
監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規。

藥物監管制度

行業監管架構

中國生物醫藥行業的監管部門包括國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會及國家醫療保障局。

國家藥品監督管理局（國家藥監局）為國家市場監督管理總局下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、化妝品和醫療器械的監督、註冊、質量控制和市場監管。

國家衛生健康委員會（前身為國家衛生和計劃生育委員會，「**國家衛健委**」），為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策、管理國家基本藥物制度及監督醫療服務。

國家醫療保障局負責醫療保障體系管理、制定醫療保險政策、制定藥品及醫用耗材的定價及採購標準。

有關產品生產的法規

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員（「**全國人大常委會**」）頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）（於1984年9月20日頒佈及於1985年7月1日生效，並於2019年8月26日修訂及於2019年12月1日生效），藥品生產商須於其開始生產藥品前經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，獲得藥品生產許可證。於2024年12月6日發佈並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》中明確提到各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

藥品生產質量管理規範

根據藥品管理法以及《國家藥監局關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》（於2019年11月29日發佈並生效）。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

監管概覽

中華人民共和國衛生部（現為國家衛健委）發佈的《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》（「藥品生產質量管理規範」）（於2011年1月17日發佈並於2011年3月1日生效），對藥品生產商組織及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存及處理客戶投訴與不良反應報告的程序進行了規定。

根據國家市場監督管理總局頒佈新修訂的《藥品生產監督管理辦法(2020)》（於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日生效），進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑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委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門，以申請辦理藥品生產許可證。

藥品委託生產

根據原國家食藥監局發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（於2014年8月14日頒佈並於2014年10月1日生效），倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產企業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，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產企業。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。

根據藥品管理法，藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照該法規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。

有關新藥註冊的法律法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指藥品註冊申請人（以下簡稱「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。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人（以下簡稱「持有人」）。在中華人民共和國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動，適用《藥品註冊管理辦法》（「藥品註冊管理辦法」）。

監管概覽

根據藥品註冊管理辦法，申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守GLP。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據《藥物非臨床研究質量管理規範》(由原國家食藥監局於2003年8月頒佈並於2017年7月最新修訂)進行。國家藥監局發佈的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日施行)，對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求進行了規定。

根據國務院發佈的《實驗動物管理條例》(於1988年11月14日發佈、於2017年3月1日最新修訂並生效)、國家科學技術委員會(現科學技術部)及國家質量技術監督局聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》(於1997年12月11日發佈並生效)以及國家科學技術委員會(現科學技術部)及其他監管機構頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》(於2001年12月5日發佈並於2002年1月1日生效)，進行動物實驗需取得實驗動物使用許可證。

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臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗(包括生物等效性試驗)。根據國家藥監局頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》(於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日生效)，自2017年5月1日起，由國家藥監局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心(藥審中心)以國家藥監局名義作出。根據藥品管理法，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有關數據、信息和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

根據《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月6日發佈)，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登記與信息公示平台完成臨床試驗登記和信息公示。

根據國家藥監局、國家衛健委聯合發佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年11月29日發佈並於2019年12月1日生效)，從事藥品研製活動，在中華人民共和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。

監管概覽

進行臨床試驗及與藥審中心溝通

臨床試驗必須根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)(由國家藥監局及國家衛生健康委員會於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效)進行實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》適用於為申請藥品註冊而進行的藥物臨床試驗。GCP是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。根據藥品註冊管理辦法，藥物臨床試驗應當在具備相應條件並按規定備案的藥物臨床試驗機構開展。

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》(由國家藥監局於2018年7月24日發佈並生效)，倘開展新研究藥臨床試驗的申請已獲批准，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期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。

有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

根據國家食藥監局頒佈的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(《國際多中心藥物臨床試驗指南》)(於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日生效)，國際多中心臨床試驗申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國申報藥品註冊的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應參照該指南的要求。申辦者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、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，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參照ICH-GCP等國際通行原則；應同時滿足相應國家的法律法規要求。

根據國家藥監局頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「指導原則」)(於2018年7月6日頒佈並生效)，其規定境外臨床數據可用於呈交中國任何類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及新藥上市申請。指導原則規定，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。此外，境外臨床試驗數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會的相關要求。

藥品上市申請

根據藥品註冊管理辦法，倘完成臨床試驗，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，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。申請人必須在獲新藥上市申請批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。根據藥品註冊管理辦法，對於(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)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，可以申請附條件批准。

監管概覽

優先審評審批註冊若干藥品

根據國家食藥監局頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(於2015年11月11日發佈並生效)，其為若干藥物申請提供快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑，包括防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請以及兒童用藥註冊申請。

根據國家藥監局發佈的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》(於2020年7月7日發佈並生效)，規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

根據國家藥監局及國家衛生健康委員會共同發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》(於2018年5月17日發佈並生效)，進一步簡化並加快藥品審批過程。

上市許可持有人制度

根據藥品管理法，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人應當依照規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。其他從事藥品研製、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照法律規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。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建立並實施藥品追溯制度。藥品上市許可持有人應當建立年度報告制度，每年將藥品生產銷售等情況按照規定向藥品監督及相關管理部門報告。

為貫徹落實藥品管理法，加強境外藥品上市許可持有人管理，國家藥監局制定了《境外藥品上市許可持有人指定境內責任人管理暫行規定》，於2024年11月13日發佈，其中國家藥品業務應用系統相關模塊於2024年11月14日正式啟用，其餘部分自2025年7月1日起實施。

監管概覽

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。《人類遺傳資源管理暫行辦法》設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。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》以及科學技術部於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、出境行政許可的通知》，外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2024年3月10日修訂的《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。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

臨床試驗質量管理規範認證及遵守臨床試驗質量管理規範(GCP)

國家食藥監局頒佈GCP，以保證藥物臨床試驗過程規範，結果的科學、可靠，保護受試者的權益和安全。GCP是臨床試驗全過程的標準規定。根據中共中央辦公廳、國務院辦公廳於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試驗方案。根據國家藥監局、國家衛生健康委員會頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中華人民共和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。

於2020年4月，國家藥監局與國家衛生健康委員會頒佈經修訂的《藥物臨床試驗質量管理規範》（以下簡稱「經修訂GCP」），並於2020年7月生效，以進一步確保臨床試驗質量及人類受試者的安全。經修訂GCP就中國臨床試驗的設計及進行列明全面及實質規定，也載列研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求。研究者和臨床試驗機構授權臨床試驗機構以外的單位承擔試驗相關的職責和功能應當獲得申辦者同意。

新藥的行政保護及監測期間

根據於2024年12月6日發佈並於2025年1月20日生效的經修訂的藥品管理法實施條例（最新修訂版本於2026年1月16日公佈並將自2026年5月15日起施行），國務院藥品監督管理部門根據保護公眾健康的的要求，可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

監管概覽

醫療行業其他相關法律及法規

基本醫療保險相關法律規範

基本醫療保險政策

根據國務院頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》(於1998年12月14日生效)，以及人力資源和社會保障部(原勞動和社會保障部)頒佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》(於1999年5月12日生效)，城鎮所有用人單位，包括企業、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《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民(而非城鎮職工)可自願參加城鎮居民基本醫療保險。

根據國務院頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》(於2016年1月3日發佈並生效)，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農合所有應參保(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。

基本醫療保險藥品目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的規定，基本醫療保險用藥範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證充足供應的藥品，並符合下列條件：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥監局頒佈標準的藥品；國家藥監局批准正式進口的藥品。《基本醫療保險藥品目錄》分為甲類目錄和乙類目錄兩類。甲類目錄由國家統一制定，各地不得調整。乙類目錄由國家制定，各自治區、直轄市可根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的乙類目錄藥品總數的15%。參保人員使用甲類目錄的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。參保人員使用乙類目錄的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。

根據於2024年11月頒佈、於2025年1月1日生效並於2025年1月6日修正的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年版)》，各地要嚴格執行《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年版)》，不得自行制定目錄或用變通的方法增加乙類目錄藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。

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；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。國家發展和改革委員會、原國家衛生和計劃生育委員會、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部、原國家食藥監局（現已撤銷）聯合頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》（於2015年5月4日發佈並生效），自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格。

藥品廣告及藥品說明書、標籤及包裝

根據國家市場監督管理總局頒佈的《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》（於2019年12月24日發佈並於2020年3月1日生效），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（以下簡稱「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。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限與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最長的有效期限一致。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。

根據國家食藥監局頒佈的《藥品說明書和標籤管理規定》（於2006年3月15日發佈並於2006年6月1日生效），藥品說明書和標籤由國家藥監局予以核准。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。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。若並無可用國家或專業標準，由企業制定藥品包裝標準，經省級醫藥管理部門和標準局審批後執行。如更改包裝標準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）。

監管概覽

關於知識產權的法規

專利

中國的專利主要受到全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂的《中華人民共和國專利法》(以下簡稱「專利法」)及國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。專利法及其實施細則規定的發明創造類型有三種：發明、實用新型及外觀設計。發明專利權的期限為20年，外觀設計專利權的期限為15年，實用新型專利權的期限為10年，自申請日起計算。根據專利法，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生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

此外，根據專利法，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。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

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日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日最新修訂的《商標法實施條例》所保護。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；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。

著作權

中國的著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律及法規對作品的分類及著作權的取得及保護予以規定。

關於外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會發佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「外商投資法」)開始實施。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。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。目前執行的負面清單為國家發

監管概覽

改委、商務部於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，對於受負面清單規管的行業，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。

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，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日實施。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。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。

關於產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日發佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（以下簡稱「產品質量法」）是適用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準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。

關於環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂的《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》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日最新修訂的《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評估報告書、評估報告表或登記表。環境影響評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。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。

監管概覽

關於進出口貨物的法規

根據中國海關總署於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》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人或報關企業向海關申請備案。於2021年12月21日發佈並於2022年1月1日生效的《關於報關單位備案全面納入「多證合一」改革的公告》進一步優化了營商環境，規定申請人辦理市場監管部門市場主體登記時，需要同步辦理報關單位備案的，應按照要求勾選報關單位備案，並補充填寫相關備案信息。市場監管部門按照「多證合一」流程完成登記，並在市場監管總局層面完成與海關總署的數據共享，企業無需再向海關提交備案申請。「多證合一」改革實施後，企業未選擇「多證合一」方式提交申請的，仍可通過國際貿易「單一窗口」或「互聯網+海關」提交報關單位備案申請。

關於勞動保護的法規

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、並於2012年12月28日最新修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，規範用人單位與勞動者之間的關係，並就勞動合同的條款及條件制訂具體規定。勞動合同法規定，勞動合同須以書面形式訂立。其就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時僱員及辭退僱員向用人單位施加更嚴格的規定。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或僱員須繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等多個社會保險以及住房公積金。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，用人單位未能繳納社會保險或住房公積金的，可能被施加罰款及責令限期改正。

關於外匯的法律法規

根據國務院於2008年8月5日修訂並生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常賬目項目項下外匯支出通過呈示有效文件以自有外匯支付，或以購自從事外匯轉換及銷售的金融機構的外匯支付。境內機構或境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券或衍生產品發行、交易，應當根據國務院外匯管理部門規定辦妥登記手續。

監管概覽

國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2012年11月19日頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（國家外匯管理局第59號文），國家外匯管理局第59號文於2012年12月17日起生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部分被廢止。根據國家外匯管理局第59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息無須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省分開立多個資本金賬戶。2015年2月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（2019年12月部分被廢止），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和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直接投資外匯登記實施間接監管。2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（國家外匯管理局第21號文），於2013年5月13日起生效，於2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部分被廢止，其規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據中國人民銀行、國家外匯管理局於2025年12月26日聯合發佈並自2026年4月1日起施行的《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》（同時廢止國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《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，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效及於2019年12月30日、2023年3月23日部分被廢止的《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》（國家外匯管理局第19號文），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。

2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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》（國家外匯管理局第16號文），於同日起生效，並於2023年12月4日被《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》修訂。國家外匯管理局第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方發放貸款或償還企業間借貸（包括第三方墊款）。

監管概覽

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日起生效（第8.2條除外，於2020年1月1日起生效），並於2023年12月4日被《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》修訂。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及放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2024年12月6日修訂並於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》規定，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為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；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

根據於2024年12月25日發佈並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》以及國務院於2025年12月25日修訂並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，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），為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。一般納稅人銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，稅率為13%；除另有規定外，納稅人銷售服務、無形資產，稅率為6%。同時，除另有規定外，納稅人出口貨物，稅率為零。

有關信息安全及數據隱私的法規

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《中華人民共和國數據安全法》（於2021年9月1日起生效），建立數據分類分級保護制度。開展數據處理活動的實體應當依照法律、法規的規定，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。

根據國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）於2022年7月7日發佈並於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

監管概覽

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。國家網信辦發佈《個人信息出境標準合同辦法》(自2023年6月1日起施行)，規範個人信息出境標準合同，並於2024年3月22日發佈《促進和規範數據跨境流動規定》規範數據出境。

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》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2025年10月28日最新修訂以及於2026年1月1日起生效的《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。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(以下簡稱「網絡數據安全管理條例」)，自2025年1月1日起生效。網絡數據安全管理條例對網絡數據處理活動、網絡數據的安全保護、網絡數據的合理有效利用等方面作出了若干規定，並進一步闡明了個人信息保護、重要數據安全、網絡數據跨境安全管理、網絡平台服務提供商的義務等方面的內容。

有關其他方面的法律法規

H股「全流通」政策

中國證監會於2023年8月10日公佈了修正後的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證券監督管理委員會公告[2023]50號)，並配套發佈H股「全流通」申請材料目錄及審核關注要點，全面推開H股「全流通」改革，允許符合若干條件的H股公司及擬上市H股公司可向中國證監會申請全流通。

監管概覽

2023年2月17日，中國證監會公佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(中國證券監督管理委員會公告[2023]43號)，規定境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請全流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

境外上市保密和檔案管理工作

根據中國證監會等部門於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。

美國法規

《生物安全法案》

2025年12月18日，美國總統特朗普簽署名為《生物安全法案》(「**生物安全法案**」)的立法。已頒佈的生物安全法案禁止聯邦機構與被指定為「受關注的生物技術公司」的公司訂立合約或為其提供資金。生物安全法案對「受關注的生物技術公司」的最終定義包括(A)美國國防部第1260H條款中在美國運營的中國軍事公司名單(簡稱「**1260H名單**」)上的實體，及(B)將通過由管理和預算辦公室(「**OMB**」)牽頭的程序列入名單的實體，而OMB須於頒佈後一年內補充受關注的生物技術公司名單。在OMB發佈實施指南及最終確定相關聯邦法規之前，生物安全法案中的禁令將不會生效。

OMB須於《2026財年國防授權法案》(NDAA)頒佈後一年內(即2026年12月前)發佈「受關注的生物技術公司」初步名單。OMB須於發佈名單後的180日內發佈生物安全法案各項要求的實施指南。聯邦採購條例(「**FAR**」)委員會須於一年內更新FAR。1260H名單實體的禁令自FAR修訂後60日起生效，而對由OMB新列入名單的公司的禁令則自FAR修訂後90日起生效。在FAR修訂後的五年寬限期內，相關禁令不適用於根據適用生效日期前訂立的合約或協議(包括先前磋商的合約選擇權)生產或提供的生物技術設備或服務。