
監管概覽

本章節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則或法規。

中國監管部門

中國藥品及保健食品行業的監管部門包括：國家市監局、國家藥監局、國家衛健委及國家醫保局。

國家市監局是國務院直屬機構，是中國監督食品及相關事務的主要監管機構，其主要負責協調食品安全綜合監督管理；制定食品安全重大政策並監督其實施；建立負責食品安全應急體系；組織指導重大食品安全事件的應急處理、調查及處置；以及管理國務院食品安全委員會的日常工作。

國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）隸屬於國家市監局。作為中國對藥品及相關事宜進行監督和管理的主要監管機構，國家藥監局監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市許可、上市後管理、生產及分銷。藥品審評中心（「**藥審中心**」）是國家藥監局下屬的直屬單位。其負責對多種藥品及生物製品的申請進行技術審評，以評估各在研藥品的安全性及有效性。

國家衛健委是負責公共衛生的主要國家級監管機構，其主要負責擬定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，並監管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局是負責醫療保障體系管理的國務院直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；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相關的醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

監管概覽

中國法律及法規

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》(2020)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

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》(「**GLP**」)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**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。

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

監管概覽

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的，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。

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。

監管概覽

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。根據藥物特性及研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在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。

根據《藥品註冊管理辦法》，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。

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溝通交流。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溝通交流管理辦法》，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溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：I類會議，系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，系指為藥物在研發關鍵

監管概覽

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／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，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

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溝通交流會議申請，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溝通交流申請。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

根據國家藥監局於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》，由國家藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家藥監局名義作出。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》進一步提出優化藥品臨床試驗的審批程序。

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，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

監管概覽

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，認為無需或者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。

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API、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

監管概覽

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)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。

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)個工作日，其中優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)個工作日，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)個工作日。

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的，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。

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。

監管概覽

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《藥物臨床試驗質量管理規範》，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。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，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。

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，

監管概覽

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藥品上市許可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研究並按照要求提交補充申請、辦理備案手續或者出具報告。藥品批准上市後，持有人應當根據有關數據持續開展藥品安全性和有效性研究，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評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

藥品上市許可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藥品上市許可持有人向其所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由藥品上市許可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

監管概覽

國家醫保藥品目錄的藥品。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。

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。

監管概覽

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。

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：

- (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；

監管概覽

- (b) 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者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；

- (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。

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。

監管概覽

咖啡因生產

根據國務院於2024年12月6日發佈並於2025年1月20日生效實施的《麻醉藥品和精神藥品管理條例(2024修訂)》的規定，精神藥品按照藥用類和非藥用類分類列管。藥用類麻醉藥品和精神藥品目錄由國務院藥品監督管理部門會同國務院公安部門、國務院衛生主管部門制定、調整並公佈。其中，藥用類精神藥品分為第一類精神藥品和第二類精神藥品。

根據國家藥監局、公安部、國家衛生健康委於2025年7月21日聯合發佈並實施的《藥用類精神藥品目錄(2025年版)》，咖啡因屬於第二類精神藥品。

根據《麻醉藥品和精神藥品管理條例(2024修訂)》的規定，國家對麻醉藥品藥用原植物以及麻醉藥品和精神藥品實行管制，並對麻醉藥品和精神藥品實行定點生產制度。從事麻醉藥品、精神藥品生產的企業，在生產設施、儲存條件、安全生產管理等方面符合該條例規定的各項條件，並應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。定點生產企業生產麻醉藥品和精神藥品，應當依照藥品管理法的規定取得藥品批准文號；未取得藥品批准文號的，不得生產麻醉藥品和精神藥品。此外，定點生產企業應當嚴格按照麻醉藥品和精神藥品年度生產計劃安排生產，並依照規定向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告生產情況。

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的，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)

監管概覽

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。

有關食品製造及銷售的法規

食品安全

根據由全國人大常委會於2009年2月28日頒佈及於2015年4月24日、2018年12月29日及2021年4月29日修訂的《中華人民共和國食品安全法》（「**食品安全法**」）及由國務院於2009年7月20日頒佈，於2016年2月6日及2019年10月11日修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》，國家就食品生產及經營實施許可證制度，從事食品生產、銷售或餐飲服務的企業須依法取得許可證。然而，對於從事食用農產品銷售或者只銷售預包裝食品的，不需要取得許可證。只銷售預包裝食品的食品經營者應當報縣級以上地方人民政府食品安全監管部門備案。根據《食品經營許可和備案管理辦法》，倘任何備案方未按要求提交記錄提交信息，或未在備案信息出現任何更改時更新備案信息，由縣級以上地方市場監督管理部門責令限期改正，逾期不改的，處人民幣2,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據國家依據食品安全法及其實施規例建立的食品召回制度，倘食品生產者或經營者發現其生產或銷售的食品不符合相關食品安全標準或者有證據證明其生產或銷售的食品可能危害人體健康，食品生產者或經營者應當立即停止生產或買賣該等食品，通知相關生產者、經營者和消費者，並記錄召回和通知情況。食品生產者及業務經營者經食品安全監督管理部門責令收回食品或停業，拒絕收召或停業，如不構成犯罪，

監管概覽

會由有關機關沒收其非法所得及從非法生產或經營活動獲得的食品，並同時沒收用於非法生產、經營活動的工具、設備、食材；由非法生產及經營的食品貨值在人民幣10,000元以下的，處人民幣50,000元以上人民幣100,000元以下罰款；如貨值在人民幣10,000元以上，處食品或食品添加劑貨值十倍以上二十倍以下的罰款；情節嚴重者，會吊銷許可證。

食品生產許可

根據國家市監局於2020年1月2日頒佈及於2020年3月1日生效的《食品生產許可管理辦法》，在中國境內從事食品生產活動，應當依法取得食品生產許可。食品生產者未取得食品生產許可從事食品生產活動的，由縣級以上地方市場監管機構依照食品安全法第122條的規定予以處罰。就生產保健食品及嬰幼兒配方食品而言，(i)申請食品生產許可，應當按照保健食品及嬰幼兒配方食品的食品類別提出；(ii)食品生產許可應當載明產品註冊文號或者備案登記號；(iii)接受委託生產保健食品的，還應當載明委託企業名稱及經營地點等相關信息。

食品經營許可和備案

根據國家市監局於2023年6月15日公佈並於2023年12月1日施行的《食品經營許可和備案管理辦法》，在中國境內從事食品銷售和餐飲服務，應當取得食品經營許可。然而，若僅銷售預包裝食品，則不需要取得許可。僅銷售預包裝食品的，應當向食品銷售者所在地縣級人民政府食品安全監督管理部門備案。食品經營者已經取得食品經營許可，增加預包裝食品銷售的，不需要另行備案。食品經營許可的申請、受理、審查、決定，僅銷售預包裝食品（含保健食品、特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方乳粉

監管概覽

以及其他嬰幼兒配方食品等特殊食品)的備案，以及相關監督檢查工作，適用《食品經營許可和備案管理辦法》。備案人未按規定提交備案資料或備案資料發生任何變更而未更新的，由縣級或以上地方市場監管機構責令限期改正；逾期不改正的，處以人民幣2,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

食品標識

根據國家質量監督檢驗檢疫總局(「質檢總局」)(已撤銷)於2007年8月27日頒佈並於2009年10月22日最新修訂的《食品標識管理規定》，食品或者其包裝上應當附加標識，但是適用法律與行政法規另有規定者除外。

食品標識應當標注名稱、產地、生產日期、保質期、淨含量、產品成分列表、生產者的名稱、地址和聯繫方式及企業所採納的產品標準代號。對於實施生產許可證管理的食品，食品標識應當標注食品生產許可證編號及QS(質量標準)標誌。標識未包括《食品標識管理規定》要求的資料的，當局應責令限期改正。逾期不改正的，處以人民幣500元以上人民幣10,000元以下的罰款。

根據食品安全法，預包裝食品應當加貼標籤。預包裝食品的標識應標明下列事項：(1)名稱、規格、淨含量及生產日期；(2)配料或成分表；(3)生產者的名稱、地址及聯繫方式；(4)保質期；(5)產品標準代碼；(6)儲存條件；(7)國家標準規定的食品添加劑通用名稱；(8)食品生產許可證編號；(9)法律、法規或食品安全標準規定必須標明的其他事項。無標識之預包裝食品或具不符合該法律規定之標識及說明的食品製造商及食品業務經營者，其非法所得或非法製造或經營活動產生的食品、用於非法製造及經營活動的工具、設備、材料，應由當局沒收。非法製造或經營活動產生的食品價值人民幣10,000元以下的，處以人民幣50,000元以上人民幣100,000元以下的罰款。食品價值人民幣10,000元或以上的，處以食品價值五倍以上十倍以下的罰款。

監管概覽

網絡食品安全

根據國家市監局於2021年3月15日頒佈並於2021年5月1日生效的《網絡交易監督管理辦法》，網絡交易經營者應當全面、真實、準確、及時地披露產品或者服務信息，保障消費者的知情權和選擇權。網絡交易經營者通過網絡社交、網絡直播等網絡服務方式開展網絡交易活動的，應當在醒目位置展示商品或者服務及其實際經營主體、售後服務等信息，或者上述信息的鏈接標識。網絡交易經營者違反《網絡交易監督管理辦法》第12條規定、未履行其法定資料披露責任的，應根據《中華人民共和國電子商務法》第76條規定予以處罰。

根據國家食品藥品監督管理局於2016年7月13日頒佈及於2021年4月2日最後修訂，並於2021年6月1日生效的《網絡食品安全違法行為查處辦法》，國家市監局負責監督指導全國網絡食品安全違法行為查處工作，縣級以上地方市場監督管理部門負責其行政區域內網絡食品安全違法行為查處工作。

有關新食品原料的法規

根據國家衛生和計劃生育委員會（「衛生計生委」，該機關已撤銷，相關職能和權力已轉置於國家市監局）於2013年5月31日頒佈、於2017年12月26日修訂及同日生效的《新食品原料安全性審查管理辦法》，新食品原料乃指以下不屬中國傳統飲食習慣的材料：(1)動物、植物及微生物；(2)從動物、植物及微生物分離出的成分；(3)原始結構改變的食品成分；及(4)其他新開發的原材料。新食品原料應具有食品原料的特性，符合適當的營養要求、無毒無害，不會對人體健康造成急性、亞急性、慢性或其他潛在危害。

製造或使用未經安全評估的新食品原材料者，由相關行政機關依《食品安全法》予以沒收、處以罰款或吊銷執照。

監管概覽

有關保健食品的法律法規

保健食品的註冊及備案

根據食品安全法，國家對保健食品實施嚴格監督及管理。聲稱的保健食品應具備科學根據，且不得對人體造成急性、亞急性或慢性傷害。

2016年12月27日頒佈的《保健食品原料目錄》及《允許保健食品聲稱的保健功能目錄》應由國務院轄下的市場監督管理部門聯同國務院轄下的健康管理部門及國家中醫藥管理部門制定、調整及出版。列入《保健食品原料目錄》的原材料只能用於保健食品生產，不得用於其他食品生產。《保健食品原料目錄與保健功能目錄管理辦法》由國家市監局於2019年8月2日頒佈及於2019年10月1日生效，據此，國家市監局將會同中華人民共和國國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局制定、調整並公佈《保健食品原料目錄》及《允許保健食品聲稱的保健功能目錄》。《保健食品原料目錄》及《允許保健食品聲稱的保健功能目錄》應當以保障食品安全和促進公眾健康為宗旨，遵循依法、科學、公開、公正的原則制定、調整和公佈。

根據由國家食品藥品監督管理局於2016年2月26日頒佈並經國家市場監督管理總局於2020年10月23日修訂及於同日生效的《保健食品註冊與備案管理辦法》，使用《保健食品原料目錄》以外原料製作或首次進口的保健食品（補充維生素及礦物的營養品除外）應向國務院市場監督管理部門註冊。然而，倘使用《保健食品原料目錄》內的原料製作的保健食品或首次進口的保健品被分類為補充維生素及礦物質等營養品，該保健食品應提交予國務院市場監督管理部門以存檔備案。其他保健食品應提交予省級人民政府的市場監督管理部門以存檔備案。保健食品註冊與備案違法行為，食品安全法等法律法規已有規定的，依照其規定。

監管概覽

根據由衛生部於1996年3月15日頒佈並於1996年6月1日生效的《保健食品管理辦法》(「**保健食品管理辦法**」)，「保健食品」指表明具有特定保健功能的食品，即適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的的食品。國務院衛生行政部門採納保健食品及保健食品說明書的審批制度。衛生部對審查合格的保健食品發給帶有批准文號的《保健食品批准證書》。未經衛生部根據保健食品管理辦法審查批准，而假借保健食品名義進行任何生產或經營的，應由縣級或以上人民政府衛生行政部門依照《中華人民共和國食品衛生法》第45條規定予以處罰。

根據《國家食品藥品監督管理總局關於印發保健食品生產許可審查細則的通知》(於2016年11月28日頒佈並於2017年1月1日生效)，凡將保健食品生產委託予另一方者，(1)委託方應為《保健食品批准證書》持有人；(2)受委託生產者應能夠完成保健食品委託生產的所有生產過程；及(3)該等保健食品的食品標識應當註明委託方與受委託生產者的名稱及地址，以及《保健食品批准證書》編號。

根據由國家食品藥品監督管理局於2016年2月26日頒佈，於2020年10月23日由國家市監局修訂，並於同日生效的《保健食品註冊與備案管理辦法》，生產或進口下列保健食品應當註冊：(i)使用未列入《保健食品原料目錄》的原料所製作的保健產品，或(ii)首次進口的保健食品，惟屬於補充維生素、礦物及其他營養補充品的保健食品除外。產品聲稱的保健功能應當已經列入《允許保健食品聲稱的保健功能目錄》。保健食品註冊證書有效期為五年。

生產或進口下列保健食品應當依法向相關政府機關備案：(i)使用已列入《保健食品原料目錄》的原料所製作的保健食品；或(ii)屬於補充維生素、礦物及其他營養補充品的首次進口保健食品。備案的產品配方、原輔料名稱及用量、功效、生產程序等應

監管概覽

當符合適用法律、法規、規章、強制性標準以及《保健食品原料目錄》技術要求的規定。《食品安全法》及其他法律法規規定的保健食品違法行為的註冊及備案，以該等法律法規規定為準。

保健食品廣告

根據《食品安全法》，食品廣告的內容應當真實合法，不得含有虛假內容，不得涉及疾病預防、治療功能。食品生產經營者對食品廣告內容的真實性、合法性負責。保健食品廣告除應當符合上述規定外，還應當聲明「本品不能代替藥物」；其內容應當經生產企業所在地省、自治區、直轄市人民政府食品安全監督管理部門審查批准，取得保健食品廣告批准文件。省、自治區、直轄市人民政府食品安全監督管理部門應當公佈並及時更新已經批准的保健食品廣告目錄以及批准的廣告內容。

根據全國人大常委會於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》（「《廣告法》」），廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。廣告主應當對廣告內容的真實性負責。保健食品廣告不得含有下列內容：(1)表示功效、安全性的斷言或者保證；(2)涉及疾病預防、治療功能；(3)聲稱或者暗示廣告商品為保障健康所必需；(4)與藥品、其他保健食品進行比較；(5)利用廣告代言人作推薦、證明；或(6)法律、行政法規規定禁止的其他內容。保健食品廣告應當顯著標明「本品不能代替藥物」。

根據《食品安全法》及《廣告法》，未經審查發佈保健食品廣告或發佈的保健食品廣告內容不符合法律規定的，由市場監督管理部門責令停止發佈廣告，責令消除影響，並處以罰款；情節嚴重的，可以吊銷營業執照，並由廣告審查機關撤銷廣告審查批准文件、一年內不受理其廣告審查申請。

監管概覽

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。

藥品出口

根據國家藥監局於1999年9月20日頒佈及自該日起生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，由外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊的要求，根據國家鼓勵出口的政策，國家藥監局原則上應予支持。但是，根據《中華人民共和國藥品管理法》，出口屬於中國規定的麻醉藥品和精神藥品，需要有相關的國家藥監局頒發的出口許可證。

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，都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

監管概覽

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都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。

商業保險

根據2016年10月中國共產黨中央委員會和國務院聯合發佈的《健康中國2030規劃綱要》，健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險和商業健康保險為補充的多層次醫療保障體系。整合城鄉居民基本醫保制度和經辦管理。健全基本醫療保險穩定可持續籌資和待遇水平調整機制，實現基金中長期精算平衡。完善醫保繳費參保政策，均衡單位和個人繳費負擔，合理確定政府與個人分擔比例。改進職工醫保個人賬戶，開展門診統籌。進一步健全重特大疾病醫療保障機制，加強基本醫保、城鄉居民大病保險、商業健康保險與醫療救助等的有效銜接。

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

監管概覽

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。中國政府並無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

監管概覽

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。

監管概覽

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。

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。

監管概覽

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，並有望盡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。

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。

監管概覽

藥品流通

根據藥品管理法的規定，藥品上市許可持有人 (MAH) 可自行銷售已取得藥品註冊證書的藥品，也可委託藥品上市企業進行銷售。倘上市許可持有人從事藥品零售活動，應當取得藥品上市許可。倘上市許可持有人自行銷售藥品，應當符合下列條件：(i) 具備依法取得執業資格的藥劑師或其他藥學技術人員；(ii) 具備適合所經營藥品的經營場所、設備、儲存設施及衛生環境，(iii) 具備適合所經營藥品的質量管理組織或人員，(iv) 具備保障藥品品質的規章制度，並遵守國務院藥品監督管理部門依照該法律制定的藥品上市質量管理標準。

藥品生產企業可直接銷售其生產的藥品，無需取得藥品上市許可或GSP認證。然而，倘藥品生產企業經營非自身生產的藥品，應當取得藥品上市許可及GSP認證。

藥品召回

根據自2007年12月10日發佈、於2022年10月最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品召回，是指藥品上市許可持有人（「持有人」）按照規定的程序收回已上市的存在質量問題或者其他安全隱患藥品，並採取相應措施，及時控制風險、消除隱患的活動。持有人應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品質量和安全的相關信息，對可能存在的質量問題或者其他安全隱患進行調查、評估，及時召回存在質量問題或者其他安全隱患的藥品。持有人應當制定藥品召回信息公開制度，依法主動公佈藥品召回信息。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當積極協助持有人對可能存在質量問題或者其他安全隱患的藥品進行調查、評估，主動配合持有人履行召回義務。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位發現其生產、銷售或者使用的藥品可能存在質量問題或者其他安全隱患的，應當及時通知持有人，必要時應當暫停生產、放行、銷售、使用，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告，通知和報告的信息應當真實。持有人、藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當按規定建立並實施藥品追溯制度，保存完整的購銷記錄，保證上市藥品的可溯源。

監管概覽

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）附屬公司或全資（控股）附屬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。

藥品及保健食品廣告

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

監管概覽

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。

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）

有關貨物進出口的法規

根據全國人大常委會於2022年12月30日最新修訂的《中華人民共和國對外貿易法》規定，國務院對外貿易主管部門主管全國對外貿易工作。國務院對外貿易主管部門會同國務院其他有關部門，制定、調整並公佈限制或者禁止進出口的貨物、技術目錄。此外，國務院對外貿易主管部門或者由其會同國務院其他有關部門，經國務院批准，可以在法律規定的範圍內，臨時決定限制或者禁止上述限制或者禁止進出口的貨

監管概覽

物、技術目錄以外的特定貨物、技術的進出口。同時，中華人民共和國商務部業務系統統一平台發佈公示通知，根據全國人大常委會2022年12月30日公佈的《關於修改〈中華人民共和國對外貿易法〉的決定》，2022年12月30日起從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者無需辦理備案登記。

根據中華人民共和國海關總署2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，報關單位是指按照本規定在海關備案的進出口貨物收發貨人和報關企業。進出口貨物收發貨人和報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格。報關單位備案長期有效。根據中華人民共和國海關總署2021年4月12日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國進出口食品安全管理辦法》，出口食品生產企業應當向所在地海關備案，並確保出口食品的包裝和運輸方式符合食品安全要求。

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《中華人民共和國專利法》，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。

監管概覽

新修訂的《中華人民共和國專利法》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的，註銷其註冊商標。

域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈並自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。

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。

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

自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。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取

監管概覽

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。

監管概覽

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製作規定，包括適用審查的外商投資類型、審查範圍、審查程序等。

有關產品責任及消費者保障的法規

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》，因產品存在缺陷造成損害的，產品的生產者或銷售者(作為侵權人)須承擔侵權責任並採取消費者要求的相關補救措施。產品缺陷由生產者造成的，生產者須承擔責任，銷售者賠償後，有權向生產者追償。與此相對因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，銷售者須承擔責任，生產者賠償後，有權向銷售者追償。

《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操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，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、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當根據有關法律法規向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，有關法律法規包括於2013年10月2日頒佈並自2014年1月1日起施行的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈，於2022年12月1日最新修訂並自2023年2月1日起施行的《城

監管概覽

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單位，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。排水單位需要向城鎮排水設施排放污水的，應當根據該等辦法申請領取排污許可證。未取得排污許可證的排水單位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)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

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

監管概覽

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

監管概覽

服務民營經濟發展若干措施的通知》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。

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

監管概覽

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。

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的，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。

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。網絡運營者不得洩

監管概覽

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，防止信息洩露、毀損、丟失。

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。

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

監管概覽

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借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2019年4月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，對外商投資企業及內資企業統一徵收25%的企業所得稅，對特殊行業及項目給予稅收優惠者除外。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。

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》以及財政部頒佈、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

監管概覽

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、修理修配勞務或進口貨物的單位及個人，為增值稅的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部稅務總局海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

根據於2017年11月19日頒佈並施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，納稅人銷售服務、無形資產，除該條例另有規定外，稅率為6%。

根據財政部及國家稅務總局於2009年1月19日頒佈，並分別於2012年5月25日及2014年6月13日修訂的《關於部分貨物適用增值稅低稅率和簡易辦法徵收增值稅政策的通知》，增值稅一般納稅人銷售自產的用微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品，可選擇按照簡易辦法依照3%的稅率計算繳納增值稅。

根據財政部、海關總署、國家稅務總局及國家藥監局於2018年4月27日頒佈的《關於抗癌藥品增值稅政策的通知》，增值稅一般納稅人生產銷售、批發和零售抗癌藥品，可選擇按照簡易辦法依照3%的稅率計算繳納增值稅。

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

監管概覽

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。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈《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」），該法規於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於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，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，取消前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶等特殊目的外匯賬戶的開戶核准；取消外國投資者境內合法人民幣所得再投資核准；及取消外商投資性公司將外匯利潤、股息劃轉給境外股東核准；同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《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月廢除），其規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，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及審核實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月10日頒佈《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」），該法規於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其分支機構應對外國投資者在中國境內的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

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。

監管概覽

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日及2023年3月23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」），外商投資企業外匯資本金可根據企業實際經營需要按意願辦理結匯。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(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（除房地產企業外）。

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。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前

監管概覽

提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目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。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。

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。

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，不得洩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、資料的，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、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。