
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體系由全國人民代表大會常務委員會、國務院及其領導下的數個部委及機構組成，其中包括國家藥品監督管理局(下稱「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局(下稱「**國家食藥監局**」))、國家衛生健康委員會(下稱「**國家衛健委**」，前身為國家衛生和計劃生育委員會)及國家醫療保障局(下稱**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，提出國家基本藥物定價政策的建議，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；管理醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；制定並管理藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

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《註冊辦法》，藥品上市註冊申請應當分為中藥、化學藥和生物製品三大類。其中，生物製品註冊申請按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(含生物類似藥)等進行分類。如果滿足所有監管要求，國家藥監局將簽發有效期為五年的藥品註冊證書。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人(「藥品上市許可持有人」)。藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證已上市藥品的安全性、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

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究及其相關活動，需根據原國家食品藥品監督管理總局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。原國家食品藥品監督管理總局於2007年4月16日頒佈並經過國家藥品監督管理局最新修訂後自2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》規定了藥物非臨床安全性評價研究機構申請《藥物非臨床研究質量管理規範》認證的申請與受理流程、資料審查和現場檢查要求、審計程序及監督管理。

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

監管概覽

證。任何未持此類許可證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。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屆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。根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為1期、2期、3期、4期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中藥物1期至4期臨床試驗應按照要求提交申報資料並經批准後開展，生物等效性試驗應當備案。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查批准後開展試驗。

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。

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。獲批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批件自行廢止。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

監管概覽

開展臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗分為1期臨床試驗、2期臨床試驗、3期臨床試驗、4期臨床試驗以及生物等效性試驗，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。

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》詳細規定了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。該管理規範同時對研究者和臨床試驗機構的資格和要求提出具體規定，申辦者應當建立臨床試驗的質量管理體系，涵蓋臨床試驗設計、實施、記錄、評估、結果報告、文件歸檔和信息採集的全過程。

《藥物臨床試驗質量管理規範》總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監督管理局(現稱中國藥監局)於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定各臨床試驗機構應當具有負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

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的，在完成1期、2期臨床試驗後、開展3期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括3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溝通交流申請。

優良臨床規範認證及遵守優良臨床規範(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

監管概覽

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。

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。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後四十(40)個工作日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，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者生產企業所在地省、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。

根據國家食藥監局於2009年1月7日發佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(一)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(二)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(三)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；(四)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。國家食藥監局根據申請人的申請，對經審查確定符合上述情形的註冊申請，在註冊過程中予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。

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。綜合審評結論通過的，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。

國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，在受理及收取藥物臨床試驗申請費後60天內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

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

監管概覽

准生產的1類新藥設立自批准之日起計五年的監測期，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

於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「**《多中心藥物臨床試驗指南》**」)，該指南自2015年3月1日起試行，旨在為規管國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《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，執行優良臨床規範，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。

滿足《多中心藥物臨床試驗指南》若干規定後，申辦者可將國際多中心藥物臨床試驗數據用於向國家藥監局申請批准NDA/BLA。國際多中心藥物臨床試驗要遵守國際通行的GCP原則及倫理要求。國際多中心藥物臨床試驗數據可用於國家藥監局的NDA或BLA。申辦者將國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在中國NDA或BLA的，要按照ICH-CTD(ICH通用技術文件)的內容與格式要求，報送完成的全球臨床試驗報告、統計分析報告和數據庫，以及相關的支持數據，同時還要進行亞組的研究結果總結和比較性分析。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

監管概覽

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，對已上市藥品的安全性、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。持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售。然而，血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託藥品生產企業生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

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。

監管概覽

人類遺傳資源的採集、收集及備案

科學技術部（「**科技部**」）於2015年7月發佈《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，由中方合作單位通過網上申報系統申請並由中國人類遺傳資源管理辦公室審批。科技部於2017年10月進一步發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》及中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月進一步發佈《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，前述通知對於擬在中國上市的藥品，簡化了人類遺傳資源採集、收集審批流程。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。

《中華人民共和國生物安全法》由全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒佈，於2021年4月15日施行並於2024年4月26日最新修訂，當中訂明，國家對我國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院科學技術部是對使用中國人類遺傳資源進行審批或備案的主管部門。

監管概覽

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：

- (a) 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；
- (b) 明確構成境外組織的標準，包括(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構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)境外組織、個人持有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者施加重大影響的任何境外組織或個人；(iii)境外組織、個人通過投資關係、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；
- (c) 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 and 社會公共利益的其他情形；
- (d) 進一步提高人類遺傳資源管理的清晰度及效率，例如，明確違法所得的計算方法，並對若干須予批准的事項提供詳細的豁免規定。

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。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。有效期為5年，

監管概覽

有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換髮。未取得藥品生產許可證生產藥品的，責令關閉，沒收違法生產藥品和違法所得，並處罰款。

《藥品生產質量管理規範》

在2019年12月1日之前，根據國家食品藥品監督管理總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（「**藥品GMP證書**」）。符合藥品生產質量管理規範（「**藥品GMP**」）要求的，向申請企業發放藥品GMP證書。根據國家藥品監督管理局於2019年11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》及藥品管理法，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及藥品經營質量管理規範（「**GSP**」）認證，不再受理藥品GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全權負責。

《藥品生產質量管理規範》（「**GMP規定**」）於2011年1月17日最新修訂，並於2011年3月1日生效GMP規定包含了一套詳細的藥品生產標準規範，涉及機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產作、原料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴及不良事件報告管理。根據藥品生產辦法，藥品生產企業不再需要GMP認證，但藥品生產企業在藥品生產活動中應當遵守GMP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。

監管概覽

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髮。

《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規定載明瞭藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，要求藥品經營者對其藥品經營實施嚴格控制，包括人員資格、經營場所、倉庫、設備及設施檢驗、管理及質量控制標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要GSP認證，但仍要求藥品經營者遵守GSP規定。

有關醫療器械的法律及法規

根據國務院頒佈並於2000年4月1日生效、於2024年12月6日最新修訂及於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》(或醫療器械條例)，中國國家藥監局負責全國醫療器械監督管理工作。醫療器械條例規管於中國境內從事醫療器械的研發、生產、經營、使用及監督管理的實體。

醫療器械的分類

根據醫療器械條例及國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》或IVD註冊辦法，體外診斷試劑指受醫療器械或IVD規管的體外診斷試劑。醫療器械，包括IVD，按照風險程度分為三類。第一類為風險程度較低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類為具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類為具有較高風險，需要採取特別措施以保證其安全、有效的醫療器械。

醫療器械註冊與備案

根據醫療器械條例及IVD註冊辦法，第一類IVD須實行備案，第二類及第三類IVD須實行註冊管理。第二類IVD由申請人所在地的省、自治區或直轄市人民政府藥品管理部門審查，批准後就有關醫療器械發出醫療器械註冊證。第三類IVD由中國國家藥監局審查，批准

監管概覽

後就有關醫療器械發出醫療器械註冊證。倘已註冊的第二類或第三類IVD的設計、原材料、生產工藝、適用範圍及使用方法等發生任何實質性變化，可能影響該等IVD的安全性及有效性，註冊人須向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為五年，根據醫療器械條例及IVD註冊辦法，醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，須於有效期屆滿六個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

臨床評價

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械臨床評價指採用科學合理的方法對臨床數據進行分析及評價，以確認醫療器械於適用範圍內安全、有效的活動。醫療器械註冊或備案須進行臨床評價，但有下列情形之一的，可以免予進行臨床評價：(i)醫療器械工作機理明確、設計定型且生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無任何嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的任何其他情形。根據中國國家藥監局的規定，對於現有臨床文獻資料及臨床數據不足以確認其於醫療器械臨床評估中安全、有效的醫療器械，應進行臨床試驗。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由中國國家藥監局制定、調整並公佈。

中國國家藥監局於2021年9月16日頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》並於2021年10月1日生效、於2023年7月20日最新修訂及於同日生效，其構成了現行免於進行臨床評價醫療器械目錄的法律依據。

監管概覽

醫療器械生產許可及GMP

於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》規定，醫療器械生產商應當具備下列條件：

- 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- 有能對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- 有保證醫療器械質量的管理制度；
- 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

醫療器械生產商應當對其生產的醫療器械質量負責。從事第一類醫療器械生產的企業應當向中國國家藥監局地市級地方分支機構辦理該等第一類醫療器械備案，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業應當向中國國家藥監局省級分支機構申請醫療器械生產許可證，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料及生產該等醫療器械的醫療器械註冊證。醫療器械生產許可證有效期為5年，且註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間向中國國家藥監局原分支機構提交續期申請。

根據國家食品藥品監督管理總局(或食藥總局)於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產商於醫療器械設計、開發、生產、銷售及售後服務等過程中須遵守該等規範之要求。醫療器械生產商須按照該等規範之要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產商須將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售及售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

監管概覽

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

國務院於1998年12月14日發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋依法參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外的所有城鄉居民。醫療保險的參保人員可報銷國家醫保目錄內藥品的全部或部分費用。

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。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥(民族藥)，以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。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)》。

監管概覽

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》，自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

根據國務院經濟體制改革辦公室等部門於2000年2月16日聯合發佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》，以及衛生部等部門於2000年7月18日聯合發佈並於2000年9月1日起施行的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構分為非營利性和營利性兩類進行管理。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立和運營的醫療機構，不以營利為目的；營利性醫療機構是指醫療服務所得收益可用於投資者經濟回報的醫療機構。政府不舉辦營利性醫療機構。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。《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》提出藥品集中招標採購工作試點，要求集中招標採購必須堅持公開、公平競爭的原則。

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

監管概覽

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。

根據衛生部等部門於2010年7月7日聯合發佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》，醫療機構必須通過政府建立的非營利性藥品集中採購平台採購藥品。

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。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《國務院辦公廳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》要求推動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，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行；按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

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」）。

監管概覽

於2019年1月，國務院發佈《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，並在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安等11個試點城市（「**11個城市**」）引入並實施。於2019年9月，國家醫療保障局、國家藥監局等9個國家部門及機構以及其他7個部門聯合印發《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》，據此，該試點計劃擴大國家試點區域範圍，進一步降低群眾用藥負擔，加大改革創新力度。於2021年1月，國務院進一步發佈《國務院辦公廳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》，據此，國家基本醫保藥品目錄內（尤其是）用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋市場上臨床必需、質量可靠的各類藥品。此外，對通過（含視同通過）仿製藥質量和療效一致性評價的藥品優先納入採購範圍。總體而言，根據上述國家政策，集中帶量採購制度已在中國定期廣泛採用，且中央和地方政府機構負責每年定期組織開展集中帶量採購。在現行集中帶量採購制度下，醫療機構應優先採購中標藥品，而中標藥品應由醫生開具處方（如適用）。2022年1月10日召開的國務院常務會議指出，要推動集中帶量採購常態化、制度化並提速擴面，持續降低醫藥價格，讓患者受益。以慢性病、常見病為重點，繼續推進國家層面藥品集採，各地對國家集採外藥品開展省級或跨省聯盟採購。逐步擴大高值醫用耗材集採覆蓋面，對群眾關注的骨科耗材、藥物球囊、種植牙等分別在國家和省級層面開展集採。截至2023年7月，相關政府當局已組織八次集中帶量採購，其中前五次及第七次開展化學藥品採購，第六次開展了胰島素的專項採購，而第八次開展的採購納入了肝素。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

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）可視同生產企業。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。

根據於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》，試點省（自治區及直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取得到2018年在全國推開。醫藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院採購程序。

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者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、電子郵件或者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。

監管概覽

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。沒有以上標準的，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2024年12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。

監管概覽

有關知識產權的法律及法規

專利

根據全國人大常委會頒佈、於2020年10月最新修訂並於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》，專利分為三類，即發明專利、外觀設計專利及實用新型專利。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權人許可實施專利，構成侵犯專利權，應向專利權人承擔賠償責任，並可獲處罰款或甚至追究刑事責任。

國家藥監局、國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人應在獲得藥品註冊證書後30日內，於中國上市藥品專利信息登記平台上登記藥品的相關專利信息。化學仿製藥申請人提交藥品上市許可申請時，應當對照已在中國上市藥品專利信息登記平台公開的專利信息，針對被仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或者利害關係人對專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

專利實施

未經專利權人許可未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

監管概覽

認為專利權遭侵犯的專利權人或者利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合同訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

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的，註銷其註冊商標。

域名

工業和信息化部(下稱工信部)於2017年8月24日發佈，並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》以及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部是負責中國互聯網絡名管理的監管機構，中國互聯網絡信息中心負責國家頂級域名的註冊管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

監管概覽

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)違反保密義務或者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。第三人明知或者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。

根據全國人大常務委員會於2023年12月29日修訂並於2024年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以偷竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業機密所有者或商業機密所有者授權的用戶（「義務人」）的商業機密的；披露、使用或者允許他人使用以前段所述手段獲取的義務人的商業機密的；違反保密義務或者違反義務人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密的，有上述侵犯商業機密行為之一，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，並處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金。

《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。

監管概覽

有關外商直接投資的法規

2020年1月1日，全國人民代表大會於2019年3月15日發佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱《外商投資法》)開始實施，原《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。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度取代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；所稱負面清單，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。

外商投資者及外資企業在中國進行的投資受限於《外商投資產業指導目錄》。根據《外商投資准入特別管理措施(負面清單(2024年版))》和國家發改委、商務部於2022年10月26日頒佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

監管概覽

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。

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。

監管概覽

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》(「**環境保護法**」)、全國人大常委會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、報告表或登記表。報告書、報告表或登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。

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，將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。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，根據排放污染物的企業污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

監管概覽

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》，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

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日發佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，

監管概覽

用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》及國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足或罰款。

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。

監管概覽

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的，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)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》(「**數據跨境流動規定**」)，其對數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的施行作出規定。根據數據跨境流動規定，除另有規定外，(一)數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，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：(A)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(B)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息；及(二)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10萬人以上、不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)或者不滿1萬人敏感個人信息的，應當依法與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者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。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。

監管概覽

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。

國家衛健委於2018年7月12日發佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(下稱「《健康醫療大數據辦法》」)。《健康醫療大數據辦法》規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據《健康醫療大數據辦法》，各級各類醫療衛生機構和相關企事業單位應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全；應當依法依規使用健康醫療大數據有關信息，提供安全的信息查詢和複製渠道，確保公民隱私保護和數據安全；應當嚴格規範不同等級用戶的數據接入和使用權限，並確保數據在授權範圍內使用。任何單位和人不得擅自利用和發佈未經授權或超出授權範圍的健康醫療大數據，不得使用非法手段獲取數據。各級各類醫療衛生機構和相關企事業單位向社會公開健康醫療大數據時，應當遵循國家有關規定，不得泄露國家秘密、商業秘密和個人隱私，不得侵害國家利益、社會公共利益和公民、法人及其他組織的合法權益。

有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律及法規

有關反洗錢的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2024年11月8日頒佈並於2025年1月1日生效實施的《中華人民共和國反洗錢法》，金融機構應當依照規定建立健全反洗錢內部控制制度，設立專門機構或者指定內設機構牽頭負責反洗錢工作；與金融機構存在業務關係的單位和個人應

監管概覽

當配合金融機構的客戶盡職調查，提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供與交易和資金相關的資料。單位和個人拒不配合金融機構依法採取的合理的客戶盡職調查措施的，金融機構按照規定的程序，可以採取限制或者拒絕辦理業務、終止業務關係等洗錢風險管理措施，並根據情況提交可疑交易報告。

有關反腐敗的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，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》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)，以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重程度，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、其代理機構或者個人給予醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市

監管概覽

場監督管理總局、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

2023年5月，國家衛生委等14個政府部門聯合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該指引強調要解決醫藥行業突出的腐敗問題，特別是要糾正各級行業組織或協會的不正之風，包括以捐贈、學術活動、舉辦或參加會議等名義變相收取費用，以及違規接受捐贈或資助等。其還重點關注藥品銷售中的不道德行為，如藥品生產商、經銷商和醫藥代表以各種形式或藉口進行銷售回扣的行為。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的美國主要法律及法規。

有關新藥的法律及法規

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管部門批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括(其中包括)FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信

監管概覽

函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產數據、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據臨床試驗質量管理規範條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。

如臨床試驗並非根據IRB的要求開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即1期、2期及3期，且可能重疊。

- 1期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- 2期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

監管概覽

- 3期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管部門批准的流程及遵守適用聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或豁免，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆(「CR」)函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能不重大

監管概覽

(例如，需要更改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，CR函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括4期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及良好生產規範。

專利期限恢復及營銷專有權

根據1984年《藥品價格競爭和專利期限恢復法案》(稱為《哈奇 — 瓦克斯曼法案》)的規定，經批准後，倘若某款具有活性成分的生物製劑是首次進行商業銷售或使用，則相關藥品或生物製劑專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。被批准的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與NDA/BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職地尋求批准，則有關時間可予縮

監管概覽

短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。USPTO與FDA商討，審查並批准專利期限延長的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可重續最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

歐盟法律及法規概覽

臨床試驗審批

歐洲藥品管理局（「EMA」）是歐盟的科學機構，負責協調小分子藥物和生物製劑等新藥及已批准藥品的評估和監測。其負責歐盟上市許可申請的科學評估，以及制定技術指導和向申辦人提供科學建議。歐盟境內藥品的審批流程與美國大致相似，通常需成功完成以下階段：

- 根據適用的歐盟《良好實驗室規範》條例進行的臨床前實驗室測試、動物研究及製劑研究；
- 必須透過臨床試驗信息系統（「CTIS」）提交每項臨床試驗的臨床試驗申請（「CTA」），該申請必須在開始進行人體臨床試驗前獲得批准；
- 進行充分及嚴格控制的臨床試驗，以確立產品針對每個擬定適應症的安全性及療效；
- 順利完成由相關國家機關對生產設施（包括第三方設施）的檢查，以評估是否符合cGMP規範；
- 對產生支持MAA數據的非臨床及臨床試驗地點進行的潛力審計；及
- 在產品進行任何商業營銷、銷售或付運前，須經相關國家機關對MAA的審查和批准。

臨床前研究包括對產品化學、配方及穩定性的實驗室評估，以及評估動物潛在療效及毒性的研究。進行臨床前試驗及合成物配方測試必須遵守相關歐盟法規及要求。臨床前試驗的結果，連同相關的生產信息和分析數據，作為CTA的一部分提交以尋求啟動臨床試驗的批准，並在尋求上市許可時隨MAA一同提交。於2022年1月31日，《歐盟臨床試驗法規》第536/2014號廢除了臨床試驗指令2001/20/EC。為確保臨床試驗的規則在整個歐盟境內一致，《歐盟臨床試驗法規》第536/2014號獲通過作為一項直接適用於所有歐盟成員國的法規。

監管概覽

歐盟進行臨床試驗的要求，包括《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」），已在《歐盟臨床試驗法規》第536/2014號及GCP指令2005/28/EC中實施。根據經修訂的《歐盟法規》第536/2014號及指令2005/28/EC，歐盟成員國已通過國家立法實施了一套臨床試驗批准系統。根據該系統，必須從計劃進行試驗的國家主管機關獲得批准，或者如果臨床試驗計劃在多個成員國進行，則須從多個成員國的主管機關獲得批准。須提交CTA，並須附有試驗用藥品申報資料（「IMPDP」）及《歐盟法規》第536/2014號和指令2005/28/EC所規定的進一步支持資料及其他適用的指導文件。此外，臨床試驗僅可在該國的管轄倫理委員會對臨床試驗申請發出有利意見後方可展開。

《歐盟法規》第536/2014號旨在簡化及精簡歐盟臨床試驗的審批程序。該法規的主要特點包括：

- 通過單一入口點（即臨床試驗信息系統，「CTIS」）簡化申請程序；
- 申請只須準備和提交單一套文件，以及簡化報告程序，這將使申辦人免於向各個國家的主管機關分別提交大致相同的資料；
- 協調臨床試驗申請評估的程序，臨床試驗申請分為兩部分；
- 嚴格界定臨床試驗申請評估的截止日期；及
- 倫理委員會按照相關成員國的國家法律並在《歐盟法規》第536/2014號規定的整體時限內參與評估程序。

臨床試驗許可是在歐盟成員國層面進行。《臨床試驗法規》允許申辦人通過由EMA維護的CTIS提交一份在線申請，各國的監管機構和機關可以通過該系統共同處理臨床試驗申請、要求申辦人提交進一步資料、批准或拒絕試驗，並監督已授權的試驗。初步臨床試驗申請的評估程序包括三個主要階段：驗證、評估和決策。評估階段包括兩部分：第一部分和第二部分。

- 第一部分是由報告成員國（「RMS」）牽頭，相關成員國（「MSC」）共同進行評估，主要涉及科學文件、製造和進口要求、規範、標籤要求以及研究者手冊的完整性和適當性等方面。

監管概覽

- 第二部分是由每個MSC進行的單獨評估，每個評估均提交個別結論。第二部分評估的範圍在《臨床試驗條例》中列明，主要涉及知情同意、賠償、數據和樣本的保護、患者招募以及臨床試驗場地的適合性等方面。

RMS可就第一部分提出資料要求（「RFI」），而MSC可就第二部分提出RFI。各MSC決定申請是否完整和充分，從而決定臨床試驗是否可以在其區域內進行。

在歐盟成員國銷售產品的許可可通過以下四種程序之一進行：集中審批程序、互相認可程序、非集中審批程序或國家審批程序。

集中審批程序使申請者能夠基於單一申請獲得在所有歐盟成員國有效的上市許可。某些藥品，包括通過生物技術工序開發的產品，必須經過集中授權程序以獲得上市許可，若歐盟委員會根據EMA的意見授予許可，則在所有歐盟成員國自動有效。申辦人可選擇通過集中審批程序為其他類別的產品提交MAA。

集中審批程序對某些類型的產品屬強制性，例如，源自生物技術工序（如基因工程）的藥物，先進療法藥物（如基因療法或組織工程藥物）、孤兒藥，以及含有新活性物質的醫藥產品，其適應症為治療癌症、糖尿病、神經退行性疾病、自身免疫和其他免疫功能失調及病毒性疾病。

倘其他藥品含有新的活性物質，或者申請人證明有關藥品構成重大治療、科學或技術創新，或授予許可符合歐盟的公共利益，則可選用集中審批程序。

行政程序

在集中審批程序下，EMA的人用藥品委員會（「CHMP」）作為科學委員會，代表EMA就人用藥品的安全性、療效和質量提供意見。CHMP由各成員國的國家藥品機構提名的專家組成，其中一人被任命為報告員，負責協調評估工作，並可能由委員會的另一名成員擔任聯合報告員協助工作。獲得批准後，報告員將繼續在整個產品生命週期內監察該產品。CHMP有210個工作日，以採取意見決定是否應授予上市許可。如要求提供額外資料，程序時間表會出現停止期，導致過程通常需時較長。該過程複雜，涉及與成員國監管機構及多位

監管概覽

專家的廣泛諮詢。當提交一項藥品上市許可時，若該藥品從公共健康角度，尤其是從治療創新角度而言具有重大意義，申請人可根據《歐盟法規》第726/2004號第14(9)條，要求加速審查程序。如果CHMP接受該請求，210天的時限將縮短至150天，但如果CHMP認為進行加速評估已不再適當，則可能恢復至集中審批程序的標準時限。程序完成後，CHMP會編製歐洲公共評估報告（「EPAR」）。如果意見是否定，則會提供作出此結論的依據。在採納CHMP意見後，歐盟委員會必須在諮詢歐盟成員國後對MAA做出決定，這整個過程可能需要超過60天。藥品獲得授權並上市後，維持其上市許可的條件是必須持續審查與其質量、安全性和療效相關的一切情況。

有條件批准

在特定情況下，歐盟法例（《歐盟條例》第726/2004號第14(7)條及《歐盟條例》第507/2006號，關於人用藥品的有條件上市許可）允許申請人在獲得全面臨床數據以申請完整上市許可之前，取得有條件上市許可。倘(1)產品的風險收益平衡為正面；(2)申請者可能有能力提供所需的全面臨床試驗數據；(3)產品解決醫療需求的缺口；及(4)有關藥品立即在市場上可用對公共健康的裨益超過仍需額外數據的風險，則可對產品（包括被指定為孤兒藥的藥品）授予此類有條件批准。有條件上市許可可能包含上市許可持有人須履行的特定義務，包括完成正在進行或新的研究的義務，以及收集藥物警戒數據的義務。

有條件上市許可有效期為一年，若風險收益平衡仍屬正面，並在評估是否需要額外或修改條件及／或具體義務後，可每年續期。上述集中審批程序的時間表亦適用於CHMP對有條件上市許可申請的審查。

藥物製造

歐盟藥物製造與進口須取得監管許可。要取得製造授權，申請人須具有可自行支配且符合藥物生產、控制與儲存要求的適當與充分場所、技術設備以及控制設施。此外，還要強制設立至少一位合資格人士負責確保製造要求的合規。為履行此項義務，製造商可參照並遵守GMP指引。

監管概覽

根據有關GMP合規的歐盟委員會授權規章2017/1569及歐盟指令2017/1572，所有製造商都應就製造作業設立有效的質量管理體系，其要求實施製藥質量保證體系。GMP原則與指引的制定須涉及質量管理、人員、廠房與設備、文件、生產、質量控制、分包、投訴與產品召回以及自查。

為確保藥物製造商遵守GMP，歐盟成員國主管機關根據指令2001/83/EC第111條開展檢查。若主管機關認定製造商的活動遵守GMP，則發給GMP證書，確認合規狀態。

在歐盟，外國公共機關頒發的GMP證書可經過主管機關認可。鑒於治療與藥物警戒法規在歐盟層面的統一，歐盟成員國一般會接受其他歐盟成員國的主管國家機關發出的GMP審計／檢查。

數據保護

與歐盟個人有關的個人數據(包括個人健康數據)的收集、使用、披露、傳輸或其他處理均受於2018年5月25日生效的《通用數據保護條例》(歐盟法規2016/679；GDPR) (「GDPR」) 所規限。GDPR範圍廣泛，對處理個人數據的企業提出諸多要求，包括處理健康及其他敏感數據、獲得個人數據相關個人的同意、向個人提供有關數據處理活動的信息、實施保障措施以保障個人數據的安全及保密性、提供數據洩露通知以及在聘用第三方處理者時採取若干措施等相關要求。

根據GDPR，個人數據僅能在已實施適當保障措施以確保具充分保障水平的情況下，方可傳輸至歐洲經濟區(「EEA」)以外國家。此類傳輸的主要法律機制之一，是採用歐盟委員會於2021年6月依據《歐盟委員會實施決定2021/914》通過的《標準契約條款》(「SCC」)。

根據適用法規要求及歐洲數據保護委員會的指引，依賴SCC的組織必須評估接收國法律框架，考量公共機關可能存取數據的情況，並在必要時實施補充措施，以確保數據保障水平實質上等同於歐盟境內所保障的程度。

監管概覽

違反GDPR的罰款最高可達20百萬歐元或全球營業額的4%（以較高者為準）。除行政罰款外，主管監督機構針對潛在或疑似違反GDPR的行為，還可行使多種執法權力，包括廣泛的審計與檢查權，以及命令違規者暫時或永久禁止全部或部分個人數據處理作業的權力。GDPR同時賦予數據當事人及消費者協會私人訴訟權，使其得以向監督機構提出申訴、尋求司法救濟，並就違反GDPR所致損害獲得賠償。遵循GDPR是一項嚴謹且耗時的程序，不僅提高企業營運成本，更迫使企業調整商業運作模式。

ESG法規

歐盟境內臨床試驗的ESG框架主要受《臨床試驗法規》（「CTR」）所規限。歐盟法規第536/2014號自2022年1月31日起於瑞典全面適用，取代了基於指令2001/20/EC的既有國家立法。該法規透過以下方式提升透明度：強制要求透過CTIS公開臨床試驗數據；透過建立多國試驗集中申請流程提高效率；並藉由減輕行政負擔及簡化審批程序支持可持續發展，此亦符合瑞典臨床試驗倫理審查法(2018:1091)。為實踐上述目標，EMA、歐盟委員會與藥品管理局共同發起的「加速歐盟臨床試驗計畫」，致力推動臨床試驗設計與執行之創新。該計畫同時旨在建立多方利益相關者平台以促進協作，並鼓勵臨床研究採用可持續發展實踐。此外，2023年舉行的世界衛生組織全球臨床試驗論壇（歐盟積極參與）強調：倫理審查流程需強化全球協調、應透過公眾參與對抗錯誤資訊，以及數字轉型在推動更具包容性與效率的臨床試驗中扮演關鍵角色。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》及國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，除對特殊行業及項目給予稅收優惠外，對外商投資企業及內資企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據國務院頒佈並於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》及財政部頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於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》，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人。除非另有規定，對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、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%、10%。根據財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

有關外匯的法規

外匯法規

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《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》（「**國家外匯管理局16號文**」），該法規於同日生效且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯企業發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實踐中仍有重大不確定性。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，該通知於同日生效（除第8.2條於2020年1月1日生效外）且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。該通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

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日起生效的境外上市試行辦法，境內企業境外發行上市的，發行人應當依照境外上市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。

監管概覽

根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(一)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(二)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(三)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(四)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(五)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

監管促進路徑

本文件討論的監管促進路徑有不同的資格標準：

國家藥監局突破性療法認定

在藥物臨床試驗期間，對於旨在預防或治療嚴重危及生命或嚴重影響生活質量的疾病，且尚無有效的預防或治療方法，或與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥物或改良型新藥，申請人可在臨床試驗1期或2期(通常不遲於3期開始之前)申請突破性療法計劃。

在藥物臨床試驗期間，申請突破性療法計劃必須同時滿足以下條件：(1)該藥物用於預防或治療嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病；及(2)倘目前尚無有效的預防或治療方法，該藥物可以提供有效的治療選擇；或與現有的治療方法相比，該藥物具有明顯的臨床優勢。也就是說，在單獨使用或與一種或多種其他藥物聯合使用時，該藥物在一個或多個具有臨床意義的終點方面有明顯改善。

國家藥監局優先審評

下列具有重大臨床價值的藥品在申請藥品上市許可時，可以申請優先審評審批程序：(1)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(2)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(3)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(4)納入突破性治療藥物程序的藥品；(5)符合附條件批准的藥品；及(6)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

監管概覽

美國FDA快速通道資格認定

在美國，美國食品藥品監督管理局（「FDA」）根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「FDCA」）及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其各自的實施條例監管生物藥。FDA將優先審查資格授予治療效果顯著改善的藥物或提供獨有的療法的藥物。優先審查意味著FDA審查申請的目標時間將為六個月，而非《處方藥用戶付費法案》指引項下標準審查的十個月。該六個月及十個月的審查期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物的NDA的日期，該日期通常由提交日期起增加約兩個月時間以供審查及作出決定。多數有資格獲得快速通道資格的產品也可能被認為適合接受優先審查。

正是因為有尚未滿足的需求，才會開發藥物，以治療或預防目前尚無療法的疾病。倘有可用的療法，快速通道藥物須顯示出相比現有療法的若干優勢，例如：(1)顯示出卓越的療效、對嚴重後果的影響或改善對嚴重後果的影響；(2)避免現有療法的嚴重副作用；(3)改善嚴重疾病的診斷，早期診斷可改善結果；(4)減少現有療法常見的、導致治療中斷的臨床顯著毒性；或(5)有能力滿足新出現的或預期的公共衛生需求。