

---

## 監管概覽

---

### 中國監管環境

中國的醫藥行業受到高度規管。我們須遵守中國相關法律法規，特別是藥品生產、銷售及流通的醫藥行業法律法規的規定。本章節是對我們現行業務經營相關的主要法律法規的概述。

### 關於外商投資的法律法規

#### 外商投資

在中國的外商投資企業必須遵守適用的中國法律法規，且不得從事損害中國公共利益的活動。本公司為外商投資股份有限公司，須受《中華人民共和國公司法》、《外商投資產業指導目錄》及其他適用的中國法律法規規管。

#### 《外商投資產業指導目錄》

外國投資者及外商投資企業在中國進行投資須受《外商投資產業指導目錄（2015年修訂）》規管。《外商投資產業指導目錄》將外商投資產業分為鼓勵類、限制類及禁制類三大類別，對於未列入前述三大類別的產業則屬於允許類。外國投資者及外商投資企業投資鼓勵類產業可享受政府給予的若干優惠及鼓勵政策（可能不時變更）；外國投資者及外商投資企業投資允許類產業不受限制，但無資格享有政府給予的優惠及鼓勵政策；外國投資者及外商投資企業投資限制類產業亦獲准許，惟須遵守若干限制；外國投資者及外商投資企業不得投資禁止類產業。

本公司於醫藥製造業內投資的產業概不屬於限制類或禁止類產業，因此本公司毋須遵守《外商投資產業指導目錄（2015年修訂）》下有關外國投資者及外商投資企業投資限制類或禁止類產業的規定。

---

## 監管概覽

---

### 中國醫藥行業監管框架及主要監管主體

#### 醫藥行業監管框架

中國的醫藥行業受到中國政府嚴格規管。《中華人民共和國藥品管理法》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，其涵蓋藥品的生產、流通、包裝、價格及廣告等。其實施條例詳細列載了有關中國藥品管理的實施細則。

#### 醫藥行業主要監管主體

作為一家中國製藥企業，我們須受中國多個政府部門規管及監督。主要監管部門包括國家食品藥品監管局、國家衛計委、國家發改委、人社部和商務部等。

國家食品藥品監管局為醫藥行業主管機關，規管及監督在中國境內進行的藥品研發、生產、流通及使用。地方食品藥品監管局負責其各自轄區內藥品的監督及行政管理。中國境內藥品生產及銷售活動的每個階段幾乎都受到國家食品藥品監管局及其地方分局的規管。

國家衛計委履行藥物管理方面的多項規管職能，包括但不限於推進醫藥衛生體制改革和醫療保障；制定國家藥物政策和國家基本藥物制度；制定國家基本藥物目錄；擬訂國家基本藥物採購、配送、使用的管理制度；會同有關部門提出國家基本藥品目錄內藥品生產的鼓勵扶持政策建議；提出國家基本藥物價格政策的建議；參與制定藥典。

國家發改委負責醫藥製造業行業發展規劃的宏觀指導及管理，以及制定藥品價格政策、監督價格政策的執行，調控藥品價格總水平。

人社部負責擬定醫療保險的規則和政策，編製《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》。

商務部規管中國境內的藥品批發活動並為藥品批發和醫藥流通行業的發展、重組及改革制定計劃與政策。

## 監管概覽

### 中國對於醫藥產品生產的法律法規

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，包括與擬生產藥品有關的營業執照、藥品生產許可證、GMP證書以及批文及註冊文件。

#### 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》，藥品生產企業須從省級食品藥品監管局取得藥品生產許可證後方可從事藥品生產。在授予藥品生產許可證之前，相關政府部門將審查藥品生產企業的生產設施，並確定廠房衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否已達到規定標準。藥品生產許可證有效期為5年，可經相關部門重新審查後在許可證有效期屆滿前至少6個月續期。

其次，藥品生產企業必須先向相關工商行政機關申請營業執照，方可從事藥品生產業務。

#### 藥品生產質量管理規範（「GMP」）

藥品及製藥輔料生產企業必須取得GMP證書方可生產藥品及製藥輔料。《藥品生產質量管理規範》針對藥品生產的監管規範提供了詳細指引。GMP證書證明生產企業已符合《藥品生產質量管理規範》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、保存銷售記錄以及處理客戶投訴及不良反應報告的方式。根據《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。

#### 國家食品藥品監管局持續監督

藥品生產企業須接受國家食品藥品監管局的定期檢查及安全檢測，以確定法規的遵守情況。國家食品藥品監管局能夠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、部份暫停或完全停止生產及移交相關部門進行刑事調查。

---

## 監管概覽

---

### 中國對於醫藥產品註冊的法律法規

#### 新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，新藥註冊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。

所有新藥在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、臨床試驗及批准生產。

臨床前研究完成後，藥品製造商須取得國家食品藥品監督局的批文，方能開展任何新藥的臨床試驗。

臨床試驗包括四個階段：I期（初步的藥理學及人體安全性評價試驗）、II期（治療作用初步評價）、III期（治療作用確證）及IV期（新藥品上市後應用研究）。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。

臨床試驗完成後，申請人亦須遞交新藥上市申請，以獲得生產新藥的批文。若批准，則申請人將獲授新藥證書和藥品批准文號。製造商其後可開始批量生產新藥。

根據《新藥註冊特殊審批管理規定》，滿足特定條件的新藥申請將在審批程序中優先處理。

#### 生物藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，生物藥分為治療用生物製品與預防用生物製品。生物藥申請需要與新藥申請一致。並且，生物製品還需要抽取樣品送予中國藥品生物製品檢定所檢驗，並由中國藥品生物製品檢定所向國家食品藥品監督局遞交報告。收到上述材料後，國家食品藥品監督局會組織技術和非技術評審，從而決定是否授予藥物臨床試驗批件。在完成臨床試驗後，其後的申請步驟與新藥類似。如果獲批，則申請人將獲授新藥證書和藥品批准文號，其後可開始批量生產該生物藥。

## 監管概覽

### 仿製藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，仿製藥申請是指國家食品藥品監管局已批准在中國境內上市的已有國家標準的藥品的註冊申請。

就申請仿製藥註冊而言，申請人應當向所在地省級食品藥品監管局報送根據相關國家標準預備的相關資料，省級食品藥品監管局將審閱申請人的文件並進行現場檢查。通過省級食品藥品監管局的初步審查，省級食品藥品監管局會將相關物料及核查報告送交國家食品藥品監管局。國家食品藥品監管局將進行評審，並決定是否批准市場營銷或臨床試驗。就口服固體制劑仿製藥（包括但不限於顆粒劑、膠囊及片劑），申請人須進行臨床試辦（即生物等效研究）。此後，申請人須向國家食品藥品監督管理總局提交臨床試驗報告，以作藥品申請最終評估，而國家食品藥品監督管理總局將決定是否批予上市批准。申請人應在獲得國家食品藥品監管局的生產批文後方能開始生產仿製藥。

### 補充申請

補充申請是指新藥申請、生物藥申請或仿製藥品申請經批准後，改變、增加或者取消原批准事項或者內容的註冊申請。修改藥品註冊標準、變更藥品處方中已有藥用要求的輔料、改變影響藥品質量的生產工藝等的補充申請，由省級食品藥品監管局提出審核意見後，報送國家食品藥品監管局審批。

### 再註冊

國家食品藥品監管局發出的藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》有效期為5年。如需要在有效期屆滿後繼續生產或進口藥品，申請人應當在有效期屆滿前6個月申請再註冊。

### 國家食品藥品監管局的新措施

自2015年7月起，國家食品藥品監管局已推出若干措施以處理其現有積壓的藥品註冊申請。於2015年7月22日，國家食品藥品監管局發佈第117號公告（《國家食品藥品監管局關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》），該公告要求現有申請人就現有1,622個品種向國家食品藥品監管局所提出藥品生產或藥品進口的申請重新審查

## 監管概覽

各申請涉及的臨床試驗數據。於2015年7月31日，國家食品藥品監管局發佈第140號公告（《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見》），該公告指出國家食品藥品監管局將以最嚴格標準審評及審批現有藥品申請。此外，於2015年11月11日，國家食品藥品監管局發佈第230號公告（關於藥品註冊審評審批若干政策的公告），當中載有十項將適用於審評及審批目前藥品註冊申請的關鍵環節，著重臨床試驗數據的完整性、藥品有效性，以及對比研究所展示的仿製產品與原研產品的一致性。綜合第117號公告、第140號公告及第230號公告所指，醫藥公司將須就現有藥品註冊申請進行自查，以核實是否符合國家食品藥品監管局的最嚴格標準，倘未能符合，國家食品藥品監管局將要求相關申請人撤回其藥品註冊申請，並於符合要求時重新提交相關藥品註冊申請。此外，國家食品藥品監管局亦發佈三份有關生物等效性及仿製藥之對比研究的諮詢文件，名為(i)第221號公告（關於徵求化學仿製藥生物等效性試驗備案管理規定（徵求意見稿）），其載列有關仿製藥生物等效性研究之程序及註冊標準；(ii)第227號公告（關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見（徵求意見稿）），其列出快速審閱過程的標準及程序，包括連同對比研究及創新藥物一併重新提交的藥物註冊申請；及(iii)第231號公告（關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見（徵求意見稿）），其提供評估仿製藥質量及有效性的原則及政策，以提升中國仿製藥質量。

### 中國對於藥品流通的法律法規

在中國境內，藥品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、藥品經營質量管理規範證書（「GSP證書」）等。

#### 藥品經營許可證和營業執照

開辦藥品批發企業必須取得省級食品藥品監管局的批准。獲批後，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，如需要在有效期屆滿後繼續經營藥品經銷，持證企業應在有效期屆滿前6個月內，向原發證機關申請換發新的藥品經營許可證。

此外，藥品經營企業必須先向相關的工商行政機關申請營業執照，方可從事藥品批發或零售業務。



---

## 監管概覽

---

### 藥品經營質量管理規範（「GSP」）

各藥品零售或批發企業須取得國家食品藥品監管局發出的GSP證書，方可開展其業務。GSP構成藥物經營質量管理的基本標準。現行適用的GSP標準規定醫藥經營商須嚴格控制其藥品經營，包括有關人員資格、經營場所、貨倉、檢驗設備及設施、管理及品質控制的標準。根據《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》及《藥品經營質量管理規範》，GSP證書的一般有效期為5年，可在有效期屆滿前3個月內重新申請認證。

### 藥品流通監督管理

《藥品流通監督管理辦法》對藥品生產經營企業的買賣、運輸及存儲藥物，以及醫療機構購買和存儲藥物施加詳細的規定。

### 藥品廣告

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品廣告審查辦法》，在中國境內凡利用各種媒介或者形式發佈的廣告含有藥品名稱、藥品適應症（功能主治）或者與藥品有關的其他內容的會被視為藥品廣告，應依法進行審查。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。如需要改動藥品廣告內容，應當重新申請藥品廣告批准文號。

處方藥不得在大眾傳播媒介發佈廣告或者以其他方式進行以公眾為對象的廣告宣傳，但可以在國家衛生行政部門和國家食品藥品監管局共同指定的醫學或藥學專業刊物上介紹。

### 藥品召回

根據《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，若在中國境內已上市銷售的藥品具有危及人體健康和生命安全的安全隱患，藥品生產企業必須啟動藥品的召回程序。在藥品召回的情況下，藥品經營企業及使用單位應當協助藥品生產企業履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。

---

## 監管概覽

---

藥品召回分為主動召回和責令召回兩種。藥品生產企業發現藥品存在安全隱患的，應當主動召回。藥品生產企業應當召回藥品而未主動召回的，國家食品藥品監管局應當責令藥品生產企業召回藥品。

根據藥品安全隱患的嚴重程度，藥品召回分為三類，一類或二類召回適用於使用該藥品可能導致嚴重健康危害，或可能引起暫時的或者可逆的健康危害的情形，三類召回適用於使用該藥品一般不會引起健康危害，但由於其他原因需要收回的情形。

### 中國對於藥品的法律法規

#### 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，包括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食品藥品監督管理局國家藥品標準所載的該等標準。

#### 處方藥及非處方藥

根據《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，中國根據藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑不同，對藥品分別按處方藥與非處方藥進行管理。處方藥是指必須憑執業醫師或執業助理醫師的處方才可調配、購買和使用的藥品，而非處方藥是指毋須憑執業醫師或執業助理醫師的處方即可自行判斷、購買和使用的藥品。

國家食品藥品監管局負責因應有關藥物的安全性，甄選、審批、公佈及修訂國家非處方藥目錄，非處方藥再細分為甲乙兩類，兩類藥物分開管理。處方藥及非處方藥的製造商須取得藥品生產許可證及相關藥物的生產批文。

處方藥及非處方藥的批發商以及處方藥和甲類非處方藥的零售商均須取得藥品經營許可證。經省級食品藥品監管局或其授權的地方食品藥品監管局批准的其他商業企業可以零售乙類非處方藥。出售乙類非處方藥的零售藥店必須聘請經專業培訓的合資格人員方可從事乙類非處方藥的銷售。



---

## 監管概覽

---

### 藥品產品說明、標籤及包裝

在中國境內上市銷售的藥品，其說明書和標籤應當符合《藥品註冊管理辦法》及《藥品說明書和標籤管理規定》的要求。藥品說明書及標籤內容須經國家食品藥品監管局批准，且需準確真實，不得含有不確切的廣告。同一藥品生產企業生產的同一藥品，藥品規格和包裝規格均相同的，其標籤的內容、格式及顏色必須一致。同一藥品生產企業生產的同一藥品，分別按處方藥與非處方藥管理的，兩者的包裝顏色應當明顯區別。

根據《藥品包裝管理辦法》，中國境內藥品包裝必須符合國家標準或專業標準的規定。沒有前述標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品監管局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）。

### 中國對於胰島素類原料藥出口的法律法規

在中國，重組人胰島素和胰島素類似物被歸為肽類激素。

根據於2014年12月1日施行的《蛋白同化製劑和肽類激素進出口管理辦法》（國家食品藥品監管局、海關總署、國家體育總局令第9號），有意出口蛋白同化製劑、肽類激素的出口單位應當向所在地省級食品藥品監管局提出申請，省級食品藥品監管局收到出口申請及有關資料後，應當於15個工作日內作出是否同意出口的決定；對同意出口的，發給藥品《出口准許證》；對不同意出口的，應當書面說明理由。出口單位持省級食品藥品監管局核發的藥品《出口准許證》向海關辦理報關手續。

根據湖北省食品藥品監管局於2014年3月24日發佈的《關於印發〈湖北省食品藥品監管事權劃分意見（試行）〉的通知》（鄂食藥監文[2014]29號），蛋白同化製劑、肽類激素出口許可證審批已由湖北省食品藥品監督管理局下放至市（州）級食品藥品監管局實施。

---

## 監管概覽

---

### 中國對於藥業商業賄賂的法律法規

根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；因行賄行為被財政、工商管理、食品藥品監管等部門作出行政處罰的；法律、法規、規章規定的其他情形。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，其所在地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記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他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兩年內在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內兩次或以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

### 中國關於全國醫療保險及藥品價格控制的法律法規

#### 國家基本藥物目錄

根據《國家基本藥物目錄管理辦法》，中國建立國家基本藥物目錄，中國國家基本藥物工作委員會負責確定國家基本藥物目錄遴選和調整的原則、範圍、程序和工作方案，審核國家基本藥物目錄。基本藥物是適應基本醫療衛生需求、劑型適宜、價格合理、能夠保障供應及公眾可公平獲得的藥品。

## 監管概覽

《國家基本藥物目錄》(2012版)於2013年5月1日起正式實施，政府舉辦的基層衛生醫療機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診)應全部配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物，其他各類醫療機構也都必須按規定使用基本藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《基本醫療保險藥品目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

### 國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄

根據《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》，列入國家基本醫療保險和工傷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、定價合理、容易使用及市場有售，並須符合至少一項下列規定：

- 載於中華人民共和國藥典中的藥品；
- 符合國家食品藥品監管局頒佈的標準的藥品；及
- 國家食品藥品監管局批准進口的藥品。

人社部等其他政府部門有權確定哪些藥品納入《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》。根據原中國勞動和社會保障部於2004年9月13日發佈並生效的《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》，國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄分為兩類：甲類目錄和乙類目錄。各省級政府部門須將《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》內的全部甲類目錄藥品納入省級基本醫療保險和工傷保險藥品目錄，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《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》內乙類目錄藥品總數的15%。因此，中國各省的基本醫療保險和工傷保險藥品目錄內的乙類目錄藥品可能因不同地區而異。

購買《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》中甲類目錄藥品的病人可悉數報銷購買費用。購買《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》中乙類目錄的藥品的病人須自付部份費用，並可報銷購買費用餘額。自付費用的數額因中國國內不同地區而異。

## 監管概覽

### 藥品價格

根據《國家計委印發關於改革藥品價格管理的意見的通知》、《國家計委關於印發藥品政府定價辦法的通知》及《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》等相關規定，若干在中國出售的藥品，特別是納入《國家基本藥物目錄》和《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》的藥品以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。不受價格管制的藥物零售價由相關醫藥公司自行酌情決定。中國藥品製造商向海外市場出售藥品不受中國政府的任何價格管制。

於2015年4月24日發佈並生效的《中華人民共和國藥品管理法》(2015年修訂)，刪除了原藥品管理法第55條關於對實行政府定價、政府指導價的藥品，由政府價格主管部門制定和調整價格的相關規定。除麻醉、一類精神藥品外，中國多數藥品價格限制將被取消，中國將逐步建立以市場為主導的藥品價格形成機制，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

於2015年5月4日，國家發改委、國家衛計委、人社部、工信部、財政部、商務部、國家食品藥品監管局聯合發佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》(「**該通知**」)，根據該通知，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，完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。其中：醫保基金支付的藥品由醫保部門會同有關部門擬定醫保藥品支付標準制定的程序、依據、方法等規則，探索建立引導藥品價格合理形成的機制；為專利藥品或獨家生產藥品建立公開透明、多方參與的談判機制形成價格；醫保目錄外的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品、國家免費艾滋病抗病毒治療藥品和避孕藥具，通過招標採購或談判形成價格；麻醉藥品和第一類精神藥品，仍暫時實行最高出廠價格和最高零售價格管理；其他藥品則由生產經營者依據生產經營成本和市場供求情況，自主制定價格。此前有關藥品價格管理政策規定，凡與《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》規定不符的過往政策及法規一律廢止，以《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》規定為準。

---

## 監管概覽

---

### 關於醫院採購藥物的藥品集中採購和招投標程序

根據《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構須於設立時界定為非營利或營利，非營利醫療機構為公眾服務用途而設，收益須用於維持和發展該等機構。營利醫療機構則由投資者為投資回報而設。中國政府不設立營利醫療機構，非政府主體可以設立營利性醫療機構。非營利醫療機構必須就藥品採購實施集中招標制度，而營利醫療機構毋須依照中國法律實施藥品的集中採購。

根據《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》、《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》、《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由中國縣級或以上政府成立及／或控制的非營利醫療機構在採購國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄中的藥品及臨床應用普遍、採購量比較大的藥品時必須實施集中招標制度。

《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方、專家庫建設和管理進行了詳細規定，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。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等舉辦的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購工作。各省（區、市）集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入藥品集中採購目錄。醫療機構使用上述藥品以外的其他藥品必須全部納入集中採購目錄，對納入集中採購目錄的



## 監管概覽

藥品，實行公開招標、邀請招標和直接採購等方式進行採購。省級政府機關須按照實際情況決定藥品集中採購的方法。軍隊、武警部隊醫療機構藥品的集中採購辦法由中國人民解放軍衛生主管部門制定。

根據《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品（不含傳統中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，依據國家基本藥物目錄、醫療保險藥品報銷目錄、基本藥物臨床應用指南和處方集等，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

### 中國對於醫藥產品保護的法律法規

#### 知識產權

##### 專利

根據《中華人民共和國專利法》，專利保護分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利的專利期為自呈交專利申請首日起計20年，實用新型專利及外觀設計專利的專利期自呈交專利申請首日起計10年，而專利於中國國家知識產權局發出批准公告後生效。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（視情況而定）。

##### 商標

根據《中華人民共和國商標法》，國家工商行政管理總局商標局負責全國商標的註冊及管理。註冊商標的有效期為註冊日期起計10年，其後獲准重續，每次重續註冊的有效期為10年。任何人士或實體未經註冊商標持有人授權而使用註冊商標或進行侵犯註冊商標權的其他活動將承擔對註冊商標持有人的賠償責任，以及須受有關行政機關的罰款並可能追究刑事責任（視情況而定）。



---

## 監管概覽

---

### 產品責任和消費者保護

根據《中華人民共和國民法通則》，若售出的產品因存在缺陷對消費者造成財產損失或人身傷害，生產商和銷售商應承擔賠償責任。根據《中華人民共和國產品質量法》，製造及出售缺陷產品的生產商和銷售商可被沒收銷售所得、吊銷營業執照及罰款，情節嚴重的，或須負上刑事責任。

《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商品及接受服務時的合法權益，所有經營者生產或向顧客出售商品及提供服務時必須遵守該法。消費者在購買、使用商品和接受服務時享有人身、財產安全不受損害的權利，且享有知悉其購買、使用的商品或者接受的服務的真實情況的權利。消費者或者其他受害人因商品缺陷造成人身、財產損害的，可以向銷售者要求賠償，也可以向生產者要求賠償。屬於生產者責任的，銷售者在賠償後有權向生產者追償。屬於銷售者責任的，生產者在賠償後亦有權向銷售者追償。

根據《中華人民共和國侵權責任法》，生產商須為其有瑕疵的產品對他人造成的損害承擔責任，受害方可就該等損害向生產商或銷售商追討賠償。倘產品問題源於生產商或其他第三方過錯，銷售商於支付賠償後可向生產商或第三方索償同等金額。倘產品問題源於銷售商或其他第三方過錯，生產商於支付賠償後可向銷售商或第三方索償同等金額。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，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

---

## 監管概覽

---

### 其他法律法規

#### 勞動保護及社會保險

根據《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應與員工訂立書面勞動合同，所支付的工資不得低於當地最低工資標準。此外，用人單位須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，保障勞動者權利。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、勞動報酬等情況。

根據《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須遵守有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立、健全安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，推進安全生產標準化建設，提高安全生產水平，確保安全生產。生產經營單位不具備法律法規規定的安全生產條件的，不得從事生產經營活動。生產經營單位與從業人員訂立的勞動合同，應當載明有關保障從業人員勞動安全、防止職業危害的事項，以及依法為從業人員辦理工傷保險的事項。

根據《藥品生產質量管理規範》，藥品生產企業須根據生產安全及勞動保障規定建立有關生產設備及生產流程。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《社會保險費徵繳暫行條例》、《企業職工生育保險試行辦法》、《失業保險條例》及《工傷保險條例》，用人單位須為員工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、基本醫療保險、生育保險、失業保險及工傷保險。根據《住房公積金管理條例》，用人單位須於住房公積金管理部門為員工開立住房公積金賬戶，並繳納住房公積金。

#### 環境保護

國家環境保護部對全國環境保護工作實施統一監督管理，制定全國環境質量標準及污染物排放標準和監管中國環境體系。

## 監管概覽

國家環境保護部制定國家環境質量標準，省級人民政府對國家污染物排放標準中未作規定的項目，可以制定地方環境質量標準；對國家環境質量標準中已作規定的項目，可以制定嚴於國家環境質量標準的地方環境質量標準。地方環境質量標準應當報國家環境保護部備案。

根據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法實施細則》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》以及《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》，建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。排放污染物企業應向環保行政主管部門報告並登記。排污企業在日常經營中，應遵守國家和地方水污染物、固體廢棄物、廢氣、噪聲和其他污染物的排放標準。

根據《中華人民共和國環境影響評價法》、《建設項目環境保護管理條例》及《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2015修訂）》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理，建設項目的環境影響評價須由合資格機構進行，並根據下列原則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：(1)如果建設項目可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；(2)如果建設項目可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；(3)如果建設項目對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設項目的環境影響評價文件應由建設單位報有審批權的環境保護行政主管部門審批。若建設項目的環境影響評價文件未能通過相關環境保護行政主管部門批准的，建設單位不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當向審批該建設項目環境影響報告書、環境影響

## 監管概覽

報告表或者環境影響登記表的环境保護行政主管部門，申請該建設項目需要配套建設的环境保護設施竣工驗收。環境保護設施竣工驗收，應當與主體工程竣工驗收同時進行。分期建設、分期投入生產或者使用的建設項目，其相應的环境保護設施應當分期驗收。

### 外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不能自由兌換。國家外匯管理局負責管理與外匯相關的一切事宜，包括實施外匯管制規定。

《中華人民共和國外匯管理條例》將國際支付和轉移劃分為經常項目和資本項目。中國對經常性國際支付和轉移不予限制，而資本項目須經國家外匯管理局批准。

根據《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目項下外匯收入，可以根據國家有關規定，保留或出售給經營結匯和售匯業務的金融機構。資本項目外匯收入保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，應當經外匯管理機關批准，但國家規定無需批准的除外。中國企業（包括外資企業）需要外匯進行有關往來賬項目的交易時，可毋須經國家外匯管理局批准，通過其外匯賬戶付匯或通過指定的外匯銀行進行兌換和付匯，但須提供有效的交易收據與證明。外資企業如需外幣向股東分派利潤，以及中國企業根據有關規定需要以外幣向股東支付股利，則可根據其有關分派利潤的股東大會決議或董事會決議，並遞交所需要的證明材料，從外匯賬戶付匯或通過指定的外匯銀行進行兌換與付匯。有關直接投資和注入資本等資本項目的外幣兌換仍受限制，並須事先獲國家外匯管理局或有關分支機構審批。

《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》規定：

國家外匯管理局及其分支機構（外匯局）對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。

## 監管概覽

境內公司應在境外上市首次發售結束後的15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司憑外匯局出具的境外上市登記證明，辦理境外上市有關業務。

境內公司境外上市募集資金可調回對應的境內專用賬戶或存放境外專用賬戶，資金用途應與公司招股書或公司債券募集說明文件、股東通函、股東大會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。發行可轉換為股票的公司債券所募集資金擬調回境內的，應調回其外債專戶並按外債管理有關規定使用；發行其他形式證券所募集資金擬調回境內的，應調回對應的境外上市境內專用賬戶。

境內公司回購其境外股票，可使用符合有關規定的境外資金，也可境內匯出資金。需由境內匯出的，可憑列明了相關回購信息的境外上市登記證明，到銀行辦理資金劃入其回購境內專用賬戶及匯出境外的手續。回購結束後，由境內匯出境外用於回購的資金如有剩餘，應匯回回購境內專用賬戶。

境內股東依據有關規定增持境內公司境外股份，可以使用符合有關規定的境外資金，也可以從境內匯出。需由境內匯出的，可憑境外持股登記證明，到銀行辦理資金劃入其增持境內專用賬戶及匯出境外的手續。增持結束後，由境內匯出境外用於增持的資金如有剩餘，應匯回增持境內專用賬戶。

境內股東因減持、轉讓境內公司境外股份或境內公司從境外證券市場退市等原因所得的資本項下收入，應當自該收入獲得之日起兩年內調回其減持境內專用賬戶。

根據《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(2014年11月24日發佈並生效)，國家外匯管理局及其分支機構取消對境內公司境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯審批。

---

## 監管概覽

---

### 聯合國反腐敗公約

中國為《聯合國反腐敗公約》的締約國，該多邊公約於2003年10月31日在聯合國大會上獲採納。該公約規定各締約國執行反腐敗標準，修訂法律、憲法及慣例，其措施旨在促進對腐敗的防範、發現及制裁，並加強各批准國於相關事務的合作。截至最後實際可行日期，《聯合國反腐敗公約》已獲177個國家的批准。中國政府已於2006年1月13日在對第66條第2款有所保留的情況下向聯合國交存了該公約的批准書，該公約於2006年2月12日對中國生效。