

監管概覽

中國法律法規概覽

藥物法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人大常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月發佈，最近一次修訂於2019年8月26日，並於2019年12月1日生效。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「實施條例」)由國務院於2002年8月發佈，最新修訂於2026年1月，並於2026年5月生效。《藥品管理法》與實施條例共同建立了中國境內藥品管理的法律框架，涵蓋藥品的研發與生產。《藥品管理法》適用於從事藥品研發、生產、貿易、應用、監督及管理之實體與個人，規範並提供藥品製造商、藥品貿易公司及醫療機構藥品調配之管理框架，涵蓋藥品研發、製造、分銷、包裝、定價及廣告等環節。與此同時，實施條例提供《藥品管理法》之詳細實施細則。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月聯合印發《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》(「《創新意見》」)。根據《創新意見》，藥品臨床試驗機構應設立獨立倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可實施，以保障臨床試驗受試者的權益。

臨床試驗申請

根據國家食品藥品監督管理總局(現稱國家藥品監督管理局，簡稱「國家藥監局」)於2017年3月17日發佈的《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，藥品臨床試驗審批決定應由藥品審評中心(「CDE」)作出。根據2020年1月22日發佈、2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「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。完成藥品臨床試驗之藥學、藥理學及毒理學研究後，申請人得向CDE提交相關研究資料，申請核准進行藥品臨床試驗。CDE將組織藥學、醫學等技術人員對申請進行審查，並於受理申請之日起60日內決定是否批准藥物臨床試驗。決定後將透過CDE網站通知申請人；若未於前述期限內發出決定通知，則視為批准臨床試驗申請。依據註冊辦法及2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，若臨床試驗申請人在試驗申請受理並繳納費用後60日內未收到CDE任何否定或質疑意見，即可依照提交CDE的試驗方案開展臨床試驗。

監管概覽

根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人取得臨床試驗批准後，必須在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登錄以進行公開披露。申請人應於取得臨床試驗申請核准後一個月內完成試驗預註冊，以取得試驗專屬註冊編號，並於首例受試者入組前完成特定後續信息之註冊。若核准後一年內未完成註冊，申請人應提交說明；若三年內未完成首次提交，臨床試驗申請核准將自動失效。藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新註冊信息，並於試驗完成時登錄藥物臨床試驗結果信息。

加速核准臨床試驗與註冊

國務院於2015年8月發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，並提出提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批進程、完善藥品臨床試驗審批等工作任務。

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《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確簡化加速臨床試驗審批的措施與政策。

《創新意見》確立了改革藥品、醫療器械及設備審評審批體系的框架。

根據國家藥監局與國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，CDE將優先配置資源，對列入臨床試驗快速通道審批範圍的註冊申請進行審查、檢查、評審和批准。

2026年4月，國家藥監局發佈《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序》，自發佈之日起施行。

2020年7月，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品申請上市許可時，具明顯臨床價值之藥品可申請優先審評審批程序。

實施臨床試驗

申請人取得臨床試驗核准後，應於合格臨床試驗機構實施臨床試驗。合格臨床試驗機構係指具備實施臨床試驗條件，且符合2019年12月1日生效之《藥物臨床試驗機構管理規定》所訂要求與技術指引之機構。

申請人完成藥品研究、藥理學與毒理學研究及其他臨床藥物試驗支援研究後，提出臨床藥物試驗申請時，應依申請資料要求提交相關研究資料。申請人擬進行生物等效性試驗者，應依規定於CDE網站辦理生物等效性試驗備案手續後，按備案計劃實施

監管概覽

相關研究工作。經核准進行臨床藥物試驗之申請者，於後續分階段進行臨床藥物試驗前，應擬定相應之臨床藥物試驗計劃，經審查並獲倫理委員會同意後實施臨床藥物試驗，並於藥品審評中心網站提交相應之臨床藥物試驗計劃及佐證資料。經核准進行臨床藥物試驗之藥物，若擬增列適應症(或功能)或增列與其他藥物合併使用之情形，申請人應提出新的臨床藥物試驗申請，並須經核准後始得進行新的臨床藥物試驗。

根據《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，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 CDE 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 CDE 進行討論。依據國家藥監局於 2020 年 12 月 10 日修訂之《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人在創新藥物等研發過程和註冊申請中可提議與 CDE 舉行溝通交流會議。溝通交流會議分為三類會議。I 類會議係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 類會議係指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括下列情形：IND 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以及風險評估和控制會議。III 類會議係指除 I 類和 II 類會議之外的其他會議。

臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須依照《藥物臨床試驗質量管理規範》(「《臨床試驗管理規範》」)，該規範由國家藥監局與國家衛健委於 2020 年 4 月 23 日發佈，2020 年 7 月 1 日生效，規定臨床試驗實施程序之要求，包含試驗前準備、試驗方案、受試者權益保障、研究者、申辦者及監查者職責，以及數據管理與統計分析。根據《臨床試驗管理規範》，臨床試驗係指為證明或揭示受試藥物之臨床、藥理及其他藥效學作用、不良反應或吸收、分佈、代謝及排泄等特性，對人體受試者(患者或健康志願者)進行之系統性藥物研究。為確保臨床試驗品質與受試者安全，《臨床試驗管理規範》針對中國境內臨床試驗之設計與執行提出全面性實質要求，特別強化受試者保護措施，並嚴格管控臨床試驗中採集之生物樣本。

《臨床試驗管理規範》同時明確了參與臨床試驗之研究者與機構的資格要求。

《臨床試驗管理規範》亦闡明倫理委員會於臨床試驗流程之角色。倫理委員會應由醫療、藥學等領域專家組成，臨床試驗方案須經倫理委員會核准後始得執行。依據國家食品藥品監督管理局(現稱國家藥監局)2010 年 11 月發佈的《關於印發藥物臨床試驗

監管概覽

倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會應對藥物臨床試驗項目進行審查，判定其科學性與倫理合理性，並接受藥物監管行政部門的指導與監督。

試驗豁免與接納外國數據

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》，作為《創新意見》的實施細則之一，該文件規定境外臨床數據可作為中國境內藥品上市許可申請的依據。此類申請可採取豁免境內臨床試驗、橋接試驗或直接申請藥品上市許可三種形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可運用境外臨床試驗數據支持中國境內藥品上市許可申請，惟須確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可追溯性，且該數據須符合人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH」）臨床試驗質量管理規範之相關要求。此外，申辦者應確保海外臨床試驗之科學設計、臨床試驗品質管理系統要求之合規性，以及數據統計分析之準確性與完整性。為確保臨床試驗設計與數據統計分析之科學合理性，針對國內外同步研發且即將於中國境內開展臨床試驗之藥品，申辦者可在實施註冊臨床試驗前，聯繫CDE確認註冊臨床試驗設計符合中國藥品註冊基本技術要求。申辦者使用外國臨床試驗數據申請中國藥品上市許可證時，亦須遵守註冊辦法其他相關條款。

新藥註冊

依據註冊辦法，申請人完成臨床試驗、確定品質標準、完成商業化生產製程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。申請人必須取得新藥上市許可證，該藥品方可在中國市場生產銷售。

藥品上市許可持有人制度

依據《藥品管理法》，中國就藥物行業的經營管理實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人係指取得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構，其必須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、通報及處置等環節承擔責任。

人體基因資源核准或備案

國務院於2019年5月發佈、於2024年3月最新修訂並於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，為取得相關藥品及醫療器械在中國境內的上市許可，若在臨床機構使用中國人類遺傳資源進行國際臨床試驗合作且不涉及人類遺傳資源材料出境，則無需另行申請批准。惟使用之人類遺傳資源種類、數量及用途，應於臨床試驗前向國務院衛生健康主管部門備案。2023年5月，科技部發佈《人

監管概覽

類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行，該細則優化行政許可與備案範圍，提升人類遺傳資源管理體系可操作性，並落實人類遺傳資源管理登記與報告制度。

2020年10月17日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國生物安全法》(簡稱「**《生物安全法》**」)，該法於2021年4月15日生效，並於2024年4月26日最新修訂，建立涵蓋重大新發傳染病疫情防控、動植物疫病防治、生物技術研究開發應用安全、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、外來物種入侵防治與生物多樣性保護、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的現行法規之全面立法框架。

兩票制

根據於2016年12月26日頒佈的《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流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。

根據於2017年1月24日頒佈的《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》，醫藥企業必須遵守兩票制，以開展與公立醫院的採購業務。

信息安全與數據保護法規

數據安全與數據出口

全國人大常委會於2021年6月10日發佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起施行，旨在建立數據分類和等級保護制度，對數據實施分類分級保護。從事數據處理活動的實體應依法建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，採取相應技術措施及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(下稱「**國家網信辦**」)與中國其他十二個監管機構共同修訂並發佈了《網絡安全審查辦法》(「**網絡審查辦法**」)，該辦法於2022年2月15日生效。網絡審查辦法規定，除其他事項外：(i)當關鍵信息基礎設施運營者(「**關鍵信息基礎設施運營者**」)採購網絡產品及服務，或網絡平台營運者進行數據處理活動時，若影響或可能影響國家安全，應依據網絡審查辦法實施網絡安全審查；(ii)持有逾百萬用戶個人信息之網絡平台營運者，於申請境外證券上市前須提交網絡安全審查申請；及(iii)相關中國政府機關若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，得主動啟動網絡安全審查。

監管概覽

根據國家網信辦於2022年7月7日發佈、2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，符合下列任一情形的數據處理者，應透過當地省級網絡空間管理部門向國家網絡空間管理部門申請出境數據安全評估：(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或累計處理超過一百萬人個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自前一年1月1日起累計提供超過十萬人的個人信息或超過一萬人的敏感個人信息之資料處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定須就數據出境申請安全評估之任何其他情形。

個人信息保護

2021年8月20日由全國人大常委會發佈、2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調了處理者在保護個人信息方面的義務與責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日發佈、2017年6月1日施行之《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集與使用個人信息時，應遵循合法、正當及必要之原則，公開信息收集與使用規則，明確標示信息收集與使用之目的、方式及範圍，並取得被收集者之同意。

知識產權法規

依據全國人大常委會於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權保護期為20年，實用新型專利權保護期為10年，外觀設計專利權保護期為15年，均自申請日起計算。

依據全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂並於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2014年4月29日最新修訂並自2014年5月1日起施行的《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即為註冊商標，包括商品商標、服務標記、集體商標及證明商標；註冊商標的有效期為10年，自核准註冊之日起計算。

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、2020年11月11日修訂的《中華人民共和國著作權法》規定，中國公民、法人或者其他組織的作品，包括文學、藝術和自然科學、社會科學、工程技術、計算機軟件等作品，不論是否發表，均享有著作權。

租賃法規

依據全國人大於2020年5月28日發佈、2021年1月1日實施之《中華人民共和國民法典》，依法登記之不動產權利之設定、變更、移轉及消滅，自登記於不動產登記簿時起生效。不動產所有權證為權利人享有不動產權利之證明。依據住房和城鄉建設部於

監管概覽

2010年12月1日發佈、2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃當事人應於房屋租賃契約訂立後30日內，向房屋所在地直轄市、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手續。違反本辦法規定的，責令限期改正；逾期未改的，處以人民幣1,000元以上10,000元以下罰款。

消防與環境保護法規

消防

依據全國人大常委會於1998年4月29日發佈、於2021年4月29日最後修訂並同日起施行的《中華人民共和國消防法》，由本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計應符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計未依法進行審查或經審查不合格的，不得施工；竣工的建設工程未進行消防驗收或經驗收不符合消防安全要求的，不得使用或營業。依據住房和城鄉建設部2020年4月1日發佈、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》，消防設計審查驗收制度僅適用於特殊建設項目，其餘項目則實施備案與抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日發佈生效，最新修訂日期為2014年4月24日。依據《環境保護法》，對環境有影響的建設項目應進行環境影響評估。

環境影響評估

2002年10月28日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國環境影響評價法》，最新修訂日期為2018年12月29日。根據《環境影響評價法》，國務院依據建設項目對環境的影響程度實施環境影響評估分級管理制度。依據2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及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》，凡需編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應依照環境保護行政主管部門規定的標準與程序，實施環境保護竣工驗收並編製驗收報告。需編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，未通過環境保護竣工驗收前不得投入生產或使用。

監管概覽

有害廢棄物之處理

依據全國人大常委會於1995年發佈、2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生有害廢棄物的單位應依照國家相關要求及環保標準儲存、利用及處置有害廢棄物，不得擅自傾倒或堆放有害廢棄物。此外，禁止將有害廢棄物委託未取得許可證的單位處理，否則主管生態環境機關應命令其改正、處以罰款、沒收非法所得，情節嚴重者經政府機關核准後，得命令其暫停或終止業務。

就業與社會福利法規

依據全國人大常委會於1994年7月5日發佈、2018年12月29日最新修訂之《中華人民共和國勞動法》，全國人大常委會於2007年6月29日發佈、2012年12月28日修訂之《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日發佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位必須與全職員工簽訂書面勞動合同。所有用人單位均須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，嚴格遵守國家標準，並對員工進行相關教育。違反《勞動合同法》及《勞動法》者，可能面臨罰款處分；情節嚴重者，還可能承擔其他行政責任及刑事責任。

依據《勞動合同法》以及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日發佈、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的使用範圍與比例、勞務派遣協議的簽訂與履行，以及相關法律責任。用人單位應嚴格控制派遣勞工人數，不得超過其用工總數的百分之十。違反規定者，由勞動行政部門責令改正；逾期未改者，按每名派遣勞工向用人單位處以人民幣5,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

2010年由全國人大常委會發佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「社會保險法」）確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險的社會保險制度，並詳細規定了用人單位違反社會保險相關法律法規的法律義務與責任。根據社會保險法及國務院於1999年1月22日發佈、2019年3月24日最新修訂並自同日起實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險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。未按規定繳納社會保險費的用人單位，可被責令在限期內糾正違規行為並補繳應繳費款，同時需繳納滯納金。若用人單位仍未在限期內補繳相關費款，可處以逾期應繳費款一至三倍的罰款。

依據國務院1999年4月3日發佈、2002年3月24日及2019年3月24日修訂之《住房公積金管理條例》，企業須於指定行政中心辦理登記，並開立銀行賬戶存入員工住房公積金。用人單位與職工均須按時足額繳納住房公積金，繳納比例不得低於職工上年度月平均工資的百分之五。用人單位逾期不繳納的，由人民法院強制執行。未辦理登記

監管概覽

開戶以便存繳住房公積的，住房公積金管理中心應責令用人單位在限期內辦理；用人單位逾期仍不辦理的，將被處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下罰款。

外商投資法規

外國投資者在中國境內的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄》（「**鼓勵產業目錄**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）所規範，該等文件由中國商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）發佈並不時修訂，此類投資活動同時受《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及其相關實施細則與配套法規的管轄。

2019年3月，外商投資法由全國人民代表大會（「**全國人大**」）發佈，並於2020年1月1日生效。外商投資法透過立法手段，在保障投資權益與促進公平競爭的前提下，確立了外商投資准入、促進、保護及管理的基礎框架。根據外商投資法，外國投資應享有准入前的國民待遇，但從事負面清單所列「限制性」或「禁止性」行業的外商投資企業除外；國務院應發佈或批准外商投資准入特別管理措施清單。為確保外商投資法有效實施，《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**實施條例**」）於2019年12月由國務院發佈，並於2020年1月1日生效。

2019年12月，商務部與國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）發佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月起施行。自2020年1月1日起，對在中國境內直接或間接從事投資活動的外商投資者，應由外商投資者或外商投資企業依照《外商投資信息報告辦法》向相關商務行政主管部門提交投資信息。

依據國家發改委與商務部於2020年12月19日發佈、2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，凡對國家安全產生或可能產生影響的外商投資，均應依照本辦法規定接受安全審查。外商投資者或中國境內相關方在對涉及國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務及其他重要領域進行投資並取得所投資企業實際控制權之前，應主動向工作機制辦公室進行申報。

外匯管理法規

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》，最新修訂日期為2008年8月。根據中國外匯法規，經常項目款項（如利潤分配、利息支付及貿易服務相關外匯交易）可在符合若干特定程序要求下，無需事先取得國家外匯管理局核准即可以外幣支付。對比之下，若需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本賬項目（如直接投資、償還外幣貸款、投資回流及境外證券投資），則須經相關政府機關核准或登記。

監管概覽

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈《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**」)，自2015年6月1日起生效，於2019年12月30日部分廢止，最新修訂日期為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結匯管理改革試點範圍擴大至全國。2016年6月，國家外匯管理局進一步發佈《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16號文**」)，其中修訂了國家外匯管理局19號文的若干條款。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業將外幣註冊資本兌換為人民幣資本後的資金流向與用途受到規範，即人民幣資本不得用於超出其業務範圍的經營活動，亦不得向非聯屬人士提供貸款，除非其業務範圍另有許可。

2019年10月，國家外匯管理局發佈了《國家外匯管理局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**」)，該文件取消了對非投資型外商投資企業資本金用於境內股權投資的限制，允許非投資型外商投資企業依法使用其資本金在中國境內進行股權投資，惟此類投資不得違反負面清單，且目標投資項目須真實合規。根據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**」)，在確保資金真實合規使用及符合現行資本賬項收入使用行政規定的前提下，符合條件的企業可使用其資本金、外幣信貸及境外上市資本賬項收入進行境內支付，無需就每筆交易事先向銀行提供真實性證明材料。承辦銀行應依相關規定事後抽查。鑒於國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文屬新發佈之規範，其詮釋與執行在實踐中仍存在諸多不確定性。

根據國家外匯管理局2012年2月發佈之《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**」)，凡參與境外上市公司股權激勵計劃之員工、董事、監事及其他高級管理人員而同時為中國公民或在華連續居住滿一年以上之非中國籍人士，除少數例外情況外，須透過境內代理機構向國家外匯管理局辦理備案登記。此外，須委聘境外受託機構處理認股權行使或出售、股份權益買賣等相關事宜。中國居民根據股權激勵計劃出售股份所得的外匯收入，以及境外上市公司分配的股息，須匯入國內機構開立的中國境內銀行賬戶後，方可分配予中國居民。

稅務法規

企業所得稅

由全國人大於2007年3月16日發佈、自2008年1月1日起施行並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，以及由國務院於2007年12月6日發佈、2008年1月1日施行並於2019年4月23日修訂的《中華人

監管概覽

民共和國企業所得稅法實施條例》(「**實施條例**」)，乃規管中國企業所得稅的主要法律與法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業與非居民企業。居民企業指依法在中國境內設立，或依外國法律設立但實際管理機構位於中國境內的企業。非居民企業指依外國法律設立並在中國境內設有機構或場所，但無實際管理機構位於中國境內的企業，或未在中國境內設有機構或場所但從中國境內取得所得的企業。所有居民企業以及在中國境內設立機構或場所之非居民企業，其所得源自該等機構或場所者，或所得雖在境外取得但與該等機構或場所具有實質聯繫者，均適用25%之統一所得稅率。未在中國境內設立機構或場所的非居民企業，或雖設有機構或場所但所得收入與該機構或場所無實際聯繫者，就其來自中國的收入來源按10%稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈、2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產或者不動產的單位和個人為增值稅(「**增值稅**」)的納稅人。

根據2018年5月生效之《財政部 稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售行為、進口貨物之增值稅稅率由17%及11%分別調整為16%及10%。

根據2019年3月20日發佈、2019年4月1日起實施的《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》，銷售行為、進口貨物的增值稅稅率將由16%及10%分別調整為13%及9%。

海外上市的法規

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》及五項配套指引(以下簡稱《**試行辦法**》)，境內公司尋求境外證券發行和上市的，發行人應當按照《**試行辦法**》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交證券發行上市申請文件後三(3)個營業日內向中國證監會備案。

根據中國證監會、中華人民共和國財政部、國家保密局、中國國家檔案局於2023年2月24日發佈、自2023年3月31日起實施的《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》(「**檔案管理規定**」)，國內企業、證券公司及提供相應服務的證券服務機構，在國內企業直接或間接從事境外證券發行或上市活動時，應嚴

監管概覽

格遵守保密與檔案管理相關要求，建立完善保密與檔案管理制度，落實保密與檔案管理責任。根據檔案管理規定，國內企業進行境外發行上市過程中，若需向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位、個人提供或公開披露涉及國家秘密、危害國家安全或損害公共利益的文件或資料，應完成相關審批／備案等監管程序。

美國法律及法規概覽

美國政府對藥品和生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》（「**FDCA**」）及其實施條例對藥品進行監管，並根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》和《公共衛生服務法》（「**PHSA**」）及其實施條例對生物製劑進行監管。藥物及生物製劑亦須遵守其他聯邦、州及地方的法律與法規，包括與競爭相關的規定。

候選產品一旦確定開發，就會進入臨床前測試階段。臨床前測試按照FDA的良好實驗室規範條例進行。IND申辦者必須向FDA提交臨床前試驗結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到30天後自動生效，除非FDA在這30天內提出疑慮或問題並將試驗置於臨床擱置狀態。在臨床試驗期間，FDA還可能隨時因安全問題或違規行為而實施臨床擱置或部分臨床擱置。所有涉及對人體施用研究產品的臨床試驗，都必須在一名或多名合格研究人員的監督下，按照《良好臨床實踐》的規定進行，包括要求所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前，以書面形式提供知情同意書。此外，機構審查委員會（「**IRB**」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查並批准該計劃，而且機構審查委員會必須至少每年進行一次持續審查並重新批准該研究。每項新的臨床試驗方案和對方案的任何修訂都必須提交FDA審查，並提交機構審查委員會批准。若臨床試驗並未按照機構審查委員會的要求進行，或若產品對受試者造成了意想不到的嚴重傷害，機構審查委員會可以暫停或終止批准該臨床試驗。

臨床試驗一般分三期進行，並可能會重疊。I期試驗一般涉及少量健康志願者或患者，他們最初會接受候選藥物的單次給藥，隨後再接受多次給藥。該試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用耐受性和安全性。II期試驗對患者實施，以評估概念驗證和／或確定產生預期療效所需的劑量。同時，收集安全性和進一步的PK和PD資料，確定可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。III期試驗一般涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品對其預期用途的安全性及療效，並確定產品的總體效益／風險關係，為產品標籤提供充分的依據。申辦者必須至少每年向FDA提交臨床試驗進度報告。此外，他們必須在判定該資料需通報後15個日曆日內，向FDA及研究人員提交安全報告；並須盡快且最遲不得晚於首次收到相關資料後7個日曆日通報任何意外的致命或危及生命的疑似不良反應。涉及FDA監管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者必須註冊並披露若干臨床試驗資料，這些資料可在www.clinicaltrials.gov網站上公開獲取。在進行臨床試驗的同時，公司通常還要完成更多的動物實驗，並按照GMP的要求最終確定產品商業規模生產的生產工藝。

監管概覽

美國審批流程

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及生產工藝說明、對產品進行的分析測試、建議的標籤和其他相關資料，都作為NDA或BLA的一部分提交給FDA。除非延期或豁免，否則NDA或BLA或補充文件必須包含足夠的數據，以評估該產品在所有相關兒科亞群體中用於所宣稱適應症的安全性和有效性，並支援該產品安全有效的每個兒科亞群體的劑量和給藥。提交NDA或BLA需要繳納大筆使用費和處方藥產品計劃年費。在收到NDA或BLA後60天內，FDA會對其進行審查，以確保其足夠完整，可進行實質性審查。在受理備案申請後，FDA會進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品對其預期用途是否安全有效。FDA還會評估產品的生產是否符合GMP要求，以確保產品的特性、強度、品質和純度。在批准NDA或BLA之前，FDA通常會對生產流程及設施進行查核，以確認其符合GMP要求，並能持續穩定地生產符合規定規格的產品。FDA亦可能將該申請轉交諮詢委員會（即專家小組），以徵詢其對該申請應否獲批及應在何種條件下獲批的建議。

如果不符合適用的監管要求，FDA可能會拒絕批准NDA或BLA，或要求提供更多臨床數據或其他數據和資料。在此情況下，FDA將發出一份完整答覆函，指出在申請獲得批准前必須解決的缺陷。該等缺陷可能較小，例如需要修改標籤，亦可能較大，例如需要進行更多臨床試驗。完整答覆函還可能包含建議申請人採取的行動，以便申請符合批准條件。申請人可就識別的缺陷重新提交NDA或BLA，撤回申請或請求安排聽證。監管批准亦可能僅限於特定疾病、劑量或其他經核准的使用條件。此外，FDA可能會要求在產品標籤上標示禁忌症、警告或注意事項，並要求進行上市後研究（包括IV期臨床試驗），以及實施檢測與監測計劃，以監控已上市產品的安全性。

在美國，凡是由原本應由FDA不同中心監管的成分所組成之產品，均稱為「複合產品」。FDA的複合產品辦公室通常會根據產品的主要作用機制，指定一個主導中心負責審查。視複合產品的類型而定，雖可透過單一上市申請取得核准、准許或許可，但在某些情況下，FDA可能會要求針對個別成分分別提交申請。即使僅提交一份申請，亦可能由多個FDA中心參與審查。申請人還須與FDA合作，確保相關上市前及上市後要求（包括臨床試驗、不良事件通報及GMP要求）適用於該複合產品。

快速開發和審查計劃

FDA設有多項計劃，旨在促進或加速針對嚴重或危及生命之疾病之藥物及生物製劑的開發與審查，以滿足未被滿足的醫療需求。

快速通道指定

若某種藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並展現出可滿足未被滿足醫療需求的潛力，則該藥物可能符合快速通道指定資格。申辦者可在提交新藥臨床試驗申請(IND)時或之後，針對特定適應症申請快速通道指定；FDA必須在收到申請後60天

監管概覽

內作出回應。快速通道指定可能帶來諸多好處，例如與FDA進行更頻繁的互動、可能採用替代終點指標，以及「滾動審查」機制。根據該機制，若申請人提供剩餘資料的提交時程表並獲FDA接受，且已繳納相關使用者費用，FDA可在NDA尚未完成前，先行審查申請的部分內容。然而，FDA的審查時限，須待NDA的最後一部分提交後才會開始計算。若新出現的臨床數據不再支持該資格，FDA亦可能撤銷快速通道指定資格。

突破性療法指定

如果一種藥物或生物製劑單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或危及生命的疾病，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（如臨床開發早期觀察到的實質性治療效果）上可能比目前批准的療法有實質性改善，則該產品有資格被指定為突破性療法。申辦者可在提交IND時一併提出或於提交後任何時間提出突破性療法指定申請；FDA必須在收到申請後60天內，決定該產品是否符合資格。若經指定，FDA應採取措施加快上市申請的開發與審查進程，包括在開發期間與申辦者會晤，並提供及時建議，以確保臨床前及臨床數據的收集計劃盡可能高效。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，當一種藥物或生物製劑候選產品能夠為患有嚴重或危及生命的疾病患者提供比現有療法更有意義的治療益處，並且在某種替代終點（該終點有合理的可能性預示臨床益處）或在能夠比不可逆的致殘或死亡（「IMM」）更早衡量的臨床終點（該終點有合理的可能性預示對不可逆致殘或死亡的影響或其他臨床益處）方面顯示出效果時，FDA可以批准該藥物或生物製劑用於治療此類疾病。同時，還需考慮到疾病的嚴重程度、罕見程度或患病率，以及是否存在替代療法等因素。基於此標準獲批的候選藥物須遵守嚴格的上市後要求，包括進行上市後臨床試驗以確認其臨床效益。若未能進行所需的研究，或未能在上市後研究中確認臨床效益，FDA可能據此以加速程序撤銷批准。此外，根據加速核准規定獲准的產品之宣傳資料，須經FDA事先審查。

優先審查

FDA可能會對那些能顯著改善治療效果，或針對目前尚無適當療法之疾病提供治療方案的藥物，給予優先審查。在優先審查程序下，FDA的目標是在六個月內完成申請的審查；相較之下，根據《處方藥使用費法》的指導原則，標準審查程序則需十個月。就新分子實體的NDA而言，審查期限從備案日而非提交日起算，這通常會使整體審查時程延長約兩個月。符合快速通道指定資格的產品，通常亦符合優先審查的資格。

孤兒藥指定

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可對用於治療罕見疾病或病症（罕見疾病或病症指在美國的患病人數一般少於20萬或者生產商合理預期無法收回藥物治療研發成本的疾病或病症）的藥物或生物候選藥物授予孤兒藥指定。首個獲得FDA批准、就特定疾病或病症獲得孤兒藥指定的申請人，有權就相關適應症享有7年的獨家銷售期。在該獨佔期內，除有限的情況外，FDA不得批准另一項針對相同疾病或病症的同一產品之上市申請。

監管概覽

上市後要求

獲得批准後，該產品及其生產商仍須持續遵守FDA的監管規定，包括與監測與紀錄保存、不良事件通報，以及推廣與廣告相關的要求，其中包括限制將產品推廣用於未經批准的用途或患者群體（稱為「標示外用途」），以及限制行業申辦的科學和教育活動。儘管醫生可以依據法律規定將合法產品用於標示外用途，但生產商卻不得對其進行營銷或宣傳推廣此類用途。處方藥的宣傳資料必須在首次使用或發佈時提交給FDA。此外，如果對藥物或生物製劑進行任何修改（包括改變適應症、標籤或生產工藝或設施），申請人可能需要提交新的NDA或BLA申請或NDA或BLA補充文件並獲得FDA批准，這可能需要更多數據、臨床前研究或臨床試驗。

FDA還可能對批准附加其他條件，包括要求制定風險評估和緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。REMS可能包含藥物使用指南、醫師溝通計劃，或確保安全使用的相關措施（例如受限分銷方式或病患登記制度），並可能對產品的商業推廣、分銷、處方或調劑進行限制。若未能遵守監管要求，或產品上市後出現安全或其他問題，相關產品核准可能會被撤銷。

經核准的產品必須在經核准的設施內，並依照現行良好製造規範（cGMP）的要求進行製造。從事獲批藥品和生物製劑生產或分銷的生產商和其他實體必須向FDA和若干州政府機構註冊，並定期接受FDA和若干州政府機構的檢查，以確保其符合cGMP和其他適用要求。若未遵守該等要求，或事後發現安全、製造或其他法規問題，可能導致標籤變更、上市後研究或臨床試驗、依據REMS實施分銷限制、營銷或製造限制、警告函或其他執法函件、罰款、批准後臨床試驗暫停、駁回待審申請或補充申請、產品召回、進出口限制、扣押、暫停、撤銷或撤回批准、禁制令，以及民事或刑事處罰。

優化用於治療腫瘤疾病的人用處方藥物及生物製劑的劑量

2024年8月，FDA發佈了一份指引，指示如何在提交新適應症及用途的上市申請前，在臨床開發階段優化抗癌藥物及生物製劑的劑量。該指引鼓勵申辦者確定一種能最大化治療效益並同時將毒性降至最低的最適劑量，這反映了FDA的觀點：傳統上對最大耐受劑量的重視，對於某些現代腫瘤治療（尤其是標靶治療）而言可能並不恰當，因為在這些治療中，較低且耐受性較佳的劑量可能能夠達到相似的療效。該指引指出，不必要的高劑量可能對生活質素、治療依從性及臨床結果產生負面影響，並鼓勵盡早與FDA接洽（包括透過正式會議或「基於模型的藥物開發」配對會議計劃），以討論劑量優化方案。鼓勵申辦者儘早評估以下項目：(i) 群體藥代動力學、劑量與暴露－反應關係、內在因素對藥代動力學、藥效動力學及安全性的影響，以及潛在的藥物相互作用，並輔以採樣計劃以闡明藥物行為與變異性，並考量替代給藥策略；(ii) 透過隨機、平行或適應性試驗比較多種劑量的試驗設計，試驗規模須足以檢測安全性與活性方面的顯著差異，並採用基於模型的分析方法（包括半機理或機理方法），以指導當前及未來適應症的劑量選擇；(iii) 安全性與耐受性，包括劑量調整、停藥及患者報告結果，並應制定針對毒性的預先定義中止規則，以及針對早期出現毒性的藥物所採取的劑量遞增等策略；(iv) 劑型配方，包括提供適當的劑量強度與劑型，以利評估多種劑量；以及(v) 後續適應症，鑒於劑量可能因疾病情境而異，且後續適應症或聯合療法可

監管概覽

可能需要進一步的劑量探索。劑量優化研究預期將透過相關臨床終點（例如總緩解率或無進展生存期）來比較多種劑量，並可在適當情況下納入類似療法的數據。此外，亦鼓勵採用諸如盲法以減少偏誤、預先指定的交叉分析方案，以及為提高耐受性而進行的患者內劑量調整等措施。

專利期恢復與市場獨佔權

根據《1984年藥價競爭與專利期限恢復法》（即《哈奇－瓦克斯曼法》），涵蓋藥物或生物製劑之專利持有人，在獲得批准後，可申請最長五年的專利期限延長，以恢復因產品開發及FDA審查NDA或生物製劑許可申請(BLA)而損失的部分專利期限；惟該批准須代表含有該活性成分之產品首次獲准進行商業營銷或使用。延長期限的計算方式為：以「測試階段」的一半（自提交IND至提交NDA或BLA為起算點）加上「審查階段」的全部時間（自提交NDA或BLA至獲准為止），延長期限最長不得超過五年；若申請人未盡應盡之勤勉義務，延長期限可能會縮短。在任何情況下，經延長後的剩餘專利期限，自FDA核准之日起，不得超過14年。每項獲准產品僅能延長一項專利，且僅限涵蓋該獲准產品、其使用方法或製造方法的專利請求項方符合資格。專利權人必須在核准後60天內提出申請，美國專利商標局(USPTO)將與FDA協商後審查該申請。若符合資格的專利可能在申請獲准前屆滿，專利權人可申請最長為一年的臨時延長，且可續期最多四次；惟每次臨時延長將使最終延長期限縮短一年。只有在已提交NDA或BLA，且美國專利商標局局長認定該產品極有可能獲得批准的情況下，才可申請臨時延期。

生物安全法案

2025年12月18日，美國參議院通過了《生物安全法案》，該法案作為《2026財政年度國防授權法案》的一部分，並已由美國總統簽署生效。《生物安全法案》將禁止美國政府向指定的「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並禁止政府與任何使用指定「受關注生物技術公司」所提供之生物技術設備或服務的實體簽訂合約、提供貸款或撥款。《生物安全法案》規定，凡列入國防部第1260H條名單中、在美國境內營運的中國軍方企業，以及該企業的任何附屬公司、母公司、聯屬人士或繼承實體，均符合「受關注的生物技術公司」之定義。美國政府有權將其他實體列為「受關注的生物技術公司」，具體而言，指任何受外國敵對勢力（法律定義為中國、伊朗、北韓及俄羅斯）之行政治理架構、指導或控制所管轄，或代表該國政府運作之實體，若涉及生物技術設備或服務之製造、分銷、提供或採購，且基於下列因素對美國國家安全構成風險：(i)與外國敵對勢力的軍隊、內部安全部隊或情報機構進行聯合研究、接受其資助，或與其有隸屬關係；(ii)向外國敵對勢力的政府提供透過生物技術設備或服務取得的多元組學數據；或(iii)在未獲得明確且知情同意的情況下，透過生物技術設備或服務取得人類多元組學數據。《生物安全法案》中的禁令將於《聯邦採購法規》針對1260H清單所列實體進行更新後60天內，對新簽訂的合約、補助款及貸款生效；至於未列入1260H清單的實體，則將於《聯邦採購法規》更新後180天內生效。

歐盟法律及法規概覽

臨床試驗審批

歐洲藥品管理局（「EMA」）是歐盟的科學機構，負責協調藥品（包括藥物及生物製劑）的評估與監測工作，並向申辦者提供技術指引及科學建議。在歐盟，藥品的開發通常涉及依照適用的《良好實驗室規範》要求進行的臨床前實驗室研究、動物研究及製劑研究；在開始人體臨床試驗前須提交臨床試驗申請（「CTA」）；進行充分且控制良

監管概覽

好的臨床試驗，以確立對擬定適應症的安全性與療效；由相關主管機關對製造設施（包括第三方設施）進行稽查，以確認其符合cGMP要求；對產生用以支持上市許可申請（「**MAA**」）數據的非臨床及臨床試驗地點進行潛在稽查；以及在產品進行商業營銷、銷售或出貨前，透過適用的歐盟或成員國程序批准該上市許可申請。臨床前研究通常包括對產品化學性質、製劑及穩定性的實驗室評估，以及評估潛在療效與毒性的動物實驗。該等研究的結果，連同相關的製造與分析資料，將成為臨床試驗申請（CTA）的一部分，並於日後納入上市許可申請（MAA）。

歐盟境內的臨床試驗受《臨床試驗規例》（歐盟）第536/2014號規管，該規例在所有歐盟成員國均具直接適用效力，並規定須透過臨床試驗信息系統（「**CTIS**」）進行單一提交。歐洲藥品管理局本身並不核准臨床試驗，但設有臨床試驗信息系統作為唯一入口，供試驗申辦者提交臨床試驗申請，並供相關成員國主管機關透過該系統協調審查、要求提供進一步信息、核准或駁回試驗，以及監督已獲核准的試驗。每項申請均須在既定時限內經過驗證階段、評估階段及決策階段，而相關的每個成員國最終將自行決定該臨床試驗是否可在其境內進行。

根據第536/2014號歐盟規例，評估階段分為第一部分和第二部分。第一部分涵蓋歐盟各國申請程序中共通的要素，由報告成員國（「**RMS**」）主導，並參考其他相關成員國（「**MSC**」）的意見。第一部分的內容通常包含試驗的科學與技術層面，例如試驗設計、預期的治療效益與公共衛生效益、受試者面臨的風險與不便、試驗用藥品質信息、製造與進口安排，以及標籤與研究者手冊等文件。第二部分由其他相關成員國分別進行評估，內容涵蓋國家、地方及倫理層面的事項，包括知情同意、受試者招募安排、補償、個人資料及生物樣本的保護，以及研究人員與試驗地點的適任性。資料請求（「**RFI**」）可由報告成員國於第一部分提出，或由其他相關成員國於第二部分提出。其他相關成員國的監管機構將根據協調一致的第一部分評估結果，以及其自身的第二部分評估結果，自行決定該臨床試驗是否可在其轄區內進行。申辦者可向一個或多個其他相關成員國申請進行臨床試驗，包括在完成前期試驗階段後進行的III期或其他關鍵性試驗，惟須符合相關程序及要求。

臨床試驗實施

《臨床試驗規例》（歐盟）第536/2014號第47條規定，臨床試驗的申辦者與研究人員應確保臨床試驗依照試驗方案及良好臨床實踐（GCP）原則進行；在擬定試驗方案及進行試驗時，亦須適當考量由「人用藥品技術要求國際協調會」（「**ICH**」）就GCP所制定的品質標準與指引。《ICH E6(R3)良好臨床實踐指南》規定，申辦者可考慮成立數據審查小組或數據監測委員會，以定期評估臨床試驗的進展（包括安全性數據及療效終點），並向申辦者提出是否應繼續、修改或停止試驗的建議。

上市許可

集中式程序

要在歐盟市場銷售產品，可透過以下四種程序之一取得授權：集中審批程序、相互承認程序、分散審批程序或國家審批程序。

監管概覽

透過集中審批程序，申請人只需提交一份申請，即可獲得在所有歐盟成員國均有效的上市許可。若干類別的產品必須符合此規定，包括源自生物技術製程（如基因工程）的藥品、先進療法醫藥產品（如基因療法或組織工程產品）、孤兒藥，以及含有新活性成分且用於治療癌症、糖尿病、神經退化性疾病、自身免疫及其他免疫功能障礙，或病毒性疾病的醫藥產品。對於若干其他藥品（包括含有新活性成分的藥品），若申請人能證明該產品具有重大的治療、科學或技術創新，或核發許可符合歐盟公共衛生利益，則此項規定屬可選適用。若歐盟委員會根據歐洲藥品管理局的意見授出此授權，該授權將在所有歐盟成員國內生效。

根據相互承認程序，在某個歐盟成員國核發的上市許可，將獲得一個或多個其他成員國的承認。分散審批程序允許針對無須透過集中式程序申請授權且尚未在任何成員國獲得授權的產品，在多個歐盟成員國同時進行授權。根據國家審批程序，歐盟各成員國的主管當局負責審查並決定該成員國境內的上市許可申請。

行政程序

上市許可申請應首先透過電子提交入口以電子方式提交至歐洲藥品管理局，且必須包含適用歐盟法規所要求的信息，包括目標患者群體的詳細資料、該藥品是否針對未滿足的醫療需求，以及藥品質質相關數據（例如其化學、物理及生物特性（如穩定性、純度及生物活性）），並須提供符合良好實驗室規範、良好生產規範及良好臨床實踐的證明。上市許可申請還須說明該藥品的作用機制、藥代動力學特徵及其在目標患者群體中的臨床效益，闡明其安全性特徵（包括在相關特殊人群中的情況），並說明獲准上市後將如何管理及監測風險（包括透過風險管理計劃（「**RMP**」），該計劃將由藥物警戒風險評估委員會（「**PRAC**」）審查其適用性）。此外，申請人必須提交擬議的《產品特性摘要》（「**SmPC**」）、標籤及包裝說明書，供人用藥品委員會（「**CHMP**」）審查。提交申請後，歐洲藥品管理局將對上市許可申請進行技術性審查，以確認該申請包含科學評估所需的各項要素，並可能在程序開始前要求提供補充資料。在歐洲藥品管理局核准上市許可申請後，該申請將轉交人用藥品委員會。

在集中式程序下，人用藥品委員會是歐洲藥品管理局轄下負責就人類用藥品的安全性、療效及品質提供科學意見的委員會。人用藥品委員會由歐盟成員國主管當局提名之專家組成，其中一名或多名成員將獲任命為報告人，並視情況任命共同報告人以協調評估工作；經核准後，報告人將持續監控該產品在其整個生命週期中的狀況。人用藥品委員會有210個工作日來就應否核發上市許可提出意見，其中不包括因要求申請人提供補充資料而暫停計算的期間。對於具有重大公共衛生意義的產品，特別是從治療創新角度考量，申請人可依據第726/2004號歐盟規章第14(9)條申請加速評估；在此情況下，評估時程可縮短至150天，但若人用藥品委員會認為加速評估不再適當，則可恢復標準時程。人用藥品委員會的最終建議透過正式投票決定。人用藥品委員會力求以共識方式提出建議；但若無法達成共識，該意見將反映多數意見，而不同意見及提出該意見的委員姓名將附於意見書中，並記載於會議紀錄及公開評估資料中。程序完成後，歐洲藥品管理局將發佈一份《歐洲公開評估報告》（「**EPAR**」）。若人用藥品委員會的意見為否定，則會披露該結論的依據。

監管概覽

在人用藥品委員會通過意見後，歐盟委員會須在徵詢歐盟成員國意見後，就該藥品上市許可申請作出決定，此過程可能需時超過60天。在該諮詢期間，各成員國有22天時間向歐盟委員會提交針對決議草案的書面意見；相關成員國可要求在人類用藥品常設委員會的全體會議上討論該決議草案，並須詳細說明其理由。若歐盟委員會認為某成員國的書面意見提出了一些重要的新科學或技術問題，而這些問題未在歐洲藥品管理局的意見中予以處理，歐盟委員會可暫停該程序，並將申請發回歐洲藥品管理局作進一步審議。儘管成員國提出的重大疑慮或不同意見可能會在人用藥品委員會及歐盟委員會中予以考量，但最終決定權仍歸歐盟委員會所有。申請人無須事先取得臨床試驗進行地之會員國的同意或核准。集中式上市許可可在整個歐盟以及歐洲經濟區的歐洲自由貿易聯盟成員國（即冰島、列支敦士登和挪威）均具法律效力，且在各成員國賦予的權利與義務，與該成員國所核發的上市許可相同。藥物獲准上市後，其品質、安全性及療效等各方面均須持續接受審查。

試驗用藥品的進口

在歐盟，用於臨床試驗的試驗用藥品（「IMP」）之製造與進口須經事先授權，惟特定豁免情況除外。此項授權要求申請人須具備符合規定標準的適當場地、設備及品質控制設施，並須至少有一名符合適用歐盟法規專業要求且能長期在崗的合資格人員。每批在歐盟境內製造或進口的產品，均須由合資格人員證明其符合適用的品質與合規要求。試驗用藥品必須依照歐盟良好生產規範製造，而進口的試驗用藥品則須符合至少等同於歐盟良好生產規範的品質標準。歐盟委員會發佈詳細的GMP指引，各成員國則透過稽查來監督其遵循情況。若藥品乃作為試驗用藥品而製備，且該製備過程是在該成員國境內依法獲准的醫院、衛生中心或診所內進行，且該等試驗用藥品僅供參與該成員國同一項臨床試驗的醫院、衛生中心或診所使用，則此授權要求不適用於該等情況。

有條件批准

在特定情況下，歐盟法規（第726/2004號歐盟法規第14(7)條及《關於人類用藥品有條件上市許可的第507/2006號歐盟法規》）允許在尚未取得完整上市許可所需之全面臨床數據之前，即核發有條件上市許可。若符合以下條件，可針對相關產品（包括被指定為孤兒藥的藥品）授予此類授權：(i)風險效益比為正；(ii)申請人極有可能能夠提供所需的全面臨床試驗數據；(iii)該產品能滿足未被滿足的醫療需求；以及(iv)該產品立即上市對公共衛生的益處，大於因需補充數據而伴隨的固有風險。有條件上市許可可能會對上市許可持有人施加特定義務，包括完成正在進行或新的研究，以及收集額外的藥物警戒資料。有條件上市許可有效期為一年，若在評估是否需要增訂或修改任何條件或特定義務之後，認定風險效益比仍屬正面，則可每年續期。上述集中式程序的時程表，同樣適用於人用藥品委員會對有條件上市許可申請的審查。

授權後措施

在申請人取得歐盟的上市許可後，歐洲藥品管理局（「EMA」）可能會視個案情況，要求申請人提供額外的上市後資料，包括與已獲批藥品安全性相關的資料，以及在若干情況下與其療效或品質相關的資料。此類上市後措施旨在支持在藥物獲准上市後的環境中，對該藥品進行持續評估。在獲得上市許可之前，申請人通常不會收到任何此類要求的通知。根據集中審批程序，歐盟各成員國無權單方面要求對已獲歐盟委員會批准的產品實施上市後研究。