
監管概覽

中國法律法規概述

我們須遵守影響我們業務多方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述與我們在中國的業務及營運相關的主要中國法律、規則及法規：

監管機關

中國藥品行業的監管機構包括：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛生健康委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局為國家市場監督管理總局（「**市場監管總局**」）轄下監管機構，亦是醫療產品的主要監管機構。其主要負責藥品、醫療器械及化妝品的監督管理，包括監督藥品、醫療器械及化妝品的安全；起草相關法律法規及政策；負責藥品、醫療器械及化妝品的標準管理；規範藥品、醫療器械及化妝品的註冊事宜；負責藥品、醫療器械及化妝品的質量管理及上市後風險管理；負責持牌藥劑師資格管理。

國家衛生健康委為中華人民共和國國務院（「**國務院**」）轄下部門，亦是國家公共衛生的主要監管機構。其主要負責國家衛生政策法律法規的起草工作；統籌深化醫藥衛生體制改革；制定實施疾病預防控制方案；組織協調應對人口老齡化問題政策措施的制定實施；組織制定國家藥品政策及國家基本藥品制度；對公共衛生進行監督管理；制定實施醫療機構及醫療服務行業管理辦法；計劃生育管理與服務；指導當地衛生主管部門。

國家醫保局為國務院直屬單位，負責管理醫療保障制度。其主要負責醫療保險、生育保險、醫療救助等法律法規、政策、方案、標準的起草和實施；對醫療保障基金進行監督管理；組織醫療保障基金監督管理辦法的制定實施；制定醫療保障融資及福利方案政策；建立統一的全國藥品、一次性醫療用品、醫療保健服務、保健設施等醫療保險目錄及支付標準；制定藥品及一次性醫療用品招標政策並監督執行；制定與指定醫療機構及藥房的協議細則以及支付管理方式並確保落實執行；管理醫療保障服務，健全公共服務體系，推進信息化基礎設施建設。

監管概覽

新藥相關法律法規

新藥註冊申請

藥品註冊指國家藥監局根據申請人的藥品註冊申請，對擬上市藥品的安全性、有效性及質量可控性進行審核，決定是否批准該申請的審批過程。根據市場監管總局於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》(「《藥品註冊管理辦法》」)的規定，《藥品註冊管理辦法》適用於在中國境內開展的藥品上市開發、註冊、監管及管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊指藥品註冊申請人按照法定程序及按照相關規定，提交臨床藥品試驗、藥品上市審批、再註冊等申請及其他補充申請的事宜，由醫藥產品行政部門根據法律法規及現有科學認識審查安全性、有效性及質量可控性，進而決定是否同意所申請的事宜。藥品註冊證的有效期為五(5)年。有效期內，藥品註冊證持有人須時刻確保已上市藥品的安全性、有效性及質量可控性，並於有效期屆滿前六(6)個月作出藥品再註冊申請。

非臨床研究及動物實驗

為申請藥品註冊而對藥品進行非臨床安全性評估，應按照由國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日經國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)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16日頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理方法》，明確規定了機構申請非臨床藥物研究優良實驗室操作(「GLP」)的認證要求。於2023年1月19日，國家藥監局修訂了《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理方法》，於2023年7月1日生效。倘申請人符合GLP相關規定，國家藥監局將在其批准下發出GLP證書。GLP證書的有效期為五(5)年。

監管概覽

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日最後修訂的《實驗動物管理條例》、中華人民共和國國家科學技術委員會與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》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及其相關產品須持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五(5)年，持有人須於有效期屆滿前六(6)個月申請重續。實驗動物使用許可證應當由當地科學技術局每年進行一次檢查。

臨床試驗申請

開展新藥臨床研究前須取得國家藥監局頒發的藥物臨床試驗批准。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》，國家食藥監總局作出的藥物臨床試驗(包括國內及進口)批准決定自2017年5月1日起調整為由國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)以國家食藥監總局名義作出。根據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20日頒佈、於2019年8月26日最後修訂及於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》**」)，藥物臨床試驗人員須按照國務院藥品監督管理部門規定，如實申報藥品的研發方法、質量指標、藥理及毒理檢測結果等相關數據、資料及樣本，並經國務院藥品監督管理部門審批。

國務院藥品監督管理部門應自受理臨床試驗申請當日起六十(60)個營業日內決定是否批准臨床試驗申請並通知臨床試驗申請者；如申請者未於規定期限內獲得通知，則視為批准申請。其中，開展生物等效性試驗申請須向國務院藥品監督管理部門備案。

監管概覽

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。根據國家食藥監總局於2013年9月6日頒佈並於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》以及由國家藥監局於2020年7月1日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，所有經國家藥監局批准並於中國進行的臨床試驗均應於藥物臨床試驗登記與信息平台完成臨床試驗登記及持續更新臨床試驗資料。申請人須在臨床試驗獲批後一個月內完成試驗預先登記，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。

申請人取得國家藥監局核發之臨床試驗批准後，應選擇具備藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據國家藥監局與國家衛生健康委於2019年11月29日頒佈及於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，凡經國家藥監局批准用於中國境內展開藥物研發活動的藥物臨床試驗(含備案後實施的生物等效性試驗)，均應在藥物臨床試驗機構進行。藥物臨床試驗機構應符合《藥物臨床試驗機構管理規定》及備案管理規定的條件。僅從事藥品臨床試驗相關生物樣本分析的機構，不適用備案管理。國家藥監局負責建立藥品臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥品臨床試驗機構的註冊、備案及營運管理，以及藥品監管部門及衛生健康主管部門監督檢查信息的錄入、共享及公開。

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。

擬進行之臨床藥物試驗應經倫理委員會審查批准。臨床藥物試驗所用藥物的管理應符合藥物臨床試驗質量管理標準的相關要求。獲批進行臨床藥物試驗的申辦者，於進行後續階段的臨床藥物試驗前，應擬定相應臨床藥物試驗方案，經倫理委員會審查同意後實施臨床藥物試驗，並將相應臨床藥物試驗方案及佐證資料提交至藥品審評中心網站。

監管概覽

新藥註冊申請的臨床試驗應根據國家藥監局及國家衛生健康委於2020年4月23日頒佈及於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)進行、實施及管理。GCP規定了臨床試驗整個過程的質量標準，包括方案設計、組織、實施、監控、審核、記錄、分析、總結和報告。

根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈及於2018年7月24日生效的《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，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，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。申請人亦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。

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品審評中心及其他專業技術機構進行溝通交流。根據藥品審評中心頒佈及於2020年12月10日生效的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥品研發和註冊申請過程中，申請人可以提議召開與藥品審評中心的溝通會議。溝通會議分為I類、II類及III類會議，用於在關鍵階段就重大問題進行溝通：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、新藥II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及新藥風險評估和評價會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

監管概覽

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，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後，符合要求的申請則予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑或任何其他適用條件的情形，經申請人評估認為無需或者無法開展藥物臨床試驗以及符合豁免藥物臨床試驗條件，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，由藥品審評中心制定公佈。

藥品審評中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，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，不予批准。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人姓名、生產商名稱等信息。

藥品註冊核查指為核實申報材料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研發的合規性、數據可靠性等，對研發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（「原料藥」）、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥品審評中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況及其相關風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

監管概覽

藥品審評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並基於各項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，根據是否已正式獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種產品上市等情況，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，藥品審評中心應當在受理後四十(40)個營業日內進行初步審查，如需藥品註冊生產現場核查，則應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時限屆滿四十(40)個營業日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥品審評中心。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核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。樣品檢驗指按照申請人申報內提交的藥品質量標準或者藥品審評中心評估的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)個營業日。在該審評期間，優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)個營業日，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)個營業日。

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、召開專家諮詢會等所佔用的時間；(iii)如根據法律法規的規定中止審評審批程序，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。

監管概覽

藥品審評審批制度改革

國務院頒佈並於2015年8月9日生效的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)，提供了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品審評審批流程的任務。

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

此外，根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事項的公告》，藥品審批程序將進一步簡化及加快。

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》，藥品審評中心將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)；進口藥品再註冊審批決定。

國家藥監局於2020年7月7日頒佈並於2020年7月7日生效的《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21日頒佈並於2017年12月21日生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加速註冊程序。

監管概覽

新藥行政保護及監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)(最初於2002年8月4日頒佈，最新修訂於2024年12月6日，並於2025年1月20日生效)以及國家食藥監總局頒佈並於2016年3月4日生效的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局為保障公眾健康，可對獲准生產新的第一類藥品實施為期五(5)年的行政監測期。在新藥監測期內，國家藥監局將不予批准其他企業生產或進口上述藥品的申請。

有關國際多中心臨床試驗及受理境外臨床試驗數據的法規

根據國家藥監局於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》」)，申請人可採用同一臨床試驗方案，於多個地區的多家中心同時進行臨床試驗；亦可採用同一臨床試驗方案，於單一地區內不同國家的多家中心進行區域性臨床試驗。申請人計劃於中國實施國際多中心臨床試驗時，應遵守相關法律法規，如《藥品註冊管理辦法》、《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》；遵循GCP；參照國際公認原則，如國際醫藥法規協調會議(「ICH」，連同GCP統稱為「ICH-GCP」)所制定的GCP；符合參與該國際多中心臨床試驗的其他國家適用法律法規要求。

倘申請人計劃使用國際多中心臨床試驗數據在中國進行藥品註冊，則須至少涉及包括中國在內的兩(2)個國家，並須滿足《多中心臨床試驗指南(準用)》所載要求。

監管概覽

根據中國共產黨中央委員會辦公廳與國務院辦公廳頒佈並於2017年10月8日生效的《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》(「《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》」)，在符合中國藥品及醫療器械相關註冊要求的國際多中心獲得的臨床試驗數據，可用於在中國申請註冊。

根據國家藥監局頒佈並於2018年7月6日生效的《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包括：(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相關規定；(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，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥品審評中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，在中國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，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。根據國家食品藥品監督管理總局於2017年8月15日發佈的《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》，藥品生產企業、藥品研發機構及科研人員可以作為持有人。

監管概覽

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，進一步確認藥品的安全性、有效性和質量可控性，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及其附件若要求上市許可持有人在藥品上市後開展相關研究工作，上市許可持有人應當在規定的時限內完成研究，並按要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，上市許可持有人應當繼續開展藥品安全性、有效性研究，根據相關資料及時備案或者提出修改說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門可根據其職責及按藥品不良反應監測結果和上市後再評價結果，要求上市許可持有人據此修改說明書和標籤。

上市許可持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六(6)個月再註冊申請。國產藥品再註冊申請由所在地區的上市許可持有人向省、自治區、中央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上市許可持有人向藥品審評中心提出。

國家醫保藥品目錄

根據全國人大委員會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日經最新修訂後生效的《中華人民共和國社會保障法》，符合基本醫療保險的藥品、治療、醫療服務和設施以及應急和救援行動的醫療費用應按照相關法律法規由基本醫療保險基金支付。中國勞動和社會保障部頒佈並於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》(「**《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》**」)規定國家醫保藥品目錄所列藥品必須具備臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便且市場供應有保障等條件。

監管概覽

《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**」)規定了每年基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品的標準。國家醫保藥品目錄的藥品分為兩類：甲類和乙類。根據《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》，甲類藥品為臨床治療之必需且廣泛使用，療效較好，價格較低的藥品；乙類藥品用於臨床治療可選用的藥物，療效較好，價格略高於甲類藥品。

於2024年11月27日，國家醫保局及中國人力資源和社會保障部發佈了最新的國家醫保藥品目錄(自2024年11月27日起生效)，國家醫保局並於2025年1月6日進一步發佈最新國家醫保藥品目錄的修訂內容。

於2020年7月30日，國家醫保局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「**《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》**」)，自2020年9月1日起生效。《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》對國家醫保藥品目錄的納入、調整和基本醫療保險的支付、管理和監督等提供指導。根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，為國家醫保藥品目錄建立動態調整機制，原則上每年調整一次。

國家基本藥物目錄(「國家基本藥物目錄**」)**

於2009年8月18日，衛生部與其他八(8)個部委聯合頒佈了《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(「**《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》**」)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在確保滿足基本醫療衛生需求的基本藥物(「**基本藥物**」)價格合理、供應充足且大眾能公平獲得。《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》已於2015年2月13日經《國家基本藥物目錄管理辦法》修訂。於2018年9月13日，國務院辦公廳印發《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。於2018年9月30日，國家衛健委與國家中醫藥管理局頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，取代2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，政府成設立的所有基層醫療衛生機構應配備及使用基本藥物；其他類型的醫療機構亦應按照相關規定使用基本藥物。政府設立的醫療衛生機構所使用的基本藥物，應由政府指定的相關集中採購機構，按照相關法律法規的規定，實施省級集中綫上公開招標採購。

監管概覽

藥品集中採購

根據國務院辦公廳於2019年1月1日頒佈的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安等十一(11)個城市被選為試點，開展由政府組織的藥品集中採購和使用試點工作。

人類遺傳資源採集、收集及備案

根據中國科學技術部(「科學技術部」)於2015年7月2日頒佈的《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24日頒佈的《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》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外國投資申辦者須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2023年7月14日頒佈的《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》完善了中國人類遺傳資源採集及收集的審批流程，該通知所附的所有範圍及程序相關指南和解釋文件均於2023年7月1日生效。

根據國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日修訂並於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》(「《人類遺傳資源條例》」)，政府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，提高中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中國境內採集、收集或保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用及對外提供中國人類遺傳資源，應當(i)不危害公眾健康、國家安全及公共利益；(ii)遵守人類遺傳資源提供者的倫理原則，並按照相關法律法規進行倫理審查；(iii)尊重人類遺傳資源提供者的私隱權，事先徵得其同意，保護其合法權益；(iv)符合國務院衛生部門頒佈的技術規範。

監管概覽

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），其後修訂並作出修訂版，於2024年4月26日生效。《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、開發及應用、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》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內正式成立的法團進行，並須取得批准或完成備案。設立病原微生物實驗室須遵守國家生物安全標準和要求，並須根據相關法律法規取得批准或進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得衛生主管部門的批准。

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》（「《人類遺傳資源管理條例實施細則》」），並於2023年7月1日生效。《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步規定了中國人類遺傳資源管理的具體實施細則，包括但不限於以下內容：

- (a) 明確人類遺傳資源信息的範圍，包括人類遺傳資源材料（如人類基因和基因組數據）產生的信息資源，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- (b) 明確境外實體的構成條件，包括(i)境外組織或個人直接或間接持有機構百分之五十(50%)以上股份、股權、表決權、財產份額或其他類似權益的；(ii)境外組織或個人直接或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(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；(iii)境外組織或個人通過投資關係、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；及(iv)法律、法規、規章規定的其他情形；

監管概覽

- (c) 向任何外國組織、個人或其實際控制的機構提供或使用涉及中國人類遺傳資源的資訊，若可能影響中國的公共衛生、國家安全或公共利益，則應通過由科學技術部組織的安全審查，該審查應包括：(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)人數大於五百(500)例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)認證及遵守藥物臨床試驗規範

為提升臨床試驗質量，國家藥監局與國家衛生健康委於2020年4月23日頒佈GCP，旨在確保藥物臨床試驗符合規範標準，試驗結果具科學性、真實性及可靠性，並保障受試者權益與安全。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》，臨床試驗機構資格應在食品藥品監督管理部門指定網站進行登記備案管理。臨床試驗相關活動須遵循GCP，且僅須經倫理委員會批准後方可實施試驗方案。

有關藥品生產商的法律及法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，從事藥品生產須經所在省份、自治區、直轄市藥品行政部門批准，並取得《藥品生產許可證》(「藥品生產許可證」)。未取得藥品生產許可證不得從事藥品生產。《藥品生產許可證》應明確標示有效期及生產範圍，屆期應辦理重續手續。

藥品生產質量管理規範

衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)對藥品生產商的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、資歷與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託分析、產品發運與召回、自我審查等方面進行了系統規定。

監管概覽

於2019年12月1日前，根據《中華人民共和國藥品管理法》(2015年修正)，藥品生產商須向藥品監管部門提交《藥品生產質量管理規範》認證(「GMP認證」)申請。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》以及《藥品管理法》，GMP認證及《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證已被取消，不再受理和頒發GMP認證和GSP認證的申請。從事藥品生產活動的生產商應遵守GMP，建立完善的GMP管理系統，確保藥品生產全過程始終符合法定要求，並遵守國務院藥品監管門依法制定的GMP要求。藥品生產商的法定代理人及主要負責人應對企業的藥品生產活動負全責。

藥品委託生產

根據市場監管總局於2020年1月22日頒佈、並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人如委託他人生產藥品，須與具備資格的藥品生產企業訂立委托協議及質量協議，並就實際生產場地向有關藥品監督管理部門提交相關協議連同生產場地申請資料，以申請《藥品生產許可證》。

藥品經營許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》及市場監管總局於2023年9月27日頒佈，並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，凡從事藥品批發或零售業務者，須經藥品監督管理部門批准，並依照有關法律、法規、規章、標準及規範取得藥品經營許可證(「藥品經營許可證」)。藥品上市許可持有人可自行銷售已取得藥品註冊證書的藥品，亦可委託具備資質的藥品經營企業代為銷售該等藥品。然而，從事藥品零售活動的藥品上市許可持有人須取得藥品經營許可證。各藥品經營許可證有效期為五(5)年。藥品經營企業倘在許可證有效期屆滿後繼續從事藥品經營活動，須於有效期屆滿前六(6)個月至兩(2)個月內，向原發證機關提出申請，辦理換證審查及重新核發許可證手續。

監管概覽

藥品經營質量管理規範

根據國家食藥監總局於2016年7月13日頒佈的《藥品經營質量管理規範》，藥品分銷商須在藥品採購、儲存、銷售及運輸等環節採取有效的質量控制措施，以確保藥品質量，並須按照國家相關要求建立藥品追溯體系，實現藥品可追溯。

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院頒佈及於1998年12月14日生效的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及人力資源和社會保障部頒佈及於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》，城鎮所有僱主，包括各類型的企業、機關、公共機構、社會團體、私人非企業實體及其員工在內的所有人員均須參加基本醫療保險。根據國務院頒佈及於2007年7月10日生效的《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可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院頒佈及於2016年1月3日生效的《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，逐步建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，除應由僱員基本醫療保險承保的人員外，所有其他城鄉居民均納入此保險範圍。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定國家醫保藥品目錄進行管理。

監管概覽

納入國家醫保藥品目錄的藥品應為臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便及市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：由國家藥監局最新頒佈並於2025年10月1日生效的《中華人民共和國藥典》(現行版)所收載的藥品；符合國家藥品監督管理部門頒發標準的藥品；及國家藥品監督管理部門批准正式進口的藥品。根據於2021年1月19日頒佈及生效的《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。經多次調整後，現行有效的國家醫保藥品目錄為2024年11月27日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》及於2025年1月6日頒佈的國家醫保藥品目錄修訂本。

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、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。根據國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)與其他六(6)個部委於2015年5月4日聯合頒佈並於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》，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，原由政府設定的藥品價格均予廢止。

監管概覽

兩票制

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室發佈並於2016年12月26日生效的《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」(「**兩票制**」)指製藥生產商向製藥分銷商開立一張發票，製藥分銷商向醫療機構開立一張發票。由製藥生產商或集科研與銷售於一體的集團企業所設立的全資或控股商業公司(全國僅限設立一(1)間該類商業公司)，以及海外藥品的國內總代理(全國僅限設立一(1)間該類國內代理)，概可視為生產商。製藥分銷集團企業及其全資(控股)附屬公司之間，或其全資(控股)附屬公司之間的內部藥品調撥，不視為應開立發票的流程，僅允許最多開立一(1)張發票。公立醫療機構應逐步實施藥品採購雙票制，政府鼓勵其他醫療機構在藥品採購中推行落實此制。

根據國務院辦公廳頒佈並於2017年1月24日生效的《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》，要求醫改綜合試點省份(含自治區、直轄市)及公立醫院改革試點城市率先實施兩票制，其他地區積極推行，力爭2018年全面實施。

藥品廣告

根據市場監管總局於2019年12月24日頒佈並於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、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、保健食品及特殊醫學用途配方食品的廣告內容應當真實合法，不得含有虛假或誤導性內容。廣告商應對藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性及合法性負責。

監管概覽

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，亦可以通過信函、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(10)個營業日內完成審查工作。

經審查，對符合法律、行政法規及《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》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(2)年。

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局於2006年3月15日頒佈並於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。藥品內標籤(指直接包裝上所示標籤)應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用量、用法、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤(指內標籤之外的其他包裝上的標籤)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、用量、用法、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及專業標準。在缺乏上述標準的情況下，企業應自行制定其標準，並在獲得省級藥品管理部門及標準局審批後執行。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)。

監管概覽

有關知識產權的法律法規

專利

專利在中國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》(「《專利法》」)以及國務院於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》(「《專利法實施細則》」)保護。《專利法》及《專利法實施細則》規定了三種類型的專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出適合實用的新技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者其中任何兩者的結合所創造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，所有期限均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以向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而生產的專利藥品授予強制許可。

新修訂的《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審批所耗用的時間。有償延長期限不得超過五(5)年，新藥獲批上市後的專利總有效期限不得超過十四(14)年。該項新採用的專利期限延長規則，有利於本公司為在中國申請或註冊、與我們候選產品相關的專利提供更長的保護期限。

監管概覽

商標

註冊商標在中國主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、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。中國知識產權局商標局負責中國全國商標的註冊和管理，註冊商標的有效期自註冊日期起為十(10)年。商標註冊人如欲在註冊商標有效期屆滿後繼續使用註冊商標，應於有效期屆滿前十二(12)個月內，按相關規定提出重續申請。如未能於此期間辦理重續申請，可以給予六(6)個月的寬展期。每次重續註冊的有效期為十(10)年，自上一屆有效期滿次日起計算。如有效期屆滿未辦理重續手續，其註冊商標予以註銷。

域名

域名受工業和信息化部於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》規管。在中國境內提供域名服務及從事域名營運、維護、監督、管理等相關活動的人員，應遵守《互聯網域名管理辦法》。域名註冊申請人應提供域名持有人的真實、準確、完整的域名註冊訊息，例如身份資訊等，域名註冊機構應核實域名註冊資訊的真實性和完整性。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈及最後於2025年6月27日修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)，「商業秘密」指不為公眾所知悉以及具有商業價值能為其合法所有者或持有者創造商業利益或者收入，並由其合法所有者或持有者保密的技術和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得通過以下方式侵犯他人的商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他任何不誠實或非法手段從權利人處獲取商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述第(i)項規定的任何方式從權利人處獲取的商業秘密；(iii)違反保密義務或者權利人對商業秘密的保密要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反不披露義務或者權利人對商業秘密的保密要求，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上述

監管概覽

違法行為，仍然獲取、使用或者披露他人的商業秘密，可以認定為構成侵害他人商業秘密行為。商業秘密被侵害的當事人可以提出呈請，要求行政糾正，監管部門可以依法制止違法行為，對侵權人處以罰款。因不公平競爭行為而合法權益受到侵害的經營者，可向人民法院提起訴訟。

公司法及法規

《中華人民共和國公司法》(「**《公司法》**」)由全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效，規範了公司的設立、公司組織結構及公司管理事宜，亦適用於在中國境內的外資企業。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會(「**全國人大**」)於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)開始生效。《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》成為規範外國投資者獨資或者部分投資的外商投資企業的基本法律。根據《外商投資法》，外商投資企業的組織形式、架構及經營準則須遵守《公司法》及其他中國適用法律法規規定。

監管概覽

中國政府採納准入前國民待遇加負面清單管理制度(「**負面清單**」)。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國內投資者及其投資的待遇。負面清單，是指中國對外商投資進入特定領域實行的特別管理措施。中國政府對負面清單以外的外商投資實行國民待遇。現行負面清單為國家發改委、中華人民共和國商務部(「**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)》，其中列明負面清單所管控行業的外商投資准入特別管理措施，如股權要求、高級管理人員要求等。《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，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。

外商投資信息報告須遵守商務部與市場監管總局於2019年12月30日聯合頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》(「**《外商投資報告辦法》**」)。根據《外商投資報告辦法》，商務部須負責協調、指導全國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相關機構負責本地區的外商投資信息報告。外國投資者在中國直接或者間接開展投資活動，應當通過企業登記系統和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、注銷報告及年度報告。外國投資者在中國境內設立外商投資企業或通過股權並購方式收購境內非外商投資企業，應當在申請設立外商投資企業登記或申請被並購企業變更登記時，通過企業登記系統提交初始報告。初始報告信息變更如涉及企業變更登記或備案，外商投資企業應當在申請企業變更登記或備案時，通過企業登記系統提交變更報告；初始報告信息變更如不涉及企業變更登記或備案，外商投資企業應當在變更發生後二十(20)個營業日內，通過企業登記系統提交變更報告。外商投資上市公司僅在外國投資者持股比例累計變更超過5%或者外方持股或相對控股狀況發生變化時，方可報告投資者及持股變化信息。

監管概覽

有關外商投資安全審查的法規

於2020年12月19日，國家發改委與商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，於2021年1月18日開始生效，當中就外商投資安全審查機製作規定，涵蓋投資審查適用範圍、審查內容及審查程序。

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日最新修訂及生效的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)，是有關監督管理產品質量的主要法律。根據《產品質量法》，生產者對其生產的產品質量承擔責任，銷售者應當採取措施保證其銷售產品的質量。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，除非生產者能夠證明：(1)未將產品投入流通；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；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。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，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亦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，亦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》(「《民法典》」)，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產商請求賠償，亦可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人或生產商追償。

全國人大常委會於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂及於2014年3月15日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》(「《中國消費者權益保護法》」)，旨在保護消費者在購買、使用商品和接受服務以滿足消費需求時的權利。所有業務經營者在生產、銷售商品及／或向消費者提供服務時都必須遵守《中國消費者權益保護法》。所有業務經營者必須高度重視保護消費者的隱私，對在業務經營過程中收集及獲取的任何消費者信息必須嚴格保密。

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日最新修訂及於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》是規管安全生產的基本法律。該法規定，生產安全條件不符合相關法律、行政法規及國家標準或行業規格要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，確保僱員具備必要的安全生產知識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的僱員，不得上崗展開工作。生產商新建、改建或擴建項目（「**建設項目**」）的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂及於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、於2018年12月29日最新修訂及於2018年12月29日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》以及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂及於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，擬建設項目的企業應當聘請有資質的專業人員就建設項目出具環境影響評估報告、環境影響評估表或者環境影響登記表。評估報告、評估表或登記表應在任何建築工程開始施工前向相關主管環境保護管理機關備案或獲得批准。

監管概覽

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動且向城鎮排水設施排放污水的企業、公共機構和個體經營者，應按照相關法律法規（包括於2013年10月2日頒佈及於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日頒佈並於2022年12月1日最後修訂及於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》（「**《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》**」）），向相關城鎮排水主管機關申請向排水管網排放污水的許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水主體應按相關規定向城鎮排水設施排放污水。排水主體如需向城鎮排水設施排放污水，應根據《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》的規定申請排水許可證。未取得排水許可證的排水主體不得向城鎮排水設施排放污水。

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。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生產生物藥品及製品屬於固定污染源排污許可證的分類管理範圍。

根據全國人大委員會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最後修訂及生效的《中華人民共和國消防法》（「**《消防法》**」）以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日最後修訂及於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「**《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》**」），工程消防設計或施工必須符合國家工程消防技術標準。就根據國家工程建設消防技術標準規定需要進行消防設計的建設項目，應實施消防安全設計審查及驗收制度。根據《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，特殊建設工程應向主管機關申請消防

監管概覽

設計審查，主管機關將根據法律法規負責審查結果。其他建設項目應在工程完工驗收後五(5)個營業日內完成消防設計審查驗收的備案。如建設工程違反《消防法》或《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，應當責令停工、停用、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、於2018年12月29日最新修訂及於同日生效的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是防治職業病的基本法律。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，該等設施須與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。項目主管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，僱主應當採取必要的行政措施，在工作中預防和控制職業病。

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、於2018年12月29日最新修訂及於同日生效的《中華人民共和國勞動法》以及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，僱主應當與全日制僱員訂立書面勞動合同。所有僱主均應遵守當地最低工資標準。僱主應當建立完善的管理制度，保障僱員權利，包括建立規管職業健康及安全的制度，為僱員提供職業培訓，預防職業傷害，且僱主須向即僱員如實告知工作職責、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬等情況。

監管概覽

根據2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》，僱主應當為其職工繳納基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險等社會保險計劃的保費供款。若僱主未按時足額繳納社會保險供款，社會保險行政部門可以責令僱主限期繳納或者補繳未付的社會保險費，並自欠繳之日起加收欠繳社會保險費0.05%的滯納金。逾期仍不繳納者，由相關行政機關處以欠繳總金額一倍至三(3)倍的罰款。

根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》以及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日發佈的《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》，各個地方社會保險徵收部門嚴禁自行向企業追徵歷史欠繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月16日發佈《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》，重申各級稅務機關不得組織自行追繳包括民營企業在內的納稅人以前年度的欠繳款項。國務院辦公廳頒佈並於2019年4月1日生效的《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徵收制度改革。原則上，企業職工基本養老保險及其他企業職工險種暫按現行徵收制度徵收，並強調要妥善處理企業歷史欠款。在催收制度改革過程中，不得向企業自行追繳歷史欠款，不得採取任何增加小微企業實際支付負擔的方式，避免造成該等企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂及生效的《住房公積金管理條例》，僱主有義務為員工繳納住房公積金供款。僱主若不繳納住房公積金，住房公積金管理中心可以責令其於限期繳納。若僱主仍不繳納，住房公積金管理中心可以向法院申請強制執行未繳金額。

監管概覽

有關網絡安全信息安全及數據隱私的法規

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，對數據進行分類和分級保護。從事數據處理活動的實體應當根據法律及法規建立一個健全的全流程數據安全管理制度，組織數據安全教育及培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施以確保數據安全。

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人如需合法獲取他人的個人信息，應當依法獲取，並確保該等個人信息安全，且不得非法收集、使用、加工或傳輸他人的個人信息，亦不得非法購買或出售、提供或披露他人的個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調處理者對保護個人信息的義務和責任，並要求處理敏感個人信息時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》，網絡營運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，並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，以及取得被收集者的同意。網絡營運者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡營運者不得洩露、篡改或毀損所收集的個人信息；未經數據被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，這不適用於無法識別特定個人且在處理後無法恢復身份的情況。網絡營運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。

2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，該條例自2025年1月1日起施行。該條例基於現行網絡安全、數據安全及個人信息保護法律的要求，明確規定數據處理者須建立安全管理制度，採用加密、備份和訪問控制等技術措施，防止數據被篡改、洩露或濫用。處理個人信息前必須制定相關規則並告知個人。向第三方提供個人信息或重要數據時，需通過合同明確約定使用目的、範圍及安全保護義務。

監管概覽

有關反賄賂的法律和法規

根據《反不正當競爭法》及國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈並生效的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何經營者不得違反《反不正當競爭法》以商業賄賂的方式進行商品買賣。商業賄賂指經營者為買賣商品，以財產或其他方式賄賂對應組織或個人的行為。財產指現金及實物，包括經營者以虛假名義支付予對應組織或個人的推廣費用、宣傳支出、贊助金、研究經費、酬金、諮詢費、佣金，或為銷售或採購商品而報銷的各類費用。其他方式指除財產外提供利益的方法，包括但不限於提供各類國內外差旅及考察行程。任何經營者違反上述相關反賄賂規定，將視情節輕重依法予以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於2013年12月25日頒佈並於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》(「**《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》**」)，任何從事藥品、醫療器械及醫療耗材生產經營業務的企業及其代理機構、個人，若向採購使用其藥品、醫療器械或醫療耗材的醫療衛生機構工作人員行賄財物或其他利益，且符合《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》規定的特定情形者，應予列入商業賄賂不良記錄。因此，自商業賄賂不良記錄名單公佈當日起兩(2)年內，(i)該等企業的產品不得由相關省份內的公立醫療機構或接受財政資助的醫療衛生機構採購；及(ii)該等企業的產品在其他省份公立醫療機構或接受財政資助的醫療衛生機構的集中採購過程中，其評分將被扣減。就五(5)年內兩次列入商業賄賂不良記錄名單的企業或代理商，自商業賄賂不良記錄名單公佈當日起兩(2)年內，其產品不得被全國範圍內的公立醫療機構或接受財政資助的醫療衛生機構採購。

監管概覽

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大委員會頒佈並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》以及由國務院頒佈並於2024年12月6日最新修訂及於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除特殊行業和項目享受稅收優惠外，外商投資企業與國內企業均須繳納統一的百分之二十五(25%)企業所得稅。合資格的小型低利潤企業，其企業所得稅率降為20%。國家重點扶持的高新技術企業，可享受企業所得稅15%優惠稅率。

增值稅

根據國務院頒佈並於2017年11月19日最後修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》、全國人大委員會頒佈及將於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》以及財政部頒佈及於2011年10月28日最後修訂並於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》，在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理或更換服務或進口貨物的實體和個人應為增值稅(「**增值稅**」)納稅人。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，原適用於貨物銷售的17%增值稅稅率將調整為16%。進一步地，根據財政部、國家稅務總局與海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日起生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，對原先適用16%增值稅稅率的一般納稅人銷售行為，其適用的增值稅稅率已下調到13%。

監管概覽

有關外匯的法規

外匯管理條例

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》，該條例於2008年8月5日最後修訂並生效。經常賬項下的外匯支付，應按照國務院外匯管理部門關於外幣支付和外幣購買的行政規定，憑有效憑證使用自有外幣或從從事外幣兌換和銷售業務的金融機構購買的外幣進行支付。國內實體及國內個人如進行海外直接投資或從事海外證券及衍生工具發行與交易，應按照國務院外匯管理部門規定辦理登記手續。

於2012年11月19日，國家外匯管理局（「**國家外匯局**」）發佈了《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**《國家外匯局第59號通知》**」），於2012年12月17日生效並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。《**國家外匯局第59號通知**》旨在簡化外匯手續，促進投資貿易便利化。根據《**國家外匯局第59號通知**》，在中國境內開設及存入各類直接投資專用外匯賬戶，不再需要國家外匯局的批准或驗證。其後，國家外匯局於2015年2月13日頒佈並於2019年12月部分廢止的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定銀行可取代國家外匯局直接辦理外商直接投資項下外匯登記與審批，而國家外匯局及其分支則透過銀行間接監督外商直接投資項下外匯登記與審批事宜。

於2013年5月10日，國家外匯局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**《國家外匯局第21號通知》**」），於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。《**國家外匯局第21號通知**》規定，國家外匯局或其地方分支對外國投資者在中國境內直接投資的行政管理須採取登記方式，銀行應根據國家外匯局及其分支提供的登記資訊辦理與中國境內直接投資有關的外匯業務。

監管概覽

根據國家外匯局頒佈並於2014年12月26日生效的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國內企業應於完成境外上市發行後十五(15)個營業日內，向其註冊地址所在地外匯管理部門辦理境外上市登記。國內企業透過境外上市募集的資金可匯回中國境內或存放境外，惟資金用途應符合文件或公司債發行文件、股東通函、董事會或股東大會決議等披露文件所載之相關內容。

根據於2015年3月30日首次頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**《國家外匯局第19號通知》**」)，外商投資企業可根據其業務經營實際需求自行決定外匯資本結匯事宜。惟外商投資企業不得將結匯後的外匯資本以人民幣(a)直接或間接用於超出外商投資企業經營範圍或法律法規禁止的任何支出；(b)直接或間接用於證券投資(法律法規另有規定者除外)；(c)提供人民幣委託貸款(業務範圍內允許者除外)、償還企業間貸款(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的人民幣銀行貸款；及(d)購買非自用的房地產物業(外商投資房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯局發佈於同日生效並於2023年12月4日部分修訂及其後開始生效的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**《國家外匯局第16號通知》**」)。**《國家外匯局第16號通知》**規定，外匯資本、外債及境外上市募集資金適用自主結匯。然而，**《國家外匯局第16號通知》**在實際解讀與執行層面仍存在大量不確定因素。

於2019年10月23日，國家外匯局頒佈於同日生效(於2020年1月1日生效的細則第8.2條除外)並於2023年12月4日部分修訂及其後生效的《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**《關於進一步促進跨境貿易投資便利化通知》**」)。**《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》**取消了非投資型外商投資企業以資金進行境內股權投資的限制。此外，取消了境內資產變現賬戶資金用於外匯結算的限制，並放寬了外商投資者保證金的使用及外匯結算限制。試點區內合資格的企業亦可使用資本賬項下的收益(如資金、外債、海外上市收益等)進行國內支付，且毋須事先向銀行提交逐筆真實性核驗材料，但資金使用須為真實及遵守適用規則且符合現行資本收益管理規定。

監管概覽

根據國家外匯局頒佈並於2020年4月10日生效的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，上述規定的適用範圍已進一步擴大至全國所有合資格的企業，允許中國合資格企業將資本賬項下的收益(如資金、外債及海外上市收益)用於國內支付，且毋須事先向銀行提交逐筆真實性核驗材料，但資金使用須為真實及遵守適用規則且符合現行資本收益管理規定。承辦銀行應按相關規定事後抽查。

有關境內公司境外發行證券和上市的規定

根據中國證券監督管理委員會(「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》，(「《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》」)，境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據《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。若發行人進行境外首次公開發行或上市，應在提交境外證券發行上市申請文件後三(3)個營業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》(「《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國的適用法律及法規，並符合《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》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，或者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，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，或者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，應當按照中國有關規定，嚴格履行相應程序。

監管概覽

有關H股「全流通」的法規

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證監會於2019年11月14日頒佈並於同日生效及其後根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》於2023年8月10日進行部分修訂)，其中「全流通」指H股公司境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的境內未上市股份、境外上市後境內增發的境內未上市股份及境外股東持有的未上市股份)於香港聯合交易所上市流通。在遵守相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管政策的前提下，國內未上市股份的股東可自行協商確定申請流通的股份數目和比例，並委託H股公司向中國證監會提交「全流通」的申請。境內未上市股份於香港聯合交易所上市流通後，不得轉回境內市場。境內未上市股份的股東可依相關規定減持或增持香港聯合交易所流通的相關股份。H股公司應自向中國證券登記結算有限責任公司(「**中國證券登記結算**」)申請的股份完成跨市場重新登記當日起十五(15)日內，向中國證監會提交有關資料的報告。

根據中國證券登記結算與深圳證券交易所於2019年12月31日頒佈並於同日生效的《關於發佈〈H股「全流通」業務實施細則〉的通知》，該細則適用於涉及H股「全流通」相關業務，如跨境過戶登記、持股資料托管維護、交易委託路由、結算、清算參與者管理、名義持有人服務等。經中國證監會批准參與H股「全流通」的H股上市公司完成信息披露後，該公司應將其未設有質押、凍結、過戶限制及其他限制性狀態可自由流通的H股向香港股份登記機構辦理登記，使其符合於香港聯交所上市及交易的資格。相關證券須在中國集中存放於中國證券登記結算。中國證券登記結算作為上述證券的代名人，負責處理H股「全流通」涉及的存管、持股資料維護及跨境結算等事務，並為投資者提供代名人服務。H股上市公司須取得投資者授權，並選擇一家國內證券公司參與H股「全流通」。投資者須透過國內證券公司提交H股「全流通」的交易指令。境內證券公司應選定香港證券公司，透過該公司將投資者的交易指令呈報香港聯合交易所進行交易。交易完成後，中國證券登記結算與中國證券登記結算(香港)有限公司(「**中國證券登記結算(香港)**」)須處理相關股份及資金的跨境結算與交收。H股「全流通」交易業務的結算貨幣為港元。H股上市公司委託中國證券登記結算進行現金利息分配時，應向中國證券登記結算提交申請。H股上市公司在派發現金股息時，可向中國證券登記結算索取相關投資者於現金股息的股權登記日所持股份的詳

監管概覽

情。投資者因股份分配或全流通H股轉換而取得於香港聯合交易所上市的「全流通」非H股時，投資者可出售但不可購買該等證券；投資者取得於香港聯合交易所上市之股份認購權，且該權利於香港聯合交易所上市時，投資者可出售但不得行使該權利。

根據中國證券登記結算深圳分公司於2025年6月27日頒佈並於2025年6月30日生效的《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，該指南明確規範了業務籌備、跨境過戶登記、海外存管初始維護及境內持股詳情、境內持股詳情後續維護、公司行動管理、結算與交收、風險管理及費用安排等事項。中國證券登記結算亦於2024年9月20日頒佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，於2024年9月23日正式生效，旨在明確中國證券登記結算(香港)相關托管、保管、代理服務、結算與交收、風險管理及費用安排事宜。