

---

## 監管概覽

---

### 有關監管部門的法律法規

中國藥品行業的監管部門包括：中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、中國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及中國國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局為國家市場監督管理總局（「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，包括擬定相關法規政策；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；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監管機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為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有關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。

### 有關化學藥品分類的法律法規

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。

---

## 監管概覽

---

根據國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」，於2018年更名為國家藥監局）於2016年3月4日發布的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，化學藥品新註冊分類共分為5個類別：(i) 1類：中國境內外均未上市的創新藥。指含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品；(ii) 2類：中國境內外均未上市的改良型新藥。指在已知活性成份的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品；(iii) 3類：中國境內申請人仿制境外上市但境內未上市原研藥品（指中國境內外首個獲准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性數據作為上市依據的藥品）的藥品。該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致；(iv) 4類：中國境內申請人仿制已在境內上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致；及(v) 5類：中國境外上市的藥品申請在境內上市。

根據國家藥監局於2020年6月29日發布的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》以及自2020年7月1日起實施的《化學藥品註冊分類》，化學藥品註冊分類分為創新藥、改良型新藥、仿製藥、境外已上市境內未上市化學藥品。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》中的化學藥品分類原則，並對其中第2、5類化學藥品子類別作進一步調整，對第3、4類仿製藥的質量和療效要求作進一步說明；此外，還提出了對各類化學藥品的註冊要求與申報資料要求。

根據國家藥監局於2020年6月29日發布的《關於發布生物製品註冊分類及申報資料要求的通告》，生物製品分為3類。1類治療用生物製品或疫苗指中國境內外均未上市的生物製品或疫苗。2類治療用生物製品或疫苗指對中國境內或境外已上市產品進行改良，使新產品的安全性、有效性、質量可控性有改進，且具有明顯優勢的生物製品或疫苗。3類治療用生物製品或疫苗指中國境內或境外已上市的生物製品或疫苗。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品生產企業的法律法規

#### 藥品生產許可

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月頒布、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。從事藥品生產活動須經生產企業所在的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准併發給《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，到期需要重新審查發證。

#### 藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關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，發予藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒布的《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》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》（GSP）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的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。

中國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於1988年3月頒布、於2011年1月最新修訂並於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、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、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。

---

## 監管概覽

---

### 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，為藥品上市許可持有人。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品上市許可持有人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。藥品監督管理部門根據職責，可以根據藥品不良反應監測情況和上市後再評價結果要求上市許可持有人修改說明書和標籤。

上市許可持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月提出再註冊申請。國產藥品再註冊申請由上市許可持有人向省、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上市許可持有人向藥品審評中心提出。

### 藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發布的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件或無法保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經省級國家藥監局批准。

---

## 監管概覽

---

國家市場監管總局於2020年1月22日頒布並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂外包協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料一併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

### 藥品經營

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。各藥品經營許可證持有人應在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請許可證延期。

《藥品經營質量管理規範》（「GSP規則」）於2016年7月13日最新修訂並生效。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自身經營藥品實施嚴格控制，包括有關員工資格、營業場所、倉庫、檢驗設備和設施、管理及質量控制等標準。根據《藥品管理法》，藥品經營企業不再需要GSP認證，但藥品經營企業仍須遵守GSP規則。

### 有關新藥的法律法規

#### 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，對擬上市銷售的藥品的安全性、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日頒布並於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

---

## 監管概覽

---

請以及其他補充申請，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。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

### 非臨床研究及動物實驗

用於申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估，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月頒布、國家食藥監總局於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒布《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明機構申請非臨床實驗室研究GLP認證的規定。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》，並已於2023年7月1日起生效。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒布及國務院於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質量技術監督局於1997年12月聯合頒布的《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月頒布並於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需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重續。實驗動物使用許可證每年由當地科學技術局進行檢查。

### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新藥臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒布並於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，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心（「藥品審評中心」）作出。

---

## 監管概覽

---

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研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等新藥研發檔案以及有關數據、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辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

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)》，所有經國家藥監局批准並在中國進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示，申請人須在獲臨床試驗許可後一個月內完成試驗首次登記，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。

獲得臨床試驗批准後，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：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合良好臨床規範（「GCP」）的相關要求。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，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

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布並於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《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，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《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進行溝通交流。根據藥品審評中心於2020年12月10日頒布的《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類會議指為藥物在

---

## 監管概覽

---

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。

### 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，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或任何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，由藥品審評中心制定公布。

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、生產企業等信息。

藥品註冊核查，是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，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、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等，基於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，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥品審評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查時限屆滿四十(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，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品審評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200個工作日。在該二百(200)個工作日期間，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、召開專家諮詢會等所佔用的時間；(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月頒布《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品審評審批流程的任務。

國家食藥監總局於2015年11月頒布《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月頒布並於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》，藥品審評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）；進口藥品再註冊審批決定。

國家藥監局於2020年7月頒布並於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月頒布並於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》，進一步明確藥品加速註冊程序。

### 有關國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受規定

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒布並於2015年3月1日生效的《關於發布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》」），國際多中心臨床試驗申辦者可在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在中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，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，參照人用藥品技術要求ICH等國際通用原則，並遵守參與國

---

## 監管概覽

---

際多中心臨床試驗的國家的法律法規。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個國家，並須滿足《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規所載的臨床試驗要求。

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》，在符合中國藥品及醫療器械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。

根據國家藥監局於2018年7月6日頒布的《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，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

### 人類遺傳資源採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對中國人類遺傳資源的保護和利用作出規定。根據科學技術部於2015年7月頒布的《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月頒布的《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》，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2017年10月頒布《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，並於2017年12月生效，當中簡化了在中國境內為藥品上市目的採集人類遺傳資源的審批流程。科

---

## 監管概覽

---

學技術部於2023年7月14日頒布《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》，並於2023年7月14日起生效，當中為中國境內的藥品上市進一步完善人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒布、於2024年3月最新修訂並於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、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。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當(i)符合倫理原則，並按照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，事先徵得其同意，保護其合法權益；(iii)符合國務院衛生部門頒布的技術規範。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國生物安全法》，並於2024年4月26日最新修訂及生效。《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成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物實驗室須依法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。

## 監管概覽

科學技術部於2023年5月26日頒布《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「《實施細則》」)，並於2023年7月1日生效。《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以上股份、股權、表決權、財產份額或其他權益的；(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，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；
- (c) 列出可能需要進行安全審查的情況，其中應包括：(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認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委頒布《藥物臨床試驗質量管理規範》，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月頒布的《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。

---

## 監管概覽

---

### 有關醫療行業的其他法律法規

#### 基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒布的《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布並於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日頒布的《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。根據國務院於2016年1月3日頒布的《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。

#### 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，並須同時具備下列條件：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家基本醫療保險藥品目錄執行，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，或調整一定支付範圍。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（「商務部」）及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發布並自2015年6月1日起生效的《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，取消藥品政府定價。

### 醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒布及生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒布並於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日頒布及生效的《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日頒布及生效的《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2009年1月17日頒布及生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

---

## 監管概覽

---

於2010年7月7日頒布及生效的《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》，縣級或縣級以上人民政府或國有企業（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日頒布及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品（不含傳統中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

### 帶量採購

2018年11月15日，聯合採購辦公室發布《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），啟動全國藥品集中招標帶量採購試點計劃。試點計劃在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安等11個城市（「4+7城市」）進行。

---

## 監管概覽

---

2019年1月1日，國務院辦公廳還印發了《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》，對全國4+7城市開展藥品集中招標帶量採購試點計劃的具體實施辦法進行了規定。

原則上，藥品集中採購和使用試點方案範圍內的各類試點藥品，應從通過質量和療效一致性評價的藥品通用名稱中選取。

採購程序應當根據中選醫藥企業的數量進行：如三家及以上醫藥企業入圍，應當採用公開招標方式採購；如兩家企業中選，應當採用議價方式採購；如果只有一家企業入圍，應當通過談判方式確定採購條件。

根據2019年9月25日發布及實施的《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2021年1月15日聯合採購辦公室印發的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，藥品集中採購計劃的範圍擴大至全國。藥品集中帶量採購計劃將在全國範圍內實施。所有藥品生產企業、進口藥品獨家代理商、藥品上市許可持有人，只要其擁有的藥物在集中採購方案範圍內，均合資格參與。

國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工信部及中央軍委後勤保障部聯合發布《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日起生效，為全面深化改革，建立全國藥品集中採購標準化、規範化制度，規定了國家藥品集中採購工作的若干實施原則。2020年7月29日，聯合採購辦公室印發《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，對符合集中採購條件的藥品開展新一批集中採購。

2021年1月22日，國務院辦公廳印發《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》，提出採取多項措施在全國範圍內推動藥品集中帶量採購工作的常態化及制度化，要求所有公立醫療機構都要參加藥品集中採購。未來的採購目錄將包括

---

## 監管概覽

---

市場需求大或採購價格高並已納入國家醫保藥品目錄的藥品，並盡可能覆蓋適合臨床用途、質量可靠的國內上市藥品。

2024年11月18日，國家醫保局和國家衛健委發布及實施《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日發布《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發布《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》、於2023年10月13日發布《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》、於2024年3月29日發布《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-1)》、於2024年11月22日發布《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-2)》及於2025年9月20日發布《全國藥品集中採購文件(GY-YD2025-1)》，啟動第十一批藥品集中採購工作。

### 藥品流通與兩票制

根據2016年12月26日發布的《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藥品流通企業開一次發票，藥品流通企業到醫療機構開一次發票的制度。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)藥品的獨資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)和境外藥品的國內總代理商(全國僅限一家國內總代理商)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向集團與全資(控股)子公司之間或全資(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。

---

## 監管概覽

---

根據2017年1月24日發布的《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》，醫院改革試點省（自治區、直轄市）和公立醫院改革試點城市率先推行兩票制，力爭於2018年在全國範圍內實施。醫藥企業參與公立醫院採購程序必須符合兩票制規定。

### 貨物進出口

根據海關總署於2021年11月19日頒布並於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日頒布並於2004年5月1日最新修訂的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》（「《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。

### 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2015年3月1日生效，並分別於2016年10月18日、2018年4月28日、2018年5月29日及2018年11月23日修訂），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。

---

## 監管概覽

---

### 藥品出口

根據於1999年9月20日頒布並生效的《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。

### 仿製藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請仿製藥註冊的申請人應當是同一藥物的生產企業。申請人的藥物亦應當在藥品生產許可證規定的生產範圍內。此外，臨床試驗需按照《藥品註冊管理辦法》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》，化學藥物生物等效性試驗的管理由審批制改為備案制。仿製藥註冊申請人在完成臨床試驗後，應當向藥品審評中心提交相應的臨床試驗資料。國家藥監局根據技術審評意見，給予藥品批准文號或發出不予批准通知書。

根據2016年2月6日發布的《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2016年3月發布的《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》，化學藥物新註冊分類實施前獲批上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥及原研藥的國產品種，應當進行一致性評價。對於《國家基本藥物目錄（2012年版）》中在2007年10月1日前獲批上市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。實施化學藥品新分類註冊前已獲批上市的其他仿製藥，一家製藥企業生產的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業原則上應當在三年內完成對其同類藥品的一致性評價；未按規定時間辦理註冊者不予註冊。

---

## 監管概覽

---

根據國家藥監局2018年12月28日進一步發布的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，不再統一規定列入《國家基本藥物目錄(2018年版)》品種的評價時限。化學藥物新註冊分類實施前已獲批上市的仿製藥(包括基本藥物品種)，在第一個品種通過一致性評價後，同一品種的其他藥品生產企業原則上應在三年內完成一致性評價。逾期未完成者，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監督管理部門申請延長審評期限。經省級藥品監督管理部門及衛生行政部門組織研究鑑定後，可以適當延期。逾期再未完成的，不予再註冊。

2020年5月12日，國家藥監局頒布《國家藥監局關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作的公告》，據此，如仿製藥的化學注射劑已經上市，未獲批的品種應按照與原研藥質量、療效一致的原則進行一致性評價。藥品上市許可持有人應當根據國家藥監局頒發的《仿製藥參比製劑目錄》選擇參比製劑，並進行一致性評價及研發申報。

### 藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月頒布並於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」)。

---

## 監管概覽

---

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。

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布並於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及專業標準。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

根據國務院頒布並於2018年3月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、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

---

## 監管概覽

---

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。生物安全三級或四級實驗室應當通過國家的實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒布並於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日頒布並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也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者追償。

於1993年10月31日頒布、於2013年10月25日最新修訂，並於2014年3月15日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，旨在保護消費者在購買、使用商品和接受服務時的權利。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該法。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日頒布、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》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。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。

### 有關藥品召回的法規

根據於2007年12月10日頒布、於2022年10月最新修訂及2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當建立及健全其藥品召回制度，收集藥品安全相關信息，對存在安全隱患的藥品進行調查評估。在中國境內銷售的藥品如存在任何危害人體健康和生命安全的隱患，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。在召回藥品的過程中，藥品經營企業和藥品使用單位應當協助有關藥品生產企業履行召回義務，通報藥品召回信息和任何反饋意見，並按照召回計劃控制、回收有關藥品。

### 有關環境保護及消防安全的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒布、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日頒布並於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》，以及國務院於1998年11月29日頒布、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》，擬建設項目的企業應當聘請有資質的專業人員對建設項目的環境影響出具評估報告、評估表或者登記表。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環境保護局備案或獲得批准。

---

## 監管概覽

---

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《城鎮排水與污水處理條例》（於2013年10月2日頒布及於2014年1月1日生效）及《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》（於2015年1月22日頒布、於2022年12月1日最後修訂及於2023年2月1日生效）等相關法律、法規的規定，向城鎮排水主管部門申請領取排水許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家相關規定，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，應當按照本辦法的規定，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2024年4月1日發布並於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。

根據全國人大常委會於1998年4月頒布並於2021年4月29日最新修訂並生效的《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日頒布並於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。暫行規定界定的特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程完成後，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通過消防安全檢查，或在檢查後不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或停產停業，及處以罰款。

---

## 監管概覽

---

### 有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒布並於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，用人單位應當採取必要的行政措施，在工作中預防和控制職業病。

### 有關中國勞動保障的法律法規

#### 勞動法及勞動合同法

由全國人大常委會於1994年7月5日頒布、於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月29日頒布、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》以及由國務院於2008年9月18日頒布並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》共同規定了勞動合同、勞動爭議解決、勞動報酬、職業安全與醫療保障、社會保險及福利等事項。勞動者與用人單位建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。違反上述勞動與社會保障法律的行為，可能面臨罰款等行政責任，情節嚴重的，須承擔刑事責任。

#### 社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒布、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》以及國務院於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》，中國境內的用人單位應按照法律規定的基數和適用比例為職工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險及住房公積金。

---

## 監管概覽

---

於1998年12月14日，國務院發布《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。於2007年7月10日，國務院發布《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，於2016年1月3日，國務院發布《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及建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

醫療保險的參保人員可報銷醫保目錄內藥品的全部或部分費用。勞動和社會保障部和財政部等機構於1999年5月12日聯合發布《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》（「《醫療保險通知》」）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，並具備下列條件：(1)《中華人民共和國藥典》收載的藥品；(2)符合國家藥監局頒發標準的藥品；及(3)國家藥監局批准正式進口的藥品。

於2025年7月31日，中國最高人民法院頒布了《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）》（「《解釋二》」），自2025年9月1日起生效。根據《解釋二》規定，勞動合同中由用人單位與勞動者約定或勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的條款，人民法院應當認定為無效。若用人單位未依法繳納社會保險費，且勞動者請求解除勞動合同並依據《勞動合同法》第三十八條第三款規定要求用人單位支付經濟補償金時，人民法院應依法支持該請求。

---

## 監管概覽

---

### 有關房屋租賃管理的法律法規

住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布並自2011年2月1日起生效的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃合同訂立後30日內，出租人和承租人應到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。違反本辦法有關規定的，由直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正，逾期不改正的，可處以人民幣一千元以上人民幣一萬元以下罰款。

### 有關信息安全及數據隱私的法律法規

#### 數據安全及出境

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒布並自2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》，任何組織、個人開展數據處理活動，應當遵守法律、法規，尊重社會公德和倫理，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行數據安全保護義務，承擔社會責任，不得危害國家安全、公共利益，不得損害個人、組織的合法權益。任何組織、個人收集數據，應當採取合法、正當的方式，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據。

根據國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)於2022年7月7日頒布並自2022年9月1日起生效的《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辦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；(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

---

## 監管概覽

---

網信辦於2023年2月22日頒布《個人信息出境標準合同辦法》，自2023年6月1日起生效，適用於個人信息處理者通過與境外接收方訂立個人信息出境標準合同（「標準合同」）的方式向中國境外提供個人信息。個人信息處理者應當在標準合同生效之日起10個工作日內向所在地網信部門備案。備案應當提交以下材料：(1)標準合同；及(2)個人信息保護影響評估報告。

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10萬人普通個人信息的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立標準合同、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的個人信息，應當依法獲取，並確保信息安全。不得非法收集、使用、加工或傳輸他人的個人信息，也不得非法購買、出售、提供或披露信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒布並於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2021年8月20日頒布並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》，處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式。收集個人信息，應當限於實現處理目的的最小範圍，不得過度收集個人信息。個人信息處理者應當對其個人信息處理活動負責，並採取必要措施保障所處理的個人信息的安全。任何組織、個人不得非法收集、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；不得從事危害國家安全、公共利益的個人信息處理活動。

根據全國人大常委會於2016年11月7日發布並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在中國境內存儲。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

---

## 監管概覽

---

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，不得違反法律、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息，並應當依照法律、行政法規的規定和與用戶的約定，處理其保存的個人信息。網絡運營者不得洩露、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。個人發現網絡運營者違反法律、行政法規的規定或者雙方的約定收集、使用其個人信息的，或者發現網絡運營者收集、存儲的其個人信息有錯誤的，有權要求網絡運營者刪除其個人信息或予以更正。網絡運營者應當採取措施予以刪除或者更正。任何個人和組織不得竊取或者以其他非法方式獲取個人信息，不得非法出售或者非法向他人提供個人信息。

2021年12月28日，網信辦會同其他12個部委聯合頒布《網絡安全審查辦法》（「網信辦《辦法》」），自2022年2月15日起生效並取代2020年4月13日頒布的舊版。網信辦《辦法》規定：(i)網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查；(ii)中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）是共同建立國家網絡安全審查工作機制的監管部門之一；(iii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；(iv)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，以及網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，亦應當進行網絡安全審查；及(v)網絡安全審查過程中需全面評估核心數據、重要數據或大量個人信息被竊取、洩露、毀損、非法使用或違規傳輸至境外，以及關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或大量個人信息被影響、控制或惡意利用的風險。

---

## 監管概覽

---

### 有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律法規

#### 有關反洗錢的法律法規

根據全國人大常委會於2024年11月8日頒布並自2025年1月1日起生效的《中華人民共和國反洗錢法》，金融機構應當依照現行法律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照現行法律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。

#### 有關反賄賂的法律法規

根據全國人大常委會頒布並於2025年6月27日修訂及於2025年10月15日生效的《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日頒布的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易相對方或可能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或其他方式），以誘使該方為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述相關反賄賂規則的經營者可能會受到行政處罰或刑事責任，視情況的嚴重性而定。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現為國家衛健委）頒布並於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》，任何藥品生產、經營企業或者其代理人涉及商業賄賂刑事、偵查、行政程序的，將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，因此自商業賄賂不良記錄名單公布之日起兩年內，(i)有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藥品；及(ii)其他省級區域內公立醫

---

## 監管概覽

---

療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次列入商業賄賂不良記錄的，全中國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自商業賄賂不良記錄名單公布之日起兩年內不得購入其藥品。

2025年5月，國家衛健委等14個政府部門聯合印發《2025年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該要點強調，要推動專項整治向常態化、長效化治理轉變，通過強化跨部門協同、壓實責任、健全不正之風和腐敗問題同查同治機制。其持續聚焦醫藥行業供應鏈高風險環節，着重加強對隱蔽性強、新型變異不正之風的預警和打擊，深化專項審計等穿透式監管，並推廣可追溯工具應用以強化全流程監管。同時，其要求強化市場主體與行業組織的合規自律，加大醫療服務端整治力度，包括嚴格醫德醫風管理、加強對互聯網診療及相關營銷行為的監管，並強化醫保基金使用監管。

### 有關知識產權的法律法規

#### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日發布並於2019年4月23日最新修訂及於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日發布並於2014年4月29日最新修訂及於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，經商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。自然人、法人或者其他組織在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向商標局申請商標註冊。《中華人民共和國商標法》就商標註冊時採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，商標註冊申請可能被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

---

## 監管概覽

---

### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒布並於2020年10月17日最新修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，以及國務院於2001年6月15日頒布並於2023年12月11日最新修訂及於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」系指發明、實用新型或外觀設計專利。授予專利權的發明和實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。發明專利權的期限為二十年，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，均自申請日起計算。專利權人的專利權受法律保護。任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利。

### 著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒布並於2020年11月11日最新修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者其他組織的作品，不論是否發表，依照《著作權法》享有著作權。前述作品包括文字作品、口述作品、音樂、戲劇、曲藝、舞蹈、雜技藝術作品、美術、建築作品、攝影作品、視聽作品、圖形作品和模型作品、計算機軟件，以及符合作品特徵的其他智力成果。除《著作權法》另有規定外，未經著作權人許可，以複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播等方式使用其作品的，均構成著作權侵權。

根據國家版權局於2002年2月20日頒布並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於2001年12月20日頒布並於2013年1月30日最新修訂及於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或其他組織開發的軟件於開發後即自動受到保障，不論是否發表。軟件著作權可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。

---

## 監管概覽

---

### 域名

根據工信部於2017年8月24日頒布並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部對中國互聯網域名實施監督管理，域名服務原則上實行「先申請先註冊」。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

### 商業秘密

根據全國人大常委會頒布並於2019年4月23日最新修訂及生效的《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、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施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文(i)項指明的任何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。如第三方明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被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。

### 有關公司成立及外商投資准入的法律法規

中國境內公司實體的成立、運營與管理受《中華人民共和國公司法》（「中國公司法」）規管，該法由全國人大常委會於1993年12月29日頒布並於2023年12月29日最新修訂，最新修訂本自2024年7月1日起生效。中國公司法主要規範兩類公司：有限責任公司及股份有限公司。這兩類公司均具有法人資格，公司以其全部財產為限對其債權人承擔責任。股份有限公司的股東以其認購股份應繳的出資額為限對公司承擔責任。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於2019年3月15日頒布並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。外國投資者不得投資於負面清單規定的禁止投資領域；負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的若干條件。負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

根據國務院於2019年12月26日頒布並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外國投資者投資外商投資受限制的負面清單中的領域，應遵守負面清單中有關股權比例、高級管理人員及其他事宜的限制性准入特別管理措施。

根據商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日聯合頒布並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當依照本辦法規定向有關商務主管部門報送投資信息。投資信息包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

國家發展和改革委員會（「發改委」）及商務部於2022年10月26日聯合頒布《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，自2023年1月1日起生效。2024年9月6日，兩部門進一步頒布《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」），自2024年11月1日起生效。負面清單統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

---

## 監管概覽

---

### 有關稅項的法律法規

#### 企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及於2007年12月6日頒布、於2024年12月6日最新修訂並於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》，納稅人分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。除針對特定行業和項目的稅收優惠外，企業所得稅法對外商投資企業和內資企業統一適用25%的企業所得稅率。然而，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繳納10%的企業所得稅。

根據國家稅務總局於2015年2月頒布的《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告（國家稅務總局公告2015年第7號）》，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。據此，間接轉讓所得或須繳納中國企業所得稅。該公告規定了兩項豁免情形：（一）非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及（二）在非居民企業直接持有並轉讓中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅。

---

## 監管概覽

---

根據企業所得稅法，高新技術企業的企業所得稅稅率為15%。根據中華人民共和國科學技術部、中華人民共和國財政部（「財政部」）及國家稅務總局於2016年1月29日頒布並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業證書有效期為三年。企業獲得高新技術企業資格後，應通過「高新技術企業認定管理工作網」，報送上一年度知識產權、科技人員、研發費用、經營收入等年度發展情況報表。此外，高新技術企業發生名稱變更或與認定條件有關的重大變化（如分立、合併、重組以及經營業務發生變化等），應在發生之日起三個月內向認定機構報告。經認定機構審核符合認定條件的，其高新技術企業資格不變。倘高新技術企業更名，則獲重新核發認定證書，而編號與有效期不變。不符合認定條件的，自更名或條件變化年度起取消其高新技術企業資格。

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒布、於2017年11月19日最新修訂並於2017年11月19日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月25日頒布、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》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，以及銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「**增值稅**」）納稅人，應當就生產、銷售或服務過程中產生的增值額繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒布並於2019年4月1日最新修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業及生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒布並於2018年5月1日生效的《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%。

---

## 監管概覽

---

根據2019年3月20日頒布並於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》，一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為10%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。全國人大常委會於2024年12月25日頒布《中華人民共和國增值稅法》，該法自2026年1月1日起生效，《中華人民共和國增值稅暫行條例》同時廢止。

### 有關外匯的法律法規

根據國務院於1996年1月29日頒布並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，境內機構或個人進行境外直接投資，或從事境外發行、交易證券及衍生產品，應按照國務院外匯管理部門發布的規定辦理登記。國家相關法律法規規定須事先經有關主管部門批准或備案的，應當在外匯登記前辦理批准或備案手續。非金融機構經營結匯、售匯業務，應當由國務院外匯管理部門批准，具體管理辦法由國務院外匯管理部門另行制定並頒布。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒布並於同日生效的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支機構、外匯管理部門對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司通過境外上市募集的資金可調回國內或存放境外。資金用途應與相關文件內容或公司債券發行文件、股東通函、董事會或股東會決議案及其他公開披露文件中所列內容保持一致。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒布並於2019年12月30日修訂《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「13號文」），其規定改由銀行而非國家外匯管理局直接辦理境外直接投資項下外匯登記與核准，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。

---

## 監管概覽

---

國家外匯管理局於2015年3月30日頒布並於2023年3月23日最新修訂《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「19號文」)，以及於2016年6月9日進一步頒布並於2023年12月4日最新修訂《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「16號文」)。根據19號文及16號文，外商投資企業以外幣註冊資本結匯所得人民幣資金的流向及用途受到管制，不得用於其經營範圍以外的業務，亦不得向非關聯人士發放貸款(經營範圍許可的除外)。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒布並於2023年12月4日修訂《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》。該通知允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒布的《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提下，允許符合條件的企業將資本金、外債及境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無須事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

### 有關境外投資的法律法規

根據商務部於2014年9月6日頒布並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法(2014)》，企業境外投資涉及敏感國家和地區或敏感行業的，應實行核准管理。企業其他情形的境外投資，應實行備案管理。商務部及省級商務主管部門通過境外投資管理系統對企業境外投資進行管理，並向獲得備案或核准的企業頒發《企業境外投資證書》(「證書」)。證書作為企業境外投資獲得備案或核准的憑證，應按照境外投資最終目的地簽發。

---

## 監管概覽

---

根據國家發改委於2017年12月26日頒布並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目實行核准管理；投資主體直接開展的非敏感類項目（即涉及投資主體直接投入資產或權益或提供融資或擔保的非敏感項目）實行備案管理。本辦法所稱非敏感項目，是指不涉及任何敏感國家或地區以及敏感行業的項目。投資主體可以向核准、備案機關諮詢擬開展的項目是否屬核准、備案範圍，核准、備案機關應當及時予以告知。

根據《外匯管理條例》以及國家外匯管理局於2009年7月13日頒布並於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，境內機構進行境外直接投資，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。在已登記的境外企業增資、減資、股權轉讓或置換等情形下，境內機構應當辦理境外直接投資外匯登記變更手續。

### 有關境內企業境外發行證券及上市的法律法規

根據中國證監會於2023年2月17日頒布並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及其五項配套指引（「境外上市試行辦法」），中國企業直接或間接在境外發行證券或其證券上市交易（「境外發行上市」）的監管制度已徹底改革為備案制。

根據境外上市試行辦法，境內企業直接境外發行上市的，發行人應當向中國證監會備案；間接境外發行上市的，發行人應當指定其一家主要境內經營實體作為境內負責人，並向中國證監會備案。在下列情形之一的，不得在境外發行上市：(i)法律、行政法規或國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)國務院有關主管部門依法審查認定境外發行上市可能危及國家安全的；(iii)境內企業或其控股股東、實際控制人在最近三年內因貪污、賄賂、侵佔、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序犯罪被追究刑事責任的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或重大違法違規正在被立案調查，尚未有明確結論的；(v)控股股東或受控股股東或實際控制人支配的股東所持有的股權存在重大權屬糾紛的。

---

## 監管概覽

---

根據中國證監會及其他相關政府部門於2023年2月24日頒布並於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、國家機關單位工作秘密的文件、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會計檔案或會計檔案複印件的，應當依據國家有關法律法規的規定履行相應手續。為境內企業境外發行提供相關服務的證券公司、證券服務機構在中國境內形成的工作底稿，應當儲存在中國境內。需攜帶出境的，須依據國家有關法律法規辦理審查批准手續。

### 有關美國藥品及生物製劑的法律法規

在美國，美國食品藥品監督管理局(FDA)對藥品及生物製劑進行監管。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》、《公共衛生服務法案》以及其他聯邦和州成文法及法規對生物製藥的研究、開發、測試、製造、儲存、記錄保存、批准、標籤、促銷和營銷、經銷、批准後監測和報告、抽樣以及進出口等方面進行規管。

### 審批流程

任何新藥或生物製劑均須經FDA批准，製造商方可在美國上市銷售。若公司不符合美國的適用規定，則可能會受到FDA拒批待批准申請、發出警告或違規通知書、臨床暫停、藥品召回、藥品扣押、全部或部分中止生產或經銷，禁制令、罰款、民事處罰及刑事檢控等各種行政或司法制裁。藥物或生物製劑上市前，公司必須執行的程序包括：

- 根據人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH指引」）完成臨床前研究，並應根據FDA的良好實驗室規範（「GLP」）規定進行關鍵動物安全評估研究；

---

## 監管概覽

---

- 根據ICH指引完成原料藥、製劑及生產工藝研究，以及根據現行良好生產規範（「cGMP」）生產臨床產品；
- 向FDA提交試驗新藥（「IND」）申請以進行人體臨床研究，須於人體臨床研究開始前獲FDA批准。申辦者應在IND存續期間每年提交研發期間安全性更新報告（「研發安全更新報告」）；
- 每項臨床研究開始前，須經獨立機構審查委員會（「IRB」）或代表每個臨床研究中心的倫理委員會批准研究；
- 進行充分且質控良好的人體臨床研究，使藥物對每種適應症達到FDA滿意的安全性和有效性；
- 在產品開發的關鍵階段與FDA保持溝通，尋求FDA的意見和指導；
- 向FDA提交新藥上市許可申請（「NDA」）或生物製劑許可申請（「BLA」），包括支付高額用戶費；
- 由FDA（包括可能成立的外部諮詢委員會）對申請進行技術審查；
- 成功通過FDA就評估良好藥品臨床試驗規範（「GCP」）及cGMP合規性而對臨床研究中心、申辦者和生產設施的檢查；及
- FDA對NDA或BLA的審查和批准。

公司通常需要多年時間才能符合FDA的審批要求，惟視乎產品或疾病的類型、複雜性和創新程度而定，其間存在巨大差異。臨床前研究包括對產品的化學、配方及毒性進行實驗室評估，以及進行動物研究以評估藥物或生物製劑的特性、潛在安全性和活性。進行臨床前研究應符合聯邦法規及要求，並應在GLP實驗室進行關鍵安全性臨床前研究。公司向FDA提交IND申請，包括臨床前研究報告、化學、製造和控制（「CMC」）研究文件、擬議臨床方案及其他資料。提交初步IND後，可繼續進行針對生殖毒性及致癌性的動物研究等長期臨床前研究。

---

## 監管概覽

---

FDA在收到IND申請後，通常需時30天進行技術審查，若無異議，則會發出「可啟動研究」通知函。其後，可啟動在人體的臨床研究。FDA可於該30天內提出對擬議臨床方案疑慮或疑問，並對研究下達臨床暫停指令。在此情況下，必須排除所有未解決的疑慮方可啟動臨床研究。

### 臨床研究

臨床研究涉及在合格研究員監督下向健康志願者或患者施用試驗藥物或生物製劑。公司開展的臨床研究必須：

- 遵守聯邦法規；
- 符合GCP（一項旨在保護患者權利和健康並對臨床研究申辦者、管理者和監察者角色定義的國際準則）；及
- 根據詳細說明試驗目標、安全監測參數和療效評估標準的方案進行。

公司必須向FDA提交涉及患者的每項方案及後續方案修訂，作為IND申請的一部分。如FDA認為申辦者未按照FDA要求進行臨床研究或會對臨床研究患者構成不可接受的風險，則FDA可隨時命令暫時或永久終止臨床研究，或施加其他制裁。申辦者亦須將研究方案及臨床研究患者的知情同意資料提交IRB以供審批。IRB可能因申辦者未符合IRB的要求而暫時或永久停止臨床研究，或可能施加其他條件。

新藥或生物製劑的臨床研究包括多個階段，該等階段通常順序進行，有時可能多階段重迭或合併。

- 第一期。公司在健康人體受試者或患有目標疾病或病症的患者中對藥物進行評估。該等研究通常評估試驗新藥對人體的安全性、劑量耐受性、代謝及藥理作用、與增加劑量相關的副作用，如有可能，獲得關於有效性的早期證據。
- 第二期。公司向限定患者群體給藥，以評估劑量耐受性和最佳劑量，識別可能出現的不良副作用和安全風險，並初步評估療效。

---

## 監管概覽

---

- 第三期。公司向規模更大的患者群體（通常在分佈不同地域的臨床研究中心）給藥，以產生足夠數據對劑量、臨床有效性和安全性進行統計評估，建立試驗藥物的整體獲益與風險關係，並且為產品獲批准提供充分的依據。
- 第四期。在一些情況下，FDA可附加條件批准NDA或BLA，要求在獲批准後開展額外臨床研究。在其他情況下，申辦者可在獲批准後自願進行額外臨床研究，以獲得有關藥物的更多信息。該等批准後研究通常稱為四期臨床研究。

關鍵研究是一項足以符合監管機構要求的臨床研究，旨在評估藥物療效及安全性，以證明藥物獲批准有理可據。一般而言，關鍵研究指三期研究，惟若研究設計對臨床益處提供了良好對照和可靠的評估，特別是當存在未滿足的醫療需求且研究結果足夠穩健，FDA可能會接受二期研究的結果。

FDA、IRB或臨床研究申辦者可在任何時候以包括發現研究受試者面臨不可接受健康風險等各種理由暫停或終止臨床研究。此外，由臨床研究申辦者組織的合格專家獨立小組（稱為數據和安全監察委員會）可能負責監督某些臨床研究。該小組可根據所獲取某項研究的若干數據，在指定檢查點授權該項研究是否繼續進行。

### 提交NDA或BLA

在完成規定的臨床研究後，申辦者可以準備並向FDA提交NDA或BLA。公司須待NDA或BLA獲批准後，方可在美國推出該藥物或生物製劑。NDA或BLA必須包含相關臨床前及臨床研究的所有相關數據，包括陰性或非結論性結果以及陽性結果。此外，申請必須包含有關產品的CMC開發的詳細數據、建議卷標及其他相關材料。數據可來自公司申辦的臨床研究，或來自多個替代來源。為支持上市許可，所提交數據的質與量必須足以證明試驗藥物的安全性和有效性，以符合FDA的規定。

準備和提交NDA或BLA需耗費高昂成本。大多數NDA及BLA的提交均須額外繳付高額申請用戶費，而獲批准NDA或BLA的製造商及／或申辦者亦須繳付年度計劃用戶費。FDA通常每年增加該等收費。孤兒藥認定資格使一方可獲享財務激勵，例如有機會獲撥款資助其臨床研究成本、稅收優惠及減免用戶費。

---

## 監管概覽

---

FDA自收到NDA或BLA後有60天時間，依據其門檻標準（即申請是否完備至可以進行實質性審查）判定是否受理該申請。一旦FDA受理申請，便會開始深入審查。FDA已同意在NDA及BLA的審查中遵循特定績效目標。根據《處方藥用戶付費法案》（「處方藥用戶付費法案」），FDA的目標是在60天受理審查後，於十個月內對標準審查申請作出響應，但此時間框架通常會延長。FDA會在六至八個月內審查大多數優先審查的藥物和生物製劑的申請。優先審查適用於FDA認為能夠在治療上提供重大進展的產品，或能夠為目前缺乏足夠治療的疾病提供治療的產品。

對於安全性或有效性存在重大疑問的新藥上市許可申請，FDA也可能將其提交給諮詢委員會審議。該委員會通常由臨床醫生及其他專家組成，負責對申請進行審查與評估，並向FDA提出應否批准申請的建議。雖然FDA不必遵循諮詢委員會的建議，但一般會採納其建議。FDA在批准NDA或BLA之前，通常會視察一個或多個臨床中心點，確保其符合GCP，並檢查藥品生產和製造設施及相關設備的GMP合規情況。除非cGMP的合規情況令人滿意，且申請數據中包含可證明藥品對建議適應症安全有效或生物製劑對建議適應症為安全、純淨且有效的數據，否則FDA不會批准該藥品或生物製劑。

### FDA對NDA及BLA的認定

在評估NDA或BLA和生產設施後，FDA將發出批准函或完整回覆函。完整回覆函表明FDA已完成對申請的審查，並且認定該申請在現有形式下無法獲得批准。完整回覆函通常會列明提交材料中的不足之處，並可能要求提供大量額外臨床數據和／或與臨床研究、臨床前研究及／或生產相關的其他重大、昂貴且耗時的要求。FDA承諾在兩個月或六個月內審查重新提交的解決上述不足的NDA，具體視所含信息的類型決定。即便提交了相關數據，FDA仍可能最終認定該申請未達到批准條件。此外，政府可能會制定額外要求（包括因新立法產生的要求），FDA的政策也可能發生變化，這均可能會延遲或阻礙在研新產品的監管批准。

批准函授權公司按照特定適應症的具體處方信息對藥品進行商業銷售。FDA可能會要求公司制定風險評估和緩解策略（「REMS」），以幫助確保藥品或生物製劑的效益大於潛在風險。REMS可能包括藥品指南、面向醫療專業人員的溝通計劃、處方或配藥所需的特殊培訓或認證、僅在特定條件下配藥、特殊監測以及使用患者登記系統。

---

## 監管概覽

---

REMS的要求可能會顯著影響產品的市場潛力及盈利前景。此外，FDA可能會以獲批准後進行大量研究和監督為條件，以監測產品的安全性或有效性。一經批准，若申辦者未能遵守監管標準或發現存在問題，FDA可撤銷批准。

對已獲准申請中條件的變更，包括適應症、標籤、生產工藝或設施的變更，公司須在實施變更前提交新的申請或補充申請，並取得FDA批准。針對新增適應症的補充申請通常需要與原申請相似的臨床數據，FDA在審查補充申請時採用的程序和措施與審查NDA及BLA相同。

### 批准後要求

FDA對經其批准生產或經銷的產品進行監管，並規定了有關記錄保存、定期報告、取樣與經銷、廣告宣傳以及不良反應報告的具體要求。

生產商須接受FDA及相關各州監管機構的定期或突擊檢查，以確保其遵守cGMP要求。生產工藝的任何變更均受到嚴格的監管控制，且根據變更的性質和影響，在實施前可能須取得FDA的事先批准。FDA法規還要求對任何偏離cGMP標準的情況進行調查和糾正，並對公司及其可能使用的任何第三方生產商施加報告和記錄保存的要求。因此，生產商必須在生產和質量控制方面持續投入時間、資金和精力，以確保符合cGMP和其他監管要求。

若公司未能遵守監管要求並維持標準，或者產品上市後出現問題，FDA可撤銷批准。若公司或FDA發現產品存在先前未知的問題，包括嚴重性或發生頻率超出預期的不良事件、生產工藝問題，或公司未能遵守監管要求，FDA可能會修訂已批准的標籤，以新增安全信息；要求開展上市後研究或其他臨床研究，以評估新的安全性風險；或根據REMS計劃施加經銷或其他限制。其他潛在後果可能包括：

- 對產品的營銷或生產施加限制、全面撤市或進行召回；
- 處以罰款、發出警告函或暫停批准後的臨床研究；
- 拒絕批准待審的申請或補充申請，或暫停或撤銷批准；

---

## 監管概覽

---

- 扣押或扣留產品，或拒絕允許產品的進出口；或
- 禁令或強制實施民事或刑事處罰。

FDA對藥品及生物製劑在市場推廣、標籤說明、廣告宣傳等方面實施嚴格監管。產品推廣必須限於經批准的適應症，並按照已批准標籤的內容進行。FDA及其他機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規。如違反上述任何法律法規，將可能承擔重大行政、民事及刑事責任。

### 加速開發與審查計劃

FDA設有多項旨在加快符合特定標準的產品開發或審查的計劃。例如，新藥若用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，且有潛力滿足該疾病或病症的未滿足醫療需求，即可申請快速通道認定。快速通道認定適用於產品和正在研究的特定適應症的組合。快速通道產品的申辦者在產品開發階段可與審查團隊進行更頻繁的交流，如果申辦者提供了分批次提交計劃、FDA同意接收申請分批次且認可該計劃，且申辦者在提交申請首批時支付任何所需的使用者費用，FDA可在完整申請提交之前，對NDA或BLA的內容進行分批次滾動式審查。

提交給FDA批准的任何產品（包括獲得快速通道認定的產品）也可能符合其他旨在加速開發和審查的FDA計劃的條件，例如優先審查和加速批准。如果某產品有潛力在缺乏滿意替代療法的情況下提供安全有效的治療，或在疾病的治療、診斷或預防方面較上市產品具有顯著改進，則該產品有資格獲得優先審查。對於獲得優先審查資格的新藥或生物製劑申請，FDA將努力調配額外資源評估申請，以加快審查過程。

此外，該產品還可能有資格獲得加速批准。針對治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥品，如果確定該藥品對有合理可能預測臨床效益的替代終點有影響，或對可早於不可逆發病率或死亡率測量的臨床終點（具有合理可能預測不可逆發病率、死亡率或其他臨床益處的作用）有影響，則該藥品可能有資格申請加速批准，評估過程中將考慮病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及是否存在替代治療。作為批准條件，FDA可能會要求獲得加速批准產品的申辦者開展充分且良好控制的上市後臨床試驗。此外，FDA目前要求將對宣傳材料進行事前審批列為加速批准的條件，這可能對產品的商業上市時間產生不利影響。

---

## 監管概覽

---

如果某產品擬單獨或與一個或多個其他產品聯合使用，用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，且初步臨床證據表明該產品在一個或多個具有臨床意義的終點上可能較現有療法顯示出顯著改善，例如在臨床開發早期觀察到顯著治療效果，則可申請突破性療法認定。該認定包含快速通道計劃的所有特性，同時還提供更密集的FDA互動與指導。如果某產品被認定為突破性療法，FDA將努力加速該藥品的開發與審查流程。

快速通道認定、突破性療法認定、優先審查以及加速批准並不改變批准標準，但可加快開發或批准流程。即使某產品符合一項或多項計劃資格，FDA仍可在後續認定該產品不再符合相關資格條件，或決定不縮短其審查或批准時間。

### 孤兒藥資格認定

FDA可授予孤兒藥資格認定，適用於擬用於治療在美國受影響人數不足20萬的罕見疾病或病症的藥品；若該疾病或病症在美國的受影響人數超過20萬，亦可獲得認定，前提是合理預期在美國銷售治療該疾病或病症的藥品的收益不足以彌補其研發及生產成本。

孤兒藥資格認定使相關方有權享受財政激勵，如臨床研究費用的撥款機會、稅收優惠和使用費減免。此外，如果某藥品已就其已獲孤兒藥資格認定的適應症取得FDA批准，則該藥品可能有資格獲得孤兒藥專營權，即在七年內，除非存在有限例外情況（例如另一藥品在臨床上被證明優於享有孤兒藥專營權的藥品），FDA不得批准任何針對相同藥品用於相同適應症的其他上市申請。

### 醫療改革

美國及海外各司法管轄區的立法環境仍在不斷發展變化。醫療體系已經經歷了多項立法及監管變更。尤其是在聯邦及各州層面，已經並將繼續推進多項旨在改革醫療資金籌措方式和降低醫療成本的舉措。2010年3月，經2009年《醫療保健和教育協調法案》修訂的《患者保護與平價醫療法案》（統稱為「《平價醫療法案》」）頒佈，其中包含的多項措施已經顯著改變了政府和私人保險公司對醫療資金的籌措方式。

## 監管概覽

《平價醫療法案》的部分條款先後遭遇來自司法機關、國會以及行政部門的挑戰，並經歷了相關修訂。例如，2022年8月16日，《2022年通脹削減法案》(「IRA」)正式簽署成法，其中包括延長通過《平價醫療法案》市場購買健康保險的個人所享受的增強型補貼，有效期至2025計劃年度。此外，自2025年起，IRA還取消了醫療保險D部分項目中的「甜甜圈漏洞」，具體措施包括大幅降低受益人的最高自付費用，並設立新的生產商折扣計劃。《平價醫療法案》在未來仍有可能面臨司法審查或國會挑戰。目前尚不清楚此類挑戰以及特朗普第二任政府的醫療改革措施將對《平價醫療法案》產生何種影響。

此外，自《平價醫療法案》頒佈以來，美國還相繼提出並採納了多項其他醫療改革措施。例如，根據經修訂的《2011年預算控制法案》，除非國會採取進一步行動，否則醫療服務提供商自現在起至2032財年，每個財年均將面臨2%的醫療保險付款削減。此外，《2012年美國納稅人減免法案》對部分醫療服務提供商的醫療保險付款進行了削減，並將政府自醫療服務提供商追回超額付款的訴訟時效由三年延長至五年。此外，2021年3月11日簽署生效的《2021年美國救援計劃法案》規定，自2024年1月1日起，取消此前適用於單一來源藥品和創新多來源藥品的醫療補助藥品回扣法定上限，該上限此前設定為藥品平均生產商價格的100%。

此外，政府對生產商為其已上市產品定價的方式加強了監管，近期已引發多次國會調查，並促使聯邦及各州提出或通過多項立法，旨在提高藥品定價透明度、審查定價與生產商患者援助計劃的關聯、降低醫療保險藥品開支，並改革政府計劃藥品報銷方式。例如(其中包括)，IRA (1)要求美國衛生與公共服務部(「HHS」)對醫療保險覆蓋的並在市場上銷售至少7年的部分單一來源藥品開展價格談判(即「醫療保險藥品價格談判計劃」)，及(2)對醫療保險B部分和醫療保險D部分實施回扣，以懲罰價格上漲超過通脹水平的情況。這些規定將自2023財年起逐步生效。2024年8月15日，儘管醫療保險藥品價格談判計劃目前正面臨法律挑戰，HHS仍公佈了首批十種需要進行價格談判的藥品的商定價格。2025年1月17日，HHS選擇了另外十五種在醫療保險D部分下覆蓋的藥品，納入2025年的價格談判範圍。此後每年，將有更多醫療保險B部分和D部分的藥品納入醫療保險藥品價格談判計劃的範圍。此外，2023年12月8日，美國國家標準與技術研究院發佈了《關於考慮行使介入權的機構間指導框架(草案)》徵求意見稿，其中首次將產品價格作為機構決定是否行使介入權的考慮因素之一。儘管過去未曾行使過介入權，但在新的指導框架下，未來是否行使該權利仍存在不確定性。

---

## 監管概覽

---

目前的特朗普政府正在推行多項政策，以減少包括HHS、FDA、CMS及相關機構在內的政府部門的監管和開支。這些行動目前由管理與預算辦公室通過行政命令或備忘錄指導，可能會提出政策變化，造成更多的不確定性。這些行動可能包括指示減少各機構人員編製、削減項目；撤銷拜登政府要求醫療保險與醫療補助创新中心評估新的付款和醫療模式以限制藥品支出的行政命令；取消拜登政府指示HHS成立人工智能工作組並制定戰略計劃的行政命令；以及指示某些聯邦機構執行現行關於醫院和價格計劃透明度的法律，並通過對醫院和健康計劃價格的標準化來實施等。此外，在2024年6月的洛珀·布萊特企業公司訴雷蒙多案的裁決中，美國最高法院推翻了長期適用的雪佛龍原則，該原則要求法院必須尊重監管機構對模稜兩可的聯邦法規的合理解釋。洛珀·布萊特案裁決可能引發針對適用於我們業務的現行聯邦機構法規和指導文件的新一輪法律挑戰，其中包括FDA發佈的相關法規和指導。國會可能會提出並最終通過與醫療相關的立法，這些立法可能對藥品審批流程產生影響，並可能對IRA項下設立的醫療保險藥品價格談判計劃進行修改。

在州一級，立法機構日趨頻繁地通過法律並實施法規，旨在控制藥品和生物製品的定價，包括價格或患者報銷限制、折扣、對某些產品的使用限制、營銷成本披露和透明度措施，以及在某些情況下，鼓勵從其他國家進口或批量採購。例如，2024年1月5日，FDA批准了佛羅里達州第804條進口計劃（「SIP」）提案，允許從加拿大進口某些藥品以供州內特定醫療計劃使用。目前尚不清楚該計劃將如何具體實施，包括所選藥品範圍，以及該計劃是否會在美國或加拿大面臨法律挑戰。其他州也已提交SIP提案，目前正在待FDA審查中。此外，未來可能會出台其他醫療改革措施，尤其考慮到近期美國總統和國會選舉的結果。