監管概覽

本節載列可能會對我們的業務和運營造成重大影響的中國主要相關法律、法規、規則及政策的概要。

主要監管機構

中國醫藥行業的主要監管部門包括：國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)、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**」)。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通等階段。

藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)是國家藥監局轄下的一個直屬單位，負責對各藥物及生物制劑申請進行技術審評以評估各候選藥物的安全性、有效性和品質可控性。

國家衛健委為負責公共衛生的主要監管機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中國國務院直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

中國法律及法規

有關新藥的法律法規

藥品註冊管理

根據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《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》適用於在中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊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。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。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(含生物類似藥)等進行分類。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《藥物非臨床研究質量管理規範》

(「**GLP**」)。藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床試驗應當在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展，並遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)。藥品註冊管理遵循公開、公平、公正原則，以臨床價值為導向，鼓勵研究和創製新藥，積極推動仿製藥發展。

藥品註冊證書有效期為五年，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。

非臨床研究及動物實驗

從事非臨床安全性評價研究的機構必須實施由中國食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」，國家藥品監督管理局前身)於2003年8月6日頒佈、於2017年7月27日最後修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、實現和報告非臨床實驗室研究的組織流程及條件有關的質量體系規則和標準。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。國家藥監局於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》載列了機構申請GLP認證以進行非臨床藥物研究的要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈、國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈並實施的《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日頒佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重新審查發證。

臨床試驗申請與審批

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成臨床前研究後，申請人須在進行臨床試驗前獲得國家藥監局批准。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《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，由國家食藥監總局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監總局名義作出。

根據國家食藥監總局於2015年11月11日頒佈並實施的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。國家藥監局於2018年7月24日頒佈並實施的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。

臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。國家食藥監總局於2013年9月6日發佈並生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家食藥監總局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

臨床試驗階段

《藥品註冊管理辦法》將藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。根據藥物特點及研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈並自2019年12月1日起生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後進行的生物等效性研究)，應在藥物臨床試驗機構進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意，且應當符合GCP的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

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》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評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品審評中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的規定

根據《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「**《多中心臨床試驗指南》**」)(於2015年1月30日由國家食藥監總局發佈，並於2015年3月1日生效)，國際多中心臨床試驗申請人可以在不同中心使用同一臨床試驗方案同時進行臨床試驗。申請人計劃在中國實施國際多中心臨床試驗的，應遵守《藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》等相關法律法規，該

等法律法規為藥品生產經營企業的設立及存續以及包括新藥研發與生產在內的藥品管理奠定了法律框架。其中，《中華人民共和國藥品管理法實施條例》由國務院於2002年8月頒佈，於2026年1月16日最後修訂，並於2026年5月15日生效(最新版本於2026年1月16日頒佈，並於2026年5月15日生效)。任何新藥的研發者及臨床試驗申請人須於進行任何臨床試驗前，如實向國家藥監局提交該新藥的生產方法、質量規格、藥理及毒理測試結果以及相關數據、文件及樣本，以供審批。

根據《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》(於2017年10月8日由中共中央辦公廳和國務院辦公廳發佈並實施)，符合中國藥品醫療器械註冊要求的國際多中心臨床試驗數據可用於在中國申請註冊。

根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(於2018年7月6日由國家藥監局發佈並實施)，接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可追溯性；(2)境外臨床試驗數據的生成過程應符合ICH-GCP的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計的科學性、臨床試驗質量管理體系要求的符合性，以及數據分析的準確性和完整性；(4)為確保臨床試驗設計和數據分析的科學性和合理性，對於國內外同步研發且即將在中國開展臨床試驗的藥品，申請人可在實施註冊臨床試驗前與藥品審評中心溝通，確保註冊臨床試驗設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，臨床試驗數據的完整性是接受註冊申請的基本要求。用於在中國申請藥品註冊的境外臨床試驗，需完整提供所有境外臨床試驗數據，不得選擇性提供。申請人應評估早期臨床試驗數據，數據完整的臨床試驗可在與藥品審評中心溝通後用於支持後續臨床試驗。

新藥上市申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，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，申請人可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》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。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或分銷。

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，即為藥品上市許可持有人。藥品註冊證書有效期內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。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日頒佈並於2021年12月1日起施行的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人與獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，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對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

根據科學技術部(「**科學技術部**」)於2015年7月2日頒佈並實施的《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》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。根據科學技術部於2023年7月14日頒佈並實施的《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，為取得藥品在中國境內上市許可，在臨床醫療衛生機構利用中

國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境，不需要批准，但應當符合一定條件並在開展臨床試驗前將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向科技部備案；臨床試驗涉及的探索性研究部分，應當申請人類遺傳資源國際科學研究合作行政許可。

根據國務院於2019年5月28日發佈、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》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和信息。《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步明確，為獲得中國境內的藥品上市，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。

科技部於2023年5月26日頒佈並自2023年7月1日起生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步明確了有關中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案及安全審查的要求，並詳述了有關監督審查和行政處罰的相關事宜。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂並生效的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院衛生健康主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。

有關藥品生產的法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須經國家藥監局相關省級部門批准，取得藥品生產許可證。根據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日實施的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，於有效期屆滿前至少六個月，由該藥品生產許可證持有人向原簽發機關申請並經批准後續期。

藥品生產質量管理規範

中國衛生部(「**衛生部**」，現為國家衛健委)於2011年1月17日最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(「**GMP**」)，對藥品生產企業的質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回、自檢等方面進行了系統規定。

於2019年12月1日之前，藥品生產企業應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈並實施的《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》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP、GSP認證，不再受

理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP制度，確保整個藥品生產過程始終符合法律規定。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日修訂，並廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《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的，按照GMP有關內容開展現場檢查，而藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。原址或者異地新建、改建、擴建車間或者生產線的，應當開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據《藥品管理法》，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。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；持有人委託第三方生產的，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托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。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據國家食藥監總局於2014年8月14日頒佈並於2014年10月1日起生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術升級暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家食藥監總局省級分局批准。

根據《藥品生產監督管理辦法》，委託他人生產制劑的藥品上市許可持有人，應當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上市許可持有人所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門，按照本辦法規定申請辦理藥品生產許可證。

新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，根據保護公眾健康的要求，國務院藥品監督管理部門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。

藥品流通及兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《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」實施意見**」)，「兩票制」指藥品生產企業向流通企業開具一次發票，流通企業向醫療機構開具一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限一家國

內總代理)，可視同藥品生產企業。藥品流通集團型企業藥品內部調撥至其全資(控股)附屬公司或在該等附屬公司之間調撥，不得算作一次發票，但最多只允許開具一次發票。公立醫療機構的藥品採購應逐步實行「兩票制」，並鼓勵其他醫療機構的藥品採購實行該制度。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推行「兩票制」，鼓勵其他地區採納該制度，以期於2018年前在全國範圍內全面推行。

根據「兩票制」實施意見，在公立醫療機構藥品採購中實行「兩票制」的地區，集中採購機構在制定採購文件時，應將遵守「兩票制」作為強制性要求。參與藥品集中採購的藥品企業應在投標文件中承諾遵守「兩票制」；否則其投標將屬無效。對於通過其他採購方式採購的藥品，亦應在採購合約中明確規定有關「兩票制」的相關要求。

根據國務院辦公廳於2017年1月24日發佈的《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》，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推行「兩票制」，鼓勵其他地區採納該制度，力爭於2018年在全國範圍內全面推行。

有關醫藥行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈並實施的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及人力資源和社會保障部(原勞動和社會保障部)於1999年5月12日發佈並實施的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等)、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日頒佈並實施的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈並實施的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，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，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》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》(「**《醫保藥品目錄》**」)進行管理。納入《醫保藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准

正式進口的藥品。《醫保藥品目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」。購買納入《醫保藥品目錄》「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入《醫保藥品目錄》「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。根據於2021年1月19日發佈並實施的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照《醫保藥品目錄》執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的醫保藥品目錄為自2026年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》。

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；並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。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈並實施的《關於印發＜推進藥品價格改革意見＞的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。2023年12月26日，國家醫保局發佈並實施《關於促進同通用名同廠牌藥品省際間價格公平誠信、透明均衡的通知》，要求針對「四同藥品」(指通用名、廠牌、劑型、規格均相同的藥品)，對照全國現有掛網藥品價格統計形成的監測價，進行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除「四同藥品」省際間的不公平高價、歧視性高價。

藥品廣告

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日發佈，並於2020年3月1日實施的《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(「**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。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。

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與產

品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。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。

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監總局於2006年3月15日發佈並於2006年6月1日實施的《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總局予以核准。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。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。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。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或銷售(軍隊特需藥品除外)。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申報、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監總局於2009年8月19日頒佈並實施的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規制。根據上述法規，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監督管理部門提出，最終由國家食藥監總局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給《藥品補充申請批件》及藥品批准文號。

病原微生物實驗室管理

根據國務院於2004年11月12日頒佈，於2024年12月6日最新修訂，並於2025年1月20日生效的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室按照實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即一級、二級、三級及四級。一級或二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。一級或二級實驗室的新建、改建或擴建應當向設區的市級人民政府主管衛生部門報告備案。實驗室的設立單位應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期檢查有關生物安全規定的落實情況，定期檢查、維護及更新實驗室設施、設備和材料，以確保其符合國家標準。三級或四級實驗室應當通過國家的實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

消毒產品

根據原國家衛生和計劃生育委員會於1987年9月18日發佈，並於1992年8月31日、2002年3月28日和2017年12月26日修訂的《消毒管理辦法》，以及於2014年6月27日發佈並施行的《消毒產品衛生安全評價規定》，第一類、第二類消毒產品首次上市時，產品責任單位應當將衛生安全評價報告向所在地省級衛生計生行政部門備案。生產企業或生產企業的委託單位須對消毒產品的質量負責。

有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日實施的《中華人民共和國公司法》(「**《公司法》**」)規管。《公司法》亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》(由國務院於2002年2月11日發佈，並於2002年4月1日實施)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**負面清單**」)(由國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈，並於2024年11月1日實施)及《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》(「**鼓勵目錄**」)(由國家發改委及商務部於2025年12月15日發佈，並於2026年2月1日實施)規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

全國人民代表大會(「**全國人大**」)於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)自2020年1月1日起施行，《中華人民共和國外資企業法》《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》於《外商投資法》生效後廢止。外國的自然人、企業或其他組織(統稱「**外國投資者**」)於中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守《外商投資法》並受其規管。

《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，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，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。外商投資信息報告適用商務部、國家市場監督管理總局聯合制定並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。

國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日實施的《外商投資安全審查辦法》中載列了有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

有關房地產租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》(「**《民法典》**」)，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部(「**住房和城鄉建設部**」)於2010年12月1日發佈並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房租賃合同應在其訂立後30日內到租賃房屋所在地直轄市、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。

有關建設工程的法規

建設工程規劃許可

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並實施的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向負責城鄉規劃的主管行政機構申請辦理建設工程規劃許可證。

建設工程施工許可

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並實施的《中華人民共和國建築法》，建築工程開展前，建設單位應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

根據住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並實施的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋及其附屬設施的建造建築、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開展前應當申請施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，不要求辦理施工許可證。

竣工驗收

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈並實施的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內從事新建、擴建、改建各類房屋建築或市政基礎設施工程的單位，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內向工程所在地的縣級以上地方人民政府建設行政主管部門備案。

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日實施的《中華人民共和國環境保護法》概述了環境保護監管機構的權利及責任。國務院環境保護主管

部門(現為生態環境部(「**生態環境部**」))獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表(如適用)。就需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當在開展建設前向環境保護行政主管部門提交環境影響報告書及環境影響報告表，以供審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經行政主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開展建設工程。建設項目需要配套建設的環境保護設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並實施的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。環境保護部(已撤銷)於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

污染物排放

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日實施的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產者及經營者應當申請排污許可證，並按照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。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並實施的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，根據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日實施的《城鎮排水與污水處理條例》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當依法將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動

的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水的，應當申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當依法繳納污水處理費。

根據國家環境保護總局(已撤銷)於2006年3月8日頒佈並於2006年5月1日生效的《病原微生物實驗室生物安全環境管理辦法》，實驗室排放廢水、廢氣的，應當按照國家環境保護總局的有關規定，執行排污申報登記制度。

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日實施的《中華人民共和國安全生產法》，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。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，未通過安全生產教育培訓的僱員，不得上崗展開工作。新建、改建或擴建項目(「**建設項目**」)的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

根據國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂並實施的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進口、出口實行分類管理及許可制度。企業購買第二類及第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向主管公安局備案。

根據公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日實施的《易制爆危險化學品治安管理辦法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易制爆危險化學品。其他單位購買易制爆危險化學品的，應當向銷售單位出具相應材料。易制爆危險化學品銷售、購買單位應當在銷售、購買後五日內，通過易制爆危險化學品信息系統，將所銷售、購買的易制爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂並實施的《危險化學品安全管理條例》(「**危險化學品條例**」)。危險化學品條例訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並實施的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開

發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。特殊建設工程未經消防設計審查或者審查不合格的，建設單位、施工單位不得施工。依法應當進行消防驗收的建設工程，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並實施的《中華人民共和國產品質量法》(「**《產品質量法》**」)為有關產品質量監督及管理的主要法律。《產品質量法》明確了生產者及銷售者的責任。生產者須對其生產的產品質量負責，而銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。

因產品存在缺陷造成人身或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，引起人身傷害或財產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平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，造成人身傷害或他人財產損害的，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傷害或財產損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者要求賠償。

根據《民法典》及《產品質量法》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

有關信息安全及數據保護的法規

個人信息保護

根據《民法典》，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、處理、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。此外，處理個人信息應當遵循合法、正當及必要原則。

全國人大常委會於2021年8月20日發佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》(「**《個人信息保護法》**」)規定，個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》於2017年5月8日發佈並於2017年6月1日實施。該解釋闡明有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，解釋規定了認定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

信息安全及審查

於2021年6月10日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國數據安全法》(「**《數據安全法》**」)，並於2021年9月1日實施。《數據安全法》載列監管數據安全的監管框架及相關行政機構的責任。《數據安全法》規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈、於2025年10月28日最新修訂並於2026年1月1日實施的《中華人民共和國網絡安全法》(「**《網絡安全法》**」)規定，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保護義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律、行政法規的規定和其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網信部門會同國務院有關部門組織的國家安全審查。

於2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，於2021年9月1日實施。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指(其中包括)公共通信和信息服務等重要行業的重要網絡設施及信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生或公共利益的重要網絡設施及信息系統等。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「**國家網信辦**」)與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日實施。根據《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，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，主管部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日實施。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當向主管部門申報數據出境安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者和處理一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供

100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(4)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》(「**《標準合同辦法》**」)，於2023年6月1日實施。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作《個人信息保護法》第38條規定的達成個人信息出境條件的可選方案。

根據國家網信辦於2024年3月22日發佈並實施的《促進和規範數據跨境流動規定》，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，如果自當年1月1日起累計向境外轉移不超過100,000人的普通個人信息，將獲豁免申報數據出境以進行安全評估、與境外接收者簽訂標準合同或通過個人信息保護認證。

於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起實施。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一個在行政條例層面專門針對網絡數據安全的條例，也是《網絡安全法》《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，指明處理個人信息的目的和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。

有關知識產權的法規

中國是多個知識產權國際公約的締約方，包括但不限於《與貿易有關的知識產權協定》《保護工業產權巴黎公約》《專利合作條約》《伯爾尼保護文學和藝術作品公約》《世界版權公約》和《商標國際註冊馬德里協定》。

商標

商標受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日實施的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日實施的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標註冊人希望在有效期屆滿後繼續使用該商標的，應在有效期屆滿前12個月內按照相關規定辦理續展手續。倘未能按時辦理，商標註冊人可享有六個月的寬限期。每次續展的有效期為十年，自上一有效期屆滿次日起計算。倘在寬限期內仍未辦理續展手續，商標註冊將被註銷。國務院工商行政管理部門有權調查任何侵犯註冊商標專用權的行為。倘涉嫌犯罪，工商行政管理部門應及時將案件移送司法部門依法處理。

專利

專利受全國人大常委會於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日實施的《中華人民共和國專利法》(「**《專利法》**」)及國務院於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日實施的《中華人民共和國專利法實施細則》保護，國家知識產權

局專利局負責全國的專利工作，而省級專利工作辦公室負責各自行政區域內的專利管理工作。獲授專利權的發明和實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。由各自申請日期起計算，發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年。任何單位或者個人擬實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利擁有人許可使用專利，即構成侵犯專利權。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製造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。

《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。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。

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於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日實施的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日實施的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護。該等法律法規對作品的分類以及獲取及保護著作權作出了規定。

域名

域名受於2004年11月5日由中華人民共和國信息產業部(已整合為中華人民共和國工業和信息化部(「**MIIT**」))發佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》保護。該法規被於2017年8月24日由MIIT發佈並於2017年11月1日實施的《互聯網域名管理辦法》取代。MIIT是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過依據相關法規設立的域名服務機構辦理，遵循「先申請、先註冊」原則。域名註冊申請人應向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的域名信息。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常委會於1993年9月2日發佈、最新修訂於2025年6月27日並於2025年10月15日生效)，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。經營者不得從事以下侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或任何其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以前述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；

(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。自然人、法人或非法人組織從事前述違法行為，視為侵犯商業秘密。倘第三方明知或者應知商業秘密權利人的員工或前員工或其他任何單位或個人實施了上述行為，仍然獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密，該第三方將被視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的當事人可以申請行政救濟，監督檢查部門應責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

有關稅務的法規

中國企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**《企業所得稅法》**」)及其實施條例，《企業所得稅法》一般對中國所有企業居民(包括外商投資企業)按統一所得稅率25%徵稅。《企業所得稅法》及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

中國增值稅

根據於2024年12月25日發佈並於2026年1月1日實施的《中華人民共和國增值稅法》及於2025年12月25日發佈並於2026年1月1日實施的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，除另有規定外，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，按照稅率13%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率9%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日實施的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月1日起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日實施的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關外匯的法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂並實施的《中華人民共和國外匯管理條例》建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目(如貿易、服務、利益或經常轉讓相關交易)毋須經中華人民共和國國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)事先批准。相反，倘資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計值貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

國家外匯管理局於2013年5月10日頒佈並於2019年12月30日最新修訂並實施的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明對外國投資者直接投資進行外匯管理，並規定國家外

匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式對外國投資者在中國境內的直接投資進行管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構記錄的信息辦理在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《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》及其附件，外匯程序進一步簡化。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月生效並於2019年12月進一步修訂)，規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，並於2024年5月6日實施，為資本項目外匯業務指引作出規定。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月9日發佈實施並於2023年12月修訂的《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》，資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。國家外匯管理局於2023年12月4日發佈實施的《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》進一步便利外商投資企業境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並實施的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

於2013年4月28日，國家外匯管理局發佈《外債登記管理辦法》，於2013年5月13日實施，並根據《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》修訂部分內容。《外債登記管理辦法》規定，債務人按規定借用外債後應按照規定方式向所在地外匯局登記或報送外債的簽約、提款、償還和結售匯等信息。

根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年12月24日頒佈並於2026年4月1日生效的《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》，進行境外上市的境內企業須於境外上市首個交易日或完成超額配股權起計30個工作日內，向其註冊所在省或單列市的銀行申請辦理境外上市登記。原則上，境內企業透過境外上市募集的資金應及時匯回境內。倘該等資金留存境外用於進行境外直接投資、境外證券投資、境外放貸及其他業務，境內企業須於完成境外發行或超額配股權之日前，自業務主管部門取得批准或備案文件，並須遵守相關的跨境資金管理規定。

有關勞動、社會保險及住房公積金的法規

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、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》及國務院於2008年9月頒佈並生效的《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時應當簽訂書面勞動合同。

工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》及國務院於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》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及繳存住房公積金。

根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並自2025年9月1日起施行的《關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，倘用人單位與勞動者約定或勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費，人民法院應認定該等約定或承諾無效。倘用人單位未依法繳納社會保險費，且勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第(3)項要求解除勞動合約並要求用人單位支付經濟補償，人民法院應依法予以支持。倘存在前述規定的情形，且用人單位依法補繳社會保險費後，要求勞動者返還已支付的經濟補償，人民法院應依法予以支持。

境外投資相關法律法規

《境外投資管理辦法》由商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日實施。根據該辦法，境外投資是指在中華人民共和國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。企業境外投

資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行商務部和省級商務主管部門核准管理。企業其他情形的境外投資，實行商務部和省級商務主管部門備案管理。商務部和省級商務主管部門向獲得備案或核准的企業頒發《企業境外投資證書》。

《企業境外投資管理辦法》由國家發改委於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日實施。根據該辦法，境外投資是指中華人民共和國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。投資主體開展境外投資，若投資項目涉及敏感國家和地區或敏感行業，須報國家發改委核准；若投資項目不涉及敏感國家和地區或敏感行業而被認定為非敏感類項目的，投資主體應向國家發改委或其省級對口部門備案相關材料。《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》由國家發改委於2018年1月31日發佈並於2018年3月1日實施，當中載列上述敏感行業的詳細目錄。

有關境外上市的法規

有關境內企業境外發行證券和上市的法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日起實施的《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**」)，境內企業境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合頒佈並於2023年3月31日實施的《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》，境內企業在境外發行上市活動中，以及為其提供相應服務的證券公司、證券服務機構，應當嚴格遵守中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。

有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會於2019年11月14日頒佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，全流通是指H股上市公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)

到香港聯交所[**編纂**]流通。在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司向中國證監會備案登記。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。

美國法律及法規

有關新藥開發的法律法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**《FDCA》**」)及其實施法規監管藥物，並根據《FDCA》、《公共衛生服務法案》(「**《PHSA》**」)及其各自的實施法規監管生物製劑。藥物及生物製劑亦須遵守其他聯邦、州及地方法規及規例，包括與競爭有關者。取得監管批准及其後遵守適用聯邦、州及地方法規及規例的過程，需要耗費大量時間及財務資源。在產品開發、審批過程或審批後的任何階段，倘未能遵守適用的美國規定，可能使申請人面臨行政措施或司法制裁。該等行動及制裁可包括(但不限於)FDA拒絕批准申請中的申請、撤回現有批准、撤銷許可證、實施臨床暫停、發出無標題函或警告函、自願或強制性產品召回或撤市、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕授予政府合約、賠償、交出不當收益，以及民事或刑事罰款或處罰。

候選產品一經確定開發，即進入臨床前測試，當中包括對產品化學、毒性、製劑及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前測試乃根據FDA的藥物非臨床研究質量管理規範法規進行。IND的保薦人必須向FDA提交臨床前測試結果、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。除非FDA在該30天內提出疑慮或問題並將試驗置於臨床暫停狀態，否則IND將於FDA收到後30天自動生效。由於安全問題或違規，FDA亦可於臨床試驗期間的任何時間實施臨床暫停或部分臨床暫停。IND申請人可於接獲FDA通知(通常透過附帶或不附帶非暫停意見的「研究可進行」函件)研究可進行後，或倘IND未被置於臨床暫停狀態，則於30天後，方可進行臨床研究。臨床暫停乃FDA向IND申請的保薦人發出的命令，以延遲建議的臨床研究或暫停正在進行的研究。

所有涉及向人類施用研究產品的臨床試驗，均須在一名或多名合資格研究員的監督下，根據臨床試驗質量管理規範進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗前提供書面知情同意書。此外，機構審查委員會(「**IRB**」)必須在任何臨床試驗於任何機構開始前審查並批准其計劃，且IRB必須進行持續審查並至少每年重新批准該研究。每項新的臨床方案及對該方案的任何修訂，均須提交予FDA審查及IRB批准。倘試驗未按照IRB的要求進行，或倘產品已與對受試者的意外嚴重傷害產生關聯，IRB可暫停或終止其所在機構對臨床試驗的批准。臨床試驗通常按三個連續階段(即I期、II期及III期)進行，且可能重疊。I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或患病患者，彼等最初接受單一劑量，然後接受多個劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的為評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。II期臨床試驗涉及對患病患者的研究，以評估概念驗證及／或確定產生預期益處所需的劑量。同時，收集安全性以及進一步的PK及PD資料，識別可能的不良反應及安全風險，並對療效進行初步評估。III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要數據以證明產品對其預定用途的有效性、其使用安全性、建立產品的整體獲益／風險關係，並為產品貼標提供充分依據。

詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年向FDA提交一次。在試驗保薦人確定資料符合報告資格後15個曆日內，必須向FDA及研究人員提交安全報告。保薦人亦必須在初步收到任何意外致命或危及生命的疑似不良反應資料後，盡快(且無論如何不遲於7個曆日)通知FDA。FDA監管產品(包括藥物)臨床試驗的保薦人須註冊及披露若干臨床試驗資料，該等資料於**www.clinicaltrials.gov**上公開。

與臨床試驗同時，公司通常會完成額外的動物研究，且必須根據GMP要求最終確定以商業數量生產產品的流程。取得監管批准及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例的過程需要耗費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國規定可能使申請人受到行政或司法制裁。

審查及批准流程

產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品進行的分析測試、建議的貼標及其他相關資料，均作為NDA或生物製品許可申請的一部分提交予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，以評估產品對所有相關兒科亞群所聲稱適應症的安全性及有效性，並支持對產品安全有效的每個兒科亞群的給藥及劑量。提交NDA或生物製品許可申請須支付大額用戶費及年度處方製劑產品計劃費。

在收到NDA/BLA後60天內，FDA會對其進行審查，以確保其在接受NDA/BLA備案前已足夠完整以進行實質性審查。在接受NDA/BLA備案後，FDA會開始深入的實質性審查，以(其中包括)確定產品對其預定用途是否安全有效。FDA亦會評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、質量及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查生產流程及設施是否符合GMP要求，並足以確保在規定的規格內穩定地生產產品。FDA可將NDA/BLA提交予一個由專家組成的顧問委員會，以審查該申請是否應獲批准及在何種條件下批准，並在作出決定時考慮該等建議。

倘不符合適用的監管標準，FDA可拒絕批准NDA/BLA，或可能要求提供額外的臨床數據或其他數據及資料。FDA將發出一封完整的回應函，說明其在NDA/BLA中發現的所有具體缺陷，該等缺陷必須得到滿意解決後方可獲批。所識別的缺陷可能屬輕微，例如要求更改貼標，或屬重大，例如要求進行額外的臨床試驗。此外，完整的回應函可能包括建議申請人為使申請達到可批准狀態而可能採取的行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函中指出的所有缺陷，或撤回申請或要求舉行聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定疾病及劑量，或使用適應症可能受到其他限制，這可能限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品貼標中包含若干禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可能要求進行上市後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性及有效性，並可能要求實施測試及監測計劃，以監控已商業化的獲批產品的安全性。

FDA對外國臨床研究的接受程度

根據《聯邦法規》第21篇(「**21 CFR**」)第312.120及314條，FDA承認保薦人可選擇在一系列情況下進行跨國臨床研究。該等跨國研究可包括根據IND進行的美國地點、根據IND進行的外國地點，及／或非根據IND進行的外國地點。部分保薦人甚至可能尋求完全依賴外國臨床數據來支持在

美國的IND或上市批准申請。倘僅基於外國臨床數據的申請符合美國上市批准標準，則可獲批准，惟須：(1)外國數據與美國人口及美國臨床實踐相關；(2)研究由具備適當資格的臨床研究員進行；及(3)該數據在未經FDA現場檢查的情況下可被視為有效，或倘FDA認為該等檢查屬必要，FDA能夠透過現場檢查或其他適當方式驗證該數據。倘申請未能符合任何該等標準，則不能僅憑外國數據予以批准。FDA將根據所審查藥物的性質及數據靈活應用此政策。

美國《生物安全法案》

於2025年12月18日，《生物安全法案》(「**《生物安全法案》**」)乃作為《2026財政年度國防授權法案》(「**《2026財政年度國防授權法案》**」)第851條頒佈。《生物安全法案》禁止美國行政機構於適用生效日期後，並在法定例外及豁免的規限下，(1)採購或獲取由受關注生物技術公司生產或提供的生物技術設備或服務；(2)訂立、重續或延長在履行相關聯邦合約時使用該等設備或服務的若干合約；及(3)使用聯邦貸款或補助資金，或允許受助人使用該等資金，以採購、獲取或使用該等設備或服務。

《生物安全法案》識別受關注生物技術公司，乃(其中包括)經參考國防部第1260H條名單所載並涉及生物技術設備或服務的實體、管理與預算辦公室(「**OMB**」)指定的實體，以及該等實體的若干合資格母公司、附屬公司及繼承人。OMB須於《生物安全法案》頒佈後一年內公佈其初始名單，隨後須發佈實施指引及對《聯邦採購條例》(「**FAR**」)的修訂。相關禁令將於適用FAR修訂後60天或90天生效，視乎相關指定途徑而定。

澳洲法律及法規

有關臨床開發的法律法規

在澳洲進行的臨床試驗受治療用品管理局(「**TGA**」)監管。臨床試驗必須遵守聯邦及州／領地層面的多項澳洲法律及法規，包括《1989年治療用品法(聯邦)》及《1990年治療用品規例(聯邦)》。臨床試驗亦必須遵守經TGA通過及註釋的ICH良好臨床實踐指引(「**ICH GCP指引**」)及《人類研究倫理行為國家聲明》(「**國家聲明**」)。

澳洲的臨床試驗有兩種批准方案：臨床試驗通知(「**CTN**」)方案及臨床試驗批准(「**CTA**」)方案。CTN方案涉及向TGA通知臨床試驗，而TGA不對試驗進行任何評估。CTA方案涉及向TGA通知臨床試驗，並要求TGA在試驗開始前進行評估及審核。CTN方案通常用於早期階段的研究，而該等研究具備有關產品的充分臨床前數據，尤其是其安全性概況。CTA方案通常用於高風險

或新型治療，而該等治療有關產品的安全性資料有限或不存在。遵循何種方案的決定通常取決於試驗保薦人及適用的人類研究倫理委員會(「**HREC**」)，儘管CTA方案對若干類型的生物藥品是強制性的。在澳洲進行的臨床試驗須經進行試驗的研究機構批准，並於啟動前由其HREC審查。HREC亦負責監督臨床試驗的進行。

在澳洲進行的臨床試驗必須由一家澳洲公司擔任試驗保薦人。外國法團可聘請一家澳洲公司擔任試驗保薦人，通常稱為本地保薦人。在此等情況下，外國法團本身毋須就臨床試驗獲取任何許可或授權。澳洲試驗保薦人負責臨床試驗的啟動、管理及融資(或安排融資)，並對試驗的進行負有法律責任，包括獲取所有必要的許可或授權。試驗保薦人毋須為受試產品的生產商。產品生產商在尋求將產品註冊於澳洲治療用品登記冊時，可依賴試驗結果。

在澳洲進行的臨床試驗必須遵守經TGA註釋的ICH GCP指引。TGA的註釋就遵守國家聲明、在特殊情況下獲取知情同意書、試驗進行的責任(包括試驗管理、數據處理及記錄保存)、研究產品的生產、包裝、貼標及編碼以及藥物不良反應報告提供額外指引。在澳洲批准臨床試驗的條件是遵守經TGA註釋的ICH GCP指引。

在澳洲進行的臨床試驗亦必須遵守國家聲明，該聲明確立了審查包括臨床試驗在內的所有人類研究的澳洲倫理標準。在澳洲批准臨床試驗的條件是遵守國家聲明。

就安全性報告規定而言，在澳洲進行的臨床試驗必須遵循經TGA註釋的《臨床安全數據管理指導附註：加速報告的釋義及標準》(CPMP/ICH/377/95)，以及國家健康與醫學研究委員會(「**NHMRC**」)的《涉及治療用品的臨床試驗中的安全監測及報告指引》。

此外，根據經TGA註釋的ICH GCP指引，臨床試驗中使用的產品必須符合適用的藥品生產質量管理規範(「**GMP**」)。對於在澳洲生產的研究產品，相關生產標準載於《2020年治療用品(生產原則)決定(聯邦)》。一般而言，治療用品(血液、血液成分、造血祖細胞以及不包含或含有活體動物細胞、組織或器官的生物製品除外)的生產必須符合PIC/S發佈的《藥品生產質量管理規範指南》(PE 009-15,2021年5月1日)。

根據CTN及CTA方案，涉及藥品或生物製品的試驗的臨床試驗保薦人必須在試驗開始前向TGA提供有關產品的擬定劑型、給藥途徑、製劑、劑量及給藥頻率等其他資料。倘在完成I期臨床試驗後建議更改劑量，該等更改必須通知TGA(就CTN方案下的試驗而言)或經TGA批准(就CTA方案下的試驗而言)。建議的更改亦須經監督試驗的HREC審查及批准。