
監管概覽

法規框架

我們的產品須符合藥品、醫療器械和設備的法規要求。因此，我們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）規管和監察。二零零一年二月二十八日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》及其實施細則制訂了中國藥品生產及銷售的基本法律框架，所涉範圍包括在中國製造、分銷及包裝藥品、藥品定價及宣傳。

我們亦需遵守其他規範醫藥產品以及醫療器械製造、分銷的中國法律及法規，以及商業特許活動。

主要行政機關

國家食品藥品監督管理局作為製藥及醫藥保健行業中的主管機關，負責藥品（包括中藥）研究、生產、流通和使用的行政監管及技術監管。直接由中國中央政府管轄的省、自治區及直轄市的地方藥品監督管理局需負責於其各自管轄範圍中監察及管理藥品。

衛生部為國務院的直屬行政機構。衛生部專責與醫藥行業沒有直接關係的公眾醫藥保健事宜。衛生部亦負責藥物管制的多項監督工作，包括（但不限於）推進醫療體制改革、制定並實施國家基本藥物制度、制定國家藥品法典和國家基本藥物目錄、提出國家基本藥物定價政策的建議，以及監督醫藥保健機構。同時，衛生部負責監督國家食品藥品監督管理局。

中國商務部乃中國醫藥批發領域的主管機關，負責：

- 制定有關藥品分銷產業發展的計劃、政策及標準；
- 加強藥品分銷產業的結構重整；
- 引領藥品分銷產業的改革；及
- 推進中國現代藥品分銷產業的發展。

國家發改委負責醫藥保健行業發展規劃、醫藥保健企業技術更新、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；及國家基本醫療保險藥品目錄項下部分藥品以及藥品的生產及分銷處於壟斷狀態的國家統一零售價的制訂。

監管概覽

根據有關衛生及藥品的中國法律、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。

藥品製造

藥品製造商須先取得藥品生產許可證、藥品生產質量管理規範認證證書和醫藥審批文件等多份特別許可證和執照，才可開始經營。

藥品生產許可證

藥品製造商須取得中國相關省級食品藥品管理局發出的藥品生產許可證及營業執照。有關當局審批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、管理架構和設備是否達到指標水平。根據二零零二年九月十五日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》以及二零零四年八月五日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五年，許可證持有人可不遲於有效期屆滿前六個月，經有關當局重新審查後續期。

藥品生產質量管理規範

藥品及藥品材料製造商須持有藥品生產質量管理規範認證證書，才可在中國製造該藥品及藥品材料。藥品生產質量管理規範為一系列規管藥品製造的詳盡常規指引，證書的認證條件包括該等有關機構及職員資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、銷售紀錄保存和處理客戶投訴及不良反應報告的方法。藥品生產質量管理規範認證證書有效期一般為五年，可不遲於有效期屆滿前六個月續期。

世衛制定藥品生產質量管理規範中的指引旨在通過減低生產出錯機會和避免污染以保障消費者。中國於一九八二年引入藥品生產質量管理規範概念，其後於一九八五年在《藥品生產質量管理規範實施指南》發表。衛生部於一九八八年頒佈《藥品生產質量管理規範》初版，其後分別於一九九二年、一九九九年和二零一零年作出修訂。二零一一年一月十七日，國家食品藥品監督管理局印發《藥品生產質量管理規範(二零一零年修訂)》的現行版本，於二零一一年三月一日生效。

藥品審批和註冊

根據二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》，生產藥物前須向國家食品藥品監督管理局註冊並經其審批。註冊和審批程序規定製造商向國家食品藥品監督管理局提交註冊申請，註冊申請應詳載相關藥物的療效及質量、製造程序及製造商預計生產該藥品

監管概覽

所使用的生產設施。此程序一般需時至少數月或更長時間，視乎審查藥物的性質、所提供資料的質量以及國家食品藥品監督管理局的工作量而定。為取得國家食品藥品監督管理局註冊及投產所需的批文，製造商亦須進行臨床前試驗，向國家食品藥品監督管理局申請准許進行臨床試驗，並在臨床試驗完成後向國家食品藥品監督管理局遞交臨床數據以供審批。二零零九年一月，國家食品藥品監督管理局頒佈《新藥註冊特殊審批管理規定》，簡化審核審批若干新藥物的常規程序。

如藥物獲國家食品藥品監督管理局批准為新藥物，國家食品藥品監督管理局會向製造商發出新藥物證書，並可對批准生產的新藥物品種設立最長不超過五年的監測期。監測期內，國家食品藥品監督管理局會監管有關新藥物的安全，且不會受理其他醫藥公司所提交相同藥物的新藥物註冊申請，也不會批准其他醫藥公司生產或進口相同藥物。

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和安全監管，以確保製造商符合監管規定。國家食品藥品監督管理局可採取多項執法行動，執行其法規和規則，例如罰款及頒發禁制令、回收或沒收產品、施加經營限制、局部暫停或全面停止生產，以及轉交該不遵從予有關當局進行刑事調查。

藥品分銷

藥品經營許可證

開辦藥品批發企業必須取得省、自治區或中國中央政府直轄市人民政府的地方食品藥品管理局批准。通過審批後，有關當局將會發出藥品經營許可證。開辦藥品零售企業必須獲得縣級或以上的地方食品藥品管理局批准。通過審批後，有關當局將會發出藥品經營許可證。取得該等許可證後，藥品批發及零售企業須向相關工商管理部門登記。有關當局須審查營運商的設施、倉庫、衛生環境、質量監控制度、人員(包括藥師及其他專業人員是否具備相關資格)和設備後，才會發出許可證。根據二零零四年四月一日生效的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年，持證企業必須不遲於有效期屆滿前六個月申請續期，在原發證機關重新審查經營許可證持有人後，才會批准續期。此外，藥品營運商開始營業之前，須從行業相關工商管理部門取得牌照。

監管概覽

藥品經營質量管理規範

藥品零售或批發商須取得相關食品藥品監督管理局發出的藥品經營質量管理規範認證證書，才可開始營業。藥品經營質量管理規範標準訂明有關藥品經營的一套質量指引，規管醫藥批發及零售商，旨在確保中國藥品質量。現時適用的藥品經營質量管理規範標準規定醫藥經營企業須嚴格控制藥品經營，包括有關人員資格、經營場所、倉儲、驗收設備和設施、管理及質量控制的標準。根據二零零三年四月二十四日國家食品藥品監督管理局頒發的《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，可在有效期屆滿前三個月經有關當局重新審查後續期。

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質量，國家食品藥品監督管理局於二零零七年一月三十一日頒佈《藥品流通監督管理辦法》，於二零零七年五月一日生效。條款具體涉及藥品生產經營企業買賣、運輸及存儲藥品，以及醫藥保健機構購買和存儲藥品的規定多項事宜。

零售藥房之間的距離

中國中央政府尚未就零售藥房之間的距離頒佈任何規則。然而，為合理安排藥房資源，地方政府已就零售藥房之間的距離頒佈若干地方條例及指引。以下為我們零售藥房主要所在地的相關規則的例子。

北京

根據《北京市開辦藥品零售企業暫行規定》第5條，開辦零售藥房須遵守「合理佈局及方便大眾」的原則。

新開辦的零售藥房須與現有藥房保持超過350米以上的行進距離：

- (1) 由同一連鎖企業經營的直營非法人零售藥房之間不受距離限制。
- (2) 於同一購物中心內開辦的直營非法人零售藥房，或專營乙類非處方藥的零售企業不受距離限制。

上海

根據《上海市藥品零售企業行政許可指南(2011版)》第3條，開辦零售藥房須符合「合理佈局及方便大眾」的原則。且零售藥房亦須符合藥房所在轄區內商業網點的佈局及發展

監管概覽

規劃。該法律禁止在人口密集的城市「扎堆」開設新的零售藥房，但鼓勵在新建居民區、偏遠郊區及農村地區開辦新的零售藥房。

新開辦(包括遷址)的零售藥房應與現有藥房保持300米以上(含300米)的距離。即使該零售藥房與相鄰零售店舖就距離達成協議，亦不得改變此規定。

就新開辦的零售藥房而言，若該區域居民(含戶籍人口和流動人口)為7,000人以上(含7,000人)，則至少應有一個零售藥房。但此規定不適用於農村地區。

天津

根據《天津市藥品零售企業藥品經營許可證管理實施細則》第6條，開辦零售藥房須遵守「合理佈局及方便大眾」的原則。新開辦的零售藥房須與現有藥房保持超過100米以上的距離。

將原料藥與中間體出口到海外市場

出口海外市場的原料藥與中間體必須經由國家食品藥品監督管理局及進口國當地的食品藥品監督管理部門註冊及批准。為了於進口國當地的食品藥品監督管理部門註冊，(i)原料藥與中間體一般須符合該等國家的質量標準，如美國藥典和歐洲藥典載列的規定；(ii)生產設施須通過藥品生產質量管理規範現場檢測；及(iii)現場檢測中抽取的樣品亦須通過檢測。除以上所述者外，出口的原料藥與中間體亦須遵守進口國有關進口關稅的法規。進口我們原料藥的發達經濟體，例如美國及歐盟，已於一九九三年實施有關藥品的世貿協議，該協議撤銷成品、原料藥及某些化學中間體的進口關稅，且於許多國家關稅為零或接近於零。然而，若干主要發展中經濟體，如中國、印度、俄羅斯及東盟國家仍就原料藥及成品生徵收進口關稅。一般而言，我們的原料藥產品的進口商承擔貨品到達進口國口岸之後產生一切稅費。儘管產品規格及標準乃基於客戶的具體要求而定，但出口到美國的產品須符合美國食品藥品監督管理局的監管規定。出口到歐盟的產品須符合藥品生產質量管理規範標準項下的監管規定。

商業特許管理條例

中國國務院於二零零七年二月六日頒佈《商業特許經營管理條例》(「特許經營條例」)。特許經營條例於二零零七年五月一日生效，旨在進一步放寬對中國商業特許經營活動的監管。除特許經營條例外，商務部亦頒佈了兩項實施條例：《商業特許經營備案管理辦法》

監管概覽

(「備案辦法」)(於二零一一年十二月十二日修訂)及《商業特許經營信息披露管理辦法》(「披露辦法」)(於二零一二年二月二十三日修訂)。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、行政申報及合規程序以及其他相關商業事宜。

醫療器械的製造及分銷

醫療器械生產許可證

根據二零零零年四月一日生效的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械製造商須在省、自治區及直轄市的地方藥品監督管理局檢驗和該醫療器械製造商須取得《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五年。更新許可證前須通過重檢。

醫療器械製造的註冊

根據《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。根據此產品註冊系統，第一類醫療器械應由地方藥品管理部門審查、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，以及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。

醫療器械經營許可證

根據二零零零年四月一日生效的《醫療器械監督管理條例》和二零零四年八月九日生效的《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的企業必須向省級食品藥品管理局取得經營許可證，才可開始分銷第二和第三類醫療器械。能夠保證其安全性、有效性的少數第二類醫療器械的分銷商，則可豁免遵守上述規定。經營許可證有效期為五年，有效期屆滿可續期。分銷商須於許可證有效期屆滿前六個月，向省級食品藥品管理局申請換發經營許可證，並遞交申請所需資料。

監管概覽

二零零八年十二月，國家食品藥品監督管理局與衛生部聯合頒佈《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法(試行)》，列明申報、監測和調查醫療器械不良事件的程序和時間。

新藥物註冊

根據國家食品藥品監督管理局於二零零七年頒佈的《藥品註冊管理辦法》，新藥物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，按照新藥物申請管理。所有新藥物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。臨床前研究完成後，醫藥生產企業須取得國家食品藥品監督管理局的批文，方能進行新藥物的臨床試驗。申請時必須先向省級藥品監督管理局提交臨床前研究數據等申請材料。省級藥品監督管理局會進行現場核查。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核意見、現場核查報告、藥品檢驗報告(如有)及臨床前研究數據後，會組織專家委員會，成員包括醫藥專家和其他專業人員，對新藥物進行技術評審，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(新藥物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要求，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或豁免臨床試驗。申請人完成臨床試驗後，必須向省級藥品監督管理局和藥品檢驗所送交包括相關臨床試驗數據和原材料樣本在內的申請材料，以便申請生產新藥物的批文。省級食品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審評中心將進行最後評審。

如新藥物通過技術審評，國家食品藥品監督管理局藥品審評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

監管概覽

行覆核檢驗，並將結果報送國家食品藥品監督管理局審評中心，評審中心綜合現場檢驗結果及樣品檢驗結果，形成意見，報送國家食品藥品監督管理局。國家食品藥品監督管理局將決定是否批准新藥物註冊。若批准則發給申請人新藥物證書和藥品批准字號，生產企業方可開始批量生產新藥物。國家食品藥品監督管理局就已獲批准生產的新藥物定下不超過五年的監測期，以持續監測該等新藥物的安全性。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物。該等新藥物的監測期開始後，國家食品藥品監督管理局不會再受理其他申請者註冊類似藥品的申請。若其他申請者註冊類似藥品的申請獲受理，但未獲批准開始進行臨床試驗，此等申請將會退回。該等新藥物的監測期屆滿後，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。

根據《藥品註冊管理辦法》，國家食品藥品監督管理局核發的藥品批准文號、《進口藥品註冊證》及《醫藥產品註冊證》的有效期為5年。應當在有效期屆滿前6個月申請再註冊有關證件。

國家食品藥品監督管理局於二零零九年一月七日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》規定，訂明若干類新藥物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，滿足規定標準的新藥物將在註冊方面享有更快的審批和額外的註冊補充數據遞交渠道等優先權。

中藥品種保護

《中藥品種保護條例》由國務院於一九九二年十月十四日頒佈並於一九九三年一月一日生效，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。

處方藥與非處方藥

國家藥品監督管理局(國家食品藥品監督管理局的前身)為保障人民用藥安全有效，使用方便，在一九九九年六月頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，自二零零零年一月一日生效。該管理辦法根據藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑不同，對

監管概覽

藥品進行分類。處方藥必須憑執業醫師或助理醫師處方才可調配、購買和使用；非處方藥不需要執業醫師或助理醫師處方即可自行調配、購買和使用。

國家食品藥品監督管理局負責《國家非處方藥目錄》的遴選、審批、發佈和調整。根據藥品的安全性，非處方藥分為甲、乙兩類，兩類藥物分開管理。處方藥、非處方藥生產企業必須取得藥品生產許可證以及相關藥物的生產批文。經營處方藥、非處方藥的批發及零售企業和售賣處方藥、甲類非處方藥的零售企業必須具有藥品經營許可證。出售乙類非處方藥的零售企業必須得到省級食品藥品監督管理局或其他指定部門批准。此外，出售乙類非處方藥的零售企業必須配備經專業培訓並取得合適資格的人員，方可出售乙類非處方藥。零售企業須向持有所需許可證和批文的合格製造企業和經營企業採購藥品。

國家基本藥物目錄

二零零九年八月十八日，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)》(「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》)，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得國家基本藥物目錄所載的藥品。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)》(2009版)，僅適用於基層醫藥保健機構。

基層醫藥保健機構主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉村診所和小區診所。基層醫藥保健機構的藥品銷售佔中國醫藥市場一小部分。

價格管制

根據國家計劃委員會(國家發展改革委員會的前身部門)於二零零零年七月二十日頒佈的《國家計委關於改革藥品價格管理的意見》和二零零五年八月一日生效的《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因應市場情況釐定。於二零一零年三月五日，國家發改委發佈了《國家發展改革委關於調整〈國家發展改革委定價藥品目錄〉等有關問題的通知》，對二零零五年發佈的定價藥品目錄進行了調整。在中國出售的若干藥品(主要為國家及省級醫療保險藥品目錄所載者)價格主要受指定價格或價格上限等價格管制。製造商及經營商不能把受價格管制產

監管概覽

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。

國家發改委於二零零九年九月發佈了《國家發展改革委關於公佈國家基本藥物零售指導價格的通知》，此通知對國家基本藥物的零售價格設立了上限。因此，各級各類醫療衛生機構、零售藥店及其他藥品生產企業及分銷商不得以超過本通知所列價格銷售國家基本藥物。

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和更新受價格管制的藥物名單。於二零一零年三月五日，國家發改委頒佈《國家發展改革委員會關於調整〈國家發展改革委定價藥品目錄〉等有關問題的通知》，並調整了二零零五年公佈的《國家發改委定價藥品目錄》。於二零一二年九月出現最新的價格下調，國家發改委頒佈調整部分免疫調節劑、抗腫瘤和血液系統藥品價格的通知，設定若干該等治療領域藥品的最高價格。

藥品的指定價格和價格上限，根據有關政府機關認為合理的溢利率、藥品品種和質量、平均生產成本和替補藥品的價格而定。國家發改委直接監管名單部分的藥物價格，並授權省級和地區價格管理部門監管名單上其餘藥物的價格。

此外，根據國家發改委、國務院法制辦公室及糾風辦、衛生部、國家食品藥品監督管理局、商務部、財政部、勞動及社會保障部於二零零六年五月十九日聯合頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫藥服務市場價格秩序的意見》，中國政府將對列入國家醫療保險藥品目錄及省級醫療保險藥品目錄的藥品實行價格管制，並將通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，縣級或縣級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%或若干中藥飲片的125%。

於二零零九年十一月九日，國家發改委、衛生部及人力資源和社會保障部聯合頒佈《關於印發改革藥品和醫藥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

監管概覽

醫療保險藥品目錄、省級醫療保險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，如該藥物受省政府管制，製造商須向註冊成立省份的價格管理部門提出申請；如藥物受中央政府層級管制，製造商則須向國家發改委提出申請。若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紀錄，並通過指定媒體向公眾公佈。

此外，若某藥品在療效、安全性、療程和治療成本方面明顯優於同類產品，製造商或經銷商可申請單獨定價，惟須經國家發改委批准。

如藥品價格由市況決定，製藥商可自行根據相關產品的生產成本和市場供求釐定零售價。該產品的分銷商和零售商可自行決定售予最終客戶的實際零售價，惟該零售價不得高於製造商釐定的零售價。製藥商須根據相關產品的生產成本和市場供求不時調整零售價。

根據國家發改委於二零一一年十一月九日頒佈的《藥品出廠價格調查辦法(試行)》及於二零一二年三月二十六日頒佈的《國家發展改革委辦公廳關於加強藥品出廠價格調查和監測工作的通知》，政府將有權調查在中國境內生產或境外進口分裝藥品的出廠價格。藥品生產企業應按照國家發改委要求提供若干文件。調查人員須根據價格主管部門或藥品生產企業定價文件檢查藥品的零售價格。一旦該等辦法實施，政府將可使用有關調查結果設定藥品的出廠價。

根據於二零一零年七月一日頒佈的《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經營情況的調查，藉以瞭解選定藥品的定價結構。根據調查結果，可能會進一步調低該等藥品的零售價上限。

根據於二零一一年三月頒佈的《關於開展全國醫藥衛生服務價格大檢查的通知》，國家發改委及其他相關部門將對醫藥保健機構、疾病預防控制中心、血站、藥品集中採購醫藥保健機構，以及從事醫藥保健服務的單位二零一零年一月一日以來發生的收費進行檢查。

監管概覽

根據於二零一二年五月四日頒佈的《關於規範醫療服務價格管理及有關問題的通知》，國家發改委、衛生部及國家中醫藥管理局修訂了《全國醫療服務價格項目規範(二零一二年版)》。新修訂的《全國醫療服務價格項目規範(二零一二年版)》全面規範了醫藥保健服務的價格，並嚴格控制新增醫藥保健服務的價格。全國規範內公佈的醫藥保健服務定價是各級非營利性醫療衛生機構提供醫藥保健服務的收費依據。未列入全國規範的收費項目，原則上應予取消。而須保留的項目，應於二零一三年五月底前報國家發改委及衛生部審核。於審核期間，收費項目可繼續執行。

鼓勵民間投資進入醫藥保健行業

根據於二零一零年五月七日頒佈的《國務院關於鼓勵和引導民間投資健康發展的若干意見》，以及於二零一零年七月二十二日頒佈的《國務院辦公廳關於鼓勵和引導民間投資健康發展重點工作分工的通知》，國務院要求各級政府通過鼓勵和引導民間投資參與醫藥保健行業發展，促進醫療改革。中國政府應指引民間投資成為政府投資的重要補充，加快建成一個以政府投資為主、民間投資為輔的公共醫藥保健服務體系。政府應支持民間投資建立醫院、社區醫藥保健服務中心、療養院、門診部和診所等醫藥保健機構，亦應支持民間投資參與公立醫院轉制成立。政府鼓勵民營醫藥保健機構提供公共醫藥保健服務、基本醫藥保健服務和醫療保險服務。國務院要求各級政府向醫藥保健行業的民間投資提供具備政府財政支持和金融機構融資且政府審批程序簡單的良好環境。

根據國務院於二零一二年三月十八日批准的《關於2012年深化經濟體制改革重點工作意見的通知》，國務院要求各級政府深入推進縣級公立醫院及城市公立醫院改革試點，加快形成對外開放的多元辦醫格局，深化醫療體制改革。

根據國家醫療保險制度的報銷

城鎮居民計劃

國家醫療保險藥品目錄所列藥品受國家醫療保險制度列入報銷範圍。國務院於一九九八年十二月十四日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，實施國家醫療保險計劃，要求所有城鎮僱主安排僱員參與基本醫療保險計劃，保費由僱主及僱員共同支付。

監管概覽

國家醫療保險計劃的參與者及其僱主須每月支付保費。包括勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於一九九九年五月十二日頒佈的《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療保險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、容易使用及市場有售，並須符合下列規定：

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

國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄

於二零零九年十一月二十七日，中國人力資源和社會保障部公佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(二零零九年版)》，更新國家醫療保險藥品目錄，並要求全國各省、自治區及直轄市於二零一零年三月三十一日發行該省級目錄。更多的醫藥保健產品均包括於該目錄內。該目錄將不時修訂。

該目錄可分為三類：西藥、中成藥和中藥飲片。當參保病人購買包括目錄的西藥、中成藥和未列入目錄的中藥飲片，他們將根據國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品保險基金規定獲得報銷。

醫保藥品目錄分為兩類，即甲類目錄和乙類目錄。國家基本藥物均為甲類目錄中的藥品。工傷保險和生育保險未劃分為任何一類。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藥品清單。使用甲類目錄中的藥品所產生的費用，病人可悉數報銷。

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經濟發展、醫療需求及醫療習慣對最多佔乙類藥品總數的243種藥品進行修改。因此，目錄中乙類目錄的內容，在中國因地區而有所差異。使用國家醫療保險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中國不同地區而異。

監管概覽

農村居民醫療補助

作為醫療改革中的一環，自二零零三年開始，中國中央政府已實施多項計劃，藉以讓中國中央政府及地方政府分擔補貼農村村民醫藥保健開支的成本。於二零零四年一月十三日，國務院轉發衛生部等中國政府部門制定的《國務院辦公廳轉發衛生部等部門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10.0元(相等於約1.5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10.0元，並鼓勵中國東部地區的地方政府每年向每名村民補助最多人民幣20.0元(相等於約3.0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。

二零零六年，中國中央政府進一步提高補助金額。由衛生部、國家發改委及其他五個部門於二零零六年一月十日聯合頒佈《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村居民的補助金額，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

根據國務院於二零零七年七月十日頒佈的《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下的無業城鎮居民。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金將優先用於支付參保居民的住院和門診大病醫療支出。

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二零零四年九月十三日頒佈《藥品安全信用分類管理暫行規定》，規定縣級或縣級以上食品藥品監督管理部門負責本轄區內的藥品製造商和研製單位的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。

監管概覽

醫院採購藥品的招標規定

國家經濟體制改革委員會與中國七個其他部門與委員會於二零零零年二月二十一日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》規定，公立醫院和醫藥保健機構必須通過集中招標程序採購藥品。衛生部及其他有關政府機構頒佈一系列條例及公告，執行招標規定。二零零一年十一月十二日，衛生部及五個其他部門與委員會聯合頒佈《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，並確保該等規定在全國統一執行。二零零一年十一月，衛生部亦頒佈《醫療機構藥品集中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和議價的規則、操作程序、操守守則及評估招標與議價的準則或措施。衛生部及其他有關政府當局分別在二零零四年九月二十三日和二零零九年一月十七日頒佈《關於進一步規範醫療機構藥品集中招標採購的若干規定》和《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，以修訂和改善招標制度。

根據於二零零零年七月七日頒佈的《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》，以及二零零一年八月八日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，由中國縣級或縣級以上政府成立的非盈利醫藥保健機構必須就藥品採購實施集中招標制度。屬縣級或縣級以上人民政府的公立醫院和醫藥保健機構必須遵守集中招標規定。招標程序由省市衛生部等省市政府機構操作及組織。集中招標程序每年在中國有關省市舉行最多兩次。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和醫藥保健機構原則上只可使用有關省市政府機構制訂的省級藥品採購目錄所列藥品。該等公立醫院和醫藥保健機構只可通過公開招標、網上競價、集中議價和直接掛網(包括直接執行政府定價)採購藥品。文件範本必須加載集中招標程序的標書內，且不得修改。為提高藥品採購的透明度，公立醫院和醫藥保健機構須通過各省市政府當局設立的網上平台採購藥品。

監管概覽

符合醫藥保健機構處方及該等醫院需要的藥品製造商將獲邀投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，並通過藥品分銷公司向醫院及醫藥保健機構分銷藥品。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評標委員會負責評標，甄選招標基於多項因素，包括投標價格、質量、臨床療效及製造商聲譽與服務質量等。

廣告限制

根據於二零零一年二月二十八日頒佈並於二零零一年十二月一日生效的《中華人民共和國藥品管理法》和於二零零七年三月十三日頒佈並於二零零七年五月一日生效的《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。

醫藥保健欺詐和濫用

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(於一九九三年十二月一日生效)，對於給予財物或採用其他手段進行賄賂以銷售或購買違反中國刑法的商品經營者，須依法追究刑事責任；倘上述行為不構成犯罪的，監督檢查部門可以根據情節對商品經營者處以人民幣10,000元以上人民幣200,000元以下的罰款，有違法所得的，應予以沒收。

《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「暫行規定」)(於一九九六年十一月十五日生效)規定了「財物或其他手段」的詳細範疇。暫行規定定義，「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、佣金等形式，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形式的旅遊或觀光、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》(於一九九七年十月一日生效)及《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》(於二零零八年十一月二十日生效)，醫藥保健行業中的經營者可能因商業賄賂的若干罪行遭起訴，該等罪行包括非政府工作人員受賄罪、對非政府工作人員行賄罪、受賄罪、單位受賄罪、行賄罪、對單位行賄罪、介紹賄賂罪、單位行賄罪。倘定罪，該經營者可能受有期徒刑、無期徒刑或死刑處罰。

監管概覽

醫院分類

根據衛生部於二零一一年九月二十一日頒佈的《醫院評審暫行辦法》和衛生部於一九八九年十一月二十九日頒佈的《醫院分級管理辦法(試行)》，中國的醫院可按主管機構的評審分為三等。三等中的每一等可再細分。最高等級為三級甲等。

衛生部監管並負責評審所有醫院。衛生部及其醫院評審委員會負責評審中國所有醫院。衛生部轄下省級各醫療行政部門設有醫院評審團隊，對其轄區內醫院進行評審。

衛生部亦已就醫院評審頒佈一系列規定，包括《三級綜合醫院評審標準(2011年版)》及《二級綜合醫院評審標準(2012年)版》。

根據有關規定，各醫院每四年評審一次。根據評審結果，醫院於其級別可分為甲等或乙等，甲等屬最高等，或可能降至下一級。

環境保護

中華人民共和國環境保護部負責整體監控中國環保事宜，制定全國環境質量和排放標準，監測中國環境體系。縣級及以上環保局負責各自轄區內的環保事宜。

根據一九八九年十二月二十六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」)，國務院環境保護行政主管部門負責頒佈國家環保標準。省、中國中央政府直接管轄的自治區與直轄市的地方政府對國家標準未作規定的項目，可以制定地方環境標準，並報國務院環境保護行政主管部門備案。

根據二零零二年十月二十八日頒佈和二零零三年九月一日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，製造商必須在有關工程項目施工前編製環境影響報告書，詳述建議工程項目可能對環境造成的影響以及預防或減輕影響的措施，報送有關政府部門審批。在有關環境局視察並表示設施符合環境標準前，根據該批文所建的新設施不得投產。

監管概覽

環境保護法規定，任何產生污染物或其他公害的設施必須把環境保護工作納入計劃，建立環境保護責任制度，應包括採取有效措施控制和適當處理廢氣、廢水、廢渣、粉塵或其他廢料。任何排放污染物的企業，必須向相關環保部門登記。

違反環境保護法的補救措施包括警告、賠償或罰款。任何施工企業若未按照環境標準就其建築項目設立污染防治設施，或會被責令暫停生產或營運，並可處罰款。嚴重違反環保法律法規而導致財產損失或人身傷亡的，或須承擔刑事責任。

根據全國人民代表大會於一九八七年九月五日頒佈及最近於二零零零年四月二十九日修訂並自二零零零年九月一日起施行的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上環境保護行政主管部門對大氣污染防治實施統一監督管理。向大氣排放污染物的製造商，必須遵守適用的國家及地方標準，並繳付排污費。向大氣排放污染物水平超過國家或地方標準的製造商，應當限期治理，並可處罰款。

根據全國人民代表大會於一九八四年五月十一日頒佈、於一九九六年五月十五日 and 二零零八年二月二十八日修訂並自二零零八年六月一日起施行的《中華人民共和國水污染防治法》，製造商必須按照國家和地方標準向水體排放污染物。如向水體排放的污染物超過國家或地方標準，製造商將須繳納罰款，金額相當於兩倍至五倍的排污費。此外，環境保護部門有權責令有關製造商限制或暫停營業，在限期內減少排放量，以改正其行為。逾期未完成治理任務的，環境保護部門可責令製造商關閉設施，惟須經中國政府的有關當局批准。

職業健康和 safety

根據一九九五年一月一日生效的《中華人民共和國勞動法》，僱主須建立完善管理制度，保障僱員權利，包括建立規管職業健康和安全的制度，為僱員提供職業培訓，避免職業危害。

根據二零零二年十一月一日生效的《中華人民共和國安全生產法》，製造商必須根據適用法律法規建立完善管理制度，確保安全生產。不符合有關法律規定的製造商不得進行製造活動。

監管概覽

根據全國人民代表大會常務委員會於二零零七年六月二十九日頒佈並自二零零八年一月一日起生效的《中華人民共和國勞動合同法》，僱主用工時根據《中華人民共和國勞動合同法》的要求須如實告知準僱員工作描述、工作條件、地點、職業危害及安全生產狀況，以及薪酬及其他條件。

根據《藥品生產質量管理規範(二零一零年修訂)》(自二零一一年三月一日起生效)，藥品製造商須因應本身的生產設備運作和流程，制定生產安全及勞工保護措施。

產品責任與消費者保障

若所售產品對消費者造成損害，會引致產品責任求償，受害人可索取賠償或補償。於一九八七年一月一日生效的《中華人民共和國民法通則》訂明，因產品質量不合格造成財產損失或人身損害的，產品製造商和銷售者應當承擔民事責任。

在一九九三年訂立並在二零零零年修訂的《中華人民共和國產品質量法》旨在加強了產品質量監控和消費者權益保障。根據該法例，製造、銷售問題產品的製造商和經營商，可被沒收銷售有關產品所得盈利、吊銷營業執照和罰款，情節嚴重的，或須承擔刑事責任。

一九九三年十月三十一日頒佈並於一九九四年一月一日實施的《中華人民共和國消費者權益保護法》旨在保護消費者購買或使用商品及接受服務的權益。所有經營者為消費者提供其製造、銷售的商品及／或提供服務，必須遵守本法。在最壞情況下，製藥商和經營商提供產品或服務，造成消費者或其他第三方死亡或受傷的，或須承擔刑事責任。

於二零零九年十二月二十六日，中國全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國侵權責任法》自二零一零年七月一日起生效。就環境方面而言，《中華人民共和國侵權責任法》強調污染者承擔污染環境造成的損害賠償責任的原則，不論他們是否違反國家環保法規。

中國專利法

根據一九八五年生效並在二零零八年十二月二十七日最新修訂的《中華人民共和國專利法》(「專利法」)，中國政府首次容許以專利保護方式的專有產權，而醫藥發明則於一九九三年一月一日修訂專利法後獲准申請專利。醫藥發明專利權有效期為第一次提出專利申請之日起計20年，實用新型和外觀設計專利權有效期則為第一次提出專利申請之日起計10年。

監管概覽

專利審查

中國的專利制度與大多數國家(美國除外)一樣，採取「先申請」原則，即如超過一人為同一項發明申請專利，最先申請的人將獲發專利權，而美國則按先發明原則決定向誰授出專利權。在中國，專利項目應當具備新穎性、創造性和實用性。根據專利法，新穎性是指為項目申請專利前，同樣的發明或實用新型概無在中國或海外任何刊物公開披露，或以任何其他形式在中國境內或境外公開使用或向公眾公開，也沒有任何人士就相同發明或實用新型向專利行政部門申請專利並在申請日後公開宣佈有關項目。香港、台灣或澳門均設有獨立專利制度，中國發出的專利權不可在上述地區執行。中國的專利權須向位於北京的國家知識產權局登記。一般而言，國家知識產權局會在接獲醫藥發明申請18個月後公開有關申請，申請人可要求縮短有關時間。申請人須自申請日起三年內，向國家知識產權局申請進行實質審查。

專利執行

根據中國法律，若專利權人的專利權遭侵犯而引起糾紛，首先應由當事人嘗試協商解決。協商不成的，認為專利權遭侵犯的專利權人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向國家知識產權局屬下的相關專利管理部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵權賠償按照專利權人因被侵權所受到的損失或侵權人因侵權所獲得的利益計算。若難以按此方式確定賠償額，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。與其他司法權區相同，中國的專利權人須自行提出證據證明其專利遭侵犯(有一個顯著的例外情形)。不過，若製造方法的專利權人指稱專利權遭侵犯，則被指侵權的一方須證明本身沒有侵權。

強制許可

根據專利法，國家知識產權局在若干情況下可向並非專利權人的人士授出強制許可，例如該人士持有使用專利技術的方法，但無法按合理條款在合理時間內向專利權人取得許可，或國家出現緊急狀態或非常情況時，或為了公共利益的目的。

國際專利條約

中國也是所有主要知識產權協議的簽署國，包括《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協議》和《馬德里議定書》、《專利合作條約》、《為專利申請程序的微生物備案取得國際承認的布達佩斯條約》及《與貿易有關的知識產權協議》。

監管概覽

雖然專利權屬國家級權利，但根據中國屬簽約國之一的《專利合作條約》，國際間在專利權方面也有很大程度的合作。根據《專利合作條約》，個別國家申請人只須提交一份國際專利申請，即可同時在其他多個成員國申請發明項目專利保護。事實上，仍待審批的專利權不代表可獲授出，而即使申請成功，亦不代表所獲得的保障範圍與原來申請者一致。

商標

《中華人民共和國商標法》在一九八二年頒佈（其後於二零零一年十月二十七日修訂），《中華人民共和國商標法實施條例》則於二零零二年八月三日頒佈。該等法律制定了中國商標法規的基本法律框架。商標局負責全國商標的註冊和管理。與專利權相同，中國也採用「先申請」原則授予商標。

中國法律規定，以下行為均屬侵犯註冊商標專用權：

- 未經商標註冊人的許可，而在同一種商品或者類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標的；
- 銷售侵犯註冊商標專用權的商品的；
- 偽造、擅自製造他人註冊商標標識或者銷售偽造、擅自製造的註冊商標標識的；
- 未經商標註冊人同意，更換其註冊商標並將該更換商標的商品又投入市場的；及
- 給他人的註冊商標專用權造成其他損害的。

在中國，若註冊商標擁有人認為其註冊商標遭到侵犯，可選擇採取下述三個行動：

- 註冊商標擁有人可向中央或地方級政府的國家或地方工商管理部門出示商標註冊證書和其他相關證據，當局可酌情決定是否展開調查。工商管理總局或會採取多項行動：責令侵權人立即停止侵權行為、沒收和銷毀任何侵權產品和附有有關商標的產品、關閉用於製造侵權產品的設施，並可處以罰款。若註冊商標擁有人不服工商管理部門的決定，可以自收到處理通知之日起15日內向法院提起行政訴訟。

監管概覽

- 註冊商標擁有人可直接向法院提起民事訴訟。有關商標侵權的民事糾正措施包括：
 - 禁制令；
 - 要求侵權人採取行動減低損害(如在報章刊登告示)；及
 - 賠償(即向商標持有人賠償因侵犯商標引致的經濟及聲譽損失)。
- 賠償額根據侵權者於侵權期間因侵權所得收益或商標擁有人的損失(包括註冊商標持有人解決有關侵權事項所涉開支)釐定。倘難以確定侵權者於侵權期間因侵權所得收益或商標擁有人的損失，法院可裁定賠償額至最高人民幣500,000元。
- 涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。