
法 規

監管框架

我們作為藥品製造商、分銷商及零售商，須受中國各級食品藥品管理部門（尤其是國家食品藥品監督管理局）的監管及監察。我們的產品須受藥品、醫療器械及設備規管。《中華人民共和國藥品管理法》（經修訂）連同其實施條例，制訂了中國藥品製造及銷售的法律框架，其涵蓋中國藥品的製造、分銷、包裝、定價及宣傳。

我們亦須遵守其他規範藥品製造及分銷以及化學試劑和物流的中國法律及法規。

主要行政管理機構

國家食品藥品監督管理局作為行業的主管機關，負責藥品（包括中藥）研發、生產、流通及使用的行政監督及技術監督。中國中央政府直轄的省、自治區及直轄市級地方藥品監督管理局負責其各自轄區內藥品的監督及行政管理。

根據有關衛生及藥品的國家法律、法規、規定及政策以及傳統中藥行業的特徵，國家中醫藥管理局負責中醫藥行業的方針、政策、發展策略、質量管理及技術等基本工作的引導及實施。

衛生部負責藥品法規的多重監督，包括但不限於實施醫藥系統改革、制訂及實施國家基本藥物制度、制訂國家藥物代碼及《國家基本藥物目錄》、提議《國家基本藥物目錄》內的藥物定價政策及監督醫療機構。

國家發改委負責醫療行業發展規劃、醫療企業技術更新、投資計劃審批和經濟運營狀況的宏觀指導及管理；藥品價格監督及管理；及《國家醫保藥品目錄》項下部分藥品以及生產及運營處於壟斷的藥品的國家統一零售價的制訂。

製造

研發

從事藥物臨床試驗應用及生產研究的機構須根據《藥品研究機構登記備案管理辦法（試行）》進行登記。從事進行藥物臨床試驗的研究機構須按照《藥物臨床試驗質量管理規範》（適用於經由國家食品藥品監督管理局批准後進行的臨床試驗的設計、組織、實施、監督、記錄、分析及申報）進行臨床試驗。從事進行非臨床研究的研究機構須按照《藥物非臨床研究質量管理規範》（適用於向國家食品藥品監督管理局遞交臨床試驗前對藥物的合成技術、提取方法、化學性質及純度、服用

法 規

方法、生產方法、檢查方法、質量標準、穩定性及毒性進行的研究) 進行其研究活動。如果就臨床應用試驗進行的任何臨床前研究及臨床研究以及藥品登記申請程序中的任何事宜違反有關法規及規定，國家食品藥品監督管理局獲授權按照《藥品研究和申報註冊違規處理辦法(試行)》處理該等情況。

醫藥產品及材料的製造

生產許可證與批准

各藥品生產企業須取得《藥品生產許可證》和營業執照。根據《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《藥品生產監督管理辦法》，省級地方藥品監督管理局負責簽發藥物生產許可證。有關當局審批相關許可證前須先審查製造商的生產設施、衛生情況、質量監控系統、管理架構及設備是否達到指標水平。每項許可證的有效期為五年，許可證持有人可在到期前最少六個月經有關當局重新審查後續期。

根據《醫療器械監督管理條例》，藥品製造商須在省、自治區及直轄市的地方藥品監督管理局檢驗和批准並發放醫療器械生產企業許可證後，方可製造第二類及／或第三類醫療器械。各類醫療器械名單載於《醫療器械分類目錄》，該目錄由國家食品藥品監督管理局不時頒佈及更新。醫療器械生產企業許可證的有效期為5年。更新許可證前須通過重檢。

《藥品生產質量管理規範》

生產藥品與藥材的每一種劑型均須持有《藥品生產質量管理規範》證書。《藥品生產質量管理規範》(「GMP」) 是一套詳盡的醫藥產品生產操作規範，由世界衛生組織制訂，旨在減少生產失誤和可能產生的污染，為消費者提供保障。《藥品生產質量管理規範》為一套詳盡的醫藥產品生產操作規範，證書的認證條件包括機構及職員資格、廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、品質控制、產品經營、營銷記錄保存狀況、處理客戶投訴的方法及不良反應報告。

根據《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，《藥品生產質量管理規範》證書有效期為五年。藥品生產企業必須於《藥品生產質量管理規範》證書有效期屆滿前六個月申請換證，新開辦的藥品生產企業須於證書有效期屆滿前三個月申請換證。該換證僅於相關機關重新查核後授出。

法 規

審批和登記

新藥註冊

根據國家食品藥品監督管理局於2007年頒佈的《藥品註冊管理辦法》，新藥品指從未在中國市場出售的藥品。對於已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的，按照新藥申請管理。

新藥品按三種不同類型註冊，即中藥、化學藥品及生化產品，各類型均有多個分類。不同類型藥品的監管要求不同。

所有新藥在批准上市前都必須經過四個階段：臨床前研究、申請進行臨床試驗、臨床試驗及批准投產。

臨床實驗完成後，醫藥生產企業須取得國家食品藥品監督管理局的批文，方能進行新藥的臨床試驗。申請時必須先向省級藥品監督管理局提交臨床前研究資訊等材料。省級藥品監督管理局下屬的省級部門會進行現場核查。對於生物製品，國家食品藥品監督管理局將會抽取三批樣品進行檢驗。國家食品藥品監督管理局匯總省局審計意見、現場核查報告、驗藥報告（如有）、臨床前研究資料後，會組織專家委員會，成員包括醫藥專家和其他專業人員，對新藥進行技術評審，考慮是否給予臨床試驗批准。

臨床試驗獲得批准後，醫藥生產企業可進行臨床試驗。臨床試驗分為四期：I期（初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗）、II期（治療作用初步評價階段）、III期（治療作用確證階段）及IV期（新藥品上市後應用研究階段）。所進行的臨床試驗次數須符合每期臨床試驗的目標及有關統計數字需要一致，且不得少於《藥品註冊管理辦法》中所要求的最低臨床試驗次數。若為罕見疾病、特殊疾病及其他例外情況，可向國家食品藥品監督管理局申請批准減少臨床試驗次數。

申請人完成臨床研究後，必須向國家食品藥品監督管理局下屬的省級部門和藥品檢驗所送交包括相關臨床試驗資料和原材料樣本在內的申請材料，以便申請生產新藥的批文。省級藥品監督管理局之後會審查申請材料，並進行現場生產核查，並在申請人生產現場抽取連續三個生產批號的樣品，交藥品檢驗所檢驗。省級藥品監督管理局和藥品檢驗所完成對申請的調查和評審後，會報送國家食品藥品監督管理局評審中心，國家食品藥品監督管理局評審中心將進行最後評審。如新藥品通過技術評審，國家食品藥品監督管理局藥品評審中心會通知申請人申請生產現場檢查，並告知國家食品藥品監督管理局認證中心進行生產現場核查。國家食品藥品監督管理局認證中心將在接到申請人的申請後30日內對樣品批量生產過程等進行現場檢查，確認核定的生產工藝的可行性，同時抽取另一批樣品送交另一個藥品檢驗所對該藥品標準進行複核檢驗，並將結果報送國家

法 規

食品藥品監督管理局評審中心，評審中心綜合現場檢驗結果及樣品檢驗結果，形成意見，報國家食品藥品監督管理局審批。國家食品藥品監督管理局將決定是否批准新藥註冊。若批准則發給申請人新藥證書和藥品批准字號，生產企業方可開始批量生產新藥。

國家食品藥品監督管理局就已獲批准生產的新藥品定下不超過五年的監測期，以持續監測該等新藥品的安全性。國家食品藥品監督管理局在監測期內不會批准其他企業生產、更改及進口該等新藥品。該等新藥品的監測期開始後，國家食品藥品監督管理局不會再接納其他申請者申請註冊類似藥品的申請。若其他申請者申請註冊類似藥品的申請獲接納，但未獲批准開始進行臨床試驗，此等申請將會退回。該等新藥品的監測期屆滿後，申請者可就該藥品提出其非專利藥的申請或申請進口類似藥品。

國家食品藥品監督管理局於2009年1月7日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》規定，訂明若干類新藥品可在遞交臨床試驗申請或生產申請時申請辦理特殊審批程序。按照特殊審批程序，滿足規定準則的新藥品將在註冊方面享有更快的審批程序和額外的註冊補充資料遞交形式等優先權。

非專利藥品的註冊

非專利藥品是指已經在中國市場推出，並符合中國政府制定的適用國家標準的藥品。

對於非專利藥品，申請人僅需要進行兩個階段：臨床前研究及申請進行生產。對於屬於口服固體製劑類的非專利藥品，還須根據國家食品藥品監督管理局的要求，進行生物等效性試驗（國家食品藥品監督管理局批准後，才能進行此項試驗），其他製劑則在通過國家食品藥品監督管理局評審、審批後，直接獲得生產批文。

與新藥品相比，非專利藥品生產申請的評審程序更為簡單。申請人向省級藥品監督管理局遞交臨床研究前資料後，省級藥品監督管理局將審查申請材料，並進行現場核查，並在申請人生產現場抽取連續三個生產批號的樣品，交藥品檢驗所檢驗。省級藥品監督管理局和藥品檢驗所將會遞交審計意見、現場核查報告、藥品檢驗報告及臨床前研究資料予國家食品藥品監督管理局評審中心，國家食品藥品監督管理局評審中心將作出最終評審。評審中心將匯總審計意見及遞交材料結果，形成意見，並報國家食品藥品監督管理局。國家食品藥品監督管理局隨後將安排技術評審，以決定是否批准有關申請。

法 規

醫療器械生產的註冊

根據自2000年4月1日起施行的《醫療器械監督管理條例》，國家已推行一套醫療器械生產的產品註冊系統。第一類醫療器械應由地方藥品管理部門檢驗、批准並頒發註冊證書；第二類醫療器械應由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查、批准並授予註冊證書；第三類醫療器械應由國務院藥品監督管理部門審查、批准並授予註冊證書。醫療器械產品註冊證書有效期為四年，持證單位應當在產品註冊證書有效期屆滿前六個月內，申請重新註冊；連續停產兩年以上的，產品生產註冊證書自行失效。各類醫療器械載於《醫療器械分類目錄》，而該目錄由國家食品藥品監督管理局頒佈，並經其不時修訂。《醫療器械生產企業許可證》的有效期為五年，屆滿後應重新審查發證。

國家食品藥品監督管理局持續監管

藥品製造商須接受國家食品藥品監督管理局的定期檢查及安全監管以確保遵守法例要求。國家食品藥品監督管理局可採取多項法定行動，執行其法律與法規，例如罰款及頒發禁令、回收或充公產品、施加營運限制、局部暫停或全面停止生產及轉交有關當局進行刑事調查。

分銷

藥品經營許可證和營業執照

成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發公司藥品經營許可證。成立零售藥店必須獲得縣級或以上的地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥品經營許可證。取得該等許可證後，藥品批發或零售公司（視情況而定）須向相關工商行政管理部門登記。在有關當局審查營運商的設施、貨倉、衛生情況、品質監控系統、人員（包括藥劑師及其他專業人員是否具備相關資格）及設備後，將發出許可證。根據2004年4月1日生效的《藥品經營許可證管理辦法》中的規定，藥品經營許可證有效期為五年，持有人須於到期前六個月申請續期，待發出許可證的機構重新審查經營許可證持有人後方會批准續期。此外，醫藥經營商須先獲相關工商行政管理部門頒發營業執照，方可開始營業。

《藥品經營質量管理規範》

藥品零售或批發商須取得相關藥品監督管理局發出的《藥品經營質量管理規範》證書，方可開始營業。《藥品經營質量管理規範》中訂明了有關藥品經營的一套品質指引，規管醫藥批發及零售商，旨在確保中國藥品質量。現行的《藥品經營質量管理規範》中規定醫藥經營商須嚴格控制其

法 規

藥品經營，包括有關人員資格、營運地點、貨倉、檢驗設備及設施、管理及品質控制的標準。根據2003年4月24日頒佈並自該日起生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，藥品經營質量管理規範認證證書有效期為五年，到期前三個月或之前經有關當局重新審查後，可更新。

醫療器械經營許可證

根據2000年4月1日生效的《醫療器械監督管理條例》及2004年8月9日生效的《醫療器械經營企業許可證管理辦法》，從事醫療器械批發或零售分銷的企業必須向省級藥品監督管理局取得經營許可證，方可開始分銷第二及第三類醫療器械。第二及第三類醫療器械名單載列於《醫療器械分類目錄》，該目錄由國家食品藥品監督管理局制定及不時更新。經營許可證有效期為五年，屆滿後可續期。分銷商須於許可證到期日前六個月向省級藥品監督管理局遞交申請及所需資料以辦理經營許可證續期。

2008年12月，國家食品藥品監督管理局及衛生部聯合頒佈《醫療器械不良事件監測和再評估管理辦法（試行）》，其中列明申報、監測及調查醫療器械不良事件的程序及時間。

反精神藥品分銷批准

在中國，精神藥品分為兩個不同類別，即第一及第二類，其中第一類須受最高級別的規管。根據上述條例，從事在不同省份、自治區或中國中央政府直轄市批發麻醉藥品及第一類精神藥品的企業（「全國性批發企業」）必須事先取得國家食品藥品監督管理局的批准。從事在本省、自治區或直轄市內批發麻醉藥品及第一類精神藥品的企業（「區域性批發企業」）必須事先取得省級藥品監督管理局的批准。從事批發第二類精神藥品的企業（不論是否跨越不同司法管轄區）必須事先取得省級藥品監督管理局的批准。全國性批發企業及區域性批發企業可批發第二類精神藥品。全國性批發企業可向區域性批發企業、經醫院及其他醫療機構所在地的省級食品藥品管理局批准後取得處方麻醉藥品及精神藥品資格的醫院及其他醫療機構，或相關法律認可的其他組織銷售麻醉藥品及第一類精神藥品。

藥品流通監督和管理

為加強藥品監督和管理，保持藥品正常流通和高品質，國家食品藥品監督管理局於2007年1月31日頒佈《藥品流通監督管理辦法》第26號法令，且該法令於2007年5月1日生效。條款具體涉及藥品生產經營企業買賣、運輸及存儲藥品，以及醫療機構購買和存儲藥品的規定。

法 規

網上藥品經營許可證

2005年12月1日生效的《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》將透過互聯網提供藥品交易服務界定為藥品批發公司與非關聯第三方之間利用該分銷公司網站進行的網上藥品交易。該等交易須受相關省級藥品監督管理局檢查，而藥品分銷公司亦須向其取得資格證書。資格證書的有效期限為五年，可於屆滿日前最少六個月申請並經有關當局重新審查後續期。

2004年7月8日生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》將透過互聯網免費提供公開的藥品信息服務界定為非營利互聯網藥品信息服務。提供該服務須獲有關省級藥品監督管理局發出資格證書。省級藥品監督管理局必須向國家食品藥品監督管理局備案並刊發公告。該資格證書的有效期限為五年，可於屆滿日前最少六個月申請並經有關當局重新審查後續期。

物流業務經營許可證

根據2004年7月1日生效的《道路運輸條例》，任何從事貨物運輸業務的企業必須向縣級道路運輸管理部門取得道路運輸經營許可證。

商業特許經營管理條例

中國國務院於2007年2月6日頒佈並自2007年5月1日生效的《商業特許經營管理條例》（「特許經營條例」），旨在進一步放寬中國商業特許經營活動的監管。除特許經營條例外，商務部亦頒佈《商業特許經營備案管理辦法》（「備案辦法」）及《商業特許經營信息披露管理辦法》（「披露辦法」），自2007年5月1日生效。《特許經營條例》、《備案辦法》及《披露辦法》奠定規管中國特許經營活動的基本法律體制，說明特許經營的規定、費用、資格、行政申報及守規程序以及其他相關事宜。

醫院藥品採購的法定招標程序規定

國家經濟體制改革委員會等中國八部委於2000年2月21日頒佈《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》，規定公立醫院及醫療機構必須通過法定招標程序採購藥品。衛生部及其他有關中國政府機構頒佈一系列條例及公告，執行招標程序規定。2001年11月12日，衛生部及其他五部委聯合頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範（試行）》（「工作規範」），執行招標程序的規定，確保該等規定在全國統一執行。

法 規

2001年11月，衛生部亦頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購文件範本（試行）》（「文件範本」），作為工作規範的操作文件。工作規範及文件範本列明藥品招標程序及議價的規則、操作程序、操守守則及評估招標與議價的準則或措施。

2004年9月23日及2009年1月17日，衛生部及其他有關政府機構分別頒佈《關於進一步規範醫療機構藥品集中招標採購的若干規定》及《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，修訂及完善招標制度。

根據於2000年7月7日頒佈的《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》及2001年7月23日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，由中國縣級或以上級別政府成立的非盈利醫療機構必須就藥品採購實施集中招標制度。屬於中國縣級或以上人民政府的公立醫院及醫療機構，在採購《國家醫保藥品目錄》中的藥品或大量採購藥品或採購規定用於臨床的藥品時必須遵守集中招標程序。招標程序由省市衛生部門等省市政府機構操作及組織。中國有關省市每年開展一次集中招標程序。除《國家基本藥物目錄》所列藥品及若干其他特殊藥品外，參與招標程序的公立醫院及醫療機構原則上須使用有關省市政府機構制訂的省級藥品採購目錄所列的藥品。該等公立醫院及醫療機構只可通過公開招標、網上競價、集中議價及直接網上定價（包括透過執行政府授權價格管制）採購藥品。文件範本必須載列於集中招標程序的標書內，且不得修改。為增加藥品採購的透明度，公立醫院及醫療機構須通過各省市政府當局設立的網上平台採購藥品。

符合醫療機構處方及該等醫院需要的藥品製造商將獲邀招標及直接參與集中招標程序。然而，該等製造商可由藥品分銷公司建議，並透過藥品分銷公司向醫院及醫療機構分銷藥品。由相關主管政府機構從專家名冊隨機挑選醫藥專家及臨床醫學專家依法組成的招標審計委員會負責審計招標，甄選招標基於多項因素，包括招標價格、質量、臨床療效及製造商聲譽與服務質量等。

法 規

醫藥行業的其他法規

國家藥品標準

國家藥品標準，是指為確保藥品質量而訂立的質量標準、檢驗方法及製造技術，包含於《中華人民共和國衛生部藥品標準》、《中華人民共和國藥典》及《國家藥品監督管理局國家藥品標準》中。中藥生產須符合相關的國家藥品標準，否則須遵循所屬省份、自治區或直轄市相關藥品監督管理部門制定的標準。各省份、自治區或直轄市藥品監督管理部門制定的生產標準須遞交相關國家藥品監管及管理部門以作記錄。

中藥品種保護

《中藥品種保護條例》由國務院於1992年10月14日頒佈並於1993年1月1日生效，旨在改善藥品質量，促進傳統中藥發展以及保護製造商合法權利和利益。根據該法規，符合國家藥品標準的國內傳統中藥製造將受到保護。已就配方、生產技術及其海外轉讓作出不同的規定。

處方藥及非處方藥

國家藥品監督管理局（國家食品藥品監督管理局的前身）為推廣安全、有效及方便使用藥品，於1999年6月頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》，自2000年1月1日生效。該管理辦法將藥物按類別、特性、主治疾病、劑量及服用方法分類。處方藥指必須憑執業醫師或助理醫師處方才能開方、購買及服用的醫藥，而非處方藥則指毋須執業醫師或助理醫師處方便可開方、購買及服用的醫藥。

國家食品藥品監督管理局負責為《國家非處方藥目錄》甄選及審批藥物和公佈及修訂該目錄。非處方藥按有關藥物的安全性再細分為甲乙兩類，兩類藥物分開管理。處方藥及非處方藥的製造商須取得藥物生產許可證及相關藥物的生產許可。處方藥及非處方藥的零售商和批發商以及售賣處方藥和甲類非處方藥的零售藥店均須取得藥品經營許可證。出售乙類非處方藥的零售藥店須得到省級食品藥品監督管理局或指定部門批准。此外，出售乙類非處方藥的零售藥店必須聘請經專業培訓的合格人員方可出售該類藥物。零售藥店須向已領取所需許可證及批文的合格製造商及經營商採購藥物。

法 規

《國家基本藥物目錄》

2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部門及委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（「基本藥物辦法」）以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》（「關於基本藥物的意見」），旨在推廣基本及必需的藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。同日，衛生部頒佈《國家基本藥物目錄（基層醫療衛生機構配備使用部分）》，僅適用於基層醫療衛生機構。基層醫療衛生機構主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉村診所及社區診所。基層醫療衛生機構的藥品銷售佔中國醫藥市場的一小部分。

國家醫療保險計劃下的報銷規定

《國家醫保藥品目錄》和城鎮職工基本醫療保險制度

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，城鎮所有用人單位都要為其職工參加基本醫療保險，而所產生的醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。國家醫療保險計劃的參與人及其僱員須按月繳付保險費。包括勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於1999年5月12日頒佈的關於《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，進一步規定列入《國家醫保藥品目錄》的藥品必須是就臨床用途而言屬必要、安全、有效、價格合理、無不良反應、市場有售，並須符合下列規定：

- 載於《中華人民共和國藥典》中的藥品；
- 符合國家食品藥品監督管理局頒佈的標準的藥品；及
- 國家食品藥品監督管理局批准進口的藥品。

影響藥品列入《國家醫保藥品目錄》的因素包括藥品在中國是否大量使用、是否屬臨床常用處方藥以及是否屬維持公眾基本健康需要的重要藥品。

《國家醫保藥品目錄》分為兩類，「甲類目錄」和「乙類目錄」。「甲類目錄」所包括的藥品由中國政府釐定作一般應用，地方政府不得修改其內容。「乙類目錄」所包括的藥品由中國政府釐定，省級地方政府可根據當地的經濟發展、醫療需求及治療習慣對最多佔甲類藥品總數15%的藥品進行修改。

法 規

因此，《國家醫保藥品目錄》中「乙類目錄」的內容，在中國因地區而有所差異。使用《國家醫保藥品目錄》中「甲類目錄」的藥品所產生的費用，可悉數報銷。使用《國家醫保藥品目錄》中「乙類目錄」的藥品所產生的費用，病人須自付部分費用，並可報銷費用餘額。個人自付的費用數額因國內不同地區而異。

國家醫療保險計劃的每名投保人每年可報銷的藥物成本及其他醫療費用總額最多為該投保人的保險戶口金額。投保人戶口的金額視乎投保人本身及其僱主的供款而定。

農村居民醫療補助

作為醫療保健改革中的一環，自2003年開始，中國政府一直推行多項計劃，藉以讓中央政府及地方政府分擔補貼農村村民醫療開支的成本。於2004年1月13日，國務院辦公廳轉發衛生部等10個政府部門制定的《關於進一步做好新型農村合作醫療試點工作指導意見的通知》，據此，中國中西部地區的所有農村村民均可自願參加新型農村合作醫療計劃，參與者每年獲中央政府提供人民幣10元（相等於約1.50美元）的醫療補貼。此外，中國中西部地區的地方政府須每年向每名村民補助不少於人民幣10.00元，並鼓勵華東地區的地方政府每年向每名村民補助最多人民幣20.00元（相等於約3.00美元）。地方政府實際補助的數額乃視乎有關地方政府的財政狀況而定。

2006年，中國中央政府進一步提高補助金額。由衛生部、國家發展和改革委員會及另外五部局於2006年1月10日聯合頒佈《關於加快推進新型農村合作醫療試點工作的通知》，據此，中國中央政府給予中國中西部地區的農民的補助金額，由每人每年人民幣10.0元提升至每人每年人民幣20.0元。此外，地方政府亦須每年向每名村民額外補助人民幣10.0元。

城鎮居民基本醫療保險

根據國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，為實現建立一個基本覆蓋所有城鎮和農村居民的醫療保障制度的目標，國務院決定啟動城鎮居民基本醫療保險試點方案，以覆蓋未被包括在醫療保障體系任何安排項下的非就業城鎮居民。指導意見規定，城鎮居民基本醫療保險的保費應主要由家庭支付及由政府予以適當補貼。城鎮居民基本醫療保險基金將優先用於支付身患重病的居民參與者的住院費用和門診收費。

法 規

安全及信用分類

為提升醫藥製造商和研製單位對藥品及醫療設施的安全及信用意識，國家食品藥品監督管理局於2004年9月13日頒佈《藥品安全信用分類管理暫行規定》，規定縣級以上食品藥品監督管理部門負責本轄區內的藥品安全信用分類管理工作，建立信用信息系統，根據信用等級標準對有關醫藥製造商和研製單位劃分信用等級，並給予相應的獎懲。

廣告限制

根據於2001年2月28日頒佈並於2001年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》和於2007年3月13日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品廣告審查辦法》，擬就其藥品進行廣告宣傳的企業必須申請藥品廣告批准文號。該批准文號由所在地管理機構發出。

醫療欺詐和濫用

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(於1993年12月1日生效)，經營者給予財物或採用其他手段進行賄賂以銷售或購買商品，構成犯罪的，依法追究刑事責任；不構成犯罪的，監督檢查部門可以根據情節處以人民幣10,000元以上人民幣200,000元以下的罰款，有違法所得的，予以沒收。

《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「暫行規定」)(於1996年11月15日生效)規定了「財物或其他手段」的詳細範疇。「財物」是指現金和實物，包括經營者為銷售或者購買商品，假借促銷費、宣傳、贊助費、科研費、勞務費、諮詢費、佣金等名義，或者以報銷各種費用等方式，給付對方單位或者個人的財物。「其他手段」是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。此外，暫行規定亦明確，經營者的職工採用商業賄賂手段為經營者銷售或者購買商品的行為，應當認定為經營者的行為。

根據《中華人民共和國刑法》(於1997年10月1日生效)及最高人民法院、最高人民檢察院關於印發《關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》的通知(於2008年11月20日生效)，醫療行業中的經營者可能因商業賄賂的若干罪行遭起訴，該等罪行包括非國家工作人員受賄、向非國家工作人員行賄、受賄、任何實體的受賄、行賄、向任何實體行賄、作為中間人行賄及任何實體的行賄。倘定罪，該經營者可能受有期徒刑、無期徒刑或死刑處罰。

法 規

醫療機構分類

根據衛生部於1995年7月21日頒佈的《醫療機構評審辦法》和衛生部於1994年9月2日頒佈的《醫療機構基本標準》，中國的醫療機構可按主管機構的評審分為三等。三等中的每一等可再細分。甲等及乙等分為三個級別，而丙等則分為四級。最高等級為三級甲等。

評定標準包括多種因素，包括醫療機構的實力、設備條件、管理條件、科室設置、專家人數及註冊資本額。實力較強、管理較完善、設備、部門、專家及註冊資本額較多的醫療機構的分類及級別會較高。

三級甲等醫院、急救中心和省級以上臨床檢驗中心的評審由衛生部組織與領導，國家級醫療機構評審委員會負責評審其他上述機構。省級衛生部門和省級醫療機構評審委員會負責三級（不包括三級甲等）及二級醫院及其他若干醫療機構的評審。市、縣級衛生部門及醫療機構評審委員會負責一等醫療機構的評審。

醫院、婦幼保健院、療養院、衛生院、急救醫療機構、臨床檢驗中心、專科疾病防治機構、護理院及床位數在20張以上的其他醫療機構的評審週期為三年。其他醫療機構的評審週期為兩年。

價格管制

根據國家計劃委員會（國家發展和改革委員會前身）於2000年7月20日頒佈的《國家計委印發關於改革藥品價格管理的意見》以及於2005年8月1日生效的《國家發展改革委員會關於印發〈國家發展改革委定價藥品目錄〉的通知》，藥品價格須由中國政府或市場情況釐定。在中國出售的若干藥品（主要為《國家醫保藥品目錄》及省級醫保藥品目錄所載者）價格主要受指定價格或價格上限等價格管制。製造商及經營商不得將受價格管制產品的實際價格定於價格上限之上或有別於政府指定價格。不受價格管制的藥物價格由相關醫藥公司自行酌情決定。中國製藥商向海外市場出售藥品不受中國政府的價格管制。

受價格管制的醫藥價格由國家發改委及省級和地區價格管理部門管理。國家發改委不時公佈及更新受價格管制的藥物名單。於2010年3月5日，國家發改委頒佈《關於調整〈國家發改委定價藥品目錄〉等有關問題的通知》，發佈2009年《國家發改委定價藥品目錄》。

法 規

藥品的指定價格及價格上限根據有關政府機構認為合理的毛利率、藥品類別和品質、平均製造成本及替補藥品的價格而定。國家發改委直接監管藥物名單上部分藥物的價格，並授權省級和地區價格管理部門監管藥物名單上其餘藥物的價格。

此外，根據國家發改委、國務院、衛生部、國家食品藥品監督管理局、財政部、勞動及社會保障部於2006年5月19日聯合頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，據此，中國政府將對列入《國家醫保藥品目錄》及省級醫保藥品目錄的藥品實行價格管制，並將透過降低若干價格偏高藥品的零售價及上調若干價格偏低藥品（即有臨床使用需求，但生產企業因其零售價格低而並無大量生產的藥品）的零售價對其價格進行整體調整。特別是，縣級或以上醫院收取的零售價格不得超過有關藥品採購成本的115%或若干中藥品的125%。

此外，國家發改委於2005年11月2日發佈《關於對部分藥品從出廠環節制定價格進行試點的通知》，對部分用於治療維生素或礦物質缺乏症的藥品的零售價上限和出廠後價格上限進行規管。

於2009年11月9日，國家發改委、衛生部及勞動和社會保障部聯合頒佈《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》。根據此通知，除已列入《國家醫保藥品目錄》、省級醫保藥品目錄及其生產或買賣具有壟斷性的部分藥物外，列入《國家基本藥物目錄》的藥物亦受到政府價格管制。其他藥物的價格由市況決定，不受政府價格管制。

製藥商或進口藥品分銷商可申請提高藥物價格，如果該藥物受省政府管制，製造商須向註冊地的省級價格管理部門提出申請，而如果該藥物受中央管制，製造商則須向國家發改委提出申請。對於受省政府管制的藥物，如果省級價格管理部門批准申請，省級價格管理部門必須向國家發改委備案新的經批准價格以作記錄，並透過指定媒體向公眾公佈。

此外，如果某藥品在療效、安全性、療程及治療成本方面明顯優於同類產品，則製造商或經銷商可向國家發改委申請單獨定價。

如藥品價格由市況決定，醫藥製造商可自行根據相關產品的製造成本及市場供求釐定零售價。相關產品的分銷商及零售商可自行決定售予最終用戶的實際零售價，惟有關售價不得高於製造商釐定的零售價。醫藥製造商須根據相關產品的製造成本及市場供求不時調整零售價。

法 規

若某個醫藥製造商提供的產品具有優越的功效、安全性、治療週期和治療費用，則該醫藥製造商可申請批准豁免受價格管制，惟須通過中國政府舉辦的公開聽證會。

根據國家發改委於2010年7月6日頒佈的《國家發展改革委辦公廳關於對部分藥品進行出廠價格調查的通知》，將進行一項針對約900種藥品的批發價格及相關醫藥製造商運營情況的調查，借以了解選定藥品的價格結構。根據調查結果，可能會進一步調低該等藥品的零售價上限。

中國醫藥產品保護

專利法保護

根據《中華人民共和國專利法》，中國首次容許對專利進行專有權保護。醫藥發明於1993年1月1日對專利法進行修訂後可取得專利。與醫藥發明有關的專利自呈交專利申請首日起計20年有效，而實用新型及設計專利有效期則為專利申請日期當日起計10年。任何人士或實體未經專利擁有人授權而使用專利或進行侵犯專利權的其他活動將承擔對專利擁有人的賠償責任，以及須受有關行政機關的罰款並可能追究刑事責任。

商標法保護

《中華人民共和國商標法》於1982年頒佈（其後於2001年10月27日修訂），而《中華人民共和國商標法實施條例》則於2002年8月3日頒佈，自2002年9月15日起施行。該等法律制定了中國商標規例基本法律框架。商標局負責全國商標的註冊及管理。與專利權相同，中國亦採用「先申請」原則授出商標。註冊商標的有效期為註冊更新或允許日期起計10年，此後，每次註冊更新的有效期為10年。國家工商新政管理總局有權力根據法律調查並處理侵犯註冊商標獨家使用權利的任何行為，倘案件較為複雜，難以判斷是否構成犯罪，則將移交司法機關處理。

環境保護

環境保護部負責統一監控中國環保事宜，制定全國環境質量及排放標準，監管中國環境體系。縣級及以上環保局負責各自轄區內的環保事宜。

根據1989年12月26日頒佈並即日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「環境保護法」），國務院的環保部門負責頒佈國家環保標準。環境保護法規定，任何產生污染物或其他有害物質的設施須在運營時採取環保措施，並建立環境保護責任體系。任何實體排放污染物必須於相關環保部門登

法 規

記。違反環境保護法的補救措施包括警告、賠償或罰款。嚴重違反環保法律法規而導致財產損失或人身傷亡者或須承擔刑事責任。

根據於2002年10月28日頒佈並自2003年9月1日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，製造商必須於相關工程項目施工前編製及歸檔環境影響研究報告並備案，詳述工程項目可能對環境構成的影響及防止或減輕影響的措施，提交相關政府部門審批。在相關環境局調查並信納設施符合環境標準前，根據該批文所建的新設施不得投產。

根據全國人民代表大會於1987年9月5日頒佈、最近一次於2000年4月29日修訂及2000年9月1日生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上環境保護部門對大氣污染防治及控制實施統一監督管理。向大氣排放污染物的生產單位，必須符合適用國家及地方標準，超過國家和地方規定排放標準的生產單位，必須限期改正，並可能處以罰款。

根據全國人民代表大會於1984年5月11日頒佈、1996年5月15日及2008年2月28日修訂，自2008年6月1日起生效的《中華人民共和國水污染防治法》，製造商必須根據國家及地方標準排放水污染。倘超過國家或者地方規定的水污染物排放標準，製造商則須繳納為污水處理費兩至五倍的罰款。此外，環境保護部門有權責令有關製造商在規定期間通過限制或暫停營運來減少排放量以作整改。對於在規定的期限屆滿時仍未作出整改的製造商，環境保護部門可於有關政府批准後將其關閉。

職業健康與安全

根據1995年1月1日生效的《中華人民共和國勞動法》，用人單位必須建立健全的管理制度，保障僱員權利，包括建立職業健康與安全制度，對僱員進行職業培訓，防止工傷。

根據2002年11月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須遵照適用法律法規，建立健全的管理制度，確保安全生產。不符合有關法律規定的，不得從事生產經營活動。

根據1999年8月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，藥品生產單位須就生產設備和生產過程的運作，建立生產安全和勞動保護措施。

根據全國人民代表大會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，僱主招聘勞動者時，應當如實告知准僱員工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況，以及薪酬及《中華人民共和國勞動合同法》要求了解的其他情況。

法 規

反不正當競爭條例

為促進經濟健康發展，鼓勵公平競爭，制裁非法競爭行為及保障經營者及消費者的權益，《中華人民共和國反不正當競爭法》已於1993年9月2日頒佈並自1993年12月1日起執行。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》第8條，經營者不得以財物或其他手段進行賄賂以銷售或者購買商品。在賬外暗中給予對方單位或者個人回扣的，以行賄論處；對方單位或者個人在賬外暗中收受回扣的，以受賄論處。經營者銷售或者購買商品，可以以明示方式給對方折扣，可以給中間人佣金。經營者給對方折扣、給中間人佣金的，必須如實入賬。接受折扣、佣金的經營者必須如實入賬。

產品責任和消費者保障

如果所售產品對消費者造成損害，會引致產品責任求償，受害者可索取賠償或補償。自1987年1月1日生效的《中華人民共和國民法通則》訂明導致財物損失或損傷的問題產品製造商及賣方須負上民事責任。

於1993年頒佈並於2000年修訂的《中華人民共和國產品質量法》加強了產品的品質監控及消費者權益保障。根據該法例，製造及出售問題產品的製造商及經營商可被沒收銷售有關產品所得盈利、吊銷營業執照及罰款，如果事件嚴重，或須負上刑事責任。

1993年10月31日頒佈並於1994年1月1日實施的《中華人民共和國消費者權益保護法》旨在保障消費者購買或使用貨品及接受服務時的權益。所有營商者製造或向顧客出售貨品及／或提供服務時必須遵守上述法例。在最壞情況下，倘產品或服務導致顧客或其他第三方死亡或受傷，則有關製藥商及經營商或須負上刑事責任。

於2009年12月26日，中國全國人大常委會頒佈《中華人民共和國侵權責任法》，有關法律自2010年7月1日生效。就環境而言，該法律強調污染者須就環境污染所引致的損害承擔責任，而不論其是否已違反國家環保規例。