

## 監 管

### 監管制度

我們通過中國附屬公司在中國的司法體系下經營業務，該司法體系由全國人大常委會、國務院及其下屬的幾個部委和機構組成，其中包括國家衛計委及國家食品藥品監督管理局。根據中華人民共和國全國人民代表大會於2018年3月17日頒佈的《國務院機構改革方案》（「**2018年機構改革**」），國家衛計委將納入新組建的國家衛生健康委員會，而國家食品藥品監督管理局的藥品監督職能將轉移到國家藥品監督管理局（藥監局），一個在國家市場監督管理總局（中國新成立的監督管理市場的國家機關）監管下新成立的組織。在國務院領導的行政機構改革後，國家衛計委和國家食品藥品監督管理局均不再保留。市縣一級均不再設有藥品監督機構，取而代之的是，國家市場監督管理總局地方分局將履行藥品銷售和經營等藥品監管職能。根據中國共產黨中央委員會於2018年3月頒佈的「深化黨和國務院機構改革方案」的規定，預計機構改革將在2018年財政年度結束之前完成。本節概述與我們的業務相關的主要中國法律、法規及規例。

### 與藥品開發及批准有關的規定

#### 監管部門

在中國，國家食品藥品監督管理局是國務院下屬機構，負責監督藥品、醫療器械設備、食品（包括食品添加劑及保健食品）以及化妝品的管理。國家食品藥品監督管理局的前身國家藥品監督管理局（藥監局），於1998年8月19日成立，承擔過往由衛生部、中華人民共和國國家醫藥管理局及中華人民共和國中醫藥管理局所承擔的職責。藥監局於2003年3月被國家食品藥品監督管理局取代，2013年3月國務院機構改革後，又重組為國家食品藥品監督管理局。

國家食品藥品監督管理局的主要職責包括：

- 監控及監督中國醫藥產品、醫療器械設備以及食品、保健食品和化妝品的管理；
- 制定食品、保健食品、化妝品和醫藥行業監督管理的行政法規和政策；
- 評估、註冊和批准新藥、仿製藥、進口藥和傳統中藥；
- 核准及頒發醫藥產品和醫療器械及設備的製造和進出口許可證，批准設立從事藥品生產和銷售的企業；及

## 監 管

- 檢查和評估食品、保健食品、藥品和化妝品的安全性、並處理涉及該等產品的重大事故。

國家衛計委是國務院下屬的部級機關單位，主要負責國家公共衛生工作。國家衛計委的前身是衛生部。於2003年成立國家食品藥品監督管理局(食藥監總局的前身)後，衛生部轉而負責中國國家衛生的總體管理工作，但不包括製藥行業。衛生部履行與衛生事業有關的各項職責，如建立社會醫療機構和為公共醫務人員制定職業道德規範。衛生部還負責海外事務，如與海外公司及政府的交易等。2013年3月國務院機構改革後，衛生部改組為國家衛計委。

### 有關臨床試驗和藥物註冊的規定

#### 新藥申請的審批

2007年7月10日，國家食品藥品監督管理局頒佈了《藥品註冊管理辦法》(《註冊管理辦法》)，自2007年10月1日起施行。根據《藥品註冊管理辦法》，新藥通常是指未在中國境內上市銷售的藥品。另外，對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症，按照新藥申請的程序申報亦可能被視為新藥。根據註冊管理辦法，新藥的審批需要以下幾個步驟：

- 包括體外實驗室評估以及體內動物研究在內的臨床前研究，以評估在研藥物的潛在安全性和有效性。臨床前研究必須符合有關非臨床研究的適用規定；
- 在新藥臨床前試驗完成後，新藥註冊臨床試驗申請將提交至省級藥品監督管理部門進行形式審查。如果滿足所有正式要求，省級藥品監督管理部門將發出藥品註冊申請受理通知書，並對新藥的研究和原始數據進行現場檢查。省級藥品監督管理部門隨後將發表初步意見，並通知相關藥品檢驗機構對新藥進行抽樣檢測。如果新藥為生物製品，則將收集三批樣品，並向中國食品藥品檢定研究院發出檢驗通知，其將對樣品進行檢查並將檢驗報告發送至國家食品藥品監督管理局藥品審評中心及申請人；

## 監 管

- 隨後省級藥品監督管理部門將其初步意見、現場檢驗報告和申請材料送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人有關進展；
- 於收到申請材料後，國家食品藥品監督管理局的藥品審評中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並於必要時要求提供補充材料和說明。技術評審完成後，國家食品藥品監督管理局藥品審評中心將發表意見，並連同申請人的申請材料一併提交給國家食品藥品監督管理局。
- 於收到藥品審評中心的技術意見後，國家食品藥品監督管理局將評估是否批准對新藥進行臨床試驗。截至2017年5月1日，根據國家食品藥品監督管理局發佈的「關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定」，藥品審評中心可以代表國家食品藥品監督管理局直接發出臨床試驗批文。此項授權可縮短批准臨床試驗申請的時間；
- 在取得臨床試驗批文後，申請人可於具有相應資質的機構進行相關的臨床試驗，根據註冊管理辦法，一般分三期進行新藥的臨床試驗：
  - I期是指臨床藥理學和人體安全的初步臨床試驗，旨在觀察人體對新藥的耐受性和藥代動力學，為確定處方方案提供依據；
  - II期是指初步評估臨床有效性的階段，目的是初步評估用於有針對性適應症患者的藥物的臨床有效性和安全性，並為確定第三階段臨床試驗研究計劃和處方計劃用量提供依據；
  - III期是臨床確證階段，用於驗證臨床有效性，目的是測試和確定用於有針對性適應症患者的藥物的臨床有效性和安全性，評估其益處及風險，並提供審核藥品註冊申請的充分依據；及
  - IV期是指一種新藥的上市後研究，用於評估藥物廣泛使用時的治療有效性和不良反應，評估藥物在普通人群或特定人群中使用時的整體益處－風險關係，並調整用藥劑量等。
- 完成相關臨床試驗後，申請人將向省級藥品監督管理部門提交新藥註冊和生產申請，臨床研究報告和相關證明文件，並同時向中國藥品生物製品檢定所報送製備標準品的原材料及有關標準物質的研究資料。

## 監 管

- 省級藥品監督管理部門將對有關手續文件進行審查。如果符合所有正式要求，省級藥品監督管理部門將發出受理通知書，並在通知發出後五日內開始進行現場檢查。省級藥品監督管理部門將發佈初步意見，並收集新藥樣品(倘非生物製品)，並通知有關藥檢機構審核藥品標準；
- 隨後省級藥品監督管理部門將其初審意見、檢驗報告和申請材料送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人進展；
- 藥品檢驗機構將審核藥品標準並向國家食品藥品監督管理局藥品審評中心匯報其意見，並將意見副本發送給申請人；
- 於收到申請材料後，國家食品藥品監督管理局的藥品審評中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並於必要時要求提供補充材料和說明。技術評審完成後，如果符合所有要求，國家食品藥品監督管理局藥品審評中心將向國家食品藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心報告，並通知申請人可向食品藥品審核查驗中心申請生產現場檢查；
- 申請人應在接到國家食品藥品監督管理局藥品審評中心通知後6個月內向國家食品藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心申請生產現場檢驗；
- 食品藥品審核查驗中心將在申請人提交申請後30日內安排對新藥的批量生產設施進行現場檢查，以確認製造過程的可行性。國家食品藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心還將向有關藥檢機構收集一批樣品(倘新藥為生物製品，則抽取3個生產批號的檢驗用樣品)進行檢驗。國家食品藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心將在生產現場檢查後十日內編製檢驗報告，並提交至國家食品藥品監督管理局藥品審評中心；
- 藥檢機構將按照已審核的藥品標準檢驗樣品，並於完成後編寫報告，並將報告提交給國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，同時申請人亦可獲得一份報告的副本；及
- 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心將根據之前收到的技術意見、生產現場檢驗報告和樣品檢驗結果形成綜合意見，並向國家食品藥品監督管理局提交綜合意見和申請材料；

## 監 管

如果滿足所有監管要求，國家食品藥品監督管理局將頒發新藥證書和藥品註冊號（假設申請人具有有效的藥品生產許可證，並且符合新藥的必要生產條件）。在中國生產的所有醫藥產品必須持有國家食品藥品監督管理局頒發的藥品註冊號碼，但某些中草藥和可溶性中草藥除外。製造藥品之前，藥品生產企業必須獲得藥品註冊號。國家食品藥品監督管理局發出的藥品註冊號有效期為五年，申請人須於到期日前六個月申請重續。

國家食品藥品監督管理局分別於2016年7月22日和2017年10月23日發佈了修訂後的註冊管理辦法（徵求意見稿），徵求公眾意見，與現行註冊管理辦法相比，主要包括以下主要內容：

- 鼓勵臨床導向的藥物創新，創新藥物應具有明確的臨床價值，已改良藥物對比正在改良藥物應具有明顯的臨床優勢；
- 將「國內機構」上市許可申請人的定義擴大到「國內實體」，涵蓋藥物研發機構和科研人員；
- 現場檢查和抽取樣品並非國家食品藥品監督管理局批准的強制性先決條件，國家食品藥品監督管理局可以根據藥物註冊申請的監管審查結果確定是否採取這些步驟；
- 臨床試驗可以按照第一、二、三階段的順序進行，或根據藥物的特性和適用性以及現有資料以靈活的方式進行臨床試驗；
- 國家食品藥品監督管理局應當建立優先審查制度，申請人可以為符合條件的藥品申請優先權；
- 刪除「仿製藥申請及審批」部分，並在「藥品上市許可」部分列出所有相關規定；
- 將生物等效性研究的監管審查流程從審批改為更簡化的備案流程；及
- 調整和規定國家食品藥品監督管理局及其分支機構的職能。

儘管對於官方頒佈修訂後的註冊管理辦法（徵求意見稿）並沒有明確的時間表，但其體現了促進藥物創新的監管趨勢、加速了藥品註冊流程，並提出了更高的質量和技術要求。

國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請。我們已完成拉維達韋的二期／三期臨床試驗，並計劃到2018年第三季度提交新藥申請。

## 監 管

### 仿製藥註冊

根據《註冊管理辦法》，仿製藥申請人應當是藥品生產企業，其申請的藥品應當與《藥品生產許可證》載明的生產範圍一致。此外，臨床試驗須按《註冊管理辦法》附件規定進行。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。臨床試驗完成後，申請人須將臨床試驗的材料提交予藥品評審中心。國家食品藥品監督管理局將根據技術審查意見發出藥品註冊號或不批准通告。

### 藥物臨床實踐認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）

為提高臨床試驗質量，國家食品藥品監督管理局於2003年8月頒佈了《藥物臨床試驗質量管理規範》。2004年2月，國家食品藥品監督管理局發佈了《藥物臨床試驗機構資格認定辦法（試行）》，規定國家食品藥品監督管理局負責臨床試驗機構的認證，而國家衛計委則負責其職責範圍內的臨床試驗機構的認證。根據《藥物臨床試驗機構資格認定辦法（試行）》，國家食品藥品監督管理局和國家衛計委通過對一家機構的組織管理、研究人員、設備設施、管理制度及其標準操作規則的評估，決定其是否具備藥品臨床試驗資格。如果滿足所有要求，國家食品藥品監督管理局將頒發GCP證書，結果將在國家食品藥品監督管理局網站上公佈。

臨床試驗必須遵守GCP和每個研究地點倫理委員會批准的方案。自2015年以來，國家食品藥品監督管理局加強了針對與中國臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的執法力度。為了確保臨床數據的真實性和可靠性，國家食品藥品監督管理局要求提交藥物註冊申請的申請人對其臨床試驗數據進行自我檢查與核實。根據提交的自檢結果，國家食品藥品監督管理局還定期對選定的申請進行現場臨床試驗審核，並拒絕發現有數據偽造的申請。

### 國內1類藥物的特殊審批

根據《註冊管理辦法》，藥品註冊申請分為三種不同的類型，分別為國內新藥申請，國內非專利藥申請及進口藥申請。藥品按作用機制劃分為三大類型，即化學藥品、生物製品及傳統中藥或天然藥物。根據《註冊管理辦法》，第一類藥物是指從未在任何國家上市銷售的新藥，並有資格獲得國家食品藥品監督管理局的特殊審批。

2016年3月，國家食品藥品監督管理局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「改革方案」），其中概述了《註冊管理辦法》下藥品申請的重新分類。根據改革計劃，第一類藥物是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的已改進新藥歸入第2類。具有與原創藥相

## 監 管

同質量及功效的已在國外銷售，但尚未在中國銷售的仿製藥屬於第3類。具有與原創藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。第5類藥物是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。根據註冊管理辦法，第1類藥品和第5類藥品可分別通過國內新藥申請及進口藥申請程序進行註冊。

根據國家食品藥品監督管理局頒佈且自2009年1月7日起實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》（《特殊審批管理規定》），國家食品藥品監督管理局將對新藥註冊申請進行特殊審批：(1)從植物、動物、礦物等中提取的藥物的有效成分及其製劑從未在中國銷售，且原料藥及其製劑屬新發現；(2)化學原料藥及其製劑和生物製品尚未獲准於國內外銷售；(3)用於治療艾滋病、惡性腫瘤及各種罕見疾病的新藥，且在臨床治療上具有明顯優勢；或(4)用於治療目前沒有有效的治療方法疾病的新藥。

《特殊審批管理規定》規定，如果在研藥物屬於第(1)或(2)項，申請人可以在臨床試驗申請階段申請特殊審批。該條款還規定，對於屬於(3)或(4)項的在研藥物，在提交生產申請前無法提出特殊審批申請。

我們認為我們目前的在研藥物屬於上述各項。因此，我們可以申請特殊審批，這可能使我們能夠在中國尋求更加快速的批准途徑，並更快地為患者提供治療。

### 臨床試驗和國內1類藥物註冊的快速審批

2015年11月，國家食品藥品監督管理局發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步明確了可能簡化和加快臨床試驗審批程序的以下政策：

- 新藥的臨床試驗申請一次性審批程序，允許一次性批准新藥臨床試驗的各個階段，取代目前的逐步申請和批准程序；及
- 針對以下藥品註冊或臨床試驗加快審批：(1)防治HIV、癌症、嚴重傳染病和孤兒疾病的創新藥的註冊；(2)兒科藥物註冊；(3)老年藥物以及治療在中國老年人中流行的疾病藥物的註冊；(4)國家重大科技專項或國家重點研究開發計劃中列舉的藥品的註冊；(5)使用先進技術、採用創新的治療方法或具有獨特的臨床效益的創新

## 監 管

藥物的註冊；(6)在境內製造的國外創新藥品的註冊；(7)美國或歐盟已同時獲批的新藥臨床試驗申請或同時在美國或歐盟向藥物審批主管機構申請上市許可並通過該機構的現場檢查，並在中國使用相同的生產線製造的藥物註冊申請；(8)臨床急需及三年內專利期滿的藥品的臨床試用申請，以及臨床急需及一年內專利期滿的藥品生產許可申請。

### 新藥的行政保護及監測期間

根據《註冊管理辦法》、《藥品管理法實施條例》及改革方案，國家食品藥品監督管理局，從保護公眾健康考慮，可以為已獲批生產的第1類新藥提供五年的行政監督期，從批准之日起，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家食品藥品監督管理局不接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。這為第1類新藥提供了實際的五年專屬保護。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，國家食品藥品監督管理局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則國家食品藥品監督管理局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，國家食品藥品監督管理局亦將批准該申請人在監測期剩餘時間內生產或者進口同類新藥。

### 與上市許可持有人制度試點方案相關的條例

根據全國人大常委會的授權，國務院於2016年5月26日發佈了《關於印發藥品上市許可持有人制度試點方案的通知》，為中國10個省份的藥品上市授權系統(MAH系統)提供了詳細的試點計劃。在MAH系統下，試點地區的國內藥物研發機構和個人有資格成為藥品註冊的持有人，而不必成為藥品生產商。上市授權持有人可以聘請合約製造商進行製造，條件是合約製造商已獲得許可並通過GMP認證，並且亦位於試點地區。符合MAH系統要求的化學藥物有：(1)實施MAH系統後批准的新藥(包括改革方案中的第1類和第2類藥物)；(2)根據改革方案批准為第3類或第4類藥品的仿製藥；(3)通過了對原發藥的等效性評估的先前批准的仿製藥；(4)以前批准的藥品，其生產許可由最初位於試點地區的藥品生產商持有，但由於企業合併或其他原因已被移出試點地區。

2017年8月15日，國家食品藥品監督管理局發佈了《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》(「推進通知」)，藥品註冊持有人可以委託一家以上持有藥品生產許可證的藥品生產企業從事生產活動，並可以自行銷售或委託醫藥生產企業或者持有藥品



## 監 管

經營許可證的藥品經營企業進行銷售。《推進通知》要求加快對國家食品藥品監督管理局於2017年12月21日頒佈的《國家食品藥品監督管理局關於鼓勵創新藥物和實施優先審查的意見》所列相關藥品的審批程序。

### 藥品生產許可及授權相關條例

#### 藥品生產許可證

全國人大常委會於1984年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》及衛生部1989年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，為藥品生產企業和藥品貿易企業的建立以及藥品的管理提供了法律框架，包括醫療機構對新藥的開發製造以及醫學準備。《中華人民共和國藥品管理法》還對中國藥品的包裝、商標和廣告進行了規範。

《中華人民共和國藥品管理法》的若干修訂於2001年12月1日生效。其後分別於2013年12月28日及2015年4月24日進行修訂。制定及修訂該等法律乃為加強醫藥產品的監管及確保藥品的質量和人類用藥的安全性。現行的《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品開發、生產、貿易、使用、監督及管理的單位和個人。其規範和規定了對醫藥製造商、醫藥貿易公司及醫療機構的醫學準備以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理框架。

中國國務院頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》於2002年9月15日生效，並於2016年2月6日修訂，並為修訂後的《中華人民共和國藥品管理法》提供了詳細的實施條例。

根據當前的《中華人民共和國藥品管理法》，無藥品生產許可的藥品不得在中國生產。當地的藥品製造商必須從國家食品藥品監督管理局的一個省級分支機構獲得藥品生產許可證後才能開始藥品生產。於頒發許可證之前，政府相關部門將對製造商的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。

授予製藥企業的藥品生產許可證有效期為五年。任何持有藥品生產許可證的企業均須經有關監管機構年審。企業必須在其到期日前的六個月內申請許可證延期，並且需要由發證機關根據當時的法律法規要求進行重新評估。

## 監 管

歌禮藥業目前持有有效期從2016年9月5日至2021年9月4日的藥品生產許可證。

### 營業許可證

除藥品生產許可證外，製藥企業還必須從國家工商總局(於2018年機構改革後將納入新組建的國家市場監督管理總局，並不再保留)的當地辦事處獲得經營許可證。根據於2015年4月24日對《中華人民共和國藥品管理法》的修訂，藥品生產許可證不再是獲得經營許可證的先決條件。

根據CFDA於2002年12月11日頒佈並於2004年8月5日及2017年11月17日修訂的《藥品生產監督管理辦法》，經營許可證中註明的企業名稱、法定代表人及註冊地址須與藥品生產許可證中所註明者相同。

### GMP證書

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用GMP標準，藉以盡量減低在生產藥品時透過成品測試亦未能消除之風險。

CFDA頒佈的《藥品生產質量管理規範》(1998年修訂)或《GMP指引》，於1999年8月1日生效，並製定了藥品生產基本標準。GMP指引內容包括生產設施、管理人員素質、生產廠房及設備、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴。於2003年10月23日，CFDA發出《關於執行新修訂藥品生產質量管理規範有關事項的通知》，其中規定所有製藥企業須於2004年6月30日前申請GMP證書。凡於2004年12月31日前未能取得GMP證書的企業，其藥品生產許可證由省級藥品監管部門撤銷。於2011年2月12日，CFDA發出《經修訂GMP指引》(於2011年3月1日生效)。GMP證書有效期為五年，續期申請必須在到期日前六個月提交。於2015年12月30日，CFDA發出《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，其中規定未取得GMP證書的企業不得獲得藥品生產許可證，且自2016年1月1日起，有關省級藥品監管部門將負責GMP審批工作。

國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請。我們於獲得戈諾衛的新藥申請批准後不久已獲得戈諾衛片劑的GMP證書。

## 監 管

### 有關藥品技術轉讓的規定

於2009年8月19日，CFDA頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》或《技術轉讓規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓指藥品生產技術所有者將藥品生產技術轉讓予藥品製造商，及受讓人按照《技術轉讓規定》的條文申請藥品註冊。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生產技術轉讓。

#### 新藥技術轉讓的申請條件

對於以下藥品，可於新藥監測期到期日之前提交新藥技術轉讓申請：(1)只有新藥證書的藥品；或(2)有新藥證書和藥品批准文號的藥品。

對於只有新藥證書但尚未進入監測期的藥品，或有新藥證書的原料藥，應在新規定載列的各藥品註冊類別的監測期到期日之前及新藥證書頒發日期之後提交新藥技術轉讓申請。

#### 藥品生產技術轉讓的申請條件

符合下列情形的，可以提交藥品生產技術轉讓申請：(1)轉讓人持有新藥證書或同時持有新藥證書和藥品批准文號，且監測期已屆滿或並無監測期；或(2)對於無新藥證書的藥品，轉讓方與受讓方均為具有法定資格的藥品生產企業，其中一方持有另一方50%以上股權，或兩方均為一家藥品生產企業的控股附屬公司。

對於擁有進口藥品許可證的進口藥品，進口藥品的原註冊申請人可將該藥品生產技術轉讓給當地藥品生產企業。

#### 申請與審批藥品技術轉讓

藥品技術轉讓的申請須提交省級藥品監督管理局審閱。受讓方所在省級藥品監督管理局負責審查技術轉讓申請材料以及組織對受讓方生產設施的現場檢查。倘轉讓方與受讓方分別位於不同省份，轉讓方所在省級藥品監督管理局亦應提出審查意見。

## 監 管

藥審中心應根據樣品的現場檢驗報告和檢測結果，進一步審查申請材料，提供技術評估意見，並形成綜合評估意見。CFDA將根據藥審中心的綜合評估意見決定是否批准申請。合格申請將會獲發補充申請的批准函和藥品批准文號。臨床試驗的批准函將在必要時發出。對於被駁回的申請，會發出審查意見通知書，註明駁回申請的理由。

為貫徹落實《關於加快實施新修訂藥品生產質量管理規範促進醫藥產業升級有關問題的通知》中列明的規定，CFDA分別於2013年2月22日及2013年10月29日發出《關於做好實施新修訂藥品生產質量管理規範過程中藥品技術轉讓有關事項的通知》以及《關於實施新修訂藥品生產質量管理規範過程中藥品技術轉讓工作有關要求的通知》的兩份通知，其中詳細訂明企業併購或搬遷過程中發生技術轉讓的申請條件和程序。

### 醫療體制改革

於2009年3月17日，中共中央及國務院聯合發出《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。國務院於2016年12月27日發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2016年4月21日，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》。該等醫療改革政策與法規要點如下：

- 改革的主要目標之一是建立覆蓋城鄉居民的基本醫療體系，為中國人民提供安全、有效、便捷、實惠的醫療服務。到2020年，建立覆蓋城鄉居民的基本醫療體系。
- 改革的另一個主要目標是通過改革和發展分級診療制度、現代醫院管理、基本醫療保險、藥品供應支持和全面監督，從而改善醫療體系。
- 改革旨在促進有序的市場競爭，提高醫療系統的效率 and 質量，以滿足中國人民的各種醫藥需求。從2009年開始，向城鄉居民提供基本公共衛生服務。與此同時，改革亦鼓勵製藥公司採取創新措施，以剔除未證明有明確療效和有正面風險－效益比率的藥品。

### 保險範圍與報銷

歷史上，大部分中國人的醫療費用由患者自己負擔。但近年來，政府和私人保險覆蓋的人數已有所增加。中國政府已宣佈一項計劃，要於2020年之前實現在中國人人可享有基本醫療服務。

## 監 管

### 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》，實施國家醫療保險制度，要求所有城市僱主安排僱員參與基本醫療保險制度，保費由僱主及僱員共同繳付。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(而非城鎮僱員)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。

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《基本醫療保險藥品目錄》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《基本醫療保險藥品目錄》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：(1)《中華人民共和國藥典》收載的藥品；(2)符合CFDA頒發標準的藥品；及(3)CFDA批准正式進口的藥品。

影響藥品納入《基本醫療保險藥品目錄》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。

中國人力資源和社會保障部等政府部門有權確定哪些藥品納入《國家醫保藥品目錄》。於2017年2月，中國人力資源和社會保障部發佈《2017年國家醫保藥品目錄》。《2017年國家醫保藥品目錄》擴大了藥品範圍，共包括2,535種藥品，其中包括339種新增藥品。《2017年國家醫保藥品目錄》反映了對創新藥物和治療癌症及其他嚴重疾病的藥品的重視。例如，2008年至2016年上半年在中國獲批准的大多數創新化學藥品和生物製品已納入《2017年國家醫保藥品目錄》或其備選名單。

納入《國家醫保藥品目錄》的藥品分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。各省政府須將《國家醫保藥品目錄》內的全部「甲類目錄」藥品納入省級《基本醫療保險藥品目錄》，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《國家醫保藥品目錄》內的「乙類目錄」藥品總數的15%。因此，中國各省的《基本醫療保險藥品目錄》內的「乙類目錄」藥品可能因不同地區而異。

## 監 管

購買《國家醫保藥品目錄》「甲類目錄」中的藥品所產生的費用，病人可悉數報銷。購買《國家醫保藥品目錄》「乙類目錄」中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療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。

### 國家基本藥物目錄

於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）》以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，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。

於2009年8月18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）》，並於2013年3月13日發佈修訂後的《國家基本藥物目錄》。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《醫療保險目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

### 商業保險

於2016年10月25日，中共中央、國務院聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》。根據該規劃，國家將建立以基本醫療保險為基礎的多層次醫療保障體系，補充基本醫療保險的其他保險形式包括城鄉居民重大疾病保險、商業醫療保險及醫療救助。此外，該規劃鼓勵企業與個人參與商業醫療保險和各種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險體系使得創新藥物的價格更加低廉、中國人民普遍可以獲得，這為專注於研發創新藥物（如高成本的癌症治療藥物）製造商提供了更多的機會。

## 監 管

### 保險改革

國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城市居民基本醫療保險及新農村合作醫療制度並建立統一的基本醫療保險制度，其將涵蓋全體城鄉居民，但不包括農民工及靈活就業安排人士（其參與基本城鎮職工基本醫療保險）。

國務院辦公廳於2016年4月21日發佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務的通知》，醫療保險改革的重點任務為：(1) 推進建立穩定可持續的融資及安全水平調整機制；(2) 推進城鄉居民基本醫療保險制度整合；(3) 鞏固及完善城鄉居民重大疾病保險制度，(4) 改革醫療保險支付方式，(5) 推進商業醫療健康保險發展。

人力資源和社會保障部於2016年6月29日發佈《關於積極推動醫療、醫保、醫藥聯動改革的指導意見》，載明改革將重點通過在各個方面進一步整合醫療保險制度、探索及發揮醫療保險的基本作用、深化醫療保險支付方式改革及推動醫療保險管理制度創新。

根據國務院2016年12月27日發佈的《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，指導原則之一為堅持醫療衛生、醫療保險及醫藥制度的協調發展改革。改革計劃到2017年建立完整的醫療政策結構，包括完善分級診療制度，建立健全綜合監管及現代醫院管理制度，完善全民醫療保險制度，完善藥品生產及分銷政策以及加強整個醫療行業的公共衛生服務，醫療服務，醫療保險，藥品供應，監督管理體系。

### 價格控制

政府主要透過下文所述的設立綜合採購機制、修訂醫療保險償付標準及加強對醫療及定價常規的監管而非藉著中國過去使用但於2016年6月廢除的直接價格管制以規管價格。

### 集中採購及招標

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》旨在規範醫療機構採購藥品的程序。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。

## 監 管

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或國有企業(包括國有控股企業)成立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)》或《集中採購規範》，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、國家食品藥品監督管理局及其他四個國家部門於2009年1月17日聯合頒佈了《關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》。根據該通知，縣及縣以上人民政府、國有企業(包括國有控股企業)等所屬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，毒性、放射性及麻醉藥品等受中國政府特別管制的若干藥品及中藥(原則是公立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7日，衛生部與其他六個部委聯合頒佈《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》，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。評標由醫藥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、藥品安全性、生產企業的資質和信譽、售後服務及創新能力。只有在集中招標程序中中標的藥品可由相關地區由政府或國有企業(包括國有控股企業)舉辦的非營利性醫療機構採購。

### 其他醫療保健法律

#### 藥品廣告

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。如需修改藥品廣告內容，應當通過重



## 監 管

新遞交申請取得藥品廣告批准文號。於2015年4月24日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國廣告法》，據此，若干內容不得加入藥品廣告。

### 藥品說明書和標籤

根據於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤須經國家食品藥品監督管理局審批。藥品說明書須包括有關藥品安全性及療效的科學數據、結論及資料，以便直接安全合理使用藥品。藥品的內部標籤應帶有藥品名稱、適應症或功能、強度、劑量及用途、生產日期、批號、到期日及藥品製造商等資料，及藥品的外部標籤應指明藥品名稱、成分、描述、適應症或功能、強度、劑量及用途以及副作用等資料。

### 藥品包裝

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及專業標準。倘並無可用國家或專業標準，則企業可制定自身標準並經省級食品藥品管理部門或標準局審批後執行。如需更改其自身包裝標準，企業須重新向相關部門報批。並無制定及取得包裝標準審批的藥品不得在中國出售或交易(軍隊藥品除外)。

### 有關專利的法規

中國已作出大量努力，採用全面的法律規管知識產權，包括專利、商標、版權及域名。

### 專利審查

中國專利制度遵循「先申請」原則，即倘超過一人為同一項發明申請專利，最先申請者將獲發專利權。倘一項屬發明專利申請主題的技術於提交申請前已廣為人知，則有關技術將不符合發明專利。中國發出的專利不會於香港、台灣或澳門自動生效，彼等各自擁有獨立專利制度。專利於北京的國家知識產權局提交。

## 監 管

---

### 專利執行

認為專利遭侵犯的專利持有人可以提起民事訴訟，或向國家知識產權局的省級或市級辦事處提出行政申訴。中國法院可按專利持有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。侵權賠償按照專利持有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，可根據性質、持續時間及嚴重程度確定賠償額及參考合約許可費的合理倍數計算。倘賠償額仍不能確定，則可要求人民幣10,000元至人民幣1.0百萬元的法定賠償。