

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們中國業務及營運有關的主要中國監管機構及中國法律法規。

### 主要監管機構

#### 國家藥監局及藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局，「國家食藥監總局」）（「國家藥監局」）為中國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品及醫療器械相關法律法規，擬定政策規劃，制定部門規章，組織制定及發佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類和管理制度，並監督實施。國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責藥物臨床試驗、藥品上市許可申請的受理和技術審評，參與擬訂藥品註冊管理相關法律法規和規範性文件、負責仿製藥質量和療效一致性評價的技術審評、組織擬訂藥品審評規範和技術指導原則並組織實施。

#### 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」）為公共衛生與計劃生育管理的主要國家監管機構，主要負責起草國家衛生政策，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，開展藥物警戒以及藥品短缺預警機制，就國家基本藥物價格政策提出建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

#### 國家醫保局

國家醫療保障局（「國家醫保局」）為於2018年5月成立的新機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責起草並實施有關醫療保險、生育保險、醫療救助的政策和標準；監督管理醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務的醫療保險目錄及繳費標準；以及制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標投標政策。

---

## 監管概覽

---

### 商務部

中華人民共和國商務部（「商務部」）負責對外商投資工作的整體指導及管理。其制定、修訂及實施外商投資法律、法規、規則及政策，參與制定及頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責管理及監督外商在中國投資的審批及登記。

### 中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署（「海關總署」）為國務院直屬機構。海關總署是國家的海關監督管理機構，負責進出口關稅及其他稅費的徵管，出入境衛生檢疫和出入境動植物及相關產品檢驗檢疫，依法對進出口商品進行檢驗，編製國家進出口貨物貿易等海關統計數據，制定並實施海關技術發展規劃以及支持實驗室和技術發展的規劃。根據國務院發佈並於2018年3月17日生效的《國務院機構改革方案的決定》，原國家質量監督檢驗檢疫總局出入境檢驗檢疫管理職責及相關工作人員劃歸海關總署。

### 主要監管規定

#### 有關中國公司設立及外商投資的法律法規

在中國設立、經營及管理公司實體受全國人大常務委員會於1993年12月頒佈並於2023年12月最新修訂的《中華人民共和國公司法》（「中國公司法」）規管。根據中國公司法，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資有限責任公司及外商投資股份有限公司。根據中國公司法，外商投資法律另有規定的，則以有關規定為準。

目前，外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（由商務部於2024年9月頒佈，並自2024年11月1日起生效）及《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（由商務部及國家發改

---

## 監管概覽

---

委於2021年12月頒佈，並自2022年1月1日起生效)規管。負面清單統一系列出有關外商投資准入的特別管理措施，如禁止外商投資的行業、外國投資者持股比例的限制及外國投資者參與經營管理方面的要求。負面清單涵蓋11個行業，未列入負面清單的領域將按照內外資同等對待的原則進行管理。我們目前開展的業務並不屬於負面清單的範圍，且不受外商投資限制。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)，於2020年1月生效。《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》於外商投資法生效後同時廢止。外國自然人、企業或其他組織(以下簡稱「外國投資者」)在中國境內直接或間接進行的投資活動，須遵守並受外商投資法規管，包括：1) 外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；2) 外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；3) 外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國投資新項目；及4) 法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「實施條例」)，於2020年1月生效。實施條例進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月，商務部與國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》(「報告辦法」)，於2020年1月生效。報告辦法施行後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業直接或間接在中國境內進行投資活動，應當按照報告辦法向有關商務主管部門報送投資信息。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品的法律法規

#### 新藥開發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈及於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「實施條例」）為成立及維護藥品生產和貿易企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定了法律框架。根據《藥品管理法》及其實施條例，中國鼓勵新藥研發，保護新藥研發的合法權益。在進行任何臨床試驗之前，新藥研製者和臨床試驗申請人應當如實將新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果及相關數據、文件和樣品提交國家藥監局以供批准。

#### 非臨床研究及動物測試

以申請藥品註冊為目的的藥物非臨床安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監總局於2007年4月頒佈及於2023年1月19日最新修訂並於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》，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈及國務院於2017年3月1日最新修訂的《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11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並自2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及飼養實驗動物須遵守若干規則，而進行動物實驗須持有《實驗動物使用許可證》。任何未獲該等許可證的實體必須委聘合資格第三方進行受相關法律法規規管的該等非臨床研究。

## 監管概覽

### 臨床試驗申請

根據於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》(「27號文」)，藥物臨床試驗應分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據27號文及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在中國申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月生效)的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，進行臨床試驗登記與信息公示。申請人應在獲得臨床試驗批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取獨家試驗登記號，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。

### 進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，可按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年12月1日生效)規定的要求和技術指導開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構須遵守備案要求，惟僅從事生物樣品分析的機構則無須遵守該等備案要求。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運營管理，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。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、研究人員、申辦者及監測者的職責，以及數據管理及統計分析。

---

## 監管概覽

---

根據《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申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提交召開溝通交流會議的申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於研發期間及（其中包括）創新新藥註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心進行溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議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類會議指為在藥物研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

### 藥品分類

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理；其中，化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。生物製品註冊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。

---

## 監管概覽

---

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《關於發佈生物製品註冊分類及申報資料要求的通告》，將治療用生物製品分為3類，1類指中國境內外均未上市的治療用生物製品。2類指對中國境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、質量可控性有改進，且具有明顯優勢的治療用生物製品。3類指中國境內或境外已上市的治療用生物製品，主要包括：境外生產的境外已上市、境內未上市的生物製品；境外已上市、境內未上市的生物製品；生物類似藥；及其他生物製品。

### 新藥申請

根據27號文，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規決定是否批准申請。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售該藥品。根據27號文，符合以下情形的藥品持有人，可申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療疾病手段的藥品，而藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值；(2)公共衛生方面急需的藥品，且藥品臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值；及(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，且經評估獲益大於風險。

---

## 監管概覽

---

### 中藥註冊管理

根據國家藥監局於2023年2月10日頒佈的《中藥註冊管理專門規定》，中藥註冊分類包括中藥創新藥、中藥改良型新藥、古代經典名方中藥複方製劑、同名同方藥等。中藥註冊分類的具體情形和相應的申報資料要求按照中藥註冊分類及申報資料要求有關規定執行。

### 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。

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。

---

## 監管概覽

---

### **新藥行政保護及監測期**

根據實施條例及於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**

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》、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），參照人用藥品技術要求國際協調理事會（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。

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，

---

## 監管概覽

---

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。

### 藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國實施藥品上市許可持有人制度管理藥品行業。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或藥品研製機構。藥品上市許可持有人應依照本法規定，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。

藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託藥品生產企業生產藥品。同樣，他們可自行銷售藥品或委託藥品經營企業銷售藥品。然而，藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫用毒性藥品或藥品類易制毒化學品，惟國務院藥品監管部門另有規定則除外。

藥品上市許可持有人應設立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應定期審查藥品生產商及藥品分銷商的質量管理體系，並監督其持續具備質量保證和控制能力。

倘藥品上市許可持有人為境外企業，應由其指定的境內企業履行藥品上市許可持有人義務，與境外企業共同承擔藥品上市許可持有人責任。

### 人類遺傳資源採集及收集備案

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、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

---

## 監管概覽

---

根據國務院於2019年5月頒佈、於2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。

於2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(即《人類遺傳資源實施細則》)，自2023年7月1日起生效。《人類遺傳資源實施細則》進一步訂明構成外國實體的標準，包括(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(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百分之五十，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；(iii)境外組織、個人通過投資關係、協定或者其他安排，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；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形。

全國人大常務委員會採納《中華人民共和國生物安全法》(「生物安全法」)(其於2020年10月17日頒佈，並於2024年4月26日最新修訂)。生物安全法設立綜合體系規範中國的生物安全相關活動，包括人類遺傳資源及生物資源安全法規。生物安全法首次明確聲明中國對其人類遺傳資源的主權，通過確認人類遺傳資源管理條例所設立的外國實體在中國利用中國人類遺傳資源的基本監管原則及制度，進一步對人類遺傳資源條例提供支持。儘管生物安全法並未提供有關人類遺傳資源的任何特定新監管規定，但由於該法是由中國最高立法機關通過的法律，因此該法給予中國人類遺傳資源主要監管機關(即國家衛健委)更多權力及裁量權監管人類遺傳資源，預期中國人類遺傳資源的整體監管格局將發生演變，甚至更加嚴格及複雜。未能遵守生物安全法的規定將會被懲處，包括罰款、暫停相關活動及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

## 監管概覽

### 生物類似藥監管

根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「《生物類似藥指導原則》」），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相似的治療用生物製品。生物類似藥的研發和上市需要遵守《藥品管理法》及27號文的有關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要提出臨床試驗申請，而在獲准開展臨床試驗後，申請人須根據臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應於完成臨床試驗及相關準備工作後提交上市許可申請。

根據27號文的規定，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。為配合實施27號文，國家藥監局制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求部分於2020年10月1日生效。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥被列為3.3類。

根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥須按新藥申請程序進行申報。治療用生物製品申報資料應按照《生物類似藥指導原則》的具體要求遞交。

於2015年2月，國家食藥監總局發佈《生物類似藥指導原則》，其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。當中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《生物類似藥指導原則》，生物類似藥的研發乃基於比對實驗研究，以證明其與參照藥的相似度，支持其安全性、療效及質量控制。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、一致性原則及等效性原則），並應涵蓋醫藥、非臨床及臨床研究和評估。就藥代動力學比對實驗研究而言，等效性設計通常用於研究吸收率／生物利用度的相似性。等效性界值應事先設定並證明其合理性，且應分析消除特徵（如清除率、消除半衰期）。

---

## 監管概覽

---

《生物類似藥指導原則》對生物類似藥適應症外推作了規定。在比對試驗中證實相似性時，生物類似藥適應症可考慮外推至參照藥的其他適應症。外推的適應症應為病理機制及／或受體相同，且作用機制及靶點相同。比對試驗中應選擇合適的適應症，並充分評估外推適應症的安全性和免疫原性。適應症外推需根據產品特點逐一考慮。然而，對於合併用藥人群、不同合併疾病患者及不同推薦劑量的患者，進行適應症外推時應慎重。

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》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《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及療效方面不存在具有臨床意義的差別；而「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似，則其後有可能推斷出與適應症相關的研究數據及信息的科學論據，以支持其用於參照藥在中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥的相似性評估應全面從藥學、非臨床及臨床研究角度進行以確定整體相似性，並應在生物製藥研究的不同階段進行。

### 仿製藥註冊

根據《註冊管理辦法》的規定，申請仿製藥註冊的申請人應當為藥品研製機構。申請人申請的藥品亦應符合《藥品生產許可證》載明的生產範圍。此外，臨床試驗也要按照《註冊管理辦法》的要求進行。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。國家藥監局將參照技術審評意見發出藥品註冊編號或出具不予受理通知書。

根據2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及於2016年5月25日國家藥監局頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥新註冊分類實施前批准

---

## 監管概覽

---

上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評價。凡2007年10月1日前批准銷售的列入國家基本藥物目錄（2012年版）中的仿製藥口服固體制劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。就化學藥新註冊分類實施前批准上市的任何其他仿製藥而言，自首家製藥企業製造的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業的同類藥品原則上應在三年內完成一致性評價；逾期未完成一致性評價則不予註冊。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對納入國家基本藥物目錄（2018年版）的藥品，不再統一設置評價時限要求。化學藥新註冊分類實施前批准上市的仿製藥（包括基本藥品），自首款藥品通過一致性評價後，其他製藥企業的同類藥品原則上應在三年內完成一致性評價。倘逾期未完成一致性評價，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺藥品，可向當地省級藥品監管部門提出延期評價申請。倘再逾期未完成一致性評價則不予再註冊。

### 有關藥品生產的法律法規

#### 藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應經所在地省、自治區、直轄市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》應標明有效期和生產範圍。每份《藥品生產許可證》的有效期為五年，持證企業須在許可證有效期屆滿前六個月申請重續《藥品生產許可證》。

根據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》（「藥品生產辦法」），藥品生產許可證有效期為五年，應在有效期屆滿前至少六個月經原發證機關覆核後申請換發。此外，藥品生產許可證上載明的企業名稱、統一社會信用代碼、住所（經營場所）及法定代表人應與國家市場監督管理總局的地方主管部門

---

## 監管概覽

---

核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據藥品生產辦法，藥品上市許可持有人不生產但委託他人生產藥品的，應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請材料提交至藥品上市許可持有人所在地的國家藥監局省級主管部門，申請辦理藥品生產許可證。

### 藥品生產質量管理規範

根據國家食藥監總局於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，於2019年12月1日前，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建廠房或新增生產範圍，均須向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證（「《藥品生產質量管理規範》認證」）。符合《藥品生產質量管理規範》（「《藥品生產質量管理規範》」）規定，則會獲發《藥品生產質量管理規範》證書。根據國家藥監局於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《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》（「《藥品經營質量管理規範》」）認證，不再受理《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》認證申請，亦不再發放《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》認證。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面負責。

藥品生產商必須根據衛生部於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，當中載有一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

### 有關藥品經營的法律法規

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證不得經營藥品（包括藥品批發及藥品零售）業務。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日起生效的《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。持有藥品經營許可證的各企業須在有效期屆滿前六個月內申請延長許可證期限。

## 監管概覽

《藥品經營質量管理規範》(「《藥品經營質量管理規範》」)於2016年7月13日最新修訂及生效。《藥品經營質量管理規範》規定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，當中要求藥品經營者嚴格控制其藥品經營，包括員工資格、經營場所、倉儲、檢驗設備及設施、管理及質量控制方面的標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要取得《藥品經營質量管理規範》認證，但藥品經營者仍應遵守《藥品經營質量管理規範》。

### 國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部(其後改組為國家衛生健康委員會)及其他八個國家部委聯合頒佈《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在以公平價格向中國消費者提供基本藥物，並確保公眾可平等獲得《國家基本藥物目錄》涵蓋的藥物。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》(「國家基本藥物目錄」)。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、鄉鎮衛生院及社區診所)須全部配備和使用國家基本藥物目錄所列藥物。公立醫院使用的國家基本藥物目錄所列藥物必須通過集中公開招標機制進行採購，並由國家發改委、國家衛健委等政府部門管理。

### 國家醫保藥品目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並自2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險制度涵蓋的藥物範圍通過國家醫保藥品目錄進行管理。

國家醫保局及人力資源和社會保障部於2024年11月27日頒佈並自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》(「國家醫保藥品目錄」)制定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。地方政府要嚴格執行國家醫保藥品目錄，不得對其內容作出任何修改。國家醫保藥品目錄分為甲乙類兩部分，甲類藥品是臨床治療必需、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高的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，國家基本藥物目錄的合資格藥物可納入國家醫保藥品目錄。

---

## 監管概覽

---

### 醫院的藥品採購

根據於2015年2月9日頒佈並生效的《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》，通過實行藥品分類採購，完善公立醫院藥品集中採購工作。公立醫院使用的所有藥品（不包括中藥飲片）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，合理編製自身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。

### 藥品集中帶量採購

2018年11月15日，國家組織藥品集中採購試點地區（北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安11個城市（「4+7城市」））委派代表組成的聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》，在4+7城市範圍內啟動帶有最低採購量的全國藥品集中採購試點方案。

2019年1月1日，國務院辦公廳發佈了《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採購試點方案的詳細措施。原則上藥品集中採購和使用試點方案須從通過一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選試點品種。

採購程序須根據每種藥品入圍的生產企業數量而定：入圍生產企業在3家及以上的，採取招標採購的方式；入圍生產企業為2家的，採取議價採購的方式；入圍生產企業只有1家的，採取談判採購的方式。

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》，帶量採購方案已擴大到全國範圍。帶量採購方案將在全國範圍內實施，合格參與者包括所有藥品生產企業、進口藥品總代理及藥品上市許可持有人，前提是該等企業擁有帶量採購方案範圍內的藥品。

---

## 監管概覽

---

2020年1月13日生效的《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》，規定了實施國家組織帶量採購方案的若干原則，以全面深化改革及於全國建立規範化、常態化的藥品採購方案。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈《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》（「《常態化意見》」），表示將採取各項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化制度化開展。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。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。未來採購目錄預期將包括納入國家醫保目錄的市場需求大或採購價高的藥品，盡可能涵蓋臨床必需且質量可靠的藥品。

根據《常態化意見》，集中帶量採購以分級方式開展。國家組織對部分通過一致性評價的藥品開展集中帶量採購，根據市場情況開展專項採購，指導各地開展採購工作。省級區域（省、自治區、直轄市）對本區域內除國家組織集中帶量採購範圍以外的藥品獨立或與其他省份組成聯盟開展集中帶量採購，並指導具備條件的地市級統籌地區開展採購工作。地市級統籌地區應根據所在省安排，就上級組織集中帶量採購範圍以外的藥品獨立或與其他地區組成聯盟開展集中帶量採購。對尚未納入政府組織集中帶量採購範圍的藥品，醫療機構可在省級藥品集中採購平台上自主或委託開展採購。

### 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、中華人民共和國工業和信息化部（「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。

---

## 監管概覽

---

### 兩票制

為配合於2016年4月6日的國務院常務會議及由國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫療衛生體制改革2016年重點工作任務》就進一步優化採購及銷售藥品程序及減少推出市面的步驟的要求，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日生效的《印發〈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）〉的通知》（「通知」），兩票制意指藥品生產企業與藥品分銷商之間開一次發票，以及藥品分銷商與醫院之間開一次發票，因此從藥品生產企業到醫院僅允許有一層分銷商銷售藥品。根據通知，綜合醫改試點省份（中央政府直轄自治區及城市）及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，同時鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年全國全面推廣。

### 進出口貨物

根據海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日起生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，報關單位是指依照規定向海關備案的進出口貨物收發貨人或報關企業。申請備案的進出口貨物收發貨人或報關企業應取得市場主體資格。

根據國務院於2001年12月10日頒佈並於2024年3月10日最新修訂的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》（以下簡稱「《貨物進出口管理條例》」），從事將貨物進口到中華人民共和國關境內或將貨物出口到中華人民共和國關境外的貿易活動的企業，應遵守《貨物進出口管理條例》。禁止進出口的貨物不得進出口；對於限制進出口的貨物實行許可證或配額管理制度；而可自由進出口的貨物則沒有限制。進出口經營者應向海關出示進口配額管理部門發放的自動進出口許可證明、進出口許可證或配額證明，辦理報關驗放手續。

---

## 監管概覽

---

### 特殊物品進出口

根據《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》(國家質量監督檢驗檢疫總局令第160號，於2018年11月23日最新修訂)，入境、出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品需適用衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關轄區內的出入境特殊物品的衛生檢驗審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

### 藥品出口

根據於1999年9月20日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業藥品進出口經營權及資格由外貿主管部門決定。藥品出口應主要符合進口國的要求，倘若進口國無特殊要求，國家藥監局將根據國家鼓勵出口的政策原則支持出口。然而，根據《中華人民共和國藥品管理法》，出口中國規定的麻醉藥品及精神藥品須取得國家藥監局頒發的出口許可證。

### 產品責任

全國人大常務委員會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂《中華人民共和國產品質量法》(「產品質量法」)，其為有關產品質量監督管理的主要法律。根據產品質量法，製造商須對其所生產產品的質量負責，銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。製造商須對因產品缺陷(缺陷產品本身除外)而造成的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非製造商能夠證明(1)產品從未流通；(2)在產品流通時，造成傷害或損失的缺陷並不存在；或(3)在產品流通時，科學技術處於無法檢測缺陷的水平。如果此類缺陷乃由銷售者造成，銷售者須對因產品的缺陷而引起的其他人士的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。如果銷售者未能標明缺陷產品的製造商或供應商，則須作出賠償。因產品中的缺陷而受到人身傷害或財產損失的人士，可向製造商或銷售者索賠。

---

## 監管概覽

---

於2020年5月28日，第13屆全國人大第三次會議採納《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，據此，患者可就藥品缺陷造成的任何損害向藥品上市許可持有人、醫療機構或製造商索賠。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈，並於2013年10月25日最新修訂，旨在保護消費者購買或使用商品及接受服務方面的權利。所有經營者在製造或銷售商品及／或向客戶提供服務時必須遵守該法律。倘經營者提供的商品或服務不符合質量要求，消費者可以要求經營者履行更換或維修義務。

### 藥品廣告

根據全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈，於1995年2月1日生效並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得包含虛假陳述或對消費者具有欺騙性或誤導性。與藥品、醫療器械有關的廣告在通過廣播、電影、電視、報紙、期刊或以其他方式發佈前，須經有關部門根據適用規則進行審查。廣告法進一步規定，醫療、藥品或醫療器械的廣告不得包含：(i)任何功效及安全的聲明或保證；(ii)任何有關治癒率或有效率的聲明；(iii)與其他藥品或醫療器械或其他醫療機構的療效及安全性進行比較；(iv)廣告背書人的推薦或背書；或(v)法律法規禁止的其他事項。

根據國家工商行政管理總局於2016年7月4日頒佈及於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。於2023年2月25日，國家市場監督管理總局頒佈《互聯網廣告管理辦法》（「互聯網廣告辦法」），取代《互聯網廣告管理暫行辦法》，自2023年5月1日起施行。根據互聯網廣告辦法，互聯網廣告主不得在互聯網上發佈處方藥廣告。此外，禁止互聯網廣告主以介紹健康、養生知識等方式變相發佈醫療、藥品、醫療器

---

## 監管概覽

---

械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的廣告。在介紹健康或養生知識時，不得將相關醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的銷售者或服務提供者的地址、聯繫方式、購物鏈接等內容在同一頁面或與其他內容一併展示。

根據國家工商總局與衛生部於2006年11月10日聯合頒佈及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》有效期為一年，可經申請重續。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈及於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》，醫療器械廣告於發佈及刊發前，醫療器械製造商須向省級藥品監督管理部門取得批准。此外，醫療器械廣告內容須遵守國家藥監局或其省級地方部門批准的若干指引。

根據國家食藥監總局所頒佈於2004年7月8日生效及於2017年11月17日修訂生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，即通過互聯網向上網用戶提供藥品(含醫療器械)信息的服務活動，分為經營性服務和非經營性服務兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得省級藥品監督管理部門批准。

### **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

---

## 監管概覽

---

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）。

### 藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者藥物生產企業作為受讓方按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程標準，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規管。根據上述規定，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

### 有關知識產權的法律法規

#### 專利

中國的專利主要受以下法律保護：《中華人民共和國專利法》，由全國人大常委會於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；及《中華人民共和國專利法實施細則》，由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定三類專利，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；及「外觀設計」是指對產品的整體或者局部的形狀、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

---

## 監管概覽

---

年，「實用新型」專利權的期限為十年，「外觀設計」專利權的期限為十五年，均自申請日起計。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。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。根據《中華人民共和國專利法》，國務院專利行政部門可以為公眾健康的目的，強制許可為符合中國所參加有關國際條約規定的國家或者地區生產和出口專利藥品。

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《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、具有效用、可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其合法擁有人或持有人保密的技術及商業信息。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他人商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者任何其他不當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)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；(4)教唆或引誘他人獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密，違反權利人要求保守商業秘密的保密義務。如果第三方知悉或應當知悉上述違法行為，惟仍然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則可被視為侵佔他人商業秘密的行為。商業秘密被侵佔的當事人可以申請行政糾紛，監管部門可以制止違法行為並對侵權人處以罰款。

### 商標

根據全國人大常委會於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》，註冊商標有效期為自註冊之日起計十年。有效期屆滿後，倘註冊人需要繼續使用商標，應當在有效期屆滿前十二個月內辦理續展手續。倘註冊人未能如此行事，則可給予六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為十年，自商標上一次有效期屆滿的次日起計。到期未續展的，註銷其註冊商

---

## 監管概覽

---

標。工商行政管理部門有權依法查處侵犯註冊商標專用權的行為。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 版權

版權在中國主要受以下法律保護：《中華人民共和國著作權法》，由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2020年11月11日最新修訂，並於2021年6月1日生效；《中華人民共和國著作權法實施條例》，由國務院於2002年8月2日頒佈，並於2013年1月30日最新修訂。該等法律法規對作品分類、版權獲取和保護制定規定。

### 域名

根據信息產業部於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》，工信部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對各自行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名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。

### 有關勞動及僱員激勵的法律法規

#### 勞動、社會保險和住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》；由全國人大常委會於2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》；及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

---

## 監管概覽

---

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》；及由國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。根據由國務院辦公廳於2019年4月1日頒佈並生效的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，明確要求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。

於2025年7月31日，最高人民法院發佈《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）》，該司法解釋於2025年9月1日生效。其中規定：用人單位與勞動者約定或勞動者承諾用人單位無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據勞動合同法第三十八條第（三）項規定請求解除勞動合同並要求用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。存在前款規定情形的，用人單位依法補繳社會保險費後，要求勞動者返還已支付的社會保險補償金的，人民法院應當依法予以支持。

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。根據職業病防治法，建設項目的職業病防治設施預算應當納入項目預算，並與項目主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。項目承擔單位應當在建設項目竣工驗收前對職業病防治措施的有效性進行評估。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，預防和控制工作中的職業病。

---

## 監管概覽

---

### 有關環境保護的法律法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈《中華人民共和國環境保護法》(「環境保護法」)，於同日生效，並於2014年4月24日最新修訂，其訂明各環保監管機構的權力和職責。中華人民共和國生態環境部(「生態環境部」)獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可能會制定較國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須同時遵守國家標準和地方標準。

#### 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》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報送環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，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》(「環境影響評價法」)，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

#### 廢物排放管理

根據由中國生態環境部發佈並於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量及環境影響程度，實行排污許可證一級管理、簡化管理及登記管理。實行登記管理的排污單位無需申請排污許可證。

---

## 監管概覽

---

根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，根據污染物的產生量、排放量及其對環境的影響等因素，實行分類管理的污染物排放許可制度以規範排污單位：(1)對污染物產生量、排放量較大或對環境造成較嚴重影響的排污單位實行重點排污許可管理；及(2)對污染物產生量、排放量較小及對環境影響較小的排污單位實行簡化排污許可管理。污染物產生量、排放量較小及對環境影響較小的單位，應當填報排污登記表，無需再領取排污許可證。填報排污登記表的單位，應當向國家排污許可信息平台報送基本信息、排污目的地、實施的排污標準、採取的廢棄物防治措施等信息。上報信息發生變更的，應當自發生變更之日起20日內在平台上進行變更。

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。

### 有關信息安全和數據隱私的法規

#### **數據安全和數據出境**

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)，以建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的單位應當依法建立健全的全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。為明確《網絡安全法》、數據安全法以及個人信息保護法建立的數據出境監管機制，於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)頒佈《數據出境安全評估辦法》，並於2022年9月1日起實施。該辦法明確對在中國境內收集和產生的重要數據或個人信息的出境進行安全評估的規定及程序。於2023年2月22日，國家網信辦出台《個人信息出境標準合

---

## 監管概覽

---

同辦法》，並於2023年6月1日起實施，明確了個人信息處理者如通過訂立標準合同的方式開展個人信息出境活動應符合一定條件，並將簽訂的標準合同向所在地省級網信部門進行備案。於2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》（「《促進規定》」），進一步調整數據出境安全評估、個人信息出境標準合同備案機制所適用的範圍、豁免條件及程序，至此，中國數據出境監管機制已基本成型。根據前述辦法及規定，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：(1)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；及(2)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，除非符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免情形。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者在以下情形應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同備案或者通過個人信息保護認證：(1)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）；(2)自當年1月1日起累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息，除非符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免情形。

### 個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，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，應當依法獲取，並確保信息安全。不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法購買、出售、提供或披露信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步列明信息處理者保護個人信息的義務和責任，並要求對個人敏感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》，網絡運營者在收集和使用個人信息時必須遵循合法、正當、必要的原則，公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，並徵得被收集者的同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無

---

## 監管概覽

---

關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損所收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，此不適用於無法識別特定個人且在處理後不能復原身份的情況。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、毀損和丟失。

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)》(「健康醫療大數據辦法」)。健康醫療大數據辦法規定健康醫療大數據規範管理、安全管理和服務管理的方針和原則。根據健康醫療大數據辦法，各級醫療衛生機構及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。健康醫療大數據的使用應符合法律法規。數據相關信息應提供安全的信息查詢和複製渠道，確保隱私保護和數據安全；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。任何單位和個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服務機構向社會公開健康醫療大數據時，應當遵循國家有關規定，不得洩露國家秘密、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

---

## 監管概覽

---

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的《中華人民共和國反不正當競爭法》(經修訂並於2025年10月15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(現為國家衛健委)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。

---

## 監管概覽

---

2023年5月，國家衛健委等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、分銷商和醫藥代表以各種形式或藉口進行銷售回扣的行為。

2024年5月，國家衛健委等14個政府部門聯合發佈《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該指引強調完善市場主導的藥品定價機制，加強藥品價格行為的監管和執法，並對公立醫院及藥品和醫療器械的生產、分銷、使用情況進行專項審查。其針對的是偽造發票、虛假交易和編造活動等用於挪用資金以達到非法目的的非法行為，並要求嚴查以會議、捐贈、研究合作、臨床試驗和促銷活動為幌子進行捆綁銷售或銷售回扣的違規行為。此外，其還強調了加強藥品生產企業和分銷商合規指引以防範商業賄賂的重要性，敦促其履行合規經營的責任。此外，其還建議行業組織重視自身在促進行業發展中的作用，加強內部管理，強調要完善准入標準和行為指導，不斷完善醫藥代表管理，構建系統的監管框架，防止醫療器械購銷中的商業賄賂行為。

### 有關外匯及稅務的法律法規

#### 外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效並於2008年8月5日最新修訂。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

---

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局59號文」），其於2012年12月17日生效並於2018年10月10日最新修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月30日廢除），其規定銀行代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資項下外匯登記審核，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記審核實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「國家外匯管理局21號文」），於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

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個工作日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與有關文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號文」），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結

---

## 監管概覽

---

匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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」)，並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、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方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》，並於同日生效(於2020年1月1日生效的第8.2條除外)。該通知取消非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。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下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。

### 稅項

#### 企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「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，並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「實施條例」)為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業，居民企業指在中國境內依法成立，或根據外國法律合法成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指根據外國法律合法成立，並在中國境內設立機構或場所，但在中國境內並無實

---

## 監管概覽

---

際管理機構的企業；或在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業。於中國境內設立機構或場所的居民企業及非居民企業，倘該等收入來自其在中國設立的機構或場所，或該等收入在中國境外取得但與設立機構或場所有實際聯繫，均按25%的稅率繳納統一所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

### 增值稅

規管增值稅的主要中國法律法規為國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效，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》，以及中華人民共和國財政部（「財政部」）於1993年12月25日頒佈、於同日生效，並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的所有企業及個人為增值稅納稅人，並應當根據法律法規繳納增值稅。除非另有說明，否則銷售貨物的增值稅稅率為17%，例如增值稅稅率為11%的銷售運輸則屬例外。隨著中國的增值稅改革，增值稅率已多次變更。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人銷售或進口貨物適用的增值稅應稅稅率分別由17%和11%調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《財政部、國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作出進一步調整，並於2019年4月1日生效。增值稅應稅貨物銷售或進口原適用的16%稅率調整為13%，原適用的10%稅率則調整為9%。

### 有關境內公司境外證券發行及上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈境外上市試行辦法及相關配套指引，其於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法全面完善及改革中國境內公司證券境外發行及上市的現行監管制度，以及監管中國境內公司證券的直接及間接海外發行及上市。任何境內公司被視為進行境外發行及上市活動的，應當按照境外上市試行辦法的規定向中國證監會備案。

---

## 監管概覽

---

境外上市試行辦法規定，倘發行人為在中國大陸註冊成立的股份有限公司，則境外證券發售及上市將被視為中國境內公司的直接境外發售。此外，倘發行人符合以下兩項標準，則境外證券發售及上市將被視為中國境內公司的間接海外發售：(i)任何發行人最近一個財政年度的經審計綜合財務報表中營業收入、利潤總額、資產總值或資產淨值有50%或以上來自境內公司；及(ii)發行人主要業務活動在中國大陸進行，或其主要業務地點位於中國大陸，或負責其業務營運及管理的高級管理人員大多數為中國公民，或其常住地位於中國大陸。

根據境外上市試行辦法，發行人應當在向境外證券監管主管機構提交首次公開發售申請後三個工作日內向中國證監會備案。