

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規：

監管部門

中國藥品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。國家衛健委負責公共衛生的監督管理，負責擬訂國民健康政策及公共衛生監督管理，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度等。國家醫保局為中華人民共和國國務院（「**國務院**」）直屬機構，負責醫療保障的監督管理，負責擬定並實施醫療保險政策及標準，制定並監督藥品招標採購政策。

有關藥品生產企業的法律法規

藥品生產許可

根據2019年12月施行的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」），國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度，從事藥品生產活動取得《藥品生產許可證》，證書中應當標明有效期和生產範圍。

藥品生產質量管理規範

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用GMP標準，以儘量減低在生產藥品時未能通過成品測試的風險。《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》規定，自2019年12月1日起，取消GMP認證。但根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，仍應當遵守藥品生產質量管理規範。

有關新藥的法律法規

新藥研發

2019年12月起施行的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」）及2025年1月施行的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《實施條例》**」）對藥品生產、新藥研發

監管概覽

等藥品管理事項進行規定，中國鼓勵新藥研發並保護合法權益。

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，由2020年7月實施的《藥品註冊管理辦法》進行規範。

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，應由國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》進行規範。

使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證，由《實驗動物管理條例》《實驗動物質量管理辦法》《實驗動物許可證管理辦法（試行）》進行規範。

臨床試驗

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗。2017年5月1日施行的《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作出。

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。2019年12月施行的《藥物臨床試驗機構管理規定》對從事藥品研製活動、藥物臨床試驗進行規範。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。藥物臨床試驗的相關活動應當遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》。

藥品審評審批制度

2020年7月實施的《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）》，進一步明確藥品加速註冊程序。

監管概覽

2023年3月發佈的《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範(試行)》，鼓勵突破性治療藥物項目等的開發進程，加快藥物上市滿足患者用藥需求。

藥品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。

國家醫保藥品目錄

2025年12月，國家醫保局和中國人力資源和社會保障部調整並制定了《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》，將藥品範圍擴大至共計3,253種。納入國家醫保藥品目錄後，一般會帶動藥品銷售量，同時使藥品價格下降(藥品價格將按個別情況確定及根據藥品初始價格等因素進行談判)。

國家基本藥物目錄

2018年9月，國務院辦公廳於2018年9月發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》，國家衛健委與國家中醫藥管理局頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，取代《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，基層醫療衛生機構應配備及使用國家基本藥物目錄所列的藥物，藥物須通過集中招標程序採購，且價格受到管制。國家基本藥物目錄內的治療藥物均被納入醫療保險目錄，費用可報銷。

全國藥品集中採購

國務院辦公廳於2021年1月印發《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。聯合採購辦公室於2024年11月22日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-2)》，啟動多批次藥品集中採購工作。

監管概覽

藥品流通與兩票制

根據2016年12月發佈的《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。根據2017年1月發佈的《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》，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，並在全國範圍內推廣實施。

藥品召回

根據2022年11月施行的《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。

人類遺傳資源採集、收集及備案

根據2024年4月26日施行的《中華人民共和國生物安全法》，對人類及動植物傳染病的生物技術研究、開發及應用、人類遺傳資源與生物資源安全管理等領域，建立了法律框架。

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，2020年7月施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)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。

生物製品法規

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。《生物製品註冊分類及申報資料要求》對生物製品註冊分類、申報資料要求進行了規定。

特別審批程序

2005年11月頒佈的《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》規定，國家食藥監局在發生衛生事件的威脅或發生相關事件後，應當採取措施，使應急所需藥品儘快獲得批准。

監管概覽

新藥的行政保護及監測期間

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准之日起計五年的監測期，以持續監測新藥的安全性。

有關醫療行業的其他法律及法規

醫療保險政策、目錄及報銷標準

根據2016年1月頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，中國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。

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，現行有效的《醫療保險目錄》為2025年1月起施行的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》。根據《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》，推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元醫保支付機制，並推廣至全國。

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，遵守國務院藥品價格主管部門的管理規定。根據《關於印發〈關於做好當前藥品價格管理工作的意見〉的通知》，醫療保障部門管理價格的藥品範圍，包括中藥、化學藥品、生化藥品、醫院製劑等。

藥品委託生產

根據2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託

監管概覽

其他國內藥品生產企業生產。根據《藥品生產監督管理辦法》，委託他人生產的藥品上市許可持有人，應簽訂委託協議和質量協議，並申請辦理《藥品生產許可證》。

藥品廣告

根據2020年3月施行的《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。

藥品說明書、標籤及包裝

根據2006年6月施行的《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，必須符合國家標準及專業標準。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》《藥品技術轉讓註冊管理規定》進行規制。

有關知識產權的法律及法規

專利由2021年6月1日施行的《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國專利法實施細則》進行保護，規定了發明、實用新型和外觀設計三種類型。《專利法》在中國上市的新藥專利可根據《專利法》的有關規定進行專利延期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。

著作權由《中華人民共和國著作權法》《中華人民共和國著作權法實施條例》進行保護。

商標由《中華人民共和國商標法》《中華人民共和國商標法實施條例》進行保護。

有關公司成立的法律及法規

在中國設立、營運及管理企業實體受2024年7月施行的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)監管。

監管概覽

有關外商直接投資的法規

2020年1月頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）是規範外國投資者獨資或者部分投資的外商投資企業的基本法律。外商投資企業的組織形式、組織機構和行為準則，則須遵守《公司法》及其他法律的規定。

有關境外直接投資的法規

根據2014年10月《境外投資管理辦法》，商務部和省級商務主管部門根據企業境外投資的不同情況，實行備案或核准管理。根據2018年3月施行的《企業境外投資管理辦法》，境內企業開展境外投資，應當履行核准、備案等程序，報告相關信息，配合監督檢查。根據2008年8月施行的《中華人民共和國外匯管理條例》，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。

有關產品責任的法規

《中華人民共和國產品質量法》是有關監督管理產品質量的主要法律，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、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。《中華人民共和國民法典》《中華人民共和國消費者權益保護法》亦對生產者和銷售者的損害賠償責任進行了規範。

有關安全生產的法規

2021年9月施行的《中華人民共和國安全生產法》是規管安全生產的基本法律，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。

有關環境保護及消防安全的法規

有關環境保護及消防安全的法規主要有《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國環境影響評價法》《建設項目環境保護管理條例》《排污許可管理辦法》《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等。

監管概覽

有關防治職業病的法規

2018年12月修訂《中華人民共和國職業病防治法》是防治職業病的基本法律。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

就業和社會保障

用人單位應根據《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全及出境

2021年6月頒佈的《中華人民共和國數據安全法》建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類和分級保護。

2022年2月實施的《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，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。此外，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。

根據國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日發佈實施的《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《中華人民共和國民法典》《中華人民共和國個人信息保護法》，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。

監管概覽

有關反賄賂的法律及法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》《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，以誘使該方為經營者謀取交易機會或競爭優勢。

有關外匯及稅務的法律法規

外匯管理

根據2023年12月修訂的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，在中國境內註冊的企業可自行決定將外債結匯成人民幣使用。公司的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，應當用於自身經營範圍內的經常項下支出，或法律法規允許的資本項下支出。

根據2024年4月發佈的《資本項目外匯業務指引》（2024年版），境內公司境外募集資金原則上應及時調回中國境內，可以人民幣或外幣調回。資金用途應與文件或公司債券募集說明文件、股東通函、董事會或股東會決議等公開披露的文件所列相關內容一致並符合相關外匯管理規定。根據《關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》，取消了《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》規定的外商投資企業境內再投資登記要求。

稅項

個人所得稅

根據2019年1月施行的《中華人民共和國個人所得稅法》《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，個人投資者從中國境內企業取得的股息收入須按20%的稅率繳納個人所得稅，由中國境內企業代扣代繳。轉讓財產所得（包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業財產份額取得的所得）按20%的稅率徵收個人所得稅。

企業所得稅

根據2018年12月施行的《中華人民共和國企業所得稅法》、2025年1月施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業應當

監管概覽

就其全球所得按照25%的標準稅率繳納企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的優惠稅率徵收企業所得稅。

根據2008年11月發佈的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

增值稅

根據2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有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實體及個人均為增值稅納稅人，須根據法律法規繳納增值稅。隨著中國的增值稅改革，增值稅率已經多次變化，增值稅由2026年1月施行的《中華人民共和國增值稅法》進行規範。

有關境內公司境外證券發行及上市的法規

根據2023年3月施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，（以下簡稱「試行辦法」），境內公司若尋求境外證券發行及[編纂]，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。若發行人進行境外首次[編纂]或[編纂]，應在提交境外證券[編纂][編纂][編纂]文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據2023年3月施行的《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》，境內企業境外[編纂][編纂]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的適用法律及法規，並符合該規定的要求，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。