

監管概覽

下文為現時可能對本集團及其營運有重大影響的中國大陸及台灣法律法規的簡明概要。本概要的主要目的在於向潛在投資者提供適用於本集團的主要法律法規的概覽。本概要不會全面闡述適用於本集團業務與營運及／或對潛在投資者可能屬重要的全部法律法規。投資者應留意，下文概要基於本招股章程日期有效的法律法規，而該等法律法規或會更改。

A. 中國大陸法律監管概覽

本節概述與我們的業務相關的主要中國大陸法律、法規及規範性文件。

與藥品開發及批准有關的規定

監管部門

中國的藥品行業主要由三個政府機構監管：國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會和國家醫療保障局。

國家藥品監督管理局是藥品行業主要監管機構，負責管理藥品、化妝品和醫療器械的政策、標準、安全、註冊、質量、上市後風險和監督檢查，以及監督對外交流與合作和指導地方藥品監督管理部門工作。一九九八年八月，國家藥品監督管理局成立，後於二零零三年三月被國家食品藥品監督管理局取代，又於二零一三年三月重組為國家食品藥品監督管理總局。二零一八年國務院機構改革後，國家食品藥品監督管理總局的職責被整合至國家市場監督管理總局，組建國家藥品監督管理局作為國家市場監督管理總局下屬機構。

國家衛生健康委員會，前身為國家衛生和計劃生育委員會，為國務院下屬的部級機關單位，主要負責國家公共衛生工作。二零一三年三月國務院機構改革後，衛生部改組為國家衛生和計劃生育委員會。二零一八年國務院機構改革後，國家衛生和計劃生育委員會職責被整合至國家衛生健康委員會。

國家醫療保障局是於二零一八年五月成立的新機構，其主要職責有：(1)擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃和標準；(2)制定並實施醫療保障基金監督管理辦法；(3)組織制定城鄉統一的藥品、醫用耗材、醫療服務項目、醫療服務設施等醫保目錄和支付標準；及(4)制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

CMC 規例

根據衛生部於二零一一年一月頒佈的《藥品生產質量管理規範(二零一零年修訂)》，對藥品生產及質量管理的基本要求作出規定。對無菌藥品、生物製品、血液製品等藥品或生產質量管理活動的特殊要求，由國家食品藥品監督管理局以附錄方式另行制定。國家食品藥品監督管理局其後於二零一一年二月發佈載有生產無菌藥品、原料藥、生物製品、血液製品及中藥製劑詳細規定的五個附錄。生物製品附錄的主要條文如下：

(1) 人員

相關人員應接受培訓、接種相應的疫苗，並定期體檢。未經批准的人員及對產品質量和安全性有潛在不利影響的人員，均不得進入生產區。生產期間，未採用規定的去污染措施，員工不得從接觸活有機體或動物體的區域穿越到生產其它產品或處理不同有機體的區域中去。從事生產操作的人員應當與動物飼養人員分開，不得兼任。

(2) 廠房與設備

生物製品生產環境的空氣潔淨度級別應當與產品和生產操作相適應，廠房與設施不應對原料、中間體和成品造成污染。生產過程中涉及高危因子的操作，其空氣淨化系統等設施還應當符合特殊要求。生產過程中使用某些特定活生物體的階段，應當採取相應的預防交叉污染措施。用於加工處理活生物體的生產操作區和設備應當便於清潔和去污染，清潔和去污染的有效性應當經過驗證。用於活生物體培養的設備應當能夠防止培養物受到外源污染。應當定期確認涉及菌毒種或產品直接暴露的隔離、封閉系統無洩漏風險。生產過程中被病原體污染的物品和設備應當與未使用的滅菌物品和設備分開，並有明顯標誌。

(3) 動物房及相關事項

用於生物製品生產的動物房、質量檢定動物房、生產區應當各自分開。應當對生產及檢驗用動物的健康狀況進行監控並有相應詳細記錄。生產和檢定用動物應當符合《中華人民共和國藥典》的要求。

監管概覽

(4) 生產管理

當原輔料的檢驗週期較長時，允許檢驗完成前投入使用，但只有全部檢驗結果符合標準時，成品才能放行。生產和檢定用細胞需建立完善的細胞庫系統，而生產和檢定用菌毒種應當建立完善的種子批系統。應當通過連續批次產品的一致性確認種子批、細胞庫的適用性。種子批和細胞庫建立、保存和使用的方式，應當能夠避免污染或變異的風險。種子批或細胞庫和成品之間的傳代數目應當與已批准註冊資料中的規定一致。應當在適當受控環境下建立種子批和細胞庫。在建立種子批和細胞庫的過程中，操作人員不得在同一區域同時處理不同活性或具有傳染性的物料。未經批准不得接觸種子批和細胞庫。種子批與細胞庫的來源、製備、貯存及其穩定性和復蘇情況應當有記錄。任何偏離貯存條件的情況及糾正措施都應記錄。庫存台帳應當長期保存。不同種子批或細胞庫的貯存方式應當能夠防止差錯、混淆或交叉污染。應當進行培養基適用性檢查試驗。培養基中不得添加未經批准的物質。向發酵罐或其它容器中加料或從中取樣時，應當檢查並確保管路連接正確。應當對產品的離心或混合操作採取隔離措施，防止操作過程中產生的懸浮微粒導致的活性微生物擴散。培養基宜在線滅菌。不同產品的純化應當分別使用專用的層析分離柱。不同批次之間，應當對層析分離柱進行清潔或滅菌。對用於實驗取樣、檢測或日常監測的用具和設備，應當制定嚴格的清潔和消毒操作規程，避免交叉污染。應當根據生產的風險程度對用具或設備進行評估，必要時做到專物專區專用。

(5) 質量管理

對生物製品原輔料、中間產品、原液及成品進行檢定。當檢驗週期較長時，可先進行後續工藝生產，待檢驗合格後方可放行成品。必要時，中間產品應當留樣，留樣數量應當充足，並在適宜條件下貯存。應當對生產過程中某些工藝的相關參數進行連續監控，連續監控數據應當納入批記錄。採用連續培養工藝生產的，應當根據工藝特點制定相應的質量控制要求。

監管概覽

有關臨床試驗和藥品註冊的規定

新藥申請的審批

二零零七年七月十日，國家食品藥品監督管理局頒佈了《藥品註冊管理辦法》，自二零零七年十月一日起施行。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請包括新藥申請、類似藥申請、進口藥品申請，及補充申請和再註冊申請。境內申請人申請藥品註冊須按照新藥申請及類似藥申請的程序和要求辦理，境外申請人申請進口藥品註冊須按照進口藥品申請的程序和要求辦理。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。另外，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須按照新藥申請的程序申報。根據《藥品註冊管理辦法》，新藥的審批需要以下幾個步驟：

- 包括體外試驗室評估以及體內動物研究在內的臨床前研究，以評估候選藥物的潛在安全性和有效性。臨床前研究應當根據有關管理規定進行，其中安全性評價研究必須執行《藥物非臨床研究質量管理規範》；
- 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，並自受理申請之日起五日內說明理由。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當組織對藥物研製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，還需抽取三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；
- 隨後省級藥品監督管理部門將審查意見、核查報告以及申報資料送交國家藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人；

監管概覽

- 國家藥品監督管理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藥品監督管理局；
- 於收到藥品審評中心的技術意見後，國家藥品監督管理局將評估是否批准對候選新藥進行臨床試驗。國家藥品監督管理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》。根據二零一七年五月一日生效的《國家食品藥品監督管理總局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。二零一八年七月，國家藥品監督管理局頒佈《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》，進一步對中國的藥物臨床試驗申報程序進行調整，如申請人並未在申請受理並繳費之日起60日內收到國家藥品監督管理局的否定或質疑意見，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗；
- 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《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為1、2、3、4期：
 - 1期臨床試驗是指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；
 - 2期臨床試驗是指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3期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。此階段的研究設計可以根據具體的研究目的，採用多種形式，包括隨機盲法對照臨床試驗；
 - 3期臨床試驗是指治療作用確證階段。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。試驗一般應為具有足夠樣本量的隨機盲法對照試驗；及

監管概覽

- 4期臨床試驗是指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。
- 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，並同時向中國食品藥品檢定研究院報送製備標準品的原材料及有關標準物質的研究資料；
- 省級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，均應當自受理申請之日起五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，還需抽取三批樣品，向藥品檢驗所發出標準覆核的通知；
- 隨後省級藥品監督管理部門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藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人；
- 藥品檢驗所應對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將審查意見送交國家藥品監督管理局藥品審評中心，同時抄送通知其覆核的省藥品監督管理主管部門和申請人；
- 於收到申報資料後，國家藥品監督管理局藥品審評中心將安排藥學、醫學或其他專業人員對申報資料進行技術審查，並於必要時要求提供補充資料和說明。技術評審完成後，如果符合所有要求，國家藥品監督管理局藥品審評中心將向國家藥品監督管理局藥品認證管理中心報告，並通知申請人可向國家藥品監督管理局藥品認證管理中心申請生產現場檢查；
- 申請人應當自收到生產現場檢查通知之日起六個月內向國家藥品監督管理局藥品認證管理中心提出現場檢查的申請；
- 國家藥品監督管理局藥品認證管理中心將在收到生產現場檢查申請後30日內安排對新藥的批量生產過程等進行現場檢查，以確認核定的生產工藝的可行性，同時國家藥品監督管理局抽取一批樣品(生物製品抽取三批樣品)，送至進行該藥品標

監管概覽

準覆核的藥品檢驗所檢驗，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藥品監督管理局藥品審評中心；

- 藥品檢驗所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藥品監督管理局藥品審評中心，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；及
- 國家藥品監督管理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藥品監督管理局。國家藥品監督管理局依據綜合意見，作出審批決定。

如果滿足所有監管要求，國家藥品監督管理局將頒發新藥證書，申請人已持有有效《藥品生產許可證》並具備生產條件的，國家藥品監督管理局將發給藥品批准文號。在中國生產的所有藥品必須持有國家藥品監督管理局頒發的藥品批准文號，但某些中藥材和中藥飲片除外。製造藥品之前，藥品生產企業必須獲得藥品批准文號。國家藥品監督管理局發出的藥品批准文號有效期為五年，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總局分別於二零一六年七月二十二日和二零一七年十月二十三日發佈修訂後的《藥品註冊管理辦法(修訂稿)》以徵求公眾意見，與現行《藥品註冊管理辦法》相比，修訂主要包括以下內容：

- 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藥品監督管理局批准的強制性先決條件，國家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；
- 藥物臨床試驗可按照1、2、3期的順序實施，也可根據藥物特點、適應症以及已有的支持信息，採用靈活的方式開展適用的試驗；

監管概覽

- 國家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「類似藥申請及審批」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
- 調整和規定國家藥品監督管理局及其分支機構的職能。

截至目前，《藥品註冊管理辦法(修訂稿)》尚未正式頒佈，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。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈的《關於調整藥品註冊受理工作的公告》(二零一七年第134號)規定，自二零一七年十二月一日起，將原由省級藥品監督管理部門受理、國家藥品監督管理局審評審批的藥品註冊申請，調整為國家藥品監督管理局集中受理。集中受理實施後，國家藥品監督管理局新受理的藥品註冊申請，根據藥品技術審評中的需求，由國家藥品監督管理局藥品審評中心統一組織全國藥品註冊檢查資源實施現場核查，並不再列入二零一五年七月以來國家藥品監督管理局開展的藥物臨床試驗數據自查核查範圍。需要進行註冊檢驗的或核查中認為需要抽樣檢驗的，由檢查部門按規定抽取樣品送中國食品藥品檢定研究院或省級藥品檢驗機構檢驗。核查報告和檢驗報告及其他文件，仍須按規定報送藥品審評中心。

生物類似藥申報

生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的原研藥具有相似性的治療用生物製品。根據二零一五年二月二十八日頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於發佈〈生物類似藥研發與評價技術指導原則〉的通告》，生物類似藥按照新藥申請的程序申報，根據產品性質和製備方法，生物類似藥按照《藥品註冊管理辦法》附件3中治療用生物製品的相應註冊分類(如第2、10、15類)進行申報，並按照《生物類似藥指導原則》的具體要求提交治療用生物製品申報資料。根據《治療用生物製品註冊受理審查指南(試行)》，註冊分類13-15類的治療用生物製品一般僅需要進行3期臨床試驗，可直接提交3期臨床試驗方案及相關的臨床申報資料。

監管概覽

於二零一五年二月，國家食品藥品監督管理總局發布《生物類似藥指導原則》，其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。其載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥氨基酸序列原則上應與參照藥相同，而生物類似藥的研發和評價應根據基本原則進行（即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及相似性評價原則），並應涵蓋醫藥、非臨床和臨床研究和評估。《生物類似藥指導原則》對生物類似藥適應症外推作了規定，對比對試驗研究證實臨床相似的，可以考慮外推至參照藥的其他適應症，對外推的適應症，應當是臨床相關的病理機制和／或有關受體相同，且作用機理以及靶點相同的；臨床比對試驗中，選擇了合適的適應症，並對外推適應症的安全性和免疫原性進行了充分的評估。適應症外推需根據產品特點個案化考慮。對合併用藥人群、不同合併疾病人群及存在不同推薦劑量等情形進行適應症外推時應慎重。

在於海外開發的進口生物類似藥的申請及批准程序方面，根據《中華人民共和國藥品管理法》，進口已於海外獲得批准的生物類似藥須經國務院藥品監督管理部門組織審查。經審查確認符合質量標準、安全有效的，方可批准進口，並發給進口藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》及《國家食品藥品監督管理總局關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，進口藥品註冊的批准程序如下：(i) 申請人應向國家藥監局提交申請，而其將對申報資料進行初步審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書，並通知中國藥品生物製品檢定所組織對三個生產批號的樣品進行註冊檢驗；(ii) 中國藥品生物製品檢定所進行註冊檢驗，在接到藥品註冊檢驗報告和已經覆核的進口藥品標準後組織專家進行技術審查，並在完成進口藥品註冊檢驗後，應當將覆核的藥品標準、藥品註冊檢驗報告和覆核意見送交國家藥品監督管理局藥品審評中心；(iii) 國家藥品監督管理局藥品審評中心將進行技術審查，形成綜合意見並報送國家藥品監督管理局；(iv) 國家藥品監督管理局將做出審批決定，符合規定的，發給《藥物臨床試驗批件》；(v) 臨床試驗獲得批准後，申請人應當進行試驗。臨床試驗結束後，申請人應當填寫《藥品註冊申請表》；(vi) 國家藥品監督管理局藥品審評中心依據綜合意見，做出審批決定，符合規定的，發給《進口藥品註冊證》。

監管概覽

藥物臨床實踐認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範

為提高臨床試驗質量，國家食品藥品監督管理局於二零零三年八月六日頒佈了《藥物臨床試驗質量管理規範》。二零零四年二月十九日，國家食品藥品監督管理局頒佈了《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，規定國家藥品監督管理局負責臨床試驗機構的認證，而衛生部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)》，國家藥品監督管理局和衛生部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，決定其是否具備藥物臨床試驗資格。如果滿足所有要求，國家藥品監督管理局將予以公告頒發證書，並於國家藥品監督管理局網站予以公告。

臨床試驗必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》和每個研究地點倫理委員會批准的方案。自二零一五年以來，國家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。

國家食品藥品監督管理總局於二零一五年一月三十日發佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，為國際多中心臨床試驗的申請、實施及管理提供指引。國際多中心藥物臨床試驗數據用於新藥申請的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。國家食品藥品監督管理局於二零一八年七月六日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，允許境外臨床試驗數據用於在中國的臨床試驗許可及新藥申請。

新藥註冊特殊審批

根據自二零零九年一月七日起實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》(「《特殊審批管理規定》」)，國家藥品監督管理局對符合下列情形的新藥註冊進行特殊審批：(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及生物製品；(3) 治療艾滋病、惡性腫瘤及罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4) 治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。

監管概覽

《特殊審批管理規定》規定，如果候選藥物屬於第(1)或(2)項情形，藥品註冊申請人可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；如果候選藥物屬於(3)或(4)項情形，藥品註冊申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

臨床試驗和藥品註冊的快速審批

二零一五年十一月十一日，國家食品藥品監督管理總局頒佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確優化臨床試驗申請的審評審批，及加快臨床急需等藥品的審批。

二零一七年十月八日，中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳頒佈了《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》，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表，就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和器械的專項快速審批作出規定。

二零一七年十二月二十一日，國家食品藥品監督管理總局頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥物的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。

二零一八年五月十七日，國家藥品監督管理局與國家衛生健康委員會聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

新藥的行政保護及監測期間

根據《藥品註冊管理辦法》及《藥品管理法實施條例》，國家藥品監督管理局根據保護公眾健康的要求，可能對批准生產的新藥品種設立監測期。監測期自新藥批准生產之日起計算，最長不得超過五年。監測期內的新藥，國家藥品監督管理局不批准其他企業生產、改變劑型和進口。這為新藥提供了實際的專屬保護。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，國家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。

監管概覽

與上市許可持有人制度試點方案相關的規定

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）的授權，國務院於二零一六年五月二十六日發佈了《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個省市的藥品上市授權系統（MAH系統）提供了詳細的試點計劃。試點行政區域內的藥品研發機構或者科研人員可以作為藥品註冊申請人，提交藥物臨床試驗申請、藥品上市申請，申請人取得藥品上市許可及藥品批准文號的，可以成為藥品上市許可持有人。持有人不具備相應生產資質的，須委託試點行政區域內具備資質的藥品生產企業生產批准上市的藥品。持有人具備相應生產資質的，可以自行生產，也可以委託受託生產企業生產。根據二零一八年十一月五日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於延長授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點期限的決定》，特授權國務院在部分地區開展藥品上市許可持有人制度試點工作的三年期限延長一年。

二零一七年八月十五日，國家食品藥品監督管理總局發佈了《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》，藥品上市許可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經營許可證的藥品經營企業進行銷售。

藥品生產許可及授權相關規定

《藥品生產許可證》

全國人大常委會於一九八四年九月二十日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》及衛生部於一九八九年二月二十七日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》，為藥品相關企業及藥品管理提供了法律框架。現行有效的《中華人民共和國藥品管理法（二零一五年修訂）》適用於中國境內從事藥品的研究、生產、經營、使用和監督管理的單位或者個人。其規範和規定了對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的管理以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理框架。

監管概覽

現行《中華人民共和國藥品管理法實施條例(二零一九年修訂)》為《中華人民共和國藥品管理法》提供了詳細的實施條例。

全國人大常委會於二零一九年八月二十六日頒佈《中華人民共和國藥品管理法(二零一九年修訂)》，旨在進一步強化監管，改革及完善藥品審評審批制度，鼓勵藥品創新。《中華人民共和國藥品管理法(二零一九年修訂)》將於二零一九年十二月一日正式施行。

根據現行《中華人民共和國藥品管理法(二零一五年修訂)》，開辦藥品生產企業，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並發給《藥品生產許可證》。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。

《藥品生產許可證》有效期為五年，企業必須在其到期日前的六個月內申請許可證延期。

營業執照

除《藥品生產許可證》外，製藥企業還必須獲得營業執照。

根據《藥品生產監督管理辦法(二零一七年修訂)》，《藥品生產許可證》中企業名稱、法定代表人、註冊地址、企業類型等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。

GMP 證書

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用 GMP 標準，以盡量減少任何不能通過成品測試來消除的藥品生產風險。

國家藥品監督管理局頒佈的《藥品生產質量管理規範(一九九八年修訂)》(「**GMP 指引**」)於一九九九年八月一日生效，制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。於二零一一年一月一七日，衛生部發出經修訂後的《藥品生產質量管理規範》(於二零一一年三月一日生效)。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。

監管概覽

有關藥品技術轉讓的規定

於二零零九年八月十九日，國家食品藥品監督管理局頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》（「技術轉讓規定」），規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊申請的申報、審評、審批和監督管理。藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照技術轉讓規定的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。

新藥技術轉讓註冊申報的條件

對於以下藥品，可於新藥監測期屆滿前提出新藥技術轉讓的註冊申請：(1) 持有新藥證書的藥品；或(2) 持有新藥證書和藥品批准文號的藥品。

對於僅持有新藥證書但尚未進入新藥監測期的藥品，或有新藥證書的原料藥，應按照《藥品註冊管理辦法》附件規定相應藥品的註冊分類所設立的監測期屆滿之前及新藥證書核發日期之後提交新藥技術轉讓申請。

藥品生產技術轉讓註冊申報的條件

符合下列情形之一的，可以申請藥品生產技術轉讓：(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) 對於未取得新藥證書的藥品，轉讓方與受讓方均為具有法定條件的藥品生產企業，其中一方持有另一方 50% 以上股權，或者雙方均為同一藥品生產企業控股 50% 以上的附屬公司；或(3) 已獲得《進口藥品註冊證》的藥品，其生產技術可以由原進口藥品註冊申請人轉讓給境內藥品生產企業。

藥品技術轉讓註冊申請的申報和審批

申請藥品技術轉讓，應當填寫《藥品補充申請表》，按照補充申請的程序和規定以及技術轉讓規定附件的要求向受讓方所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送有關資料和說明。藥品審評中心應當對申報藥品技術轉讓的申報資料進行審評，作出技術審評意

監管概覽

見，並依據樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見。國家藥品監督管理局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給《藥品補充申請批件》及藥品批准文號。

醫療體制改革

於二零零九年三月十七日，中共中央及國務院聯合頒佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。國務院於二零一六年十二月二十七日頒佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。國務院辦公廳頒佈了深化醫藥衛生體制改革的重點工作任務。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。到二零二零年，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。與此同時，改革亦鼓勵製藥公司採取創新措施。

根據國家醫療保險制度的報銷

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，保費由僱主與僱員共同繳付。

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一九九九年五月十二日共同頒佈了《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、

監管概覽

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)符合國家藥品監督管理局頒發標準的藥品；及(3)國家藥品監督管理局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和於二零一八年新成立的國家醫療保障局等政府部門有權確定哪些藥品納入國家醫保目錄。中國人力資源和社會保障部於二零一七年二月二十一日發佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(二零一七年版)》(「二零一七年國家醫保藥品目錄」)，二零一七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。二零一七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。於二零一七年七月十三日，人力資源和社會保障部頒佈《關於將36種藥品納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍的通知》，將36種藥品納入二零一七年國家醫保藥品目錄乙類範圍。國家醫療保障局於二零一八年九月三十日頒佈《關於將17種抗癌藥物納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍的通知》，將17種藥品納入二零一七年國家醫保藥品目錄乙類範圍。國家醫療保障局和人力資源社會保障部於二零一九年八月二十日頒佈了將於二零二零年一月一日正式生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

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，增加或減少的藥品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。

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地區不同而異。

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及其他醫療費用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

國家基本藥物目錄

於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頒佈《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。

於二零零九年八月十八日，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）》，並於二零一三年三月十三日和二零一八年九月三十日頒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。在二零一八年九月三十日頒佈的《國家基本藥物目錄（二零一八年版）》中，新增加6種抗腫瘤靶向藥，包括利妥昔單抗和曲妥珠單抗。

商業保險

於二零一六年十月二十五日，國務院及中共中央聯合發佈《「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。

價格控制

政府主要透過設立集中採購機制、修訂醫療保險償付標準及加強對醫療及定價常規的監管及招標的方式進行價格控制，而非以過去使用但於二零一五年六月廢除的直接價格管制以規管價格。

集中採購與招標

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》，以及於二零零一年七月二十三日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中

監管概覽

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。

衛生部於二零零二年三月十三日頒佈《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)》，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二零零九年一月十七日聯合頒佈了《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。於二零一零年七月七日，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。於二零一五年二月九日，國務院辦公廳頒佈《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》，對藥品分類採購進行了規定。二零一七年一月二十四日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，對推行藥品購銷「兩票制」以及完善藥品採購機制進行了規定。

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。

國務院辦公廳於二零一九年一月一日頒佈《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，開展國家組織藥品集中採購和使用試點，進一步完善藥品價格形成機制。

監管概覽

醫藥行業商業賄賂相關的規定

根據國家衛生和計劃生育委員會於二零一三年十二月二十五日頒佈並於二零一四年三月一日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，各省級衛生計生行政部門建立商業賄賂不良記錄，以記錄藥品、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任何醫療衛生機構工作人員以財務或者其他利益的商業賄賂行為。對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，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。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，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。

其他藥品管理規定

藥品廣告

根據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及於二零一八年十二月二十一日進一步修訂的《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一年。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，應當通過重新遞交申請取得藥品廣告批准文號。於二零一八年十月二十六日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國廣告法》（於二零一八年經修訂），據此，表示功效、安全性的斷言或者保證，說明治癒率或者有效率等的若干內容不得加入藥品廣告。

藥品說明書與標籤

根據於二零零六年六月一日生效的《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

監管概覽

或功能、規格、劑量及用法、生產日期、批號、到期日及藥品製造商等資料，藥品的外部標籤應指明藥品名稱、成分、性狀、適應症或功能、規格、劑量及用法以及副作用等資料。

藥品包裝

根據於一九八八年九月一日生效的《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）。

有關專利的法律規定

根據全國人大常委會於一九八四年三月十二日頒佈並於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》以及國務院於二零零一年六月十五日頒佈並於二零一零年一月九日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利三類，專利應當具備新穎性、創造性和實用性，專利申請向國家知識產權局提交。發明專利的保護期為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期為10年，分別自其申請日起算。未經專利權人許可而實施其專利即侵犯其專利權，在此種情況下侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定；實際損失難以確定的，可以按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可使用費的倍數合理確定。賠償數額還應當包括權利人為制止侵權行為所支付的合理開支。權利人的損失、侵權人獲得的利益和專利許可使用費均難以確定的，人民法院可以根據專利權的類型、侵權行為的性質和情節等因素，確定給予人民幣10,000元以上人民幣1百萬元以下的賠償。對取得專利權的藥品，為了公共健康目的，國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

監管概覽

B. 台灣法律監管概覽

本節概述與我們的業務相關的主要台灣法律、法規及規範性文件。

監管部門

台灣食品藥物管理署(食藥署)管理食品、藥物、新興生技產品、化妝品及相關產品風險評估，主要職責在於落實源頭管理，健全輸入食品管理體系，發展核心檢驗科技，提升管理、檢驗與研究水準。

臨床試驗

臨床試驗制度可分為臨床性試驗(IND)及銜接性試驗評估(BSE)。在台灣申請藥品臨床試驗應依據台灣衛生福利部《藥品臨床試驗申請須知》備齊相關文件。根據《藥品查驗登記審查準則》，二零一九年一月起新成分新藥、基因工程藥品、疫苗類藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏源製劑須於其查驗登記申請案前或與查驗登記申請案同時申請銜接性試驗評估。其餘非屬新成分新藥或未經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品，皆不需要申請銜接性試驗評估。

凡供查驗登記用之藥品臨床試驗均應符合《藥品優良臨床試驗規範》，用於學術研究的藥品臨床試驗及其他有關人類安全與福祉的臨床研究也應符合該規範。

藥品註冊

新藥藥證申請

根據台灣財團法人醫藥品查驗中心的資料，新藥分為新成分新藥、生物藥品、新療效新藥、新複方新藥、新使用途徑新藥、新劑型新藥、新劑量／新單位含量新藥、前驅藥物藥品。為順應生技產業發展，增進審查透明度，順應日後法規與科學的進展，食藥署研擬各類新藥審查重點。審查重點主要是依據國際與國內法規整理而得。新藥藥證申請須依據《藥品查驗登記審查準則》與食藥署的公告內容提出申請。

監管概覽

生物相似藥查驗登記

台灣參照歐盟法規，於二零一五年公佈《生物相似性藥品查驗登記基準》(《基準》)。《基準》載有可能影響藥物安全的各類風險因素。根據《基準》第1條，生物相似性藥品指以生物技術衍生的生物藥品，於品質、安全及功效上，與原本作為參考並獲得台灣上市許可之生物藥品相似。目前適用查驗登記的生物相似藥為以重組胜肽、重組蛋白質為活性成分的生物技術所衍生的藥品。

精簡、快速和加速審查機制

對於已獲美國食品藥品管理局與歐洲藥品管理局核准上市，但在台灣仍屬於新成分新藥，可適用此審查機制，縮短審查時程為原限辦期限的一半。審查重點僅限於新藥是否有人種差異性(以銜接性試驗評估)及上市風險管控。

創新藥品如為台灣製造或委託台灣製造廠製造的新療效、新複方、新使用途徑、新劑型、新單位含量、或新使用劑量等藥品，可適用快速審查，但不包括生物藥品、植物新藥及新成分新藥。製造廠須符合PIC/S GMP規範，縮短審查時程為原限辦期限的一半。

對於病情嚴重、具生命威脅性、且缺乏充分治療方法之重大疾病，台灣食藥署允許加速審查。在科學證據的支持下，選擇替代療效指標的方式，縮短新成份新藥的研發時程，使得藥物可提早上市。

新藥的行政保護及監測期間

根據台灣《藥事法》第40-2條規定，中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。新成分新藥許可證自核發之日起3年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿5年之次日起，始得發給藥品許可證，此為「新成分新藥」的5年資料專屬期間。

監管概覽

藥品製造

優良製造規範

為確保台灣藥品製造標準符合國際標準，台灣食藥署於二零零七年公告實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)，使台灣製藥水準與國際接軌。二零一五年一月一日起所有西藥製劑製造工廠已升級符合國際 PIC/S GMP 製藥標準。

藥品 GMP 證明書核發

衛生福利部於二零零三年八月公告訂定《藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法》。目前核發之 GMP 證明書分為 GMP 證明書、英文 GMP 確認書及輸歐原料藥 GMP 書面證明共三種。

輸入藥品製造工廠管理

在輸入藥品製造工廠管理方面，現行 GMP 管理制度採用「書面審查」與「實地查核」雙軌方式執行。

(1) 書面審查

台灣食藥署於二零零三年公告修訂《國外藥廠工廠資料準備須知》，合理調整 PIC/S 會員國家境內藥廠之工廠資料 (PMF) 審查強度，將審查標準與規定及應送審資料與注意事項予以整理。相關申辦規定詳見工廠資料申請。

(2) 實地稽查

目前實地查廠類型分為新案或後續定期檢查，新案主要為 PMF 新廠及新增劑型之申請案，後續定期檢查則為本署通知須接受定期檢查之輸入藥品國外製造業者。

藥品製造許可證

依據《藥物製造工廠設廠標準》第 3 條規定，經檢查符合《藥物優良製造準則》之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之藥物製造許可。

監管概覽

台灣持有藥品製造許可證者可委託他廠製造，但應符合《藥品查驗登記審查準則》第64條及《藥物委託製造及檢驗作業準則》規定。

藥品技術轉讓

台灣製藥產業對於產業鏈研發、製造及加工產出各環節，並無規範於製藥技術轉讓時必須申報或備查的法規要求。申言之，生物技術與製藥技術移轉是一般權利移轉，通常讓與人與受讓人是以契約方式移轉。

促進生技製藥發展

台灣持續修改《專利法》讓生物製藥產業獲得更多智慧財產保護。另外制定《產業創新條例》、《藥品研究科技發展激勵辦法》、《生技新藥產業發展條例》多項法律提供激勵措施，提供生技製藥產業良好發展環境。

全民健康保險制度

全民健康保險（「健保」）是一種強制性保險及福利政策，主要法律依據為《全民健康保險法》。一九九五年一月一日行政院衛生署正式成立「中央健康保險局」，並於同年三月一日正式全面實施全民健康保險。二零一三年一月一日二代健保正式實施。

全民健康保險給付藥品

台灣的健保給付分為對民眾給付與對醫事機構支付，直接支付的對象則是與健保特約的醫事服務機構。健保給付藥品有給付項目及給付規定，均明定於《全民健康保險法》第51條所授權訂定的《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》及《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》。

監管概覽

(1) 新藥給付

按照《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第17條至第21條規定，健保署需參考國際藥價、同類藥品支付價、療程費用比例計算等核定各種新藥價格。自健保法規定義，新藥包括新成分、新劑型、新給藥途徑，及已收載相同活性成分的新療法四大類。某一成分劑型的不同廠牌藥品，進健保市場也有先後，通常新成分或劑型的新原廠藥會先納入健保給付。

(2) 專利過期或學名藥給付

原廠藥過專利期或原廠藥在台灣沒有取得專利，如果藥品可以在台灣上市，由健保署決定是否納入健保給付。

價格控制

《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》乃依據全民健康保險法第46條第2項規定所訂定。新藥或學名藥新品項納入健保給付後，藥商每一季須向健保署申報每一筆與特約醫事服務機構的交易資料。由健保署決定是否進行藥價調整。

採購藥品規範

衛生福利部所屬醫療機構採購流程：按台灣《衛生福利部所屬醫療機構新進藥品申請作業流程》，各醫院醫師提出新藥申請時，需檢附新進藥品申請表及相關資料，並經藥事委員會審核同意後辦理藥品採購，而會議記錄須經醫療主管審批。

其他醫療保健法律

藥品廣告

台灣藥品廣告應符合《藥事法》第4條、第24條、第65條、第66條、第66-1條、第67條、第68條、第69條及第70條有關藥品廣告管理規定。非藥商不得為藥物廣告。藥商刊

監管概覽

播藥物廣告前，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准。須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

仿單和產品標籤

根據《藥品查驗登記審查準則》第20條，仿單一般指型錄、使用說明書、操作手冊等，由製造廠所提供，內容為宣稱產品用途、注意事項、型號規格、圖樣等。

藥品標籤及包裝應依中央衛生主管機關核准事項刊載，且其字體應易於辨識。

專利

專利藥保護

台灣有關藥品專利法規，主要法源依據為《專利法》及《專利法施行細則》。《專利法》賦予發明人於一定期間享有排他性權利，鼓勵醫藥研發。發明專利的保護期限為自申請日起20年，且根據《專利法》第53條至第57條可延長專利期。根據《藥事法》第40-2條第二段規定，專利藥品許可證核發的5年之內，其申請資料不能被引據作為學名藥的查驗登記之用。

專利免責

為兼顧鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市，《專利法》第60條有試驗免責制度，讓學名藥品公司在研發過程必要性的研究、教學或試驗活動，並不構成專利侵害。

其他

除上文所載的司法權區外，監管研發、藥品許可、定價和報銷行為規範的規定因不同的國家而有所不同。在所有情況下，臨床試驗必須根據適用的監管準則進行。