
監管概覽

我們受影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規所規限。本節概述我們認為與我們的業務及營運相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

主要監管機構

國家藥監局和藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前稱國家食品藥品監督管理總局，「**國家食藥監總局**」）（「**國家藥監局**」）為中國醫藥行業的主管機構。其主要職責為監督管理藥品、醫療器械及化妝品的安全性，包括制訂相關法律法規；負責藥品、醫療器械、化妝品的標準管理、註冊管理、質量管理及上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械、化妝品等監督檢查工作。國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是國家藥監局的藥品註冊技術審評單位。其主要負責對藥品註冊申請進行技術審評並核實相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（前稱國家衛生和計劃生育委員會）（「**國家衛健委**」）是負責國家公共衛生和醫療系統的主要國家監管機構。其主要職責是起草國家衛生政策，監督和規範公共衛生、醫療服務和衛生應急系統，協調醫藥衛生體制改革，組織制訂國家藥品政策和國家基本藥物制度，啟動藥品使用監測、臨床綜合評價、缺藥預警機制，提出國家基本藥物價格定價建議，規範醫療機構運作和醫務人員執業行為。

國家醫保局

國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）是國務院直屬的新設機構，於2018年5月成立，負責管理醫保系統。其主要負責起草及落實醫療保險、生育保險和醫療救助政策及標準；監管醫保基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務的醫療保險目錄和支付標準；以及制定藥品和醫用耗材的招投標政策，並監督其落實。

中國法律及法規概覽

新藥法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大**」）於1984年9月頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」）（於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效），以及國務院於2002年8月頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《實施條例》**」）（於2026年1月16日最後修訂並於2025年1月20日生效（最新版本於2026年1月

監管概覽

16日公佈，於2026年5月15日生效))為藥品生產貿易企業的開辦及運營以及對醫藥產品的管理(包括新藥的開發及生產)訂定了法律框架。新藥開發者和臨床試驗申請人應當在開展臨床試驗前，如實將新藥的生產方法、質量標準、藥理毒理試驗結果以及相關數據、文件及樣品報國家藥監局批准。中共中央辦公廳、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》(「《鼓勵創新意見》」)。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的進行藥品非臨床安全性評價研究的，應當按照國家食藥監總局於2003年8月發佈、於2017年7月修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥監總局發佈《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日最後修訂並於2023年7月1日生效)，訂明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應遵守的規定。

動物實驗

根據國家科學及技術委員會於1988年11月14日頒佈及國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學及技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合印發的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並自2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用、繁育、供應、運輸實驗動物須遵守一定的規定及要求，進行動物實驗需要持有實驗動物使用許可證。

申請臨床試驗

根據國家食藥監總局於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，藥品臨床試驗的批准決定應由藥審中心作出。根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「《27號文》」)，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期臨床試驗和生物等效性試驗。根據《27號文》及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自試驗申請被受理並支付費用之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥審中心的否定或者質疑意見的，申請人可以按照向藥審中心提交的試驗方案進行臨床試驗。根據國家藥監局於2025年9月12日發佈的《關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》，國家藥監局應在30個工作日內完成對符合條件的創新藥臨床試驗申請的審評審批流程。

監管概覽

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月起生效），到藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗註冊的公開披露。

開展臨床試驗

臨床試驗須按照國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中訂明開展臨床試驗的流程要求，包括臨床前試驗準備，試驗方案，受試者權益保障，研究人員、申辦者及監察員的職責，以及數據管理及統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗申請獲批的，在I、II期臨床試驗完成後並在III期臨床試驗前，申請人應當向藥審中心提交召開溝通會的申請，與藥審中心討論III期臨床試驗方案設計等關鍵技術問題。根據國家藥監局於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（其中包括）創新藥研發期間以及註冊申請期間，申請人可提議與藥審中心召開溝通會。

國家藥品監督管理局於2026年3月23日發佈的《藥物上市申請臨床評價技術指導原則》及於2026年3月25日發佈的《藥物臨床試驗申請臨床評價技術指導原則》規定了不同治療領域在解決臨床未滿足需求時應遵循的共同原則，並就藥物臨床試驗申請期間臨床評價的關鍵技術考慮因素提供了具體指引。

根據國家藥監局、國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將優先安排資源用於已納入臨床試驗審批快速通道範圍的註冊申請的審評、檢查及審批。

新藥註冊

根據《27號文》，待臨床試驗完成、質量標準確定、商業規模生產工藝驗證及其他相關製備工作完成後，申請人可向國家藥監局申請上市許可。下列藥品持有人可就以下藥品申請附條件批准：(1)用於治療目前尚無有效療法且臨床試驗數據可以確認其療效並預測其臨床價值的危及生命的嚴重疾病的藥物；(2)公眾健康急需且臨床試驗數據能夠證明其療效並預測其臨床價值的藥品；及(3)經評估裨益大於風險的、用於應對重大突發公共衛生事件的急需疫苗或者國家衛健委認定為急需的其他疫苗。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，以及自2020年7月1日起開始實施《化學藥品註冊分類》，化學藥品註冊分為創新藥、改良型新藥、仿製藥和境外已上市境內未上市的化學藥品。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品管理實施藥品上市許可持有人制度。上市許可持有人依法對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。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。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。

人類遺傳資源採集、收集與備案法律法規

根據科技部於2015年7月2日發佈的《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》以及於2015年8月24日頒佈的《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》，外商投資申辦方通過臨床試驗進行人類遺傳資源採樣和收集的，需通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室進行備案。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《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進行科學研究，發展生物醫藥產業，改進診療技術，提高國家生物安全保障能力，提高人民健康水平。科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了我國人類遺傳資源採集、保藏、利用和對外提供的要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」）在人、動植物傳染病疫情防控、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、應對微生物耐藥、防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域確立了全面的法律框架。

有關藥品生產的法律及法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《實施條例》，藥品生產企業必須自省、自治區、直轄市藥品監管部門取得藥品生產許可證，方可在中國開始生產藥品。藥品生產許可證有效期為五年，生產企業須在有效期屆滿前六個月內申請換發許可證。

監管概覽

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），僅當藥品生產企業因技術改造暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應時，可將藥品生產委託予其他國內藥品生產企業。國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實施《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》、國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或者零售活動的，應當依法取得藥品經營許可證。藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。

有關藥品供應的法律及法規

醫院購買藥品

根據2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及2000年7月18日頒佈並自2000年9月1日起生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構成立時必須劃分為營利性或非營利性機構。中國政府不舉辦任何營利性醫療機構，而非政府實體則可設立營利性醫療機構。

根據2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、2001年7月23日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日起頒佈並生效的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣及縣以上政府設立及／或控制的非營利性醫療機構，對納入國家基本醫保藥品目錄、臨床應用普遍、採購量比較大的藥品，必須實行藥品集中採購制度。

根據2010年7月7日頒佈並生效的關於印發《醫療機構藥品集中採購工作規範》的通知，詳細規定了藥品集中採購目錄及方式、程序、評審人員、專家庫建設和管理，進一步規範藥品集中採購及闡明採購各方的行為準則。

監管概覽

根據國務院辦公廳於2019年1月1日發佈的《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、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安11個試點城市推行國家組織的藥品集中採購和使用試點計劃。根據國家醫保局及其他部門於2019年9月25日發佈的《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，並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日頒佈的《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。

藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合頒佈的《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改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。麻醉藥品和第一類精神藥品以外的藥品不再採用政府定價。

於2026年3月30日發佈並實施的《國務院辦公廳關於健全藥品價格形成機制的若干意見》，通過細化重點階段的定價政策並加強藥品定價管理，完善了藥品價格形成的市場主導機制。

兩票制

根據2016年12月26日生效的《印發〈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）〉的通知》（「通知」），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，因此，藥品生產企業向醫療機構銷售藥品時，僅允許單一層級的流通企業。根據通知，綜合醫改試點省（自治區及中央政府直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，鼓勵其他地區執行兩票制，爭取到2018年在全國全面推開。

監管概覽

有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律及法規

有關反洗錢的法律及法規

根據於2024年11月8日頒佈並於2025年1月1日生效實施的《中華人民共和國反洗錢法》(「**反洗錢法**」)，金融機構應當依照反洗錢法規定建立健全反洗錢內部控制制度，同時應設立專門機構或者指定內設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應當配合金融機構的客戶盡職調查，包括提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供與交易和資金相關的資料。單位和個人拒不配合金融機構依照反洗錢法規定採取的合理的客戶盡職調查措施的，金融機構按照規定的程序，可以採取限制或者拒絕辦理業務、終止業務關係等洗錢風險管理措施，並根據情況提交可疑交易報告。

有關反腐敗的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2023年12月29日最新修訂的《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。

有關反賄賂的法律及法規

最高人民法院及最高人民檢察院於2026年4月10日發佈並自2026年5月1日起施行的《關於辦理貪污賄賂刑事案件適用法律若干問題的解釋(二)》，主要對單位賄賂與隱性賄賂的認定標準進行了細化，規範了公有制與非公有制企業貪污賄賂犯罪的量刑指南，完善了退繳贓款從寬處理以及涉案資產全鏈條追繳的規則，統一了審理貪污賄賂案件的司法裁判尺度，並對各類腐敗行為予以嚴厲打擊。

根據全國人民代表大會常務委員會於2025年6月27日修訂並於2025年10月15日起實施的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得採用給予財物或者其他手段賄賂下列單位或者個人，以謀取交易機會或者競爭優勢：(i)交易相對方的工作人員；(ii)受交易相對方委託辦理相關事務的單位或者個人；及(iii)利用職權或者影響力影響交易

監管概覽

的單位或者個人。根據原國家工商行政管理局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為。

根據國家衛計委（目前為國家衛健委）頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，醫藥生產經營企及其代理人生產分銷藥品、醫用設備和醫用耗材時提供財務等利益實施商業賄賂行為，將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄（「**不良記錄**」），並因此相關省份內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構不得購買其產品；且其產品在其他省份的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構的集中採購程序中的得分將會下降。倘相關企業（或其代理）在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則兩年內中國各地的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構均不得購買其產品。

2026年4月28日，國家藥品監督管理局等六部門聯合發佈《醫藥代表管理辦法》，並自2026年8月1日起施行。該辦法對醫藥代表的學術推廣活動進行了規範，並進一步加強了對醫藥代表的管理。

醫保計劃相關法規

國家醫保計劃的覆蓋範圍

全國醫療保險計劃乃根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》首次採納，據此，城鎮用人單位須為其僱員參加基本醫療保險計劃，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險覆蓋面。此外，於2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求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。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《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《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。

國家醫保局和人力資源和社會保障部於2025年12月7日頒佈《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》或《中國國家醫保目錄》（「**國家醫保目錄**」），規定了基本醫療保險、生育保險基金和工傷保險支付標準。

監管概覽

根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，省級醫保藥品目錄（「《省級醫保目錄》」）須由省級醫療保障部門制定。購買甲類清單藥品的患者可直接獲得基本醫療保險計劃的報銷費用。購買乙類藥品的患者，須先支付一定比例的購買價款，然後再獲得基本醫療保險計劃的報銷。

《國家基本藥物目錄》

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八部委聯合頒發《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》）以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進在中國以公平的價格向消費者銷售基本藥物，並確保中國民眾平等獲得《國家基本藥物目錄》所列藥物。國家衛健委於2026年6月23日頒佈《國家基本藥物目錄（2026年版）》（「《國家基本藥物目錄》」），該目錄將於2026年9月1日生效，取代《國家基本藥物目錄（2018年版）》。根據上述法規，國家出資設立的基本醫療衛生機構應當儲備及使用《國家基本藥物目錄》所列藥物。《國家基本藥物目錄》中所列的藥品通過國家集中帶量採購進行採購，並接受國家醫保局的價格控制。納入《國家基本藥物目錄》的治療藥物全部納入國家醫保目錄，且該等藥物的購買價款可全額報銷。

知識產權相關法律法規

中國已簽署的國際公約（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》及《專利合作條約》。

專利

在中國，專利主要受《中華人民共和國專利法》（全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效）以及《中華人民共和國專利法實施細則》（國務院於2001年6月15日頒佈，於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日起生效）保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則訂明三種專利：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。自申請日起，「發明」專利權的期限為20年，「實用新型」專利權的期限為10年，而「外觀設計」專利權的期限為15年。

商業秘密

根據由全國人大常委會於1993年9月頒佈，於2017年11月4日、2019年4月23日、2025年6月27日修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值、可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其合法擁有人或持有人保密的技術及商業信息。

監管概覽

商標

根據由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2026年6月26日最新修訂並於2027年1月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期限為自註冊日期起計十年。

著作權

在中國，著作權受《中華人民共和國著作權法》(由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效)以及《中華人民共和國著作權法實施條例》(由國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂)保護。

域名

根據由信息產業部於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對中國域名服務進行監督管理。

勞動保護和社會保險法律法規

一般勞動合同規則

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》，及由國務院頒佈並於2008年9月生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。

勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈、於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈，於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，及由國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表僱員向多項社會保障基金供款，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金以及住房公積金。任何用人單位如未能作出規定供款，可能被處以罰款，並被勒令在規定期限內補足虧空。

根據由最高人民法院於2025年7月頒佈並於2025年9月生效的《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)》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的，該約定或者承諾無效。勞動者以用人單位未依法繳

監管概覽

納社會保險費為由解除勞動合同，要求用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形的用人單位依法補繳社會保險費後，可以就其支付的社會保險費補償款要求返還，人民法院應當依法予以支持。

職業病防治

由全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)為職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。

租賃法律法規

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，出租人及承租人須自簽訂房屋租賃合同起30日內，向租賃房屋所在地的市、縣開發主管部門或房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司未能遵守上述規定，則可責令其在規定期限內整改，倘該公司未能整改，則可就每份租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

根據《中華人民共和國民法典》，相關當事人未依法規辦理房屋租賃登記備案手續的，不影響租賃效力。

有關環境保護、健康及安全的法律法規

環境保護

由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，於2023年10月24日最新修訂，並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，概述了各環境保護監管機構的權力和職責。生態環境部獲授權發佈國家環境質量及排放標準，並監督中國的環境保護計劃。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日發佈，於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，根據建設項目對環境的影響，建設單位應提交環境影響報告書或環境影響報告表，或備案登記表。根據由全國人大常委會於2002年10月28日頒佈，並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(「《環境影響評價法》」)，對於任何對環境有影響的建設項目，建設單位須視可能對環境造成影響的嚴重程度而編製有關環境影響報告書、環境影響報告表或備案登記表。

監管概覽

竣工驗收

由原環境保護部（現生態環境部）於2017年11月20日頒佈實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，規範了建設單位建設項目竣工時環境保護驗收的程序和標準。

防火

根據由全國人民代表大會於1998年4月29日頒佈，於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工品質負責。

污染物排放管理

根據由中華人民共和國生態環境部頒佈於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據排放污染物的單位污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。

根據由國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日起生效的《排污許可管理條例》，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的企業，應當填報排污登記表，不需要申請取得排污許可證。

外商投資法律法規

中國公司法

由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈，於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日、2018年10月26日、2023年12月29日修訂，及於2024年7月1日最後修訂實施的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」），規管中國公司（包括外商投資公司）的設立、經營及管理。除外商投資法另有規定外，外商投資公司應遵守《中華人民共和國公司法》。

外商投資

國務院於2026年5月5日公佈並自2026年7月1日起施行的《國務院關於對外投資的規定》，統籌發展與安全，確立了規範境內企業、組織及個人居民各類對外投資的統

監管概覽

一框架。該規定亦規範了審批、備案程序以及安全審查流程；實施穿透式監管；並明確該規定比照適用於往香港、澳門及台灣地區的投資。此外，該規定還包含了反歧視與反制違規行為的措施。

於中國進行的外商投資須遵守於2022年10月26日修訂並自2023年1月1日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**目錄**」）及於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」），均由國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）及中華人民共和國商務部（「**商務部**」）發佈。目錄和負面清單列出了於中國進行的外商投資的基本框架，將外商投資業務分為「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」三類。除非其他中國法律法規明確限制，否則未列入目錄或負面清單的行業通常被視為屬於第四類「允許類」。根據全國人民代表大會（「**全國人大**」）於2019年3月15日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）、由國務院於2019年12月26日頒佈，自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**《外商投資實施條例》**」），為中國規管外商投資的主要現行法律及法規。為進一步擴大對外開放，積極促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，制定《外商投資法》和《外商投資實施條例》。

於2019年12月30日，商務部、國家市場監督管理總局聯合發佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。於2020年12月19日，國家發改委、商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，於2021年1月18日生效，載列有關外商投資安全審查機制的條文，包括須審查的投資類型、審查範圍及程序等。

境外投資法律法規

根據由商務部於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及由國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國企業擬開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。境內企業在中國境內直接開展的非敏感項目，涉及直接投入資產、權益或提供融資、擔保的，應當實行備案。

外匯及稅務法律法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，於1996年4月1日生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。境內單位和境內個人進行境外直接投資或者從事境外證券及其衍生產品的發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記手續。

監管概覽

於2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《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59號文**」），於2012年12月17日生效，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯兌換程序，促進投資和貿易便利化。隨後，國家外匯管理局於2015年2月13日發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2019年12月30日部分廢止，並規定銀行代替國家外匯管理局直接辦理外商直接投資項下的外匯登記及審批，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下的外匯登記及審批。

於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21號文**」），於2013年5月13日生效，於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文訂明，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國境內的直接投資的管理必須以登記方式進行，而銀行必須根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記資料處理與在中國境內的直接投資有關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於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》，境內公司應當自其境外上市發行結束之日起15個工作日內，向其設立地國家外匯管理局地方分局辦理境外上市登記；境內公司境外上市所得款項，可以匯入境內賬戶，也可以存入境外賬戶，但所得款項用途應與該文件及其他披露文件內容一致。

於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16號文**」），於同日生效，並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《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》部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，酌情結匯適用於外匯資本、外債資金和境外上市調回資金等，由外匯折算的相應人民幣資本可用於向關聯方發放貸款或償還公司間貸款（包括第三方墊款）。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》，於同日生效（第8.2條除外，其於2020年1月1日生效），並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《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》部分修訂。

於2025年9月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》。

監管概覽

稅務

企業所得稅

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，由全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，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日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日最新修訂，為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其實施條例，企業分為居民企業和非居民企業。所有在中國境內設立機構、場所的居民企業和非居民企業，如果該等收入來自其在中國境內設立的機構、場所，或者該等收入來自中國境外但與該等機構、場所所有實際聯繫，則適用統一所得稅率25%。

增值稅 (「**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》，所有在中國境內從事銷售貨物或提供加工、維修及保養勞務或進口貨物的實體或個人依照相關法律及法規均為增值稅納稅人，須繳納增值稅。中國增值稅通過改革對增值稅稅率作出了多次調整，並受2026年1月實施的《中華人民共和國增值稅法》規管。

信息安全及數據相關法律法規

隱私數據安全和數據導出

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》，自2021年9月1日起生效，建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「**網信辦**」)及其他十二個中國監管機構聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。

根據網信辦於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《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：(一) 數據處理者向境外提供重要數據；(二) 關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(三) 自上年1月1日起累計向境外提供超過10萬人個人信息或者超過1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(四) 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。

監管概覽

根據網信辦於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《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：（一）非關鍵信息基礎設施運營者；（二）處理個人信息不滿100萬人的；（三）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（四）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。

根據國家網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日起生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

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。由全國人大常委會於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》，進一步強調了處理者對個人信息保護的義務和責任，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日頒佈，自2017年6月1日起施行的《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，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。

境內公司境外發行證券和上市的法律法規

中國證券法

《中華人民共和國證券法》（「《證券法》」）於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的《證券法》於2020年3月1日起施行。《證券法》全面規範中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業在境外上市，應當符合國務院的有關規定。目前，外資股（包括H股）的發行及買賣主要受國務院及中國證監會頒佈的規則及法規所規管。

境外上市

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《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》」），以及相關配套指引，並於2023年3月31日生效。境內企業被視為進行境外發行上市活動的，應當按照《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》規定，倘發行人為於中國內地註冊成立的股份有限公司，則境外證券發行上市將被視為境內企業直接境外發行上市。根據《境外上市試行辦法》，發行人應當在向境外證券監管機構提交首次公開發行申請後三個工作日內向中國證監會備案。

監管概覽

保密和檔案管理

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈修訂後的《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》」），自2023年3月31日起施行。根據《檔案管理規定》，在境內企業境外證券發行上市活動中，境內企業應當建立並實施健全保密和檔案管理工作制度，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。

就向任何其他主體或人士（如證券公司、證券服務機構及境外監管機構）提供會計檔案或其副本而言，《檔案管理規定》明確要求應遵守相關政府程序。根據《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》，任何違反上述規定的境內企業可能受到監管處罰，甚至刑事責任（以適用情況為限）。

美國法律及法規概覽

在美國，美國食品藥品監督管理局(FDA)對藥品及生物製劑進行監管。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》、《公共衛生服務法案》以及其他聯邦和州成文法及法規對生物製藥的研究、開發、測試、製造、儲存、記錄保存、批准、標籤、促銷和營銷、分銷、批准後監測和報告、抽樣以及進出口等方面進行規管。

審批流程

任何新藥或生物製劑均須經FDA批准，製造商方可在美國上市銷售。若公司不符合美國的適用規定，則可能會受到FDA拒批待批准申請、發出警告或違規通知書、臨床暫停、藥品召回、藥品扣押、全部或部分中止生產或分銷，禁制令、罰款、民事處罰及刑事檢控等各種行政或司法制裁。藥物或生物製劑上市前，公司必須執行的程序包括：根據人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH指引」）完成臨床前研究，並應根據FDA的良好實驗室規範（「GLP」）規定進行關鍵動物安全評估研究；根據ICH指引完成原料藥、製劑及生產工藝研究，以及根據現行良好生產規範（「cGMP」）生產臨床產品；向FDA提交試驗新藥（「IND」）申請以進行人體臨床研究，須於人體臨床研究開始前獲FDA批准。申辦者應在IND存續期間每年提交研發期間安全性更新報告（「研發安全更新報告」）；每項臨床研究開始前，須經獨立機構審查委員會（「IRB」）或代表每個臨床研究中心的倫理委員會批准研究；進行充分且質控良好的人體臨床研究，使藥物對每種適應症達到FDA滿意的安全性和有效性；在產品開發的關鍵階段與FDA保持溝通，尋求FDA的意見和指導；向FDA提交NDA或BLA，包括支付高額用戶費；由FDA（包括可能成立的外部諮詢委員會）對申請進行技術審查；成功通過FDA就評估GCP及cGMP合規性而對臨床研究中心、申辦者和生產設施的檢查；及完成FDA對NDA或BLA的審查和批准。

監管概覽

公司通常需要多年時間才能符合FDA的審批要求，惟視乎產品或疾病的類型、複雜性和創新程度而定，其間存在巨大差異。臨床前研究包括對產品的化學、配方及毒性進行實驗室評估，以及進行動物研究以評估藥物或生物製劑的特性、潛在安全性和活性。進行臨床前研究應符合聯邦法規及要求，並應在GLP實驗室進行關鍵安全性臨床前研究。公司向FDA提交IND申請，包括臨床前研究報告、CMC研究文件、擬議臨床方案及其他資料。提交初步IND後，可繼續進行針對生殖毒性及致癌性的動物研究等長期臨床前研究。FDA在收到IND申請後，通常需時30天進行技術審查，若無異議，則會發出「可啟動研究」通知函。其後，可啟動在人體的臨床研究。FDA可於該30天內提出對擬議臨床方案疑慮或疑問，並對研究下達臨床暫停指令。在此情況下，必須排除所有未解決的疑慮方可啟動臨床研究。

臨床研究

臨床研究涉及在合格研究員監督下向健康志願者或患者施用試驗藥物或生物製劑。公司開展的臨床研究必須：(i) 遵守聯邦法規；(ii) 符合GCP（一項旨在保護患者權利和健康並對臨床研究申辦者、管理者和監察者角色定義的國際準則）；及(iii) 根據詳細說明試驗目標、安全監測參數和療效評估標準的方案進行。

公司必須向FDA提交涉及患者的每項方案及後續方案修訂，作為IND申請的一部分。如FDA認為申辦者未按照FDA要求進行臨床研究或會對臨床研究患者構成不可接受的風險，則FDA可隨時命令暫時或永久終止臨床研究，或施加其他制裁。申辦者亦須將研究方案及臨床研究患者的知情同意資料提交IRB以供審批。IRB可能因申辦者未符合IRB的要求而暫時或永久停止臨床研究，或可能施加其他條件。

關鍵研究是一項足以符合監管機構要求的臨床研究，旨在評估藥物療效及安全性，以證明藥物獲批准有理可據。一般而言，關鍵研究指III期研究，惟若研究設計對臨床益處提供了良好對照和可靠的評估，特別是當存在未滿足的醫療需求且研究結果足夠穩健，FDA可能會接受II期研究的結果。

FDA、IRB或臨床研究申辦者可在任何時候以包括發現研究受試者面臨不可接受健康風險等各種理由暫停或終止臨床研究。此外，由臨床研究申辦者組織的合格專家獨立小組（稱為數據和安全監察委員會）可能負責監督某些臨床研究。該小組可根據所獲取某項研究的若干數據，在指定檢查點授權該項研究是否繼續進行。

提交NDA或BLA及FDA的決策

在完成規定的臨床研究後，申辦者可以準備並向FDA提交NDA或BLA。公司須待NDA或BLA獲批准後，方可在美國推出該藥物或生物製劑。NDA或BLA必須包含相關臨床前及臨床研究的所有相關數據，包括陰性或非結論性結果以及陽性結果。此

監管概覽

外，申請必須包含有關產品的CMC開發的詳細數據、建議卷標及其他相關材料。數據可來自公司申辦的臨床研究，或來自多個替代來源。為支持上市許可，所提交數據的質與量必須足以證明試驗藥物的安全性和有效性，以符合FDA的規定。

準備和提交NDA或BLA需耗費高昂成本。大多數NDA及BLA的提交均須額外繳付高額申請用戶費，而獲批准NDA或BLA的製造商及／或申辦者亦須繳付年度計劃用戶費。FDA通常每年增加該等收費。孤兒藥認定資格使一方可獲享財務激勵，例如有機會獲撥款資助其臨床研究成本、稅收優惠及減免用戶費。

FDA自收到NDA或BLA後有60天時間，依據其門檻標準（即申請是否完備至可以進行實質性審查）判定是否受理該申請。一旦FDA受理申請，便會開始深入審查。FDA已同意在NDA及BLA的審查中遵循特定績效目標。根據《處方藥用戶付費法案》（「處方藥用戶付費法案」），FDA的目標是在60天受理審查後，於十個月內對標準審查申請作出響應，但此時間框架通常會延長。FDA會在六至八個月內審查大多數優先審查的藥物和生物製劑的申請。優先審查適用於FDA認為能夠在治療上提供重大進展的產品，或能夠為目前缺乏足夠治療的疾病提供治療的產品。

對於安全性或有效性存在重大疑問的新藥上市許可申請，FDA也可能將其提交給諮詢委員會審議。該委員會通常由臨床醫生及其他專家組成，負責對申請進行審查與評估，並向FDA提出應否批准申請的建議。雖然FDA不必遵循諮詢委員會的建議，但一般會採納其建議。FDA在批准NDA或BLA之前，通常會視察一個或多個臨床中心點，確保其符合GCP，並檢查藥品生產和製造設施及相關設備的GMP合規情況。除非cGMP的合規情況令人滿意，且申請數據中包含可證明藥品對建議適應症安全有效或生物製劑對建議適應症為安全、純淨且有效的數據，否則FDA不會批准該藥品或生物製劑。

在評估NDA或BLA和生產設施後，FDA將發出批准函或完整回覆函。完整回覆函表明FDA已完成對申請的審查，並且認定該申請在現有形式下無法獲得批准。完整回覆函通常會列明提交材料中的不足之處，並可能要求提供大量額外臨床數據和／或與臨床研究、臨床前研究及／或生產相關的其他重大、昂貴且耗時的要求。FDA承諾在兩個月或六個月內審查重新提交的解決上述不足的NDA，具體視所含信息的類型決定。即便提交了相關數據，FDA仍可能最終認定該申請未達到批准條件。此外，政府可能會制定額外要求（包括因新立法產生的要求），FDA的政策也可能發生變化，這均可能會延遲或阻礙在研新產品的監管批准。

批准函授權公司按照特定適應症的具體處方信息對藥品進行商業銷售。FDA可能會要求公司制定風險評估和緩解策略（「REMS」），以幫助確保藥品或生物製劑的效益大於潛在風險。REMS可能包括藥品指南、面向醫療專業人員的溝通計劃、處方或配藥所需的特殊培訓或認證、僅在特定條件下配藥、特殊監測以及使用患者登記系統。REMS的要求可能會顯著影響產品的市場潛力及盈利前景。此外，FDA可能會以獲批後進行大量研究和監督為條件，以監測產品的安全性或有效性。一經批准，若申辦者未能遵守監管標準或發現存在問題，FDA可撤銷批准。

監管概覽

對已獲准申請中條件的變更，包括適應症、標籤、生產工藝或設施的變更，公司須在實施變更前提交新的申請或補充申請，並取得FDA批准。針對新增適應症的補充申請通常需要與原申請相似的臨床數據，FDA在審查補充申請時採用的程序和措施與審查NDA及BLA相同。

批准後要求

FDA對經其批准生產或分銷的產品進行監管，並規定了有關記錄保存、定期報告、藥品取樣與分銷、廣告宣傳以及不良反應報告的具體要求。

生產商須接受FDA及相關各州監管機構的定期或突擊檢查，以確保其遵守cGMP要求。生產工藝的任何變更均受到嚴格的監管控制，且根據變更的性質和影響，在實施前可能須取得FDA的事先批准。FDA法規還要求對任何偏離cGMP標準的情況進行調查和糾正，並對公司及其可能使用的任何第三方生產商施加報告和記錄保存的要求。因此，生產商必須在生產和質量控制方面持續投入時間、資金和精力，以確保符合cGMP和其他監管要求。

若公司未能遵守監管要求或維持標準，或者產品上市後出現問題，FDA可撤銷批准。若公司或FDA發現產品存在先前未知的問題，包括嚴重性或發生頻率超出預期的不良事件、生產工藝問題，或公司未能遵守監管要求，FDA可能會修訂已批准的標籤，以新增安全信息；要求開展上市後研究或其他臨床研究，以評估新的安全性風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。其他潛在後果可能包括：(i)對產品的營銷或生產施加限制、全面撤市或進行召回；(ii)處以罰款、發出警告函或暫停批准後的臨床研究；(iii)拒絕批准待審的申請或補充申請，或暫停或撤銷批准；(iv)扣押或扣留產品，或拒絕允許產品的進出口；或(v)禁令或強制實施民事或刑事處罰。

FDA對藥品及生物製劑在市場推廣、標籤說明、廣告宣傳等方面實施嚴格監管。產品推廣必須限於經批准的適應症，並按照已批准標籤的內容進行。FDA及其他機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規。如違反上述任何法律法規，將可能承擔重大行政、民事及刑事責任。

孤兒藥資格認定

FDA可授予孤兒藥資格認定，適用於擬用於治療在美國受影響人數不足20萬的罕見疾病或病症的藥品；若該疾病或病症在美國的受影響人數超過20萬，亦可獲得認定，前提是合理預期在美國銷售治療該疾病或病症的藥品的收益不足以彌補其研發及生產成本。孤兒藥資格認定使相關方有權享受財政激勵，如臨床研究費用的撥款機會、稅收優惠和使用費減免。此外，如果某藥品已就其已獲孤兒藥資格認定的適應症取得FDA批准，則該藥品可能有資格獲得孤兒藥專營權，即在七年內，除非存在有限例外情況（例如另一藥品在臨床上被證明優於享有孤兒藥專營權的藥品），FDA不得批准任何針對相同藥品用於相同適應症的其他上市申請。

監管概覽

醫療改革

美國及若干外國司法管轄區正考慮或已頒佈多項旨在改變醫療系統的改革建議。各方非常關注推動醫療系統變革，其既定目標為控制醫療成本、提高質素或擴大服務範圍。

此外，鑒於處方藥及生物製品成本上升，美國政府加強對醫藥定價實務的審查。有關審查已促成若干總統行政命令、國會質詢，以及已提出和已頒佈的聯邦及州法例，旨在(其中包括)提高產品定價透明度、審視定價與製造商患者計劃之間的關係，以及改革政府計劃的產品報銷方法。例如，於2025年7月4日，《One Big Beautiful Bill Act》(「**OBBBA**」)經簽署成為法律，該法案收緊了ACA市場交易平台的參與資格，並拒絕延長於2025年底到期的ACA強化預付保費稅收抵免，除該法律中的其他條文外，預計將減少擁有醫療保險的美國人數目。**OBBBA**亦預期將透過對部分受益人實施工作要求、為州級定向付款設定上限、削減聯邦資金，以及限制用作資助該計劃的提供者稅，從而減少醫療補助計劃(Medicaid)的開支及參與人數。國會正審議旨在進一步降低醫療保健成本的擬議法例，當中包括用以替代已到期ACA補貼的方案。**IRA**載有一項條文，要求美國衛生及公共服務部(「**HHS**」)部長，就納入聯邦醫療保險(Medicare)保障範圍、已上市至少7年的少數單一來源品牌藥物或已上市至少11年的生物製品，與製藥公司進行價格談判(「**聯邦醫療保險藥品價格談判計劃**」)。須進行價格談判的藥物數量，於2026年將為10種D部分藥物，於2027年將另有15種D部分藥物，於2028年將另有15種D部分及B部分藥物，而於2029年及往後年度則另有20種D部分及B部分藥物。該等藥物將從聯邦醫療保險D部分總支出最高的50種藥物及聯邦醫療保險B部分總支出最高的50種藥物中選出。該法律為特定藥物或生物製品的談判價格設定上限，並訂明HHS部長在談判該等價格上限時須考慮的因素。**IRA**亦根據聯邦醫療保險B部分及D部分實施退款機制，對價格漲幅超過通脹的製造商處以罰款。此外，於2023年12月7日，一項旨在透過行使《拜杜法案》(Bayh-Dole Act)項下介入權以控制處方藥價格的倡議獲公佈。在州層面，立法機關已日益通過旨在控制藥品定價的立法及實施相關法規，包括價格或患者報銷限制、折扣、對若干產品准入的限制以及營銷成本披露和透明度措施，並在若干情況下旨在鼓勵從其他國家進口及進行大宗採購。