

---

## 監管概覽

---

### 有關醫藥製造業的中國監管框架

我們的產品受到藥品及醫療器械方面的監管。因此，我們須受中國各級食品藥品監管部門（特別是國家藥監局）的監管。《中華人民共和國藥品管理法》（於2013年12月28日經修訂）規定了有關在中國境內管理藥品生產及銷售的基本法律框架，並涵蓋藥品的生產、經營、包裝、價格及廣告。其實施條例詳細列載了有關中國藥品管理的實施細則。

我們亦須遵守規範藥品及醫療器械製造、經銷以及商業特許經營活動方面的其他中國法律法規。

### 主要監管部門

負責監管醫藥製造業的主要監管部門主要包括國家藥監局、國家衛計委、國家發改委及中華人民共和國商務部（「商務部」）。

作為醫藥及醫療行業的主管部門，國家藥監局連同其地方機構負責對藥品（包括中藥）的研究、生產、流通及使用實施管理監督及技術監督。省、自治區及直轄市的地方藥品管理局負責監督管理各自行政區域的藥品。

衛生部為國務院直屬機構（正部級單位）。衛生部履行與藥品管理有關的多項監管職責，包括但不限於實施醫療體制改革、建立及實施國家基本藥物制度、制訂國家藥品代碼及《國家基本藥物目錄》、為國家基本藥物提出定價政策以及監督醫療機構。

國家發改委負責在宏觀層面指導及管理醫療行業的發展規劃、技術升級、醫療企業投資項目及經濟運營狀況的審批、監管藥品價格以及為國家《醫療保險目錄》內所列的某些藥品或為生產或經營處於壟斷地位的藥品設定全國統一零售價。

商務部是中國境內藥品批發領域的主管部門。商務部負責為藥品經銷行業的發展制訂計劃、政策及標準；促進藥品經銷行業進行結構重組；指導藥品經銷行業改革；及推進中國藥品經銷行業的現代化發展。

---

## 監管概覽

---

為在中國製造或經銷藥品，企業必須遵守藥品相關法律法規，且須向有關主管部門取得許可、牌照並進行註冊。

### 有關藥品生產的中國法律法規

在中國，藥品生產企業於開始營運及生產前必須取得多項許可、牌照並進行註冊，包括營業執照、藥品生產許可證、GMP證書以及藥物批文及註冊文件。

### 藥品生產許可證及營業執照

根據於2001年12月1日生效及於2013年12月28日經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產企業須從中國政府的省級食品藥品監督管理局取得藥品生產許可證方可從事藥品生產。是否獲發藥品生產許可證將視乎生產設施的檢查情況以及廠房的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否已達到規定標準而定。根據於2002年9月15日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，藥品生產許可證有效期為5年，應在在許可證有效期屆滿前至少6個月申請續期。

此外，開始營業前，藥品生產企業還必須從相關工商管理部門取得營業執照。

### 《藥品生產質量管理規範》或GMP

藥品及製藥輔料生產企業必須取得GMP認證方可在中國生產藥品及製藥輔料。《藥品生產質量管理規範》（「《生產管理規範》」）針對藥品生產的監管規範提供了詳細指引。GMP認證證明生產企業的廠房已符合《生產管理規範》的若干標準，包括：機構與人員資質、生產廠房、設施、設備、衛生環境、生產管理、質量控制、產品經營、保存銷售紀錄以及處理客戶投訴及不良反應報告的方式。

根據於2011年8月2日生效的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請GMP認證。

---

## 監管概覽

---

### 國家藥監局持續監督

藥品生產企業須接受國家藥監局的定期檢查及安全檢測，以確定法規的遵守情況。國家藥監局可採取各種強制措施執行其法律法規，如罰款及禁止令、召回或扣押產品、施加經營限制、部分暫停或完全停止生產及移交相關部門進行刑事調查。

### 有關藥品註冊的中國法律法規

#### 新藥註冊

根據於2007年10月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊辦法》」），新藥申請，是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊按照新藥申請的程式申報。

新藥上市前，所有新藥申請必須經歷四個階段：臨床前研究、一期臨床試驗（初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗）、二期臨床試驗（治療作用初步評價階段）及三期臨床試驗（治療作用確證階段）。新藥上市後會進行四期臨床試驗，其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應。

完成臨床前研究後，新藥申請人於開始臨床試驗前必須取得國家藥監局的批准。申報材料必須首先送交國家藥監局省級單位。收到申請後，國家藥監局省級單位將審查申請人的申報資料並進行現場核查，隨後將向國家藥監局提出審查意見及報告以及申報材料。申請註冊的藥品如屬於生物製品，必須由藥品檢驗所檢驗藥物樣品，而藥品檢驗所將向國家藥監局發出核查報告。收到上述材料後，國家藥監局將對申請進行技術和非技術審評，以決定是否發給《藥物臨床試驗批件》。

申請人完成藥物臨床試驗後，應當填寫《藥品註冊申請表》，並向國家藥監局省級單位及中國藥品生物製品檢定所報送申報資料。國家藥監局省級單位將對申報材料進行現場核查及初步審查。除生物製品外的其他藥品，藥品檢驗所須抽取藥物樣品進行檢驗。審評申請後，國家藥監局省級單位及藥品檢驗所將向國家藥監局報告，國家藥監局將進行最終審評，以考慮是否發出新藥註冊批文。如果批准，申請人將獲發新藥證書及藥品批准文號，並可以開始大規模生產新藥。

---

## 監管概覽

---

為保護公眾健康，國家藥監局可以對批准生產的新藥品種設立最長5年的監測期。藥品生產企業應當考察處於監測期內的新藥的生產工藝、品質、穩定性、療效及不良反應等情況，並每年向國家藥監局省級單位報告。監測期內的新藥，國家藥監局不批准其他生產企業生產、改變劑型或進口。

根據於2009年1月7日生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，符合下列情形的新藥註冊申請在審批程序中予以優先辦理。此外，申請人有權在審查期間提供除國家藥監局要求以外的其他資料，並可加強與國家藥監局的溝通交流。

申請註冊下列新藥的申請人有權要求在審批過程中得到優先對待：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑；(3)治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；及(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。某些一類新化學藥品的註冊申請可能屬於上述類別，因此在審批過程中可能有權受到國家藥監局優先處理。

### 仿製藥註冊

根據《藥品註冊辦法》，仿製藥申請，是指生產國家藥監局已批准在國內上市的已有國家標準的藥品的註冊申請。藥品生產企業在開始生產藥品前，須以符合國家標準的申請認證形式註冊仿製藥。

申請獲批生產已有國家標準的藥品，申請人必須向國家藥監局省級單位提交(其中包括)根據相關國家標準編製的相關資料。國家藥監局省級單位隨後將審查申請人的申報資料及進行生產現場檢查，並現場抽取連續生產的3批樣品，送國家藥監局指定的藥品檢驗所檢驗。初步審查後，國家藥監局省級單位及藥品檢驗所將向國家藥監局提交相關資料及審查報告，國家藥監局將對申請進行最終審評，以考慮是否發出批文。如果批准，申請人將獲發藥品批准文號或《藥物臨床試驗批件》。藥物臨床試驗結束後，申請人將向國家藥監局提交臨床試驗數據。國家藥監局將根據技術審核意見發出藥品批准文號或《審批意見通知件》。

---

## 監管概覽

---

### 補充申請

補充申請，是指在新藥、仿製藥原申請中改變、增加或者取消原批准事項或者內容的申請。倘修改註冊藥品的藥品標準、療效或改變生產工藝，作為有關藥品申請人或相關註冊證書持有人的藥企須向省級藥品監管部門或國家藥監局提出申請。

### 再註冊

國家藥監局發出的藥品批准文號有效期為5年，可經相關部門重新審查後在有效期屆滿前至少6個月申請再註冊。

### 有關經營藥品的中國法律法規

藥品及醫療器械經銷商在開始經營前必須取得多項許可證及牌照，包括營業執照、藥品經營許可證、GSP證書及醫療器械經營企業許可證。

### 藥品經營許可證及營業執照

開辦藥品批發或零售經銷企業須經國家藥監局省級單位批准。批准後，有關部門將發出藥品經營許可證。根據《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證有效期為5年，可經相關部門重新審查後在有效期屆滿前至少6個月申請換發新證。

此外，開始經營前，批發或零售藥品經銷企業還必須從相關工商管理部門取得營業執照。

### 《藥品經營質量管理規範》或GSP

每家藥品零售或批發經營企業都須取得國家藥監局發出的GSP證書。根據於2003年4月24日頒佈的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》及於2000年7月1日頒佈並於2013年6月1日經修訂的《藥品經營質量管理規範》（「GSP」），GSP證書有效期為5年，可經相關部門重新審查後在有效期屆滿前3個月內重新申請認證。

### 有關醫藥行業商業賄賂的中國法律法規

涉及商業行賄犯罪、調查或行政訴訟的醫藥生產經營企業會被省級衛生計生主管部門列入商業賄賂不良紀錄。根據國家衛計委於2014年3月1日起施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良紀錄的規定》，對一次列入商業賄賂不良紀錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良紀錄名單公佈後2年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構兩年內在招標、採購評

---

## 監管概覽

---

分時對該企業產品作減分處理。對5年內兩次或以上列入商業賄賂不良紀錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良紀錄名單公佈後2年內不得購入其產品。

### 有關醫療器械經營的中國法律法規

根據於2000年4月1日生效並於2014年3月7日經修訂(修訂本自2014年6月1日起生效)的《醫療器械監督管理條例》，國家對醫療器械按照風險程度實行分類管理。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

評價醫療器械風險程度，應當考慮醫療器械的預期目的、結構特徵、使用方法等因素。國務院食品藥品監督管理部門負責制定醫療器械的分類規則和分類目錄，並根據醫療器械生產、經營、使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析、評價，對分類目錄進行調整。制定、調整分類目錄，應當充分聽取醫療器械生產經營企業以及使用單位、行業組織的意見，並參考國際醫療器械分類實踐。醫療器械分類目錄應當向社會公佈。

醫療器械產品應當符合醫療器械強制性國家標準；尚無強制性國家標準的，應當符合醫療器械強制性行業標準。一次性使用的醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定、調整並公佈。重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，不列入一次性使用的醫療器械目錄。對因設計、生產工藝、消毒滅菌技術等改進後重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，應當調整出一次性使用的醫療器械目錄。

根據《醫療器械監督管理條例》，中國對醫療器械產品實行註冊與備案制度。第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。第一類醫療器械產品備案，由備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料。申請

---

## 監管概覽

---

第二類醫療器械產品註冊，註冊申請人應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料。申請第三類醫療器械產品註冊，註冊申請人應當向國務院食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料。對符合安全、有效要求的，准予註冊並發給醫療器械註冊證，醫療器械註冊證有效期為5年。有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械的安全及有效性的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生非實質性變化，不影響該醫療器械的安全及有效性的，應當將變化情況向原註冊部門備案。

第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗；但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件紀錄，不改變常規用途的。
- 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械的安全及有效性的。
- 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證明該醫療器械的安全及有效性的。

開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗品質管制規範的要求，在有資質的臨床試驗機構進行，並向臨床試驗提出者所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門備案。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國務院食品藥品監督管理部門批准。

---

## 監管概覽

---

### 醫療器械生產

根據《醫療器械監督管理條例》，中國對醫療器械生產實行備案與許可制度。

從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案。從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可。受理生產許可申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起30個工作日內對申請資料進行審核，按照醫療器械生產品質管制規範的要求進行核查。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械生產許可證，醫療器械生產許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

### 無菌醫療器械生產質量管理規範檢查

根據《醫療器械生產質量管理規範(試行)》及《醫療器械生產質量管理規範無菌醫療器械實施細則(試行)》(均於2011年1月1日生效)，自2011年7月1日起，企業在申請無菌醫療器械首次註冊及再註冊時，須提交顯示通過檢查的《醫療器械生產質量管理規範檢查通知書》。

### 醫療器械經銷

根據於2000年4月1日生效並於2014年3月7日經修訂(修訂本自2014年6月1日起生效)的《醫療器械監督管理條例》，從事第二類醫療器械經營的企業應向市級食品藥品監督管理部門備案，從事第三類醫療器械經營的企業應向市級食品藥品監督管理部門申請經營許可。醫療器械經營許可證有效期為5年，有效期屆滿需要延續的，應依照有關行政許可的法律規定提前辦理延續手續。

### 有關藥品進口的中國法律法規

根據《藥品進口管理辦法》，進口藥品的企業在緊接報關前須向對進口口岸擁有管轄權的當地食品藥品監督管理部門報告。進口到中國前亦須強制進行口岸檢驗。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品保護的中國法律法規

#### 《專利法》的保護

如《中華人民共和國專利法》所載，中國首次將專利納入所有權權利保護內。醫藥發明於《中華人民共和國專利法》1993年1月1日經修訂後可取得專利權。我們的專利包括發明和實用新型兩大類。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。有關醫藥發明的專利權自第一次提出專利申請之日起計20年有效。根據《中華人民共和國專利法》，專利權保護的年期自提出專利申請之日起計算，而非授予專利權當日。有關實用新型及外觀設計的專利權自第一次提出專利申請之日起計10年有效。現有專利權可以由於多項因素而無效或不可強制執行，有關因素包括已知或未知的先有技術、專利申請存在缺陷及缺乏技術創意。

未經專利權人許可，任何人士及實體使用專利或進行其他侵犯專利權的活動，應當給予專利權人賠償，並被相關主管機關處以罰款，且可能承擔刑事責任。

#### 《商標法》的保護

《中華人民共和國商標法》於1982年頒佈（其後於2013年8月30日經修訂），《中華人民共和國商標法實施條例》於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日經修訂。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。註冊商標的有效期自註冊之日起計為十年，其後可以續展，每次續展註冊的有效期為十年。國家工商行政管理總局有權依法調查及處理任何侵犯使用註冊商標專有權利的行為；倘案件情節嚴重，構成犯罪，將被轉交司法機關處理。

### 有關國家醫療保險計劃及醫藥產品的價格管制的中國法律法規

#### 根據國家醫療保險制度的報銷

國務院於1998年12月14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》，建立國家醫療保險制度，要求城鎮所有用人單位安排僱員參加基本醫療保險，保險費由用人單

---

## 監管概覽

---

位和職工共同繳納。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。國務院預期到2010年城鎮居民基本醫療保險試點將在全國全面推開。

根據南方所報告，截至2013年12月31日，中國有約13.7億人參加了國家醫療保險。參加國家醫療保險的參與者及其用人單位（如有）須每月支付保險費。參保人員可報銷納入《醫療保險目錄》的藥品的全部或部分費用。勞動和社會保障部、財政部及其他多個部門於1999年5月12日共同發佈了《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》，規定納入《醫療保險目錄》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》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。

影響藥品納入《醫療保險目錄》的因素包括該藥品在中國是否消費巨大、是否通常為臨床處方用藥，以及就滿足大眾基本醫療保健需要而言是否重要。

中華人民共和國勞動和社會保障部等其他政府部門有權確定哪些藥品納入國家《醫療保險目錄》，並分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。各省政府須將國家《醫療保險目錄》內的全部「甲類目錄」藥品納入省級《醫療保險目錄》，但可對「乙類目錄」適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過國家《醫療保險目錄》內的「乙類目錄」藥品總數的15%。因此，中國各省的《醫療保險目錄》內的「乙類目錄」藥品可能因不同地區而異。

購買《醫療保險目錄》「甲類目錄」中的藥品所產生的費用，病人可悉數報銷。購買《醫療保險目錄》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。「乙類目錄」藥品的報銷比例因中國不同地區而異。

除其他醫療費用外，國家醫療保險參保個人每個歷年的醫藥費用的報銷總額上限為該參保人員個人賬戶內的金額。參保人員賬戶的金額因人而異，取決於該參保人員或其用人單位繳納的金額。

---

## 監管概覽

---

### 價格管制

若干在中國出售的藥品，主要是納入《醫療保險目錄》的藥品及其生產或經營被視為構成壟斷的藥品，其零售價格受到中國政府價格管制，方式為政府設定零售價格或最高零售限價。

生產企業及經銷企業不能把受價格管制產品的實際零售價格定的高於零售限價或有別於政府指定價格。受價格管制藥品的零售價格由國家發改委以及省級和地區價格管制部門管理。國家發改委不時公佈和更新受價格管制的藥品名單。藥品的固定限價乃根據多種因素釐定而成，包括相關政府部門認為合理的利潤率、藥品種類、質量及生產成本和替代藥品的價格。國家發改委直接監管《醫療保險目錄》所有處方藥，並授權省級和地區價格管制部門監管《醫療保險目錄》上非處方藥的定價。

此外，根據中華人民共和國的國家發改委、國務院法制辦公室及糾風辦、衛生部、國家藥監局、商務部、財政部、勞動和社會保障部於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》，中國政府將對列入《醫療保險目錄》的藥品實行價格管制，並通過降低若干價格偏高藥品的零售價格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）的零售價格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%或若為中藥飲片則為125%。

國家發改委於2012年12月31日發出《國家發展改革委關於調整呼吸解熱鎮痛和專科特殊用藥等藥品價格及有關問題的通知》，於2013年2月1日生效。通知隨附的附件規定了須單獨定價或統一定價的藥品的零售限價。各醫療衛生機構、社會零售藥店及其他藥品生產經營單位銷售相關藥品的價格不得超過零售限價。省級價格管理部門獲授權在其行政區域內釐定不受國家發改委價格管制的藥品的零售限價以及劑型或規格未列於附件的藥品的零售限價。

---

## 監管概覽

---

不受價格管制的藥品的零售價格由藥品生產企業自行決定。中國藥品生產企業向海外市場出售藥品不受價格管制。

### 有關集中採購招標程序的中國法律法規

於2000年2月21日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》要求中國的公立醫院及醫療機構通過集中招標程序採購藥品。衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列條例及公告，執行招標規定。

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》，以及於2001年8月8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》，縣及縣以上人民政府舉辦的醫療機構必須開展藥品集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日頒佈《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)》(「《集中採購規範》」)，並於2001年11月頒佈《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)》(「《集中招標文件範本》」)，以實施招標程序規定並確保在全國範圍內統一遵循有關規定。《集中採購規範》與《集中招標文件範本》制定了有關招標程序及藥品議價、操作程序、行為規範以及評標及議價標準的規則。

衛生部、國家藥監局及其他四個國家部門於2009年1月17日聯合頒佈了《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》。根據該通知，由縣及縣以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等擁有的非營利性醫療機構，必須通過網上集中採購來採購藥品。各省級人民政府應在集中採購的前提下制定其藥品目錄。除《國家基本藥物目錄》內的藥物(其採購須遵守《國家基本藥物目錄》的相關規定)外，受中國政府特別管制的若干藥品及中藥(原則是醫療機構使用的全部藥物)，須被涵蓋在須集中採購的藥品的目錄內。於2010年7月15日，

---

## 監管概覽

---

衛生部與其他五個部委聯合頒佈《醫療機構藥品集中採購工作規範》，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。

集中招標程序以省或市政府機構舉辦及組織公開招標的形式進行。集中招標程序原則上每年在中國相關省份或城市進行一次。集中招標程序中可能會聘用中介機構作為招標代理機構，有關中介機構不得從事藥品經營，且不得與主辦政府機構有利益衝突。評標由醫學專家組成的評標委員會負責。評標專家由政府有關部門批准的專家庫中隨機抽取。委員會成員評標依據的評價要素包括(但不限於)投標報價、藥品品質、療效、生產企業的資質和信譽以及售後服務。只有在集中招標程序中中標的藥品方可由相關地區由政府舉辦的非營利性醫療機構採購。

### 有關藥品廣告限制的中國法律法規

根據於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。藥品廣告批准文號有效期為1年。經批准的藥品廣告，未經事先批准不得更改廣告內容。藥品廣告內容需要改動的，應當重新申請藥品廣告批准文號。

### 有關藥品包裝的中國法律法規

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或標準局審批後執行。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在國內出售(軍隊特需藥品除外)。

### 有關勞動保護的中國法律法規

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、隨後於2009年8月27日經修訂的《中華人民共和國勞動法》，全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效、隨後於2012年12月28日經修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院頒佈並於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位須建立完善管理制度，保障勞動者權利，包括

---

## 監管概覽

---

建立規管職業健康和安全的制度，為勞動者提供職業培訓，避免職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及《中華人民共和國勞動合同法》要求的其他情況。

根據於2002年11月1日生效及於2014年8月31日經修訂（修訂本自2014年12月1日起生效）的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位須建立完善管理制度，根據適用的法律法規確保生產安全。未能符合相關法律規定的生產經營單位不得從事生產經營活動。

根據於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，藥品生產企業須建立有關生產設備及生產流程運營情況的生產安全及勞動保障規定。

根據適用的中國法律、規則及條例，包括全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效的《社會保險法》、國務院頒佈並於1995年1月22日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》、《企業職工生育保險試行辦法》及國務院於2003年4月27日頒佈並於2004年1月1日生效且其後於2010年12月20日經修訂的《工傷保險條例》，用人單位須代表職工繳納多項社會保障基金，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。未能在社會保險行政部門登記的用人單位可能會被責令在指定期限內糾正。倘未能糾正，社會保險行政部門將對用人單位處以罰款，罰款金額相當於過期未繳納社會保險繳費款額的一到三倍，且管理人員及直接負責人將被處以人民幣500元至人民幣3,000元的罰款。倘用人單位未能及時且足額作出社會保險供款，社會保險收費部門將責令用人單位在指定期限內補齊未繳納供款，並自供款到期之日起每天按0.05%的利率處以滯納金。倘用人單位未能在指定期限內繳納過期供款，相關行政部門可能處以金額相當於過期未繳納款額一至三倍的罰款。

### 有關環境保護的中國法律法規

根據1989年12月26日頒佈及生效以及於2014年4月24日經修訂的《中華人民共和國環境保護法》，國務院環境保護部門制定國家環境保護標準。自治區及直轄市的省、地方人民政府對

---

## 監管概覽

---

國家標準中未作規定的項目，可以制定地方環境保護標準，而地方人民政府必須將有關標準報國務院環境保護行政主管部門備案。

根據於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，生產企業必須編製環境影響研究報告，載列建議施工項目可能對環境造成的影響及避免或降低影響的措施，以供政府機構在相關項目施工前進行審批。

根據中國全國人民代表大會常務委員會於2000年4月29日頒佈並於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制定監管大氣污染防治的法律法規。國務院環境保護部門制定國家標準，地方省級人民政府對國家標準中未作規定的項目制定地方標準。排放大氣污染物的生產企業必須遵守適用的國家及地方標準。倘若生產企業排放的空氣污染物超過國家或地方標準，有關生產企業必須於一定期限內糾正其行為，並可能面臨罰款。

根據中國全國人民代表大會常務委員會於1984年11月1日頒佈並於2008年2月28日經修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，國務院的環境保護部門制定監管污水排放國家標準的法律法規。省級人民政府可對國家標準中未作規定的項目制定地方排污標準。生產企業必須根據國家和地方標準排放污水。排放污水的生產企業必須繳納污水處理費。倘排放的污水超過國家或地方標準，生產企業須繳納更高的污水處理費。環保部門有權要求嚴重污染水源的生產企業於規定期限內透過減少排放量改正其行為、停業或關閉。

根據於1996年10月29日頒佈並於1997年3月1日生效的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》，國務院環保部門制定噪聲控制的國家標準。縣級或以上地方人民政府制定有關噪聲控制的地方標準。排放廢氣的生產企業超過國家或地方標準的，可能須改正其行為並面臨罰款。

---

## 監管概覽

---

### 有關產品責任及保護消費者的中國法律法規

根據於1987年1月1日生效並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》，因產品品質不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》於1993年頒佈並於2000年經修訂，以加強產品的質量控制及保護消費者權益。根據本法，生產及銷售不合格產品的製造商及經營者可能會被沒收銷售所得、吊銷營業執照及處以罰款，情節嚴重的，可能須承擔刑事責任。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2013年10月25日經修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日的修訂，所有經營者在業務經營中收集信息時應當高度重視保護消費者的隱私。情節嚴重的，商品或服務造成消費者或者其他受害人死亡或者受傷的，藥品生產企業及經營者可能須承擔刑事責任。

根據全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日起實施的《中華人民共和國侵權責任法》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示、召回產品等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者、銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。