
監管概覽

中國法律及法規

我們作為一家從事疫苗的研發、生產和銷售的外商投資企業，業務運營受到中國政府廣泛的監督和管理，本章節載列：(i)對我們當前的運營具有司法管轄權的主要中國政府機關的介紹；及(ii)我們須遵守的主要法律、法規及政策概要。

監管機構

商務部

商務部宏觀指導和綜合管理全國吸收外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策和改革方案並組織實施，監督檢查執行情況；參與擬訂《外商投資產業指導目錄》並共同發佈；管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

國家藥監局及其評審中心

國家藥監局是我國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案，擬訂政策規劃，制定部門規章，組織制定、公佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類管理制度並監督實施等。

國家藥監局藥品審評中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛計委

國家衛計委負責統籌規劃醫療衛生和計劃生育服務資源配置，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，監督管理公共衛生和醫療服務等。國家衛計委制定免疫接種策略和規劃，對疫苗行業有直接的影響。

根據全國人大於2018年3月17日頒布的《國務院機構改革方案》，國家衛計委將納入新組建的國家衛生健康委員會，國家食藥監局的藥品監督職能將轉移到國家藥監局（由新成立的國家市場監督管理總局管理），市場監管實行分級管理，藥品監管機構只設到省一級，藥品經營銷售等行為的監管，由市縣市場監管部門統一承擔。國務院機

監管概覽

構改革後，國家衛計委和國家食藥監局將不再保留。根據中共中央於2018年3月印發的《深化黨和國家機構改革方案》，前述機構改革預計將在2018年年底前完成。

中國食藥檢定研究院

中國食藥檢定研究院為國家食藥監局的直屬事業單位，是國家檢驗藥品生物製品質量的法定機構和最高技術仲裁機構，依法承擔實施藥品、生物製品、醫療器械、食品、保健食品、化妝品、實驗動物、包裝材料等多領域產品的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，負責國家藥品、醫療器械標準物質和生產檢定用菌毒種的研究、分發和管理，開展相關技術研究工作。

中國疾控中心

中國疾控中心是由政府設立的實施國家級疾病預防控制與公共衛生技術管理和服務的公益性事業單位。其主要職責是在國家衛生健康委員會領導下，圍繞國家疾病預防控制重點任務，加強對疾病預防控制策略與措施的研究，參與開展疫苗研究，開展疫苗應用效果評價和免疫規劃策略研究，並對全國免疫策略的實施進行技術指導與評價。

監管規定

中外合資經營企業有關的法律法規

《中華人民共和國公司法》（「中國《公司法》」）於1993年12月29日由全國人大通過，並自1994年7月1日起生效，後經若干次修訂，最新修訂的公司法於2014年3月1日起實施。根據中國《公司法》，公司可以採取有限責任公司或股份有限公司兩種形式。中國《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司和股份有限公司（相關法律及法規另有規定的除外）。

《中華人民共和國中外合資經營企業法》（「《中外合資經營企業法》」）於1979年7月1日由全國人大第二次會議通過，於1979年7月8日發佈並實施。後經若干次修訂，最新修訂的《中外合資經營企業法》於2016年10月1日實施。《中外合資經營企業法實施條例》於1983年9月20日由國務院發佈，後經修訂，最新修訂的《中外合資經營企業法實

監管概覽

施條例》於2014年3月1日實施。《中外合資經營企業法》及其實施條例規定了中外合資企業的設立及審批程序、註冊資本規定、外匯、會計管理、稅務和勞動等事宜。

根據《外商投資產業指導目錄》及國務院於2002年2月11日發佈並於2002年4月1日實施的《指導外商投資方向規定》，外商投資項目根據產業被劃分為：鼓勵類、允許類、限制類及禁止類。未列入目錄的產業為允許類投資產業項目。根據《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》，艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宮頸癌、瘧疾、手足口病等新型疫苗生產為鼓勵類產業。

2018年6月30日，商務部實施了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（於2018年6月29日修訂），對於不涉及外商投資准入特別管理措施的企業，其設立和變更只需備案。外商投資企業或其投資者應當根據該辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申請承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。國家發改委和商務部於2018年6月28日發佈了最新的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》，並於2018年7月28日起生效。負面清單對疫苗行業並無限制。

2018年2月28日，商務部辦公廳和國家工商總局辦公廳聯合發佈《關於實行外商投資企業商務備案與工商登記「單一窗口、單一表格」受理有關工作的通知》（商辦資函（2018）87號），貫徹落實國務院關於加快推進「多證合一」改革的有關要求，加強商務、工商部門間信息互聯互通、數據共享，優化外商投資企業申請設立程序，減少辦理時間，降低企業成本，自2018年6月30日起，在全國推行外商投資企業商務備案與工商登記「單一窗口、單一表格」受理，實現「信息多跑路，企業少跑腿」，切實增強外商投資企業獲得感。

藥品有關的法律法規

《中華人民共和國藥品管理法》和《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經營企業的建立以及藥品管理提供了法律框架，《中華人民共和國傳染

監管概覽

《傳染病防治法》確立了國家有計劃的預防接種制度；《疫苗流通和預防接種管理條例》則為疫苗的流通做出了具體的規定。

《中華人民共和國藥品管理法》於1984年9月20日經第六屆全國人民代表大會常務委員會第七次會議通過，後經若干次修訂，最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》自2015年4月24日起生效，其規定了對藥品生產企業、藥品經營企業以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理框架。

《中華人民共和國藥品管理法實施條例》由國務院於2002年8月4日公佈，並於2016年2月6日修訂，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。

《中華人民共和國傳染病防治法》於1989年2月21日第七屆全國人民代表大會常務委員會第六次會議通過，後經若干次修訂，最新修訂的《中華人民共和國傳染病防治法》於2013年6月29日起生效，其將傳染病的類型分為甲類、乙類和丙類，其中乙類傳染病包括流行性腦脊髓膜炎、百日咳、白喉、病毒性肝炎、脊髓灰質炎；《中華人民共和國傳染病防治法》確立了國家有計劃的預防接種制度，對兒童實行預防接種證制度。國家免疫規劃項目的預防接種實行免費。

根據《中華人民共和國藥品管理法》和《中華人民共和國傳染病防治法》，國務院於2005年3月24日制定發佈了《疫苗流通和預防接種管理條例》，並於2016年4月23日進行了修訂。根據《疫苗流通和預防接種管理條例》，疫苗分為兩類。第一類疫苗，是指政府免費向公民提供，公民應當依照政府的規定受種的疫苗，包括國家免疫規劃確定的疫苗，省、自治區、直轄市人民政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗，以及縣級以上人民政府或者其衛生主管部門組織的應急接種或者群體性預防接種所使用的疫苗；第二類疫苗，是指由公民自費並且自願受種的其他疫苗。

監管概覽

2017年1月15日，國務院辦公廳發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》(國辦發[2017]5號)，一方面，促進疫苗自主研發和質量提升，支持新型疫苗特別是多聯多價疫苗的研發和產業化，加強產業技術創新戰略聯盟等機制建設，通過國家科技計劃(專項、基金等)、科技重大專項等科研項目支持符合條件的疫苗研發工作。另一方面，加強疫苗流通全過程管理，包括規範疫苗集中採購工作，加強疫苗冷鏈配送管理和加強疫苗全程追溯管理。

臨床試驗

根據國家食藥監局於2007年7月10日發佈並於2007年10月1日施行的《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。臨床試驗分為I、II、III、IV期。

I期臨床試驗：初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。觀察人體對於新藥的耐受程度和藥代動力學，為制定給藥方案提供依據。

II期臨床試驗：治療作用初步評價階段。其目的是初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，也包括為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。

III期臨床試驗：治療作用確證階段。其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。

IV期臨床試驗：新藥上市後應用研究階段。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，評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

根據國家食藥監局於2015年11月11日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。在I期、II期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，可在與國家食藥監局藥品審評中心溝通後轉入下一期臨床試驗。申請人應如實報告臨床試驗中發生的嚴重不良事

監管概覽

件，按時提交研究年度報告。對不能控制臨床試驗安全性風險的，應立即停止臨床試驗。國家食藥監局藥品審評中心與申請人當面溝通，應當場形成會議紀要列明議定事項。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申報藥物臨床試驗的，自申請受理之日起60日內，申請人未收到國家藥監局藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展臨床試驗。

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月印發的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，已接受境外臨床試驗數據。在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據。

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，申請人應確保境外臨床試驗數據真實、完整、準確和可溯源。

質量管理法規

2003年8月6日，國家食藥監局頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》，該規定自2003年9月1日起施行。凡進行各期臨床試驗、人體生物利用度或生物等效性試驗，均需按照該規範執行。該規範對藥物臨床試驗全過程進行了規範，明確參與臨床試驗的各方（包括研究者、申辦者和檢查員）責任，確保結果科學可靠，保護受試者的權益並保障其安全。臨床試驗開始前應制定試驗方案，該方案應由研究者與申辦者共同商定並簽字，報倫理委員會審批後實施。臨床試驗方案應包括以下內容：

- 試驗題目；
- 試驗目的，試驗背景，臨床前研究中有臨床意義的發現和與該試驗有關的臨床試驗結果、已知對人體的可能危險與受益，及試驗藥物存在人種差異的可能；

監管概覽

- 申辦者的名稱和地址，進行試驗的場所，研究者的姓名、資格和地址；
- 試驗設計的類型，隨機化分組方法及設盲的水平；
- 受試者的入選標準，排除標準和剔除標準，選擇受試者的步驟，受試者分配的方法；
- 根據統計學原理計算要達到試驗預期目的所需的病例數；
- 試驗用藥品的劑型、劑量、給藥途徑、給藥方法、給藥次數、療程和有關合併用藥的規定，以及對包裝和標籤的說明；
- 擬進行臨床和實驗室檢查的項目、測定的次數和藥代動力學分析等；
- 試驗用藥品的登記與使用記錄、遞送、分發方式及儲藏條件；
- 臨床觀察、隨訪和保證受試者依從性的措施；
- 中止臨床試驗的標準，結束臨床試驗的規定；
- 療效評定標準，包括評定參數的方法、觀察時間、記錄與分析；
- 受試者的編碼、隨機數字表及病例報告表的保存手續；
- 不良事件的記錄要求和嚴重不良事件的報告方法、處理措施、隨訪的方式、時間和轉歸；
- 試驗用藥品編碼的建立和保存，揭盲方法和緊急情況下破盲的規定；
- 統計分析計劃，統計分析數據集的定義和選擇；
- 數據管理和數據可溯源性的規定；
- 臨床試驗的質量控制與質量保證；
- 試驗相關的倫理學；

監管概覽

- 臨床試驗預期的進度和完成日期；
- 試驗結束後的隨訪和醫療措施；
- 各方承擔的職責及其他有關規定；
- 參考文獻。

2017年5月22日，國家食藥監局發佈《關於藥物臨床試驗數據核查有關問題處理意見的公告》，對臨床試驗數據不完整、不規範，不足以證明藥品安全性和有效性的，其註冊申請不予批准；違反相關法律法規和藥物臨床試驗質量管理規範開展臨床試驗，明顯影響到受試者權益、安全以及藥物臨床試驗數據質量的，責令藥物臨床試驗機構整改，整改期間不得再承接藥物臨床試驗，已承接的藥物臨床試驗不得入組新病例；不按要求整改的，依法查處。

申請程序

申請人完成臨床前研究後，應當填寫《藥品註冊申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門如實報送有關資料。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起5日內組織對藥物研制情況及原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。申請註冊的藥品屬於生物製品的，還需抽取3個生產批號的檢驗用樣品，並向藥品檢驗所發出註冊檢驗通知。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在規定的時限內將審查意見、核查報告以及申報資料送交國家食藥監局藥品審評中心，並通知申請人。

監管概覽

接到註冊檢驗通知的藥品檢驗所應當按申請人申報的藥品標準對樣品進行檢驗，對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交國家食藥監局藥品審評中心，並抄送申請人。

國家食藥監局藥品審評中心收到申報資料後，應在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行技術審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。完成技術審評後，提出技術審評意見，連同有關資料報送國家食藥監局。

國家食藥監局依據技術審評意見作出審批決定。符合規定的，發給《藥物臨床試驗批件》；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

藥品註冊

新藥註冊

申請人完成藥物臨床試驗後，應當填寫《藥品註冊申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送申請生產的申報資料，並同時向中國食藥檢定研究院報送制備標準品的原材料及有關標準物質的研究資料。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起5日內組織對臨床試驗情況及有關原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。除生物製品外的其他藥品，還需抽取3批樣品，向藥品檢驗所發出標準覆核的通知。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在規定的時限內將審查意見、核查報告及申報資料送交國家食藥監局藥品審評中心，並通知申請人。

中國食藥檢定研究院應對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將覆核意見送交國家食藥監局藥品審評中心，同時抄送通知其覆核的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。

監管概覽

國家食藥監局藥品審評中心收到申報資料後，應當在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。經審評符合規定的，國家食藥監局藥品審評中心通知申請人申請生產現場檢查，並告知國家食藥監局藥品認證管理中心；經審評不符合規定的，國家食藥監局藥品審評中心將審評意見和有關資料報送國家食藥監局，國家食藥監局依據技術審評意見，作出不予批准的決定，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

申請人應當自收到生產現場檢查通知之日起6個月內向國家食藥監局藥品認證管理中心提出現場檢查的申請。

國家食藥監局藥品認證管理中心在收到生產現場檢查的申請後，應當在30日內組織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1批樣品（生物製品抽取3批樣品），送進行該藥品標準覆核的中國食藥檢定研究院檢驗，並在完成現場檢查後10日內將生產現場檢查報告送交國家食藥監局藥品審評中心。樣品應當在取得《藥品生產質量管理規範》認證證書的車間生產；新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，其樣品生產過程應當符合《藥品生產質量管理規範》的要求。

中國食藥檢定研究院應當依據核定的藥品標準對抽取的樣品進行檢驗，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交國家食藥監局藥品審評中心，同時抄送相關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。

國家食藥監局藥品審評中心依據技術審評意見、樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見，連同有關資料報送國家食藥監局。國家食藥監局依據綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給新藥證書。

《藥品註冊管理辦法》亦適用於疫苗臨床研發。根據該條例，在菌毒種選種階段製備的疫苗或者其他特殊藥物，確無合適的動物模型且實驗室無法評價其療效的，在保證受試者安全的前提下，可以向國家食藥監局申請進行臨床試驗。

監管概覽

申請人可以按照其擬定的臨床試驗用樣品標準自行檢驗臨床試驗用藥物，也可以委托該辦法確定的藥品檢驗所進行檢驗。疫苗類製品、血液製品、國家食藥監局規定的其他生物製品，應當由國家食藥監局指定的藥品檢驗所進行檢驗。

藥品再註冊

國家食藥監局核發的藥品批准文號有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產的，申請人應當在有效期屆滿前6個月申請再註冊。

藥品再註冊申請由藥品批准文號的持有者向省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，按照規定填寫《藥品再註冊申請表》，並提供有關申報資料。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門對申報資料進行審查，符合要求的，出具藥品再註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品再註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起6個月內對藥品再註冊申請進行審查，符合規定的，予以再註冊；不符合規定的，報國家食藥監局。

藥品生產

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例，國家食藥監局於2004年8月5日發佈了《藥品生產監督管理辦法》，2017年11月17日，國家食藥監局發佈了修訂後的《藥品生產監督管理辦法》。根據該辦法新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當自取得藥品生產證明文件或者獲批准正式生產之日起30日內，按照國家食藥監局的規定向相應的食品藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證，取得認證證書。

監管概覽

此外，開辦藥品生產企業，還須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准併發給《藥品生產許可證》。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。

疫苗的銷售

2002年12月13日國家食藥監局公佈《生物製品批簽發管理辦法》，2017年12月29日，國家食藥監局公佈了修訂後的《生物製品批簽發管理辦法》，自2018年2月1日起施行。根據該辦法，對獲得上市許可的疫苗類製品，在每批產品上市銷售前，指定藥品檢驗機構需進行資料審核、現場核實、樣品檢驗，通過生物製品批簽發，未通過批簽發的產品，不得上市銷售。

根據《疫苗流通和預防接種管理條例》，疫苗生產企業應當按照政府採購合同的約定，向省級疾病預防控制機構或者其指定的其他疾病預防控制機構供應公共疫苗，不得向其他單位或者個人供應。私人疫苗由省級疾病預防控制機構組織在省級公共資源交易平台集中採購，由縣級疾病預防控制機構向疫苗生產企業採購後供應給本行政區域的接種單位。

根據國務院辦公廳發出的《國務院辦公廳關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，公共疫苗及私人疫苗應按照公開透明、競爭擇優、公平交易的原則在省級公共資源交易平台實行網上集中採購。因此，公共及私人疫苗的集中採購過程並無重大差異。

根據《中華人民共和國政府採購法》，疫苗供應商參加政府採購活動應當具備下列條件：

- (i) 具有獨立承擔民事責任的能力；
- (ii) 具有良好的商業信譽和健全的財務會計制度；
- (iii) 具有履行合同所必需的設備和專業技術能力；
- (iv) 有依法繳納稅收和社會保障資金的良好紀錄；

監管概覽

(v) 參加政府採購活動前三年內，在經營活動中沒有重大違法紀錄；及

(vi) 法律、行政法規規定的其他條件。

各省之間可能在其他具體要求上略有不同，但整體而言，疫苗供應商應具備疫苗生產商所需的資質，包括但不限於藥品生產許可證、GMP認證及藥品註冊批件。

公共疫苗的分類由政府確定，並將由省級疾控中心或者省級疾控中心指定的其他疾病預防控制機構通過省級公共資源交易平台直接採購。就私人疫苗而言，接種單位應當根據預防接種工作的需要，制定公共疫苗的採購計劃，並向縣級人民政府衛生主管部門和縣級疾控中心報告。省級疾控中心通常會審閱有關計劃並發出《集中採購中選疫苗目錄》，縣級疾控中心可以從中挑選疫苗及與有關企業簽訂政府採購合同。

疫苗的儲存和運輸

2017年12月15日，國家衛計委和國家食藥監局聯合發佈了《關於印發疫苗儲存和運輸管理規範（2017年版）的通知》，按照國務院辦公廳《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，對《疫苗儲存和運輸管理規範》（衛疾控發[2006]104號）進行了修訂，要求疾病預防控制機構、接種單位、疫苗生產企業、疫苗配送企業、疫苗倉儲企業應當裝備保障疫苗質量的儲存、運輸冷鏈設施設備，並要求疾病預防控制機構、接種單位、疫苗生產企業、疫苗配送企業、疫苗倉儲企業必須按照疫苗使用說明書、《預防接種工作規範》等有關疫苗儲存、運輸的溫度要求儲存和運輸疫苗。

監管概覽

疫苗生產企業在供應疫苗時，應當向收貨方提供疫苗運輸的設備類型、起運和到達時間、本次運輸過程的疫苗運輸溫度記錄、發貨單和簽收單等資料。疾病預防控制機構、接種單位在接收或者購進疫苗時，應當索取和檢查疫苗生產企業或疫苗配送企業提供的《生物製品批簽發合格證》複印件。收貨時應當核實疫苗運輸的設備類型、本次運輸過程的疫苗運輸溫度記錄，對疫苗運輸工具、疫苗冷藏方式、疫苗名稱、生產企業、規格、批號、有效期、數量、用途、啟運和到達時間、啟運和到達時的疫苗儲存溫度和環境溫度等內容進行核實並做好記錄。對於資料齊全、符合冷鏈運輸溫度要求的疫苗，方可接收。

疫苗的長期有效性及安全性

於2005年10月14日，國家食藥監局頒佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》，包括《預防用疫苗臨床前研究技術指導原則》、《生物製品生產工藝過程變更管理技術指導原則》、《聯合疫苗臨床前和臨床研究技術指導原則》、《多肽疫苗生產及質控技術指導原則》、《結合疫苗質量控制和臨床研究技術指導原則》、《預防用疫苗臨床試驗不良反應分級標準指導原則》。該等指導原則訂明對臨床前研究、生產工藝過程變更、疫苗臨床階段的質量控制，以確保其安全性及有效性。

根據國務院辦公廳於2016年3月4日發佈的《國務院辦公廳關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，未來發展的主要任務是提高質量控制技術，包括但不限於提高疫苗及其他生物製品的安全性及有效性。

監管概覽

知識產權

專利

根據全國人民代表大會常務委員會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)，發明和實用新型專利權被授予後，除《專利法》另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。外觀設計專利權被授予後，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、許諾銷售、銷售、進口其外觀設計專利產品。如果專利由兩個或以上共同所有者擁有而未就利用該專利的共同所有者產生的收入分配達成協議，則該收入應在所有共同所有者之間分配。

未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。管理專利工作的部門處理時，認定侵權行為成立的，可以責令侵權人立即停止侵權行為，當事人不服的，可以自收到處理通知之日起十五日內依照《中華人民共和國行政訴訟法》向人民法院起訴；侵權人期滿不起訴又不停止侵權行為的，管理專利工作的部門可以申請人民法院強制執行。進行處理的管理專利工作的部門應當事人的請求，可以就侵犯專利權的賠償數額進行調解；調解不成的，當事人可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院起訴。

商標

根據全國人民代表大會常務委員會於2013年8月30日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法》(「《商標法》」)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人享有商標專用權。《商標法》第五十七條規定，有下列行為之一的，均屬侵犯註冊商標專用權：

- 未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用與其註冊商標相同的商標的；

監管概覽

- 未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用與其註冊商標近似的商標，或者在類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標，容易導致混淆的；
- 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；
- 故意為侵犯他人商標專用權行為提供便利條件，幫助他人實施侵犯商標專用權行為的；
- 給他人的註冊商標專用權造成其他損害的。

有《商標法》第五十七條所列侵犯註冊商標專用權行為之一，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，商標註冊人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

工商行政管理部門處理時，認定侵權行為成立的，責令立即停止侵權行為，沒收、銷毀侵權商品和主要用於製造侵權商品、偽造註冊商標標識的工具，違法經營額五萬元以上的，可以處違法經營額五倍以下的罰款，沒有違法經營額或者違法經營額不足五萬元的，可以處二十五萬元以下的罰款。對五年內實施兩次以上商標侵權行為或者有其他嚴重情節的，應當從重處罰。銷售不知道是侵犯註冊商標專用權的商品，能證明該商品是自己合法取得並說明提供者的，由工商行政管理部門責令停止銷售。

對侵犯商標專用權的賠償數額的爭議，當事人可以請求進行處理的工商行政管理部門調解，也可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院起訴。經工商行政管

監管概覽

理部門調解，當事人未達成協議或者調解書不履行的，當事人可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院起訴。

勞動和社保

根據於1995年1月1日生效並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與勞動者建立的勞動關係應訂立勞動合同。勞動合同須以書面形式訂立，經協商達成協議後，勞動合同分為有固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同或以完成一定工作任務為期限的勞動合同，所支付的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，全面履行各自的義務。

根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒布並於2011年7月1日實施的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應與職工訂立勞動合同，並依法維持其職工的社會保險，包括基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險。《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，企業須為本單位職工提供包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為職工或代表職工支付或扣繳有關社會保險費。《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳細規定了有關社會保險法律法規的用人單位的法律義務及責任。

根據國務院於1999年4月3日頒布、2002年3月24日修訂並實施的《住房公積金管理條例》的規定，企業應按時、足額為其職工繳納住房公積金，且繳存比例不得低於職工上一年度月平均工資的5%，同時，由職工個人及其用人單位繳存的住房公積金供款均歸職工個人所有。

監管概覽

外匯

國務院於1996年1月29日頒布並於1996年4月1日起施行《中華人民共和國外匯管理條例》，後於1997年1月14日經第一次修訂以及2008年8月5日經第二次修訂，為現行的主要外匯管理法規，適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支或者外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人的外匯收支或者外匯經營活動。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，中國允許境內機構、境內個人保留外匯而不再要求強制銷售結匯，其外匯收入可以按規定調回境內或者存放境外。境內企業的經常項目外匯收入，企業可以根據需要來自行決定是保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，境內企業的經常項目外匯支出，企業可根據需要憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境外機構、境外個人在境內直接投資或從事有價證券或者衍生產品發行、境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行，應當辦理外匯審批登記手續。境內企業借用外債或提供對外擔保，應當辦理外債登記或對外擔保登記手續。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）。資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。

中國人民銀行於1996年6月20日頒布並於1996年7月1日起施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對境內機構、居民個人、駐華機構及來華人員辦理結匯、購匯、付匯、開立外匯賬戶及對外支付等事宜作出了規定。

根據國務院於2014年10月23日頒布的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家外匯管理局及其分支對審查和批准境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯已被取消。此外，根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒布的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作

監管概覽

日內，到其註冊所在地外匯管理局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與本文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒布的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

稅務

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒布並於2017年2月24日修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒布並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，所有中國境內企業（包括外商投資企業）按統一稅率25%徵收企業所得稅，但國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒布、1994年1月1日生效，並分別於2008年11月5日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「《增值稅暫行條例》」），所有在中國境內從事銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或不動產以及進口貨物的單位和個人均須繳納增值稅。應繳增值稅額依據銷項稅額和進項稅額計算。除該《增值稅暫行條例》另有規定，就納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物而言，增值稅稅率為17%；就納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，銷售及進口《增值稅暫行條例》列舉的特定商品而言，增值稅稅率為11%；就納

監管概覽

稅人銷售服務、無形資產而言，增值稅稅率為6%；除另有規定外，納稅人適用的出口貨物的增值稅稅率為零；境內單位和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務、無形資產，增值稅稅率為零。

此外，根據財政部及國家稅務總局頒布的《營業稅改徵增值稅試點方案》，從2012年1月1日起，政府逐步啟動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業開展營業稅改徵增值稅試點。於2016年3月24日頒布並於2016年5月1日生效的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》規定在所有地區和行業開展營業稅改徵增值稅試點。

根據國家稅務總局及財政部於2017年4月28日發出及於2017年7月1日生效的《關於簡並增值稅稅率有關政策的通知》，增值稅率的架構將自2017年7月1日起簡化，而增值稅率13%將會取消。銷售或進口以下貨品的納稅人將須按11%稅率繳納增值稅：農產品（包括糧食）、自來水、暖氣、石油液化氣、天然氣、食用植物油、冷氣、熱水、煤氣、居民用煤炭製品、食用鹽、農機、飼料、農藥、農膜、化肥、沼氣、二甲醚、圖書、報紙、雜誌、音像製品及電子出版物。

2018年4月4日，國家稅務總局和財政部發佈了《關於調整增值稅稅率的通知》，對增值稅稅率進行了進一步調整，包括納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

歐盟及加拿大法規

歐盟的臨床測試法規

在研疫苗的臨床試驗須遵守廣泛的監管要求。歐盟目前對於臨床試驗的監管框架受到歐盟臨床試驗指令2001/20/EC（「**臨床試驗指令**」）規管，該指令旨在協調歐盟臨床試驗監管框架，列明歐盟對臨床試驗管制及批准的通則。然而，歐盟成員國轉換及以不同的方式應用該指令下的條文，故成員國的制度大有差異。2014年4月16日，歐盟採納新的臨床試驗法律－歐盟臨床試驗法規EU No 536/2014（「**臨床試驗法規**」），旨在確保在歐盟內進行臨床試驗的規則能夠更加協調。它的特點是：

- 通過統一歐盟門戶網站及數據庫，簡化在歐洲進行所有臨床試驗的申請手續。所有申請者在評估前須先登記；

監管概覽

- 對所有臨床試驗實行統一批准程序，以便所有相關歐盟國家的評估更加快捷透徹；
- 將默示協議原則擴展至批准程序，給予贊助人及研究者（特別是中小企及學術機構）更多法律上的確定性；及
- 提高臨床試驗數據的透明度。

我們預期臨床試驗法規於2019年開發及推出歐盟臨床試驗門戶及數據庫後開始適用，歐盟試驗門戶及數據庫為線上門戶網站，透過統一登入點接收、批准及監督申請。臨床試驗法規將有三年過渡期。

在歐盟進行臨床試驗前，贊助人須向成員國監管機構提交臨床試驗申請（「**臨床試驗申請**」）以供審批。同時，亦須向機構審查委員會（「**機構審查委員會**」）提交臨床試驗申請以供審批。贊助人亦可選擇同時提交多個國家的臨床試驗申請，方法是向EMA提交臨床試驗申請以供統一審批。

製造臨床試驗材料受到歐盟GMP及歐盟人與獸用藥品生產質量管理規範指南附錄13規管。

比利時的臨床試驗法規

比利時有關臨床試驗的主要法規包括2004年5月7日有關人體實驗的法律（其監管藥物臨床試驗等人體實驗），以及最近實施的《臨床試驗指令》。2004年5月7日的法律已經由2004年6月30日的皇家法令進一步實施。比利時聯邦藥品和健康產品局（「**FAMHP**」）負責臨床試驗。一般程序規定與《臨床試驗指令》一致，包括：

- 遵守《藥品臨床試驗質量管理規範》；
- 具體的安全報告規定；
- 有關研發藥品生產及進口的具體規定；
- 修訂方案的特定程序；及
- 試驗結束時的程序規定。

監管概覽

FAMHP亦根據臨床試驗申請程序制定建議程序。有關建議可能屬於特定類別，包括提交臨床試驗申請前會議、程序進行期間有關方案回覆的討論、解釋FAMHP提出的具體問題及諮詢監管規劃。為確保遵守該等建議程序，贊助人或須向FAMHP提供相關文件。倘徵求不符合前述條件的建議，則必須按照獨立的正式科學建議程序處理，惟其須屬於科學和技術性建議的法律範圍。

加拿大的臨床測試法規

《食品及藥物法》(R.S.C., 1985)是加拿大有關食品、藥品及相關產品的監管法規。臨床試驗贊助人(包括製造商及研究者)如在加拿大進行任何藥物、疫苗或醫療設備的臨床試驗，均須提交申請。加拿大衛生部是加拿大負責全國公眾衛生事務的政府部門，會審閱有關申請，如接納有關申請，加拿大衛生部會發出批文，准許在加拿大進行試驗。獲批准的所有臨床試驗申請會存置於加拿大衛生部的臨床試驗數據庫。

此外，機構審查委員會負責審批臨床試驗方案。涉及向受試者施用研發的新藥的臨床試驗，須在合資格研究者的監督下，根據《藥品臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)的規定進行。

生產研發藥物以進行人體臨床試驗須遵守GMP規定。進口至加拿大的研發藥物及藥物活性成分亦須受加拿大衛生部有關標籤及分銷的監管。詳列臨床試驗結果的進度報告必須至少每年提交予加拿大衛生部及適用的機構審查委員會，倘出現嚴重不良事件，則須更頻密地提交報告。於加拿大順利完成III期臨床試驗後，本公司贊助開發一款新藥，其中集合所有臨床前及臨床數據及有關產品藥理學、化學、製造及監控的其他測試，並呈交予加拿大衛生部，以提交新藥申請。隨後，加拿大衛生部會審核新藥申請，以批准銷售藥物。