

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

本節概述與我們業務相關的中國主要法律、規則及法規。

#### 中國主要監管機構

##### *中國國家藥監局及藥品審評中心*

國家藥品監督管理局（「**中國國家藥監局**」）是中國醫藥行業的主管部門。其職責包括擬定與藥品及醫療器械相關的法律法規、制定政策及計劃、制定部門手冊及程序、組織制定及發布藥品及醫療器械標準、分類及管理制度（如國家藥典），並監督實施。

藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是中國國家藥監局負責藥品註冊的技術評估單位。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術評估，以及核實藥品註冊的相關方面。

##### *國家衛生健康委員會*

國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）主要負責制定國家衛生政策、協調深化醫藥衛生體制改革、組織制定國家基本藥物制度，以及監督管理醫療服務。

##### *國家醫療保障局*

國家醫療保障局（「**國家醫保局**」），主要負責制定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助及其他醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定及調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定並監督實施藥品和醫用耗材的招標採購政策。

#### 有關醫藥行業的法律法規

##### *藥品的管理及分類*

根據《藥品註冊管理辦法》，就藥品註冊而言，藥品分為中藥、化學藥品及生物製品。化學藥品進一步分為創新化學藥品、改良型新化學藥品、仿制化學藥品等。

##### *新藥研發*

《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」）及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為藥品生產經營企業的設立與運營、藥品管理（包括新藥研發與生產）奠定了法律框架。根

---

## 監管概覽

---

據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵新藥研發，並保護新藥研發的合法權益。新藥研發者及臨床試驗申辦者在開展臨床試驗前，須向國家藥監局如實提交該新藥的生產工藝、質量標準、藥理毒理試驗結果及相關數據、文件和樣品，申請批准。

### 非臨床研究

為申請藥物註冊的藥物非臨床安全性評價研究及相關活動，須按照《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》規定進行藥物非臨床安全性評價研究的研究機構申請及受理藥物非臨床研究質量管理規範認證的程序、數據審閱及現場檢查的要求、審計程序及監督管理。

### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須取得中國國家藥監局就藥物臨床試驗的批准，方可開展新藥臨床試驗。根據《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，批准藥物臨床試驗的權力自2017年5月1日起由國家食品藥品監督管理總局下放予藥品審評中心。根據藥品管理法，新藥研發的檔案(包括生產方法、質量標準、藥理及毒理測試結果以及相關數據、文件及樣本)，須按照國務院藥品監督管理部門的規定，在進行藥物臨床試驗前如實提交該部門以獲批准。

### 臨床試驗的實施

根據《藥品管理法》的規定，藥物臨床試驗須在符合相應條件的臨床試驗機構開展，且藥物臨床試驗機構須接受備案管理。藥物臨床試驗的實施須遵守倫理原則，須制定臨床試驗方案，並經倫理委員會審查批准。倫理委員會須建立倫理審查制度，確保倫理審查程序獨立、客觀及公正，並監督藥物臨床試驗的規範實施。開展臨床試驗前，須向受試者或其監護人如實陳述並解釋臨床試驗目的及風險等詳情，須取得試驗受試者或其監護人自願簽署的知情同意書，並採取有效措施保障試驗受試者的合法權益。若在藥物臨床試驗期間發現安全問題或其他風險，臨床試驗申辦者須及時調整臨床試驗方案、暫停、終止臨床試驗，並向國務院藥品監督管理部門報告。必要時，國務院藥品監督管理部門可責令申辦者調整臨床試驗方案或暫停、終止臨床試驗。

《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)規定藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括試驗方案設計、組織、實施、監察、稽查、記錄、分析、總結及報告。該規範進一步闡明倫理委員會保障試驗受試者權益及安全的職責。委員會應按具體要求審查臨床試驗方案、研究者資格、

---

## 監管概覽

---

試驗受試者招募的方法及信息，以及臨床試驗的科學性及倫理性。該規範亦規定研究者及臨床試驗機構的資格及要求，且申辦者須建立涵蓋臨床試驗設計、實施、記錄、評估、結果報告、備案及信息獲取全過程的臨床試驗質量管理體系。

### 人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據《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》，以及《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的外資投資申辦者須通過線上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》簡化了為在中國上市藥物而進行的人類遺傳資源採集、收集的審批流程。

根據《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，為在中國取得相關藥物及醫療器械上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作，如不涉及人類遺傳資源材料出口，無須取得批准。然而，雙方須於臨床試驗前向國務院衛生行政部門備案擬使用人類遺傳資源的種類、數量及用途。《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步規定中國人類遺傳資源收集、保存、利用及對外提供的具體要求。

《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」）為人類、動物及植物傳染病疫情防控、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、人類遺傳資源及生物資源安全管理、微生物難治性應對措施、防範生物恐怖主義及防禦生物武器等領域的既有法規建立全面立法框架。按《生物安全法》規定，高風險及中風險生物技術的研究及開發活動，須由依法在中國境內設立的法人組織，在取得批准或完成備案後開展；病原微生物實驗室的設立，須依法申請批准或辦理備案。(i)收集中國重要遺傳家系或特定地區的人類遺傳資源，或收集種類及數量受國務院衛生主管部門規定的中國人類遺傳資源；(ii)保存中國人類遺傳資源；(iii)使用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)運輸、郵寄及攜帶中國人類遺傳資源材料出境，須取得衛生主管部門的批准。

---

## 監管概覽

---

### 藥品註冊管理

《藥品註冊管理辦法》適用於在中國以藥品上市為目的的藥物研究、註冊、監督及管理活動。藥品註冊指藥品註冊申請人(下稱「申請人」)依照法定程序及相關要求，提交藥品臨床試驗、藥品上市許可、再註冊及其他補充申請，由藥品監管部門基於法律法規及現有科學知識審核相關藥品的安全性、有效性及質量可控性，並決定是否批准該申請的程序。申請人在取得藥品註冊證書後，須為藥品上市許可持有人(下稱「許可持有人」)。

根據《藥品註冊管理辦法》，中國國家藥監局須負責全國藥品註冊管理；中國國家藥監局藥品審評中心須負責境外生產藥品的臨床試驗申請、上市許可申請、補充申請及再註冊申請的評估；中國食品藥品檢定研究院、國家藥品監督管理局食品藥品檢驗中心及其他專業藥品技術機構須負責藥品註冊的審查、核實、監測及評估，證書的製備及服務，以及相應信息化建設與管理。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人須完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理學與毒理學及臨床試驗等研究，確定質量標準、驗證商業化規模生產工藝，並做好藥品註冊審評和核查準備後，須遞交新藥申請「新藥申請」，該申請須由中國國家藥監局按適用法律法規評估。申請人必須獲得NDA批准，方可在中國生產及銷售該等藥品。藥物臨床試驗期間，若藥品屬以下情形，可遞交附條件批准申請：(i)用於治療無法有效治療的嚴重危及生命安全疾病，且臨床試驗數據已顯示其有效性及臨床價值可預期；(ii)公共衛生急需藥品，且臨床試驗數據已顯示其有效性及臨床價值可預期；及(iii)重大突發公共衛生事件急需的疫苗，或國家衛生健康委員會認定為急需的其他疫苗，經評估其獲益大於風險。

### 上市許可持有人制度

《藥品管理法》正式確立藥品上市許可持有人制度，並規定藥品上市許可持有人須負責藥物的非臨床研究、臨床試驗、生產及管理、上市後研究、不良反應監測、報告及處理。該法亦要求藥品上市許可持有人建立藥品質量保證體系，並指派專責人員獨立負責藥品質量的監督管理。

### 藥物警戒

根據《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人及已獲批准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人，須建立藥物警戒系統；通過有效運作及維護該系統，其可監測、識別、評估及

---

## 監管概覽

---

管控藥品不良反應及其他藥物相關有害反應。藥品上市許可持有人須制定藥物警戒質量目標、建立質量保證體系，並對藥物警戒系統及活動開展質量管理，以持續提升藥物警戒系統運作效率，並確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人或主要負責人，全面負責藥物警戒活動。藥品上市許可持有人須在取得首份藥品批准文件後30日內，於全國藥品不良反應監測系統完成信息登記。

### 藥品生產許可證

根據《藥品生產監督管理辦法》，在中國境內從事藥品生產的所有設施必須向所在地省、自治區、直轄市的藥品監督管理部門申請由其頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證有效期為五年，須於期滿前六個月辦理許可證續期。藥品上市許可持有人委託另一方生產製劑的，須符合《藥品生產監督管理辦法》所載規定，與合資格藥品生產商簽署委託協議及質量協議，並將相關協議及實際生產場地的申請材料提交予藥品上市許可持有人所在地省級藥品監督管理部門，以申請藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請時，申請人及藥品生產商須已取得相應的藥品生產許可證。

根據《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），在中國已取得藥品上市許可的藥品生產商因技術升級暫時缺乏生產條件或因生產能力不足無法保障市場供應時，可將該藥品委託予另一家國內藥品生產商生產。該等委託生產安排須經中國國家藥監局省級分局批准。「藥品委託生產規定」禁止某些特殊藥品的委託生產安排，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥品、多組分生化藥品及原料藥。

### 藥品生產質量管理規範

《藥品生產質量管理規範》規定藥品生產的基本標準，涵蓋生產廠房及設施、管理層人員資格、文件記錄、物料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退貨與客戶投訴等事項。

根據《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，新藥品生產商、或擴大生產範圍或設立新車間的藥品生產商，須依照《藥品管理法實施條例》申請藥品GMP認證。任何持有藥品GMP認證的生產商，其證書須於有效期屆滿前不遲於六個月進行續期。《關於切實做好

---

## 監管概覽

---

實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》規定未能取得藥品GMP證書的藥品生產商將不獲發藥品生產許可證。

《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》確認自2019年12月1日起，GMP認證已予取消，不再受理GMP認證申請，並不再頒發GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動時，生產企業須遵守GMP，並建立完善的GMP體系，以確保藥品生產全過程始終符合法定要求。

於《藥品檢查管理辦法(試行)》已頒佈後，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被同時廢止。《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，將按GMP相關內容接受現場檢查；若藥品生產企業申請重新核發藥品生產許可證時，有關主管機關應依風險管理原則審查，考量企業遵守藥品管理法律法規的情況、GMP及質量體系的運行情況，必要時可進行GMP合規檢查。

### **藥品經營許可證**

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動須經省、自治區、直轄市地方人民政府藥品監管部門批准後，取得藥品經營許可證；從事藥品零售活動須經縣級以上地方人民政府藥品監管部門批准後，取得藥品經營許可證。未取得藥品經營許可證者，不得經營藥品。藥品經營許可證須註明有效期及藥品經營範圍，期滿後經重新審查可續期。

### **國家醫療保險體系的覆蓋範圍**

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥的使用範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按國家規定由基本醫療保險基金支付。《基本醫療保險藥品目錄》按通用名稱管理，凡與已納入國家醫保目錄的藥品通用名稱相同的藥品，將自動納入同一醫保報銷範圍。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應為化學藥品、生物製品、專利中成藥(民族藥)、按國家標準炮制的中藥飲片，且須經國家藥品監管部門批准並取得藥品註冊證書，同時符合臨床必需、安全有效、價格合理的基本條件。國務院醫療保險行政部門已建立完善的動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療

---

## 監管概覽

---

保險藥品目錄》。在滿足臨床需求的前提下，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》內的藥品。

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》內藥品所發生的費用，若符合下列條件，可由基本醫療保險基金支付：(i)以疾病診斷或治療為目的；(ii)診斷及治療符合病情，且符合藥品法定適應症及醫療保險限定的支付範圍；(iii)由定點醫療機構按規定提供，緊急及救援藥品除外；(iv)統籌基金支付的藥品費用須基於醫生處方或住院醫囑；(v)按規定程序經藥師或註冊藥師審核。《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」。「甲類藥品」的使用費用由參保人按基本醫療保險規定的支付標準和分擔方式支付；「乙類藥品」的使用費用按基本醫療保險規定的支付標準支付，參保人先自付一定比例，餘下費用按基本醫療保險規定的分擔方式支付。「乙類藥品」的自付比例由省級或統籌地區的醫療保險行政管理部門確定。

### 藥品集中帶量採購

《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》(「常態化意見」)提出將採取多項措施推動全國性集中帶量採購的常態化和制度化。所有公立醫療機構均須參與集中帶量採購項目。採購方案將重點針對《國家基本藥物目錄》中需求量大、採購金額高的藥品，逐步覆蓋國內市場上臨床必需、質量可靠且在國內市場有售的藥品。預計未來的採購清單將納入《國家醫保藥品目錄》中需求廣泛或價格較高的藥品，旨在盡量涵蓋更多臨床必需、高質量的藥品。

根據常態化意見，集中帶量採購將分層次開展。國家組織對通過一致性評價的特定藥品進行集中帶量採購，並基於市場情況開展專項採購，同時指導地方當局的採購工作。省級區域(省、自治區及直轄市)負責獨立或與其他省份組成聯盟，對未納入國家採購範圍的藥品開展集中帶量採購，並負責指導合資格的地級區域開展採購。地級區域須按省級安排，對上級組織未覆蓋的藥品獨立或協作開展帶量採購。未納入政府組織帶量採購範圍的藥品，醫療機構可獨立或委託省級藥品採購平台進行採購。

### 兩票制

根據《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具一次發票，藥品流通企業到醫療機構開具一次發票這一事

---

## 監管概覽

---

實。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的全資或控股商業公司（全國僅限一家商業公司）及境外藥品國內總代理（全國僅限一家國內總代理），僅銷售本企業（集團）藥品的，可視為生產企業。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）附屬公司之間的藥品調撥，可不視為一票，但最多允許開具一次發票。公立醫療機構藥品採購逐步實施「兩票制」，並鼓勵其他醫療機構在藥品採購中實施「兩票制」。綜合醫改試點省（自治區、直轄市）及公立醫院改革試點城市應率先實施「兩票制」，鼓勵其他地區實施，以期於2018年實現全國全面實施。

### 有關醫療器械行業的法律法規

#### 醫療器械行業分類

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械按風險程度分為第一類（低風險）、第二類（中風險）及第三類（高風險）。第一類醫療器械指風險水平低的器械，其安全性及有效性可通過常規管理予以確保。第二類醫療器械指風險水平中等的器械，其安全性及有效性須嚴格控制。第三類醫療器械指風險水平高的器械，其安全性及有效性須予以保證，並通過特殊行政措施接受嚴格控制。中國的醫療器械監管法律框架以所述法規為核心，通過分類管理、註冊及審批程序、生產及經營許可等機制實現風險控制。

#### 醫療器械產品註冊與備案

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第二類及第三類醫療器械須接受產品註冊管理，而第一類醫療器械須接受產品備案管理。境內第一類醫療器械的合法生產，須向設區的市級藥品監管部門提交備案材料。境內第二類醫療器械須由省、自治區、直轄市藥品監管部門審查，經審查批准後核發《醫療器械註冊證》。境內第三類醫療器械須由中國國家藥監局審查，經審查批准後核發《醫療器械註冊證》。醫療器械註冊證有效期為五年，註冊人須在其有效期屆滿前至少六個月，向原註冊部門申請續期。

#### 醫療器械臨床試驗質量管理規範

《醫療器械臨床試驗質量管理規範》規管整個醫療器械臨床試驗流程，包括試驗方案設計、實施、監察、稽查及檢查，以及數據收集、記錄、存儲、分析、總結及報告。醫療器械臨床試驗須在臨床試驗機構開展，且僅可針對符合相應條件並已完成所需備案程序的醫療器械。醫療器械臨床試驗須經倫理委員會批准。對於註冊過程中需開展臨床試驗的第三類醫療器械，

---

## 監管概覽

---

該臨床試驗須在具備資質的醫療機構（如三甲醫院）進行。需注意的是，並非所有第三類醫療器械均須開展臨床試驗，部分可適用豁免規定。

醫療器械臨床試驗的申辦者應建立涵蓋醫療器械臨床試驗全過程的質量管理體系，以確保臨床試驗符合相關法律法規，並保障受試者的權益及安全。

### 醫療器械生產

根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械生產監督管理辦法》，為從事醫療器械生產，實體須符合以下條件：(i)具備符合擬生產醫療器械需求的生產場所、環境條件、生產設備及專業技術人員；(ii)具備能夠對擬生產的醫療器械進行質量檢驗的設施或全職人員及檢測設備；(iii)具備確保醫療器械質量的內部控制制度；(iv)具備符合擬生產的醫療器械需求的售後服務能力；及(v)具備符合產品研發及生產工藝相關文件所規定要求的能力。

從事第二類及第三類醫療器械生產的實體，應當向所在地省人民政府藥品監管部門申請生產許可並提交相關材料及擬生產醫療器械的註冊證。醫療器械生產許可證有效期為五年。有效期屆滿需要延續的，應當依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

### 醫療器械經營

為加強醫療器械經營監督管理、規範醫療器械經營活動及確保醫療器械安全有效，國家市場監督管理總局依據2024年《醫療器械法規》制定了《醫療器械經營監督管理辦法》（「**2022年經營監督管理辦法**」）。根據2022年經營監督管理辦法，從事醫療器械經營的企業須具備與經營規模和範圍相適應的經營場所和儲存條件，並配備與所經營醫療器械相適應的質量控制部門或人員。從事第二類醫療器械經營的企業須向市級主管藥品監督管理部門備案，並提交符合經營第二類醫療器械相關條件的證明材料；而從事第三類醫療器械經營的企業須向市級主管藥品監督管理部門申請醫療器械經營許可證，並提交符合經營該類醫療器械相關條件的證明材料。主管藥品監督管理部門收到經營許可申請後，若企業符合規定要求，應頒發醫療器械經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，可按相關規定續期。從事醫療器械經營的企業，不得經營未依法註冊或備案、無合格證明文件、過期、失效或不合格的醫療器械。

---

## 監管概覽

---

### 其他中國法律法規

#### 產品責任與消費者權益保護

根據《中華人民共和國產品質量法》，生產者和銷售者須建立完善的內部產品質量控制體系，嚴格遵守有關質量標準和質量責任的崗位責任制，並落實相應的檢查檢驗措施。生產者和銷售者須依照本法承擔產品質量責任。

根據《中華人民共和國民法典》，如因缺陷產品致他人損害，被侵權人可向該產品的生產者或銷售者的任何一方尋求賠償。若產品缺陷由生產者造成，銷售者作出賠償後有權向生產者追償。若產品缺陷因銷售者過錯所致，生產者作出賠償後有權向銷售者追償。若產品投入流通後發現缺陷，生產者及銷售者應及時採取補救措施，包括停止銷售、警示及召回。如因未及時採取補救措施或補救措施不足導致損害擴大，其須承擔侵權責任。患者因藥品缺陷遭受損害，可向藥品上市許可持有人、生產者或醫療機構尋求賠償。若該患者向醫療機構尋求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向應承擔損害責任的藥品上市許可持有人及生產者追償。

#### 安全生產

《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，任何安全生產條件不符合要求的實體，不得開展生產經營活動。生產經營實體須就安全生產對員工進行教育和培訓，以確保員工具備必要的安全生產知識、熟悉安全生產相關法規及規則與安全操作規程、掌握本崗位安全操作技能、了解應急措施，並知悉自身在安全生產方面的權利及義務。未通過安全生產教育及培訓的員工，不得上崗工作。新建、改建或擴建項目的安全設施須與項目主體同時設計、建造及投入使用。安全設施投資須納入建設項目的預算。

#### 環境保護

根據《中華人民共和國環境保護法》（「**環境保護法**」），《中華人民共和國環境影響評價法》，以及《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業須聘請合資格專業人士提供該等項目的環境影響評估報告、評估表或登記表。該等評估報告、評估表或登記表須於任何建設工程動工前，向相關環境保護局備案或獲相關環境保護局批准。

根據《環境保護法》及《排污許可管理條例》，受排污許可證管理的企業、事業單位及其他生產者及經營者，須按排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證者，不得排放污染物。主管環境保護的部門將對違反《環境保護法》的個人或企業給予不同行政處罰。根據《排污

---

## 監管概覽

---

許可管理辦法》，企業、事業單位及其他生產者和經營者，須按污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實施重點管理、簡化管理及排污登記的排污許可管理。重點排污許可管理或簡化排污許可管理的排污單位的具體範圍，由固定污染源排污許可分類管理名錄規定。排污單位應依據法律申請排污許可證，並依照相關規定排放污染物。

### 勞動

根據《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》，以及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位及勞動者建立勞動關係時應訂立書面勞動合同。用人單位須按勞動合同及相關法律法規規定，向勞動者足額及時支付勞動報酬。同時，勞動者工資不得低於當地最低工資。

### 社會保險及住房公積金

根據《工傷保險條例》、《企業職工生育保險試行辦法》、《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》、《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、《失業保險條例》、《社會保險費徵繳暫行條例》及《中華人民共和國社會保險法》規定，企業須為中國內地職工提供涵蓋基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的福利計劃。該等款項繳付予地方行政機關，任何未履行繳納的用人單位可被罰款並責令限期補繳款項。

根據《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）》，用人單位與勞動者之間任何表明無需繳納社會保險費的協議，或勞動者向用人單位作出的任何該等承諾，均應由人民法院視為無效。若用人單位未依法繳納社會保險費，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）項主張經濟補償，人民法院應依法支持該等主張。在前款所述情形下，若用人單位其後依法繳納社會保險費，並請求勞動者返還已支付的社會保險費補償，人民法院應依法支持該等請求。

---

## 監管概覽

---

根據《住房公積金管理條例》，用人單位須依照國家有關規定為其勞動者繳存住房公積金。

### 知識產權

#### 商標

根據《中華人民共和國商標法》，以及《中華人民共和國商標法實施條例》，中國內地的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。中國國家知識產權局商標局負責商標註冊事宜，授予註冊商標十年有效期，首個或任何續期的十年期限屆滿時，經申請可再獲十年有效期。

#### 專利

根據《中華人民共和國專利法》，以及《中華人民共和國專利法實施細則》，國務院專利行政部門負責全國專利工作管理，依法統一受理、審查專利申請並授予專利權。各省、自治區、直轄市人民政府專利行政部門負責本行政區域內的專利管理工作。任何可授予專利權的發明或實用新型，須具備新穎性、創造性及實用性。可授予專利權的外觀設計，須非現有設計，且在申請日前無任何單位或個人向國務院專利行政部門就任何相同設計提出申請，亦無相同設計記載於申請日後公布的專利文件中。發明專利的專利權期限為20年，實用新型專利的專利權期限為10年，外觀設計專利的專利權期限為15年，均自申請日起計算。任何單位或個人實施他人專利的，須與專利權人訂立實施許可合同，並向專利權人支付專利實施費。被許可人無權授權合同約定外的任何單位或個人實施該專利。未經專利權人許可實施其專利的，構成對專利權人專利權的侵犯。

於《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》生效後，藥品專利鏈接制度在中國正式全面實施。該制度旨在將仿製藥上市批准程序與原研藥專利保護鏈接，為相關方在相關藥品上市審評審批期間解決專利糾紛提供途徑。辦法規定了平台建設及信息披露制度、專利權登記制度、仿製藥專利聲明制度、司法聯動及行政聯動制度、批准等待期制度、藥品審評審批分類制度及成功挑戰原研藥專利的首個化學仿製藥市場獨佔期制度。若專利權人或利害關係人對第四

---

## 監管概覽

---

類專利聲明有異議，可向人民法院提起訴訟，或請求國務院專利行政部門就有關注冊申請藥品的相關技術方案是否落入相關專利保護範圍作出行政裁決，以保障藥品專利權人的合法權益，並降低仿製藥上市後專利侵權風險。

### 海關

根據《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，「報關單位」一詞指在海關注冊的進出口貨物收貨人或發貨人，以及報關企業。報關單位備案長期有效，臨時備案有效期為一年，期滿時須申請重新備案。

### 外商投資相關法規

根據《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」）及《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資指外國自然人、企業或其他組織（「外商投資者」）在中國境內直接或間接進行的任何投資活動，包括以下情形：(i) 外商投資者在中國境內單獨或與任何其他投資者共同設立外商投資企業；(ii) 外商投資者收購中國企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；(iii) 外商投資者在中國境內單獨或與任何其他投資者共同投資於任何新項目；(iv) 外商投資者以法律、行政法規所規定或國務院所規定的任何其他方式投資。外商投資企業的組織形式及架構、經營規則須遵守《公司法》《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律的規定。

《鼓勵外商投資產業目錄》（2022年版）旨在鼓勵和引導外商投資者投資特定行業及領域，包括採用生物工程技術的新型藥物製造。

根據《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》，中國（北京）自由貿易試驗區、中國（上海）自由貿易試驗區、中國（廣東）自由貿易試驗區及海南自由貿易港內的外商投資企業，獲准從事人類干細胞、基因診斷與治療技術的開發及應用，以用於產品的註冊、營銷及生產。

### 有關信息安全及數據隱私的法規

#### 數據安全及數據出境

《中華人民共和國數據安全法》旨在建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。從事數據處理活動的實體須依照法律法規，建立完善的全流程數據安全管理體系，組織數據安全教育培訓，並採取相應技術措施及其他必要措施確保數據安全。根據《數據出境安全評

## 監管概覽

估辦法》，數據處理者有下列情形之一向境外提供數據者，須通過地方省級互聯網信息辦公室向國家互聯網信息辦公室申請數據出境安全評估：(i)向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理超過1百萬人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超過10萬人個人信息或超過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)國家互聯網信息辦公室要求申請數據出境安全評估的其他情形。

《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)規定(其中包括)：(i)關鍵信息基礎設施運營者(「**關鍵信息基礎設施運營者**」)採購網絡產品和服務，或網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，須依據《網絡安全審查辦法》開展網絡安全審查；(ii)持有超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者作為發行人，在申請境外發行上市前，須申請網絡安全審查；(iii)中國相關政府部門如認定發行人的網絡產品或服務、數據處理活動影響或可能影響國家安全，可主動發起網絡安全審查。

根據《個人信息出境標準合同辦法》，通過訂立標準合同向境外接收方提供個人信息的個人信息處理者，須符合下列全部情形：(i)其並非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理的個人信息少於1百萬人；(iii)自上年1月1日起累計向境外接收方提供的個人信息少於10萬人；(iv)自上年1月1日起累計提供的敏感個人信息少於1萬人。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求，所有於2023年6月1日前已實施且不符合本辦法規定的個人信息出境傳輸，須在6個月內完成整改。

### 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。任何組織或個人如需取得他人個人信息，應依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，亦不得非法買賣、提供或披露該等信息。《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調個人信息處理者在個人信息保護方面的義務與責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。根據《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，網絡運營者收集和使用個人信息須遵循合法、正當、必要原則，公開披露收集及使用規則，明確說明收集及使用的目的、方式及範圍，並取得被收集數據者的同意。網絡運營者不得收集與其所提供服務無關的個人信息，不得洩露、篡改或損壞所收集的個人信息，亦不得在未經被收集數據者同意的情況

---

## 監管概覽

---

下向他人提供個人信息。然而，此規定不適用於無法識別特定個人且處理後身份不可恢復的情形。網絡運營者應採取技術措施及其他必要措施，確保所收集個人信息的安全，防止洩露、損壞及丟失。

2018年7月12日發布的《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(以下簡稱「**健康醫療大數據辦法**」)規定健康醫療大數據標準管理、安全管理及服務管理的指導及原則。根據**健康醫療大數據辦法**，各級醫療衛生機構及相關企事業單位應採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施確保健康醫療大數據安全。健康醫療大數據須依法使用。數據相關信息須提供安全的信息查詢及複製渠道以確保隱私保護及數據安全；不同級別用戶的數據訪問及使用權限須嚴格規範，確保數據在授權範圍內使用。任何單位或個人不得未經授權或超出授權範圍使用或發布健康醫療大數據，禁止以非法手段獲取數據。各級各類醫療衛生機構及相關服務機構向公眾披露健康醫療大數據時，須遵守國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密及個人數據，不得損害國家利益、公共利益及公民、法人及其他組織的合法權益。

### 反洗錢、反腐敗及反賄賂相關法律法規

#### **反洗錢相關法律法規**

根據《中華人民共和國反洗錢法》(「**反洗錢法**」)，金融機構須依據該法規定建立健全反洗錢內部控制制度。金融機構還須設立專門機構或指定內部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，須配合金融機構開展客戶盡職調查，包括提供真實有效的身份證件或其他身份證明文件、準確完整填寫身份信息、如實提供交易及資金相關材料。若單位或個人拒絕配合金融機構按照**反洗錢法**要求採取合理的客戶盡職調查措施，金融機構可按規定程序採取洗錢風險管理措施(如限制或拒絕辦理業務、終止業務關係等)，並視情況提交可疑交易報告。

#### **反腐敗相關法律法規**

根據《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並

---

## 監管概覽

---

處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

### 反賄賂相關法律法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》及《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何經營者不得為取得交易機會或競爭優勢，向交易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、其他財產或以其他方式）。違反相關反賄賂規定的經營者，將視情節輕重依法承擔行政處罰或刑事責任。

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）頒布的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，從事藥品、醫療器械或醫療耗材生產或銷售的企業（或其代理商），若向醫療機構工作人員提供任何有價物品或其他利益，相關政府部門可將其列入商業賄賂不良記錄（以下簡稱「不良記錄」）。其後果是，該企業的產品將無法被相關省份內的公立醫療機構或接受財政補助的醫療衛生機構採購，且其產品在其他省份公立醫療機構或接受財政補助的醫療衛生機構進行的集中採購過程中，其評分將被降低。若相關企業（或其代理商）於五年內兩次被列入不良記錄，其產品將被全國範圍內的公立醫療機構或接受財政補助的醫療衛生機構禁止採購兩年。

### 有關境內企業境外發行證券及上市的規定

2023年2月17日，經國務院批准，中國證券監督管理委員會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項相關指引。根據試行辦法：(i)中國境內企業尋求直接或間接境外發行或上市證券，應履行備案程序並向中國證券監督管理委員會提交相關資料；若境內企業未完成備案程序或在其備案文件中隱瞞任何重大事實、或偽造任何重大內容的，可能面臨行政處罰（如責令改正、警告及罰款），其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員及其他直接責任人員亦可能面臨行政處罰（如警告及罰款）；(ii)境內公司直接境外發行及上市是指，在中國內地註冊成立的股份有限公司的境外發行及上市；及(iii)任何在中國內地註冊成立的股份有限公司，須於其境外上市申請文件提交後三個工作日內，向中國證券監督管理委員會備案。未按該試行辦法完成備案的中國境內企業，可能面臨中國證券監督管理委員會發出整改令、警告並可處以人民幣1百萬元至人民幣10百萬元罰款。

---

## 監管概覽

---

根據《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》（「**保密規定**」），境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他實體和個人提供或公開披露涉及國家秘密及國家機關工作秘密的文件和資料，或通過其境外上市主體提供或公開披露該等文件和資料，須向有審批權的主管部門報請批准，並向同級保密行政管理部門備案。境內企業向證券公司、證券服務機構及境外監管機構等實體和個人提供會計檔案或其副本的，須按相關規定履行有關程序。為境內企業境外發行及上市提供相關服務的證券公司及證券服務機構，在中國境內形成的工作底稿，須存留於中國境內。該等工作底稿的跨境轉移，須按規定辦理審批手續。