
監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述了與我們業務相關的主要中國法律、法規及規章。

監管機構

中國醫藥行業的監管部門包括：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（「國家衛健委」）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（「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管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，建立藥品使用監測、臨床綜合評價及短缺藥品的預警機制，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中華人民共和國國務院（「國務院」）直屬機構，其主要負責擬訂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。

監管概覽

藥品法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)於1984年9月由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)頒佈，最近一次修訂於2019年8月26日，自2019年12月1日起施行。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《實施條例》」)於2002年8月由國務院頒佈，最近一次修訂於2024年12月，自2025年1月起施行。《實施條例》對《藥品管理法》的實施細則作出了進一步規定。《藥品管理法》與《實施條例》共同構成了規範中國醫藥行業全產業鏈的法律框架。《藥品管理法》是中國醫藥產業的核心監管法規，其關鍵條款與公司首次公開發行的合規審查直接相關。具體而言，該法適用於中國境內的藥品研製、生產、經營、使用和監督管理全鏈條，遵循以人民健康為核心的宗旨，強調風險管理與全程管控，建立科學、嚴格的監督管理制度。《藥品管理法》引入了包括藥品上市許可持有人制度與藥品追溯制度在內的制度創新。前者明確了持有人對藥品全生命週期的質量與安全負責；後者通過統一追溯標準實現藥品可追溯。該法還支持新藥研發，優先鼓勵針對嚴重疾病、罕見病及兒童用藥的創新。

臨床試驗申請

根據原國家食品藥品監督管理總局(現稱「國家藥品監督管理局」或「國家藥監局」)於2017年3月17日頒佈的《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，藥物臨床試驗的審批決定改由國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥審中心」)作出。根據2020年1月22日頒佈、自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(簡稱「《註冊辦法》」)，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。在完成藥物臨床試驗相關的藥學、藥理毒理學研究後，申請人可向藥審中心提交相關研究資料，以申請批准進行藥物臨床試驗。《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》實施後，相關藥品審批流程如下：首先，申請人應向國家藥監局藥審中心提交相關申請材料(包括藥物臨床試驗申請、藥品補充申請及進口藥品再註冊申請的相關文件和樣品)；藥審中心應在5個工作日內完成受理程序，隨後在規定時限內完成專業技術審評(例如，部分補充申請的審

監管概覽

評時限已縮短至60個工作日)；審評通過後，由藥審中心主任簽發批准決定，經加蓋國家藥監局印章確認後，將結果文件送達申請人，包括《藥物臨床試驗批准通知書》、《藥品補充申請批准通知書》或新簽發的《進口藥品註冊證》；若未獲批准，藥審中心將出具書面說明並陳述理由，申請人對結論不服的，可依法向國家藥監局申請行政覆議或提起行政訴訟。

在開展臨床試驗前，申請人須向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據自2013年9月起生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，以及自2020年7月起生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，所有經原國家食品藥品監督管理總局(現為國家藥品監督管理局)批准並在中華人民共和國境內實施的臨床試驗，均須在藥物臨床試驗信息平台上完成登記與信息公示。申請人必須自取得臨床試驗批准文件之日起一個月內完成試驗的初始登記以獲取唯一的臨床試驗登記號，並在首例受試者入組前完成後續數據登記並進行首次信息公示。

臨床試驗與註冊加速審批

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》為藥品審評審批制度改革提供了框架，並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。

原國家食品藥品監督管理總局(現稱「國家藥監局」)於2015年11月發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》。該公告的核心作用在於優化藥品註冊審評審批流程、提升效率，嚴格規範藥品安全性與有效性，並鼓勵創新。其主要規定包括：仿製藥按與原研藥質量和療效一致的原則審批、加快臨床急需藥品的審批、嚴懲臨床試驗數據造假行為。

監管概覽

2018年5月，國家藥監局與國家衛健委聯合發佈並實施了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，明確對已納入臨床試驗快速審評審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先調配資源，在審評、核査、審批等環節提供全過程的加快支持。

2020年7月，國家藥監局發佈了《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》。根據該程序及《註冊辦法》，申請人在臨床試驗階段，可針對屬下列情形的藥品提交附條件批准上市申請：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，其臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，其臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。對於附條件批准申請，申請人應與藥審中心就附條件批准上市的條件以及上市後需繼續完成的研究工作進行溝通，並在溝通確認後提出藥品上市許可申請。經審評認定符合附條件批准要求的，藥品註冊證書中應當載明附條件批准藥品註冊的有效期、上市後需繼續完成的研究工作及其完成時限等事項。對於獲附條件批准的藥品，其上市許可持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，在規定時限內完成所需的藥品臨床試驗及相關上市後研究，並通過補充申請向藥審中心進行申報。

2020年7月，國家藥監局發佈了《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》。藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用新藥、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定可以適用優先審評審批的其他情形。經與藥審中心溝通確認，申請人可在提交藥品上市許可申請時，同步申請優先審評審批。若申請符合前述任一標準，藥審中心將予以公示並納入優先審評審批程序。對於納入優先審評審批程序的藥

監管概覽

品上市許可申請，可享有以下政策支持：(i) 審評審批時限不超過130日；(ii) 對臨床急需的境外已上市、境內未上市的罕見病藥品，審評審批時限不超過70日；(iii) 藥品通用名稱(如適用)可優先審查、核查與核准；及(iv) 經溝通確認，可要求申請人補充提交支持性材料。

臨床試驗的開展

獲得臨床試驗批准後，申請人應在符合資質的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合資質的臨床試驗機構，是指具備相應條件、能夠按照自2019年12月1日起施行的《藥物臨床試驗機構管理規定》及其所載技術指導原則開展臨床試驗的機構。此類機構應當履行備案手續，但僅從事生物樣本分析的機構除外。國家藥品監督管理局負責建立「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的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信息的錄入、共享和公開。

申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案手續後，按照備案的方案開展相關研究工作。獲准開展藥物臨床試驗的申請人，在開展後續分期臨床試驗前，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試驗，並在藥品審評中心網站提交該臨床試驗方案及相關支持性資料。獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加適應症(或者功能主治)以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

國家藥監局於2017年1月發佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請人和研究者在制定藥物整體研發計劃及單個臨床試驗方案時提供了技術指導，並為藥品技術審評提供了參考。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗申請已獲批准的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評中心提交溝通交流會議申請，以就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。根據國家藥品監督管理局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在包括但不限於創新藥的研發階段及註冊申請過程中，申請人可向藥品審評中心提議召開溝通交流會。溝通交流會可分為三類：I類會議，指為解決藥物臨床試驗中的重大安全性問題及突破性治療藥物研發中的重大技術問題而召開的會議。II類會議在藥物關鍵研發階段召開，主要包括：藥物臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議以及風險評估與控制會議。III類會議，指除I類和II類會議之外的其他會議。

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須依照國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日發佈、並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(簡稱「**GCP規範**」)開展。該規範既是一項管理涉及人類受試者的臨床試驗之設計、實施、記錄與報告的國際倫理與科學質量標準，又是一項支撐藥物臨床試驗全生命週期的強制性監管要求，並作為監管監督的根本依據。根據**GCP規範**，臨床試驗是指在人體(患者或健康受試者)中開展的、旨在證明或揭示試驗藥物的臨床、藥理及其他藥效學作用、不良反應，或其吸收、分佈、代謝和排洩情況的系統性研究。為確保臨床試驗質量與人體受試者安全，**GCP規範**對在中國境內臨床試驗的設計與開展作出了全面且實質性的規定。

GCP規範同樣規定了參與臨床試驗的研究者及研究中心的資格與要求，主要包括：(i)擁有臨床試驗機構的專業認證，具備所需的專業知識、培訓經歷和能力，並能應要求提供最新的簡歷及相關資格文件；(ii)熟悉申請人提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物相關資料；(iii)熟悉並遵守修訂後的《藥物臨床試驗質量管理規範》及與臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的、關於工作分配的授權表副本；(v)研究者及臨床試驗機構應當接受申請人組織的監督與核查，以及藥品監督管理部門

監管概覽

進行的檢查；及(vi)研究者及臨床試驗機構授權其他個人或機構承擔臨床試驗相關職責與功能的，應當確保被授權方具備相應資格，並建立完整程序，以保證這些職責與功能得到充分履行，且產生可靠數據。

根據GCP規範，企業在開展臨床試驗前，首先須由符合條件的醫院向國家藥監局完成臨床試驗的備案；此外，臨床試驗方案必須經倫理委員會批准，且僅當所有受試者均已簽署紙質知情同意書後，方可啟動藥物臨床試驗。臨床試驗數據須真實、完整、準確且可追溯，並應當妥善存儲於經ISO 27001認證的服務器上。任何數據修改均須保留修改痕跡並能追溯至原始記錄，以確保數據的真實性與完整性。

非臨床研究與動物試驗

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究，應按照《藥物非臨床研究質量管理規範》開展。該規範由國家食品藥品監督管理總局（現稱「國家藥監局」）於2003年8月頒佈，並於2017年7月修訂。國家食品藥品監督管理總局於2007年4月頒佈了《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法最近一次修訂於2023年1月19日，並於2023年7月1日生效，其中規定了研究機構為承擔藥物非臨床研究而申請GLP認證所需滿足的要求。

根據由國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈、後經國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》，由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日頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及由科學技術部等主管部門於2001年12月5日頒佈、自2002年1月1日起施行的《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取得《實驗動物使用許可證》。《實驗動物使用許可證》有效期為五年，持證人應於有效期屆滿前六個月，申請延續許可。

臨床試驗豁免與接受境外數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，其中規定境外臨床試驗數據可用於支持在中國的藥品上市註冊申請。此類申請可採取免於開展中國境內臨床試驗、橋接試驗或直接申請藥品上市註冊等形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可使用境外臨床試驗數據支持其在中國的

監管概覽

藥品上市註冊，但必須確保該數據真實、完整、準確且可溯源，且其獲取過程須符合國際人用藥品註冊技術協調會（「ICH」）《藥物臨床試驗質量管理規範》的相關要求。此外，申辦者應確保境外臨床試驗設計的科學性、符合臨床試驗質量管理體系要求，並保證數據統計分析的準確性與完整性。為確保臨床試驗設計及數據統計分析的科學與合理，對於在國內外同步研發並即將在中國開展臨床試驗的藥品，申辦者可在實施註冊臨床試驗前，與藥品審評中心進行溝通，以確保其註冊臨床試驗方案的設計符合中國藥品註冊的核心技術要求。申辦者在使用境外臨床試驗數據申請中國藥品上市註冊時，還須同時遵守《藥品註冊管理辦法》中的其他相關規定。

國家藥監局現已正式允許（其前身機構過去根據個案允許）已在境外獲批的藥品，在無需於中國開展批准前臨床試驗的情況下，於中國獲得附條件批准。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月發佈了《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》。該公告允許符合以下條件的藥品：過去十年內已在美、歐、日獲批上市，且其適應症用於預防或治療罕見病；或用於預防或治療嚴重危及生命的疾病，且該疾病在中國尚無有效治療手段；或用於預防或治療嚴重危及生命的疾病，且該境外藥品在中國具備明顯臨床優勢。申請人需制定風險控制計劃，且藥品上市後可能需在中國完成臨床研究。藥品審評中心已制定了一份滿足前述標準的合格藥品清單。

2021年11月15日，藥品審評中心發佈了《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》。該指導原則針對抗腫瘤藥物闡明，藥品市場的根本宗旨在於滿足患者需求，並強調藥物研發應以患者需求與臨床價值為基礎。

人類遺傳資源審批或備案

科學技術部（「科技部」）於2015年7月發佈了《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》。根據該指南，外資申辦方開展的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬國際合作範疇，中方合作單位應通過在線系統向中國人類

監管概覽

遺傳資源管理辦公室提出審批申請。中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月進一步發佈了《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》。該通知簡化了針對藥品在中國上市目的而進行的人類遺傳資源採集與收集活動的審批。

國務院於2019年5月頒佈、最近於2024年3月修訂並於2024年5月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途，應在臨床試驗開始前向國務院衛生健康行政部門備案。2023年5月，科技部發佈了《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則自2023年7月1日起施行，優化了行政許可與備案的範圍，增強了人類遺傳資源管理制度的可操作性，並落實了人類遺傳資源管理的登記報告制度。

2020年10月17日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》(簡稱「《生物安全法》」)，該法自2021年4月15日起施行，並於2024年4月26日完成最新修訂。該法針對現行法規所涉領域，建立了一套綜合性立法框架，涵蓋範圍包括：重大新發傳染病與動植物疫病的防控、生物技術研究開發與應用安全、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、防範外來物種入侵與保護生物多樣性、應對微生物耐藥以及防範生物恐怖襲擊與生物武器威脅。根據《生物安全法》，高風險、中風險的生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並應當取得批准或者完成備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者完成備案；(i)在我國境內採集重要遺傳家系或特定地區的人類遺傳資源，或採集國務院衛生行政部門規定種類和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、郵寄或攜帶出境的，均須經國務院衛生行政部門批准。

監管概覽

新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業化規模生產工藝驗證及其他相關準備工作後，可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局將根據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須獲得新藥的上市許可，方可在中國市場生產並銷售該藥品。

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須從省級藥品監督管理部門取得《藥品生產許可證》。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈、2020年7月1日施行的《藥品生產監督管理辦法》，《藥品生產許可證》有效期為五年。持證企業須在有效期屆滿前至少六個月提出申請，並經原發證的省級藥品監督管理部門批准，方可予以延續。

藥品生產質量管理規範

《藥品生產質量管理規範》（「**GMP**」）最早為中華人民共和國衛生部（「**衛生部**」），現改組為國家衛生健康委員會，簡稱國家衛健委）於2011年1月17日修訂，並於2011年3月1日生效，該規範為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、產品發運與召回等各方面提供了系統性的指導。

在2019年12月1日之前，藥品生產企業應依照相關規定向藥品監督管理部門申請**GMP**認證並取得**GMP**證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《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》，自2019年12月1日起，**GMP**及藥品經營質量管理規範認證制度已被取消，不再受理相關認證申請，也不再頒發相關證書。然而，根據《藥品管理法》，生產企業仍須遵守**GMP**要求，建立健全的**GMP**體系，以確保藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對本企業的藥品生產活動負全面責任。

監管概覽

2021年5月24日，國家藥監局發佈了《藥品檢查管理辦法(試行)》(該辦法於2023年7月19日修訂)，並同步廢止了《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，藥品生產企業首次申請《藥品生產許可證》的，必須按照藥品生產質量管理規範的要求接受現場檢查。而對於申請換發《藥品生產許可證》的藥品生產企業，審核工作將基於風險管理原則，並綜合考慮相關因素，包括企業遵守藥品監督管理法律法規的情況、其GMP體系及質量管理體系的運行狀況，以及必要時可能對其是否符合GMP要求所進行的檢查。

藥品上市許可持有人制度

根據《中華人民共和國藥品管理法》，我國對藥品行業實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研發機構。持有人應當依法對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測以及報告與處理等活動負責。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產；可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但是，除國務院藥品監督管理部門另有規定外，持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，並配備專門人員獨立負責藥品質量管理工作。持有人應定期對藥品生產企業與藥品經營企業的質量管理體系進行審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。若藥品上市許可持有人為境外企業，則其指定的境內企業應當履行持有人的義務，並與該境外企業共同承擔持有人責任。

監管概覽

藥品流通

中華人民共和國國家市場監督管理總局於2023年9月頒佈了《藥品經營和使用質量監督管理辦法》(或《辦法》)，該辦法於2024年1月生效。在《辦法》生效時，同時廢止了《藥品流通監督管理辦法》及《藥品經營許可證管理辦法》。根據《辦法》，藥品企業應當對其生產、經營、使用、購進、出售、運輸或儲存的藥品質量負責。藥品經營許可證的有效期為五年。藥品經營許可證持有人須於有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請延長有效期。

新藥行政保護與監測期

根據《藥品管理法實施條例》，國家藥監局為保護公眾健康，可對批准生產的新藥設立最長不超過五年的行政監測期，以持續監測該類新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不再批准其他企業生產或進口同類別新藥。

藥品進出口

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(2014年3月13日生效，最近一次修訂於2018年7月1日生效，已於2022年1月1日廢止)，進出口貨物的報關應當由收發貨人自行辦理，或者委託其在海關注冊登記的報關企業辦理。進出口貨物收發貨人應當依照相關規定，向主管海關辦理報關單位註冊登記手續。在海關辦理註冊登記後，進出口貨物收發貨人可以在中華人民共和國關境內的口岸或者海關監管業務集中的地點辦理本企業的報關業務。《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》由海關總署發佈，於2022年1月1日生效，取代了《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，將收發貨人的註冊登記改為備案管理，進一步簡化了進出口貨物的監管制度。

監管概覽

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品必須通過指定的藥品進口口岸進口，且藥品進口企業應向口岸所在地的地方藥監局備案。地方藥監局應依法通知藥品檢驗機構對進口藥品進行抽查檢驗。

藥品出口主要由《藥品生產企業出口藥品檢查和出口證明管理規定》(由國家藥監局發佈，自2026年1月1日起施行)進行規範。該規定旨在支持藥品出口貿易，並加強藥品生產企業出口藥品的檢查及出口證明的管理。該規定將出口藥品定義為：由持有《藥品生產許可證》的企業在中國境內生產、並以在其他國家或地區作為藥品銷售為目的的產品。

中國製藥行業其他相關法規

國家醫療保險制度項下的報銷

國務院於1998年12月頒佈了《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，城鎮地區的所有僱主必須在基本醫療保障計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。國務院於2007年7月頒佈了《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民(而非城鎮職工)可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據於2010年10月由全國人大常委會頒佈，並於2018年12月修正的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工必須根據中國規定在基本醫療保障計劃登記，保險費由僱主和僱員共同繳納。於2025年6月27日，全國人大常委會審議了《醫療保障法(草案)》並徵求公眾意見及評論。

醫療保險目錄

根據中華人民共和國人力資源和社會保障部連同其他政府當局發行的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入醫療保險目錄的藥品必須為臨床必須、安全有效、價格合理、使用方便、市場供應充足。此外，上述當局有權確定納入國家醫保藥品目錄(或NRDL)的藥品，國家醫保藥品目錄分為甲類目錄和乙類目錄兩部分。

監管概覽

患者購買醫療保險目錄甲類目錄的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定報銷。患者購買醫療保險目錄乙類目錄的藥品所發生的費用，先由參保人員自付購買價的一定比例，剩餘部分再按基本醫療保險的規定報銷。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發行並自2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥（民族藥），以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：（一）以疾病診斷或治療為目的；（二）診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；（三）由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；（四）由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；及（五）按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。國家《基本醫療保險藥品目錄》中的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

監管概覽

醫保支付標準

國務院於2016年1月頒佈了《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度。城鄉居民醫保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其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目的為實施包括診斷相關分組、按人頭收費、按床日付費等多樣化的報銷機制。該等新的報銷方式將取代目前基於服務類別及產品價格的報銷方式。地方醫療保險機關將在其行政區引入總額控制，並根據公立醫院的表現及單個基本醫療保險基金的支出指標，釐定給予公立醫院的報銷金額。

藥品集中採購

根據包括衛生部在內的有關部門於2000年7月7日聯合頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》，以及包括衛生部在內的有關部門於2001年7月23日聯合頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。城鎮職工基本醫療保險(或公費醫療)藥品目錄中的藥品、醫療機構臨床使用量比較大的藥品，原則上實行集中招標採購。

《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》由包括衛生部在內的有關部門於2009年1月17日聯合頒佈。根據該意見，醫療機構藥品集中採購工作，要以省(區、市)為單位組織開展。縣及縣以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品集中採購。鼓勵其他醫療機構參加藥品集

監管概覽

中採購活動。藥品集中採購要充分考慮各級各類醫療機構的臨床用藥需求特點。集中採購週期原則上一年一次。各省（區、市）要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等少數品種以及中藥材和中藥飲片等可不納入藥品集中採購目錄，麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日印發的《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》，集中採購實行藥品分類採購：（一）對臨床用量大、採購金額高、多家企業生產的基本藥物和非專利藥品，發揮省級集中批量採購優勢，由省級藥品採購機構採取雙信封制公開招標採購，醫院作為採購主體，按中標價格採購藥品。（二）對部分專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制。談判結果在國家藥品供應保障綜合管理信息平台上公布，醫院按談判結果採購藥品。（三）對婦兒專科非專利藥品、急（搶）救藥品、基礎輸液、臨床用量小的藥品（上述藥品的具體範圍由各省區市確定）和常用低價藥品，實行集中掛網，由醫院直接採購。（四）對臨床必需、用量小、市場供應短缺的藥品，由國家招標定點生產、議價採購。（五）對麻醉藥品、精神藥品、防治傳染病和寄生蟲病的免費用藥、國家免疫規劃疫苗、計劃生育藥品及中藥飲片，按國家現行規定採購，確保公開透明。

根據國務院辦公廳於2017年1月24日印發的《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》，鼓勵跨區域和專科醫院聯合採購。在全面推行醫保支付方式改革或已制定醫保藥品支付標準的地區，允許公立醫院在省級藥品集中採購平台（省級公共資源交易平台）上聯合帶量、帶預算採購。

監管概覽

根據國務院辦公廳於2019年1月1日印發的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，選擇北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安11個城市，開展國家組織藥品集中採購和使用試點。根據國家醫療保障局等部門於2019年9月25日印發的《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》，擴大國家組織藥品集中採購和使用試點區域範圍，在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式。

國務院辦公廳於2021年1月22日頒布的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行。按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

藥品價格管理

根據包括國家發改委在內的有關部門於2015年5月4日聯合頒布的《推進藥品價格改革的意見》，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。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發展改革委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。除麻醉藥品和第一類精神藥品外，其他藥品不再實行政府定價。該通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

監管概覽

兩票制

根據國務院辦公廳於2016年4月21日印發的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，為優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，綜合醫改試點省份要在全省範圍內推行「兩票制」，積極鼓勵公立醫院綜合改革試點城市推行「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於2016年12月26日印發的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。

信息安全與數據保護相關法規

數據安全與數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈了《中華人民共和國數據安全法》，該法自2021年9月1日起施行。該法旨在建立數據分類分級保護制度，對數據實施分類分級保護。數據處理者應當依照法律法規，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。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）聯合其他十二家中國監管機構修訂並發佈了《網絡安全審查辦法》（簡稱「**《審查辦法》**」），該辦法自2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》規定，其中包括：(i)如果關鍵信息基礎設施運營者（「**CIIO**」）採購網絡產品和服務，或者網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者

監管概覽

可能影響國家安全的，應當依照本辦法進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者作為發行人赴國外上市，應當在提交境外上市申請之前申報網絡安全審查；及(iii)如果相關中國政府主管部門認定發行人的網絡產品、服務或者數據處理活動影響或者可能影響國家安全，可以依職權主動啟動網絡安全審查。

根據國家網信辦於2022年7月7日發佈、2022年9月1日施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計提供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。

根據國家網信辦於2023年2月22日發佈、2023年6月1日施行的《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。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求，對於在2023年6月1日前已經開展、但不符合該辦法規定的個人信息出境活動，應在6個月內完成整改。

根據國家網信辦於2024年3月22日發佈並即日施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，如果數據未被有關部門或地區告知或公開發佈為重要數據，則數據處理者在跨境提供此類數據時，無需因其被視為重要數據而申報安全評估。

監管概覽

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法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、2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強化了個人信息處理者的保護義務與責任，並對敏感個人信息的處理提出了更高層級的保護要求。

根據全國人大常委會於2025年10月28日修訂、2026年1月1日施行的《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，必須遵循合法、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。

自有不動產相關法規

根據全國人大於2020年5月28日頒佈、2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》(簡稱「《民法典》」)，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，經依法登記，發生效力。不動產權屬證書是權利人享有該不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈、最近一次修訂於2019年8月26日、2020年1月1日施行的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行土地的社會主義公有制，即全民所有制或勞動群眾集體所有制。國家編製土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地或未利用地。使用土地的單位或個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

監管概覽

知識產權相關法規

中國已加入多項國際公約，包括但不限於《與貿易有關的知識財產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》以及《專利合作條約》。

專利

根據由全國人大常委會頒佈（最近一次修訂於2020年10月，2021年6月1日施行）的《中華人民共和國專利法》以及根據由國務院於2001年6月15日頒佈（最近一次修訂於2023年12月11日，2024年1月20日施行）的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分為三類：發明專利、外觀設計專利和實用新型專利。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權人許可實施其專利，即構成專利侵權。侵權人應承擔向專利權人賠償損失的責任，還可能被處以罰款，甚至追究刑事責任。

具體而言，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，專利權人可以請求國務院專利行政部門對新藥在中國獲得上市許可的發明專利給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

專利轉讓與許可

專利轉讓（專利權讓與）和專利許可是兩種不同的專利權利轉移或授予方式。專利轉讓是指專利所有權從一方（轉讓人）轉移至另一方（受讓人）。受讓人成為專利的新權利人，享有完全的實施權及就侵權行為獲取賠償的權利。在中國等國家，專利轉讓需經國務院專利行政部門登記並予以公告後，方能生效。另一方面，專利許可是指授權另一方（被許可人）使用專利，但專利所有權仍歸原始權利人（許可人）所有。被許可人可根據許可協議的條款使用專利，協議可能對使用地域、領域、範圍及／或期限作出限定。在中國，專利許可協議無需強制備案。

監管概覽

專利保護

未經專利權人許可擅自使用專利、偽造他人產品，或從事其他專利侵權活動的，將構成侵權，侵權人須承擔相應的侵權責任。對於偽造專利等嚴重違法行為，還可能依法追究其刑事責任。

專利權人或認為專利受到侵害的利害關係人，可以選擇向人民法院提起民事訴訟，或向相關專利行政管理部門提出行政投訴。中國法院可應專利權人或利害關係人的請求，發出訴前禁令或訴中禁令。侵權損害賠償的計算，以專利權人因被侵權所受到的實際損失，或者侵權人因侵權所獲得的利益確定。若以此兩種方式均難以確定賠償數額，則可以參照該專利許可使用費的合理倍數確定。若認定構成故意侵權且情節嚴重，可以在根據上述方法確定的數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。當無法通過上述計算標準確定賠償數額時，可適用法定賠償。損害賠償的計算方法必須按照前述順序適用。

商業秘密

根據《反不正當競爭法》的規定，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為權利人或其合法持有人帶來商業利益或利潤，並經權利人或其合法持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《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或其合法持有人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用通過前述第(i)項方式非法獲取的商業秘密；(iii)違反任何合同約定或權利人(或其合法持有人)對保密此類商業秘密的任何要求，而披露、使用或允許他人使用該商業秘密；或(iv)教唆、引誘或幫助他人違反保密義務或權利人關於保守商業秘密的要求，從而披露、使用或者允許他人使用該權利人的商業秘密。第三人明知或者應知存在前述違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，可被視為侵犯了該他人的商業秘密。商業秘密被侵害的權利人可申請行政查處，監管機關有權責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

商標

根據2019年4月23日由全國人大常委會最新修訂、於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，以及2014年4月29日由國務院最新修訂、於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，經國家知識產權局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；註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。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個月內按照規定辦理續展手續。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。

著作權

根據由全國人大常委會頒布、最近一次修訂於2020年11月的《中華人民共和國著作權法》及其相關實施條例，中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均依法享有著作權。前述作品包括但不限於文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術作品以及計算機軟件等。受保護作品的著作權人享有包括發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝製權、改編權、翻譯權、彙編權等在內的人身權利與財產權利；其他權利亦由著作權人享有。

域名

《互聯網域名管理辦法》由工信部於2017年頒布，該辦法採用「先申請先註冊」原則向申請人分配域名，並規定由工信部負責全國域名服務的監督管理，同時公佈中華人民共和國域名體系。申請人完成註冊程序後，即成為相關域名的持有人。

租賃相關法規

根據由全國人大於2020年5月28日頒布、並於2021年1月1日實施的《中華人民共和國民法典》，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，依照法律規定應當登記的，自記載於不動產登記簿時發生效力。不動產權屬證書是權利人享有該不動產物權的證明。依據由住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布、並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃當事人應當自房屋租賃合同訂立之日起三十日內，到

監管概覽

租賃房屋所在地的直轄市、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手續。違反本辦法規定的，主管部門應責令該當事人限期改正；逾期未改正的，應對其處以超過一千元但不足一萬元的罰款。

建設相關法規

建設工程規劃許可證

根據由全國人大常委會於2007年10月28日頒布、最近一次修訂於2019年4月23日生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區範圍內進行工程建設的，相關建設單位應當向城鄉規劃主管部門申請《建設工程規劃許可證》。

建築工程施工許可證

依據由全國人大常委會於1997年11月1日頒布、最近一次修訂於2019年4月23日生效的《中華人民共和國建築法》，建設單位應當在建築工程開工前，向建設行政主管部門申請《施工許可證》，但符合建設行政主管部門規定要求和條件的小型工程除外，可免於取得該許可證。

根據由住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒布、最近一次修訂於2021年3月30日生效的《建築工程施工許可管理辦法》，凡在中國境內從事房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾，配套線路、管道、設備的安裝，以及市政基礎設施工程施工的實體，均應在開工前申請領取施工許可證。但工程投資額在30萬元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，無需申請施工許可證。

工程竣工驗收

根據由住房和城鄉建設部頒布、自2009年10月19日起施行的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，凡在中國境內從事房屋建築和市政基礎設施工程

監管概覽

新建、擴建或改建活動的實體，應在相關工程驗收後15日內，向建設行政主管部門辦理備案登記。

消防安全與環境保護相關法規

消防安全

根據由全國人大常委會於1998年4月29日頒布、最近一次修訂於2021年4月29日並自該日起施行的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門及縣級以上地方人民政府負責消防工作的監督管理，其消防救援機構具體負責實施。建設工程的消防設計，必須符合國家消防技術標準。若建設工程的消防設計未依法經審查或審查不合格，則不得施工。若建設工程竣工後未經消防安全驗收或驗收不合格，則禁止投入使用或開業。根據由住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈、最近一次修訂於2023年8月21日的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計審查和驗收制度僅適用於特殊建設工程；對於其他工程，則將適用備案與抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)於1989年12月26日頒布並生效，最近一次修訂於2014年4月24日。制定《環境保護法》旨在保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康。根據《環境保護法》及中華人民共和國其他相關法律法規的規定，原環境保護部及其地方相應機構負責環境保護事務的管理與監督。依據《環境保護法》，可能對環境產生影響的建設項目須進行環境影響評價。

環境影響評價

2002年10月28日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國環境影響評價法》(「《環境影響評價法》」)，最近一次修訂於2018年12月29日。根據《環境影響評價法》，國務院實施環境影響評價制度，根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目進行分

監管概覽

類管理。根據2017年11月20日起生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於2017年7月16日修訂、2017年10月1日實施的《建設項目環境保護管理條例》，對於需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應在項目竣工後，按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序，進行環境保護竣工驗收，並編製驗收報告。需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，必須在其環境保護竣工驗收通過後，方可投入生產或使用。

2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒布了《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，該名錄自2021年1月1日起施行。根據《環境影響評價法》，若建設單位在提交或重新提交建設項目環境影響報告書或報告表之前即開工建設，縣級以上生態環境主管部門應責令其停止建設，根據違法情節和後果處以該項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並應責令其恢復原狀；對該項目的負責人和責任人員，應依法追究行政責任。

污染物排放管理

根據於2021年1月24日頒布的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒布、2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，中國對企業的污染物排放，根據其污染物產生量、排放量及對環境的影響程度等因素，實施分類許可管理(即重點管理、簡化管理和登記管理)。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者，應在規定期限內申請並取得排污許可證或辦理排污登記；未取得排污許可證或未辦理排污登記的，不得排放污染物。

監管概覽

對違反《排污許可管理條例》及《排污許可管理辦法》的行為，依據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規，生態環境主管部門有權責令改正、處以罰款、責令限制生產、停產整治、責令停業、關閉。如構成違反治安管理行為，將依法予以治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

危險廢物處置

根據由全國人大常委會於1995年頒布、最近一次修訂於2020年4月29日的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位必須按照國家有關規定和環境保護標準貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，法律禁止將危險廢物委託給無相應處置許可證的單位處置。若違反此規定，主管生態環境部門應責令其糾正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，在獲得政府主管部門批准後，應責令其停業或關閉。

就業與社會福利相關法規

就業

根據由全國人大常委會於1994年7月5日頒布、最近一次修訂於2018年12月29日的《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、2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，以及由國務院於2008年9月18日頒布並施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位必須與全日制用工勞動者訂立書面勞動合同。所有用人單位均應遵守當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家標準，並對勞動者進行相關教育。違反《勞動合同法》及《勞動法》的，將處以罰款；情節嚴重的，還可能被追究行政及刑事責任。

根據《勞動合同法》及由中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒布、2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，該規定明確了勞務派遣用工的範圍、比例，勞務派遣協議的訂立與履行，以及法律責任。用工單位應當嚴格控制勞務

監管概覽

派遣用工數量，使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。違反規定的用工單位，由勞動行政部門責令改正；逾期不改正的，按每名被派遣勞動者五千元至一萬元處以罰款。

社會保險

由全國人大常委會於2010年制定、最近一次修訂於2018年12月29日的《中華人民共和國社會保險法》(下稱「《社會保險法》」)確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，並詳細規定了用人單位違反社會保險相關法律法規所需承擔的法律義務與責任。根據《社會保險法》以及由國務院於1999年1月22日頒布、最近一次修訂於2019年3月24日並自該日起施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應當向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為其職工繳納或代扣代繳相關社會保險費。任何用人單位未繳納社會保險費的，可被責令在規定期限內糾正違法行為並補繳應繳費用，同時需繳納滯納金。若用人單位在限期內仍未補繳相關費用，可被處以欠繳金額一倍至三倍的罰款。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒布、並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須在指定的管理中心辦理登記，並為職工辦理住房公積金繳存賬戶的開設手續。用人單位和職工亦須按時足額繳存住房公積金，其繳存總額不得低於該職工上一年度月平均工資的5%。用人單位逾期不繳或少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可申請人民法院強制執行。用人單位未按規定為職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，由該中心處一萬元以上五萬元以下罰款。

監管概覽

外匯管理法規

外匯管理條例

中國外匯管理的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，最近一次修訂於2008年8月。根據中國外匯管理規定，經常項目項下的付款，如利潤分配、利息支付以及貨物貿易和服務貿易相關的外匯收支，可在滿足相關程序要求後直接以外幣辦理，無需國家外匯管理局的事先批准。相比之下，若需將人民幣兌換為外幣並匯出境外以支付資本項目款項，如直接投資、償還外幣貸款、撤資以及境外證券投資等，則需獲得有關政府部門的批准或辦理登記。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈了《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**」），該通知於2015年6月1日生效，後於2019年12月30日被部分廢止，並最近一次修訂於2023年3月23日。國家外匯管理局19號文將外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點推廣至全國。2016年6月，國家外匯管理局進一步發佈了《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**」），其中對國家外匯管理局19號文的若干規定進行了修訂。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文的規定，外商投資企業以外幣註冊資本結匯所得人民幣資金的使用受到嚴格監管，除非其經營範圍另有許可，該等人民幣資金不得用於企業經營範圍之外的業務，也不得向非關聯方提供貸款。

2019年10月，國家外匯管理局發佈了《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「**國家外匯管理局28號文**」），取消了非投資性外商投資企業使用其資本金進行境內股權投資的限制，允許此類企業使用其資本金在中國合法進行股權投資，前提是該投資不違反《負面清單》且目標投資項目真實、合法。根據國家外匯管理局於2020年4月發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（「**國家外匯管理局8號文**」），在確保資金使用真實合規，並符合關於資本項下收入使用的現行行政管

監管概覽

理規定的前提下，允許符合條件的企業使用其資本金、外債以及境外上市資本項下收入在境內支付，而無需就每筆交易事先向銀行提供真實性證明材料。經辦銀行應按相關規定進行事後抽查。鑒於國家外匯管理局28號文和國家外匯管理局8號文為新出臺的規定，其在實踐中的解釋與執行仍存在較大不確定性。

根據國家外匯管理局於2014年12月發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束後15個工作日內，向其註冊地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他披露文件所載內容一致。

股權激勵計劃相關法規

根據國家外匯管理局於2012年2月發佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局7號文**」），參與境外上市公司股權激勵計劃的中國籍員工、董事、監事及高級管理人員，以及在中國境內連續居住不少於一年的非中國籍參與者（少數例外情況除外），須通過境內代理機構向國家外匯管理局辦理登記。此外，必須聘請境外受託機構處理與股票期權行權或出售、以及股票或權益的購買或出售相關的事宜。境內居民根據股權激勵計劃出售股票所得外匯收入，以及境外上市公司派發的股息，在匯入境內機構開立的境內銀行賬戶後，應分配給相關境內居民。

稅收法規

企業所得稅

《中華人民共和國企業所得稅法》（「**《企業所得稅法》**」）由全國人大於2007年3月16日通過，自2008年1月1日起施行，並於2017年2月24日及2018年12月29日修正；以及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**《實施條例》**」），由國務院於2007年12月6日公佈，自2008年1月1日起施行，最近一次修正於2024年12月6日，自2025年1月20日起施行，是中國企業所得稅領域的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及《實施條例》，企業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

監管概覽

照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指以下兩類企業：一是依照外國（地區）法律成立，雖在中國境內設立機構、場所，但其實際管理機構不在中國境內的企業；二是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。統一的25%企業所得稅稅率，適用於所有居民企業以及在中華人民共和國境內設立了機構或場所的非居民企業，適用範圍僅限於這些企業從其設立的在華機構或場所所取得的所得，以及雖在境外取得但與其設立的在華機構或場所存在實際聯繫的所得。在中國境內未設立機構、場所的非居民企業，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非居民企業，其法定企業所得稅稅率為20%，但應根據相關規定，就其來源於中國境內的所得，按減徵後的10%稅率計算繳納。

增值稅

根據由國務院頒布並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及由財政部頒布並於2011年10月28日最新修訂、自2011年11月1日起施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人。此外，由全國人大常委會頒布、自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》（「**《增值稅法》**」）將取代《中華人民共和國增值稅暫行條例》。根據《增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。除非另有說明，銷售貨物、提供加工、修理修配勞務及有形動產租賃服務，以及進口貨物的納稅人，適用稅率為13%，並在特定規定情形下適用9%、6%和0%的稅率。

根據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》，適用於銷售及進口貨物的17%和11%增值稅稅率，應分別調整為16%和10%。

根據2019年3月20日頒布、自2019年4月1日起施行的《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》，銷售及進口貨物的16%和10%增值稅稅率，應分別調整為13%和9%。

監管概覽

股利分配

規範中國境內外商投資企業股利分配的主要法律、法規及規章為1993年頒布、最近於2023年修訂的《中華人民共和國公司法》，以及《中華人民共和國外商投資法》及其實施細則。根據上述要求，外商投資企業僅可根據中國會計準則和法規確定的累計利潤(如有)支付股利。中國公司每年須將累計稅後利潤(如有)的至少10%提取作為法定公積金，直至該項公積金累計額達到公司註冊資本的50%。中國公司在彌補其任何以往財年虧損之前，不得分配任何利潤。以往財年留存的未分配利潤，可與當前財年的可分配利潤一同進行分配。

外商投資法規

外國投資者在中華人民共和國境內的投資活動，主要由《鼓勵外商投資產業目錄》(以下簡稱「**《鼓勵目錄》**」)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(「**《負面清單》**」)以及《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「**《外商投資法》**」)與其配套實施細則及相關規定共同規範。其中，《鼓勵目錄》與《負面清單》由中華人民共和國商務部(「**商務部**」)與國家發展和改革委員會(「**發改委**」)不時頒布和修訂。

2019年3月，全國人民代表大會(「**全國人大**」)頒布了《外商投資法》，該法已於2020年1月1日生效，取代了當時中國有效的三部外商投資法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》。根據《外商投資法》，外商投資應享有准入前國民待遇，但在《負面清單》中被列為「限制」或「禁止」類別的行業內運營的外商投資企業除外。外商投資信息報告需遵守由商務部和國家市場監督管理總局(「**市場監管總局**」)於2019年12月頒布、2020年1月生效的《外商投資信息報告辦法》，且直接或間接在中國開展投資活動的外國投資者，應通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門提交投資信息。

根據發改委與商務部於2020年12月19日頒布、並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，任何影響或可能影響國家安全的外商投資，均應依照該辦法的規定接受安全審查。外國投資者或中國境內相關方，在投資任何涉及國家安全的重要基

監管概覽

礎設施、重要交通運輸服務以及其他重要領域，且在取得所投資企業實際控制權的情況下，應主動向外商投資安全審查工作機制辦公室申報。

由發改委與商務部於2024年9月6日發佈、2024年11月1日生效的現行《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其中列明瞭適用於負面清單管理行業的外商投資准入特別管理措施，例如股權要求與高級管理人員要求。根據《負面清單（2024年版）》，禁止在人類幹細胞技術及基因診斷與治療技術的開發與應用領域進行外商投資。有關主管部門在依法履行職責過程中，對於擬投資《外商投資准入負面清單》所列領域但不符合該清單規定的外國投資者，不予辦理許可、企業登記等相關事項。

境外投資法規

根據商務部於2009年3月16日發佈、2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》，以及發改委於2017年12月26日發佈、2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，如果中華人民共和國境內企業（「投資者」）擬開展境外投資（「項目」），則該投資者應就該項目辦理核准或備案手續、報告相關信息並配合監督檢查。由投資者直接實施，或通過其所控制的境外企業實施的敏感類項目，應報經核准。由投資者直接實施，並且涉及以資產、權益直接投入，或提供融資、擔保的非敏感類項目，須辦理備案。

境外上市法規

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、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》，該辦法對境內企業（無論直接或間接）的境外發行上市活動予以規範：(1)若境內公司在境外市場發行證券並上市，該公司應向中國證監會履行備案程序、提交相關信息，並應在提交首次公開發行並上市申請文件後三個工作日內提交備案材料；及(2)直接或間接在境外市場上市的境內公司，如擬在同一市場進行後續發行，應向中國證監會履行備案程序、報告相關信息；該公司亦應在後續發行完成日之日起三個工作日內提交備案。此外，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)根據中國法律、行政法規或國家有關規定，禁止進行境外發行上市的；(2)境外發行上市，經國務院有關主管部門依法審查認定可能危

監管概覽

害國家安全的；(3)境內企業或其控股股東、實際控制人最近三年內犯有刑事犯罪的；(4)境內企業因涉嫌犯罪或重大違法違規行為正依法接受調查且尚未結案的；或(5)控股股東、或受控股股東或實際控制人控制的股東，其所持股權存在重大權屬糾紛的。

根據中國證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日頒布、自2023年3月31日起施行的《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》(「**檔案規定**」)，在境內企業直接或間接進行境外證券發行或上市的活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構，均應嚴格遵守有關保密和檔案管理要求，建立健全保密和檔案管理制度，並採取必要措施落實保密和檔案管理責任。根據檔案規定，在境內企業境外發行上市過程中，如需向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供或公開披露涉及國家秘密或對國家安全、公共利益有不利影響的文件或數據，則應履行相關報批或備案等監管程序。

與我們在美國業務相關的法律法規

於美國運營的企業須遵守多種聯邦、州及地方法律法規(「**美國法規**」)。預期對我們的運營有重大影響的美國法規，主要涉及下文所述之產品安全、產品責任、數據隱私及海關與進口程序等相關規範。

美國政府對藥品及生物製品的監管

美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)依據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**FDCA**」)及其實施條例監管藥品，並依據FDCA與《公共衛生服務法案》及其實施條例監管生物製品。品及生物製品亦須遵守其他聯邦、州及地方法律法規。若申請者在產品開發流程、審批流程或獲批後任何階段未能符合適用的美國法規要求，可能面臨行政處罰或司法制裁。

監管概覽

臨床前測試係依據FDA優良實驗室規範進行。所有涉及將試驗產品施用於人體的臨床試驗，均須在一名或多名合資格研究人員監督下，依照藥品臨床試驗質量規範進行，其中包括要求所有研究受試者於參與任何臨床試驗前，須以書面形式提供知情同意書。此外，任何機構在啟動臨床試驗前，其機構審查委員會（「IRB」）必須審查及批准該試驗計劃，且IRB須至少每年進行一次持續審查並重新批准該研究。每項新臨床試驗方案及其任何修訂均須提交FDA審查並經IRB核准。若臨床試驗未遵循IRB要求進行，或該產品對受試者造成預期外的嚴重傷害，IRB可暫停或終止其對該機構臨床試驗的批准。臨床試驗通常按三個階段依序進行（即I期、II期及III期），各階段可能存在重疊。

數據隱私

我們受美國多項涉及隱私、數據保護及個人資料、數據安全、數據保留及刪除的法律法規所規管。具體而言，我們受聯邦、州級及外國關於隱私及個人數據保護的法律所規管。美國聯邦及州級法律法規持續演變，且可能發生重大變動 — 部分法規除政府實體外，亦可由私人實體執行。因此，該等法律法規的適用、詮釋及執行常存在不確定性，尤其在我們所處的新興且快速發展的行業中，其詮釋及執行方式可能因州際或國別差異而存在不一致，亦可能與我們現行政策及慣例存在不一致。

企業所得稅

美國企業所得稅由聯邦政府對所有視為法人實體的機構徵收，另有47個州及哥倫比亞特區實施徵稅。美國企業所得稅(CIT)稅率採用累進稅率表，但另設替代性最低稅制，其採用較低扣稅項目的單一稅率。部分地區亦徵收企業所得稅。所有國內企業及在管轄區內產生收入或開展活動的外國企業，均須繳納企業所得稅。

轉讓定價

美國設有完善的法律體系及實務規範，旨在通過防止關連方交易中不當定價導致收入在關連方間轉移，從而維護美國稅基。美國轉讓定價制度旨在確保關連企業間商品及服務的轉讓交易，均以公平交易原則進行，並依據市場條件定價，使利潤得以體

監管概覽

現於適當的稅務管轄區。若某項交易結果未反映公平交易價格，美國稅務機關可重新分配收入以體現合理價格，於若干情況下，對於存在重大或蓄意的定價不實行為，會處以罰款。

美國國會已頒布立法，美國財政部亦頒布法規以管控轉讓定價，所有相關事務均由美國國稅局（「**IRS**」）負責管理與執行。於2017年12月22日，《減稅與就業法案》（税法）正式生效。該法案對《國內税法》（「**IRC**」）實施了全面性改革。該法案多項變革中，除將聯邦企業所得稅率調降至21%，更全面修訂《税法》的國際稅務條款，此舉可能促使眾多跨國企業重新評估其轉讓定價安排。此外，該法案亦修訂IRC的轉讓定價條款，將直接影響無形資產的轉讓。聯邦税法規範載於IRC。具體而言，IRC第482條規範轉讓定價，適用於兩個或以上組織、行業或企業（不論組織形式及所在地）由相同利益方直接或間接擁有或控制之情形。第482條的一般原則授權美國國稅局（IRS）在受控實體集團成員間重新分配收入、扣除、抵免或撥備，以確保收入清晰反映或防止避稅行為。

第482條亦針對無形資產（IP）的轉讓提供額外測試標準。與無形資產轉讓（或授權）相關的收益必須「與該無形資產所產生的收益相稱」。依據收入相稱標準，在釐定無形資產轉讓的公平交易價格時，必須考量該資產實際開發所獲利潤。因此，補償金額應反映該無形資產隨時間推移所產生收入的變動。

在美國，各州自行制定企業所得稅法規，其中包含規範轉讓定價的權力及職權。州級法規著重於防止企業將收入與扣除稅項從高稅率州轉移至低稅率州。儘管多數跨國企業的關注焦點在於與美國國稅局的關係，但各州對轉讓定價方法的處理方式絕不可忽視。各州均為單獨關稅管轄區，有權不採納國稅局對特定轉讓定價方法適宜性所作出的結論。

美國五十個州各自擁有規範轉讓定價問題的內部法規、條例、判例法及其他權威依據。

合同法

美國合同法規範了私人各方間通過協議所確立的義務。無論該等協議屬明示或默示，皆會產生具法律約束力的權利及義務。各州合同法存在差異，每州均有其各自的合約管理規則及原則。然而，於特定領域，聯邦合同法具有全國適用效力。

監管概覽

根據美國合同法，當一方當事人向另一方當事人作出虛假的法律或事實陳述，並誘使該另一方當事人訂立合同時，即構成虛假陳述。更具體而言，美國合同法中的詐欺性虛假陳述，是指當事人蓄意或輕率地就事實或意見作出虛假陳述，意圖迫使另一方基於該陳述採取或不採取特定行動。法院可判令賠償受損方，通常為金錢賠償，且通常不判處懲罰性賠償。

民事侵權或刑事法律中的詐欺行為，可能基於故意或過失所作出的虛假事實陳述。根據聯邦法律，刑事詐欺涵蓋任何詐騙計劃，或通過虛假承諾或陳述獲取他人金錢財產的行為。此定義在美國多數州法律中亦屬類似。刑事詐欺的處罰通常包括終身監禁、罰款及／或賠償損失。