明確，如果用人單位與勞動者約定或勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費，該約定或承諾無效，即不繳納社會保險的約定或承諾不能免除用人單位的社會保險費繳納義務。如果勞動者主張用人單位未依法為其繳納社會保險費，請求解除合同，還可以請求用人單位支付經濟補償。

### 有關信息安全及數據隱私的法規

#### 數據安全及出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據活動的組織應

---

## 監管概覽

---

當按照法律法規建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息下，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息下，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

### 個人信息保護

根據《民法典》，自然人的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下，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，

---

## 監管概覽

---

不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於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》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得泄露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。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，防止信息泄露、毀損、丟失。

### 有關反壟斷的法律法規

根據全國人大常委會於2022年6月24日公佈並於2022年8月1日生效的《中華人民共和國反壟斷法》(2022修訂)(「**《反壟斷法》**」)，遭禁止的壟斷行為包括壟斷協議、濫用市場支配地位及具有或可能具有排除、限制競爭效果的經營者集中。

國家市場監管總局於2023年3月10日公佈、於2023年4月15日生效並取代《禁止壟斷協議暫行規定》的《禁止壟斷協議規定》，進一步細化了壟斷協議相關反壟斷執法與審查規定；國家市場監管總局於2023年3月10日公佈、於2023年4月15日生效並取代《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》的《禁止濫用市場支配地位行為規定》，進一步細化了濫用市場支配地位行為相關反壟斷執法與審查規定；國家市場監管總局於2023年3月10日公佈、於2023年4月15日生效並取代《經營者集中審查暫行規定》的《經營者集中審查規定》，進一步規定申報及審查經營者集中，以及調查違法實施經營者集中等事項；國務院於2024年1月22日修訂並生效的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，進一步明確了經營者集中的申報標準。

---

## 監管概覽

---

國務院反壟斷反不正當競爭委員會於2025年1月23日發佈並生效的《關於藥品領域的反壟斷指南》(「《藥品反壟斷指南》」)。該指南適用於所有藥品領域的經營者及其生產、經營活動，包括藥用輔料、藥包材、醫藥中間體以及藥品領域，明確針對藥品領域的壟斷協議、濫用市場支配地位、經營者集中進行了進一步細化和明確。

### 壟斷協議

根據《藥品反壟斷指南》的規定，除非符合《反壟斷法》規定的不予禁止或者豁免條件，具有競爭關係的藥品經營者就固定或者變更藥品價格、限制藥品的生產數量或者銷售數量、分割銷售市場或者原材料採購市場、限制購買新技術、新設備或者限制開發新技術、新藥品、聯合抵制交易達成的協議，被仿製藥專利權人與仿製藥申請人之間達成的反向支付協議，藥品經營者與交易相對人之間就固定轉售價格和限定最低轉售價格達成的協議，經營者就其他經營者達成壟斷協議的組織和實質性幫助性行為，可能構成《反壟斷法》規定禁止的壟斷協議。

### 濫用市場支配地位

根據《藥品反壟斷指南》的規定，具有市場支配地位的經營者，以不公平高價銷售藥品、沒有正當理由拒絕與交易相對人進行藥品交易、沒有正當理由從事限定交易行為、沒有正當理由在藥品交易中違背交易慣例、使用習慣等，以交易相對人難以選擇、更改、拒絕的方式，從事組合銷售或者捆綁銷售行為、沒有正當理由在藥品交易中附加不合理的交易條件、沒有正當理由對條件相同的交易相對人在交易條件上實行差別待遇、以不公平的低價購買商品、以低於成本的價格銷售商品、通過對已有專利技術方案的重新設計，獲取新的藥品專利權，並採取停止銷售、回購等措施，實現原專利藥品向新專利藥品轉換的產品跳轉行為，以及與其他藥品經營者分工協作從事藥品生產、經營活動並以相互配合的方式濫用市場支配地位，可能構成《反壟斷法》規定禁止的濫用市場支配地位行為。

### 經營者集中

根據《藥品反壟斷指南》的規定，藥品領域的經營者集中達到《國務院關於經營者集中申報標準的規定》規定的申報標準的，應當事先向國務院反壟斷執法機構申報，未申報或者申報後未獲得批准的不得實施集中。國務院反壟斷執法機構依據《反壟斷法》和《經營者集中審

---

## 監管概覽

---

查規定》，對藥品領域的經營者集中進行審查，並對違法實施的經營者集中進行調查處理。此外，部分藥品品種市場規模相對較小或者藥品經營者處於早期發展階段，經營者年度營業額可能沒有達到國務院規定的申報標準。藥品領域的經營者集中未達到申報標準，但有證據證明該經營者集中具有或者可能具有排除、限制競爭效果的，國務院反壟斷執法機構可以要求經營者申報並書面通知經營者。經營者通過涉及藥品知識產權的交易取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響，可能構成經營者集中。

誠如中國法律顧問告知，業績記錄期間至最後實際可行日期，集團的業務活動符合有關反壟斷的法律法規的規定，不存在遭禁止的壟斷協議、濫用市場支配地位及具有或可能具有限制、排除競爭效果的經營者集中行為，乃基於：

- (1) 集團確認，業績記錄期內至最後實際可行日期，其不存在與其具有競爭關係的藥品經營者、仿製藥申請人或交易相對人達成《反壟斷法》及《藥品反壟斷指南》規定的壟斷協議的情形，亦未對其他藥品經營者達成壟斷協議提供組織和實質性幫助行為；
- (2) 人用破傷風抗毒素屬於破傷風被動免疫產品，業績記錄期內，集團在破傷風被動免疫產品市場份額不足二分之一，不具有《反壟斷法》規定的推定具有市場支配地位的情形。集團確認，其無法控制銷售市場或原材料採購市場，其財力和技術條件不足以支配破傷風被動免疫產品市場，其供應商、經銷商及終端患者不存在對集團形成嚴重依賴的情形。其他藥品經營者進入破傷風被動免疫產品市場不存在顯著的壁壘。因此，就破傷風被動免疫產品市場而言，集團不具有市場支配地位。此外，集團確認，業績記錄期間至最後實際可行日期，其不存在實施《藥品反壟斷指南》規定的相關禁止濫用市場支配地位的有關行為。

---

## 監管概覽

---

- (3) 集團確認，業績記錄期間至最後實際可行日期，其不存在與其他藥品經營合併、通過取得股權或資產的方式取得對其他藥品經營者的控制權、通過合同的方式取得對其他藥品經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響，亦不存在因破傷風被動免疫產品的知識產權交易導致可能構成經營者集中的情形；
- (4) 集團確認，業績記錄期間至最後實際可行日期，其未收到任何關於達成壟斷協議、濫用市場支配地位和應當申報經營者集中而未申報的情形的投訴、調查或行政處罰；
- (5) 根據吉安市市場監督管理局井岡山經開區分局出具的證明，業績記錄期間至最後實際可行日期，集團不存在達成壟斷協議、濫用市場支配地位和應當申報經營者集中而未申報的情形，未因違反市場監督管理和反壟斷法律法規受到重大行政處罰，該局亦未收到涉及集團壟斷行為的舉報或投訴。

### 有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國反不正當競爭法》(經修訂並於2019年4月23日生效)及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，給付或承諾給付經濟利益(包括現金、其他財產或其他手段)，誘使其為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述反賄賂相關規定的經營者，視情節輕重，可能受到行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會(現為國家衛生健康委員會)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業及其代理人將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果

---

## 監管概覽

---

是在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內，(i)相關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。倘該等企業或其代理人五年內二次列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

### 有關境內企業境外發行證券和上市的法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業境外發行上市的，發行人應當依照《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國相關法律法規以及該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得泄露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，也許通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料下，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，也許通過其境外上市主體等提供、公開披露其他泄露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料下，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。