

---

## 監管概覽

---

### 中國法規概覽

#### 主要監管機構

中國製藥行業主要由國家市場監督管理總局、國家衛生健康委員會及國家醫療保障局監管及管理。

根據由中國全國人民代表大會於二零一八年三月十七日頒佈的《第十三屆全國人民代表大會第一次會議關於國務院機構改革方案的決定》，決定：(1)組建國家市場監督管理總局；國家食品藥品監督管理總局將不復存在，同時成立國家藥品監督管理局作為國家市場監督管理總局的一個部門。(2)國家衛生和計劃生育委員會將不復存在，同時組建國家衛生健康委員會作為國務院的一個部門，整合有關部門的監督及管理職責。(3)國家醫療保障局作為國務院直屬局而成立。

製藥行業的該等監管部門的主要監管職責如下：

#### **國家市場監督管理總局**

國家藥品監督管理局為國家市場監督管理總局轄下部門，負責藥品、化妝品和醫療器械的註冊、監督和管理。其負責草擬藥物管理相關法律及法規；制定、頒佈並監管如《中華人民共和國藥典》等藥物標準的實施及分類管理之規定；及建立及實施藥品管理檢查制度。

#### **國家衛生健康委員會**

國家衛生健康委員會負責擬訂國民健康政策、協調推進深化醫藥衛生體制改革、組織制定國家基本藥物制度、監督管理公共衛生、醫療服務、衛生應急、負責計劃生育管理和服務工作，擬訂應對人口老齡化、醫養結合政策措施等。

#### **國家醫療保障局**

國家醫療保障局負責擬訂醫療保險、生育保險及醫療救助等醫療保障制度之政策、規劃及標準並組織實施；監督管理相關醫療保障基金；完善國家異地就醫管理和費用結算平台；組織制定及調整藥品、醫療服務價格及收費標準；制定藥品和醫用耗材的招標採購政策並監督實施；監督管理納入醫保範圍內的醫療機構相關服務行為及醫療費用。

## 監管概覽

### 新藥註冊申請相關法律及法規

#### 新藥申請

藥品註冊申請包括新藥申請、仿製藥申請及進口藥品申請及其補充申請和再註冊申請。中國境內的申請人應當按照新藥及仿製藥藥物的程序和要求申請藥品註冊。

根據於二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》，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、改變給藥途徑或增加新適應症的藥品註冊須按照新藥申請的程序申報。

#### 臨床試驗(四階段)

根據《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊須進行臨床試驗。在仿製藥申請及補充申請方面，臨床試驗須根據此《藥品註冊管理辦法》的附件規定進行。臨床試驗分為I期、II期、III期及IV期：

- I期：初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。其目的是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：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。II期臨床試驗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。
- III期：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。
- IV期：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患者中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須實施《藥物臨床試驗質量管理規範》。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了臨床試驗全過程的標準規定，包括臨床試驗前的準備和必要條件、受試者權益保障、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄和試驗報告、數據管理和統計分析、試驗用藥品管理、質量保證、多中心試驗。

## 監管概覽

### 新藥生產

完成臨床試驗後，申請人可以提交新藥關於批准生產和推出該等新藥的申請。獲批准後，申請人應獲得新藥證書，並可能同時獲得藥品批准文號。

- 根據《藥品註冊管理辦法》，完成臨床試驗後，申請人應填寫藥品註冊申請表，並向省級藥品主管部門提交生產申請資料。同時，申請人應將製備標準品的原材料和相關標準物質的研究資料提交中國食品藥品檢定研究院。
- 省級藥品主管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。
- 省級藥品主管部門應當自受理申請之日起五日內，為臨床試驗情況及有關原始資料組織實施現場檢查和就申請檔案進行初審，並提出審查意見。對於生物製品以外的藥品，省級藥品主管部門還應當抽取三批樣品，並向中國食品藥品檢定研究院發出標準複核的通知。
- 省級藥品主管部門應當在規定的期限內，向藥品審評中心提交審查意見、核查報告和申報資料，並通知申請人。
- 接獲通知的藥品檢定院應對申報的藥品標準進行複核，在規定的時間內向藥品審評中心提交複核意見，並將副本送交省級藥品主管部門和申請人。
- 在收到申報資料後，藥品審評中心應組織藥學、醫學和其他技術人員在規定的期限內對申報資料進行審評，並可要求申請人提供補充資料和說明（如有需要）。
- 對於符合要求的申請，藥品審評中心應通知申請人申請生產現場檢驗並通知國家藥品監督管理局藥品認證管理中心。
- 申請人應在收到生產現場檢驗通知後六個月內向國家藥品監督管理局藥品認證管理中心提交現場檢查申請。
- 國家藥品監督管理局藥品認證管理中心應在收到生產現場檢驗的申請後30天內，對樣品的批量生產過程組織現場檢查，並確認核定的生產工藝的可行性。同時，國家藥品監督管理局藥品認證管理中心應抽取一批樣品（生物

## 監管概覽

製品樣品則為三批) 並送至完成該藥品標準複核的藥品檢定院進行檢驗，並在完成現場檢查後十天內向國家藥品監督管理局藥品審評中心提交生產現場檢查報告。

- 藥品檢定研究院應按照批准的藥品標準檢查所選樣品，並在規定的時限內向藥品審評中心提交藥品註冊檢驗報告，並將副本送交省級藥品主管部門和申請人。
- 藥品審評中心應根據技術審評意見、樣品生產現場檢驗報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見，並連同相關文件一併提交國家藥品監督管理局。國家藥品監督管理局應根據綜合意見作出批准決定。如果滿足要求，則應發出新藥證書。藥品批准文號應當同時向持有《藥品生產許可證》和滿足生產條件的企業發出。

### 新藥註冊優先審評審批

根據國務院於二零一五年八月頒佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，應當鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，優化創新藥的審評和審批程序，同時加快臨床急需的創新藥的審評。

根據國家藥品監督管理局於二零一五年十一月頒佈的《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》，(1)新藥臨床試驗申請實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評或審批。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，可在與藥審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。藥審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；(2)自二零一五年十二月一日起符合特定條件的註冊申請可獲單獨處理，以推進其審評和審批。此外，根據自二零一七年五月一日起施行的《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》，藥物臨床試驗審批可直接由藥品審評中心以國家食品藥品監督管理總局名義作出，縮短了申請時間。

## 監管概覽

於二零一八年七月，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》，進一步簡化臨床試驗審批的申請程序，據此，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據於二零一七年十月頒佈的《中共中央辦公廳、國務院辦公廳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》，須加快臨床急需藥品及醫療器械的審評審批。

根據於二零一七年十二月頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，國家藥品監督管理局在特定情況下須優先審評審批新藥申請，包括(1)具有明顯臨床價值且滿足特定條件的新藥申請；(2)具有明顯臨床優勢且防治特定疾病的新藥申請；(3)其他特殊情況。

根據於二零一八年五月頒佈的《國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，中國政府尋求進一步簡化並促進臨床試驗審批過程。

### 上市許可持有人制度試點方案

於二零一六年五月，國務院辦公廳發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，其提出了10個省份的藥品上市許可持有人制度的詳細試點方案。根據該制度，試點行政區域內的藥品研發機構或科研人員可成為藥品註冊申請人，為藥品臨床試驗和藥品上市提交申請，而任何獲得藥品上市許可和藥品批准文號的申請人均可成為藥品上市許可持有人。申請人和持有人須相應地承擔法律及法規規定的藥品臨床試驗和藥品生產上市的相關法律責任。根據《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》，上述試點計劃的實施期限為發佈之日起至二零一九年十一月四日。

於二零一七年八月，國家藥品監督管理局發佈《國家食品藥品監督管理總局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》，旨在加快上市許可持有人制度試點工作及進一步探索持有人的有關權利、義務及法律責任、委託生產中的質量管理體系和生產銷售全鏈條的責任體系、跨區域藥品監管部門銜接、職責分工和責任落地。

## 監管概覽

### 藥品生產相關法律及法規

#### 藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法（2015年修訂）》，藥品生產企業須於開始生產醫藥產品前從省級藥品管理部門獲藥品生產許可證。未獲取藥品生產許可證，任何人不得生產藥物。成立藥品生產企業須滿足以下規定：

- 須配備有合法資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應技術工人；
- 須擁有與其藥品生產相適應的廠房、設施及衛生環境；
- 須擁有對所生產藥品進行質量管理和質量檢驗的單位、有能力的人員，及必要的儀器及設備；
- 須擁有確保藥物質量的規則及規例。

根據於二零一九年三月二日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例（2019年修訂）》，藥品生產許可證的有效期為五年。證書持有人應於證書到期前六個月根據國務院藥品監管部門之規定申請換發藥品生產許可證。

#### 生產質量管理規範或GMP

根據《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，倘成立藥品生產企業或擴大生產範圍或建立新車間，藥品生產企業應根據於二零一九年三月二日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例（2019年修訂）》申請GMP認證。已獲GMP證書的藥品生產企業應於該證書到期前六個月重新申請GMP認證。

藥品GMP認證為藥物管理部門監管及檢查藥品生產企業藥品生產質量之措施，檢查及評估GMP實施及決定發行GMP證書之行政程序。

GMP證書證明一間生產商工廠已滿足《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》的若干標準，其包括質量管理、機構及員工資格、廠房及設施、設備、物料及產品、生產管理、產品管理、銷售記錄的維持及處理客戶投訴及不良反應報告之程序。

## 監管概覽

### 藥品生產委託

根據《中華人民共和國藥品管理法（2015年修訂）》，於獲省藥品管理部門批准後，藥品生產企業可接受藥品生產委託。《中華人民共和國藥品管理法實施條例（2019年修訂）》及《藥品生產監督管理辦法（2017年修訂）》界定委託方及受託方的資格，即委託方必須為擁有相應藥品批准文號的藥品生產企業，而藥品生產之受託方必須為擁有受委託生產藥品相應的GMP證書之藥品生產企業。藥品委託方及受託方應根據中國藥品管理之法律及法規簽訂合約，其中規定雙方的權利與義務，並具體規定雙方在藥品委託生產之技術及質量控制的權利及義務。

### 藥品相關其他法律及法規

#### 新藥技術轉讓

《藥品技術轉讓註冊管理規定》適用藥品技術轉讓註冊申請的申報、審評、審批及監督管理。藥品技術轉讓指將藥品技術的所有者將藥品生產技術轉讓予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。藥品轉讓技術分類為新藥技術轉讓及藥品生產技術轉讓。藥品技術轉讓應符合明確申請條件及進行相應程序。受讓方的藥品處方、生產工藝及質量標準應與轉讓方一致，以保證藥品質量。

#### 藥品召回

國家藥品監督管理局於二零零七年頒佈《藥品召回管理辦法》。根據此辦法，藥品生產企業須建立並完善藥品召回制度、收集藥品安全資料、對可能有安全隱患的藥品進行調查及評估並召回有潛在安全問題的產品。根據藥品潛在安全隱患的嚴重性，藥品召回分為一級召回、二級召回及三級召回。一旦經評估發現藥品潛在安全隱患，藥品生產企業應自願召回藥品。倘藥品監管機構經調查評估認為任何藥品擁有潛在安全隱患，而相關藥品生產企業未能按要求主動進行藥品召回，藥品監管機構應責令藥品生產企業召回藥品。

#### 藥品價格

根據《中華人民共和國藥品管理法（2015年修訂）》，就根據法律可由市場調整價格的藥品而言，藥品生產企業、經營企業及醫療機構應根據公平、合理、誠實信用及質價相符的原則確定價格，從而按合理的價格向客戶提供藥品；藥品生產企業、經營企業及醫療機構應當根據國務院價格主管部門制定的藥品價格管理規定制定並標明零售價格。

## 監管概覽

於二零一五年五月四日，國家發展和改革委員會、國家衛生和計劃生育委員會、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家藥品監督管理局聯合頒佈《推進藥品價格改革的意見》。根據該意見，自二零一五年六月一日，除麻醉劑及第一類精神藥品外，取消藥品政府定價、完善藥品採購機制、發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格將主要通過市場競爭來實現。

### 說明書、標籤和包裝

於中國上市之任何藥品之說明書和標籤必須符合《藥品說明書和標籤管理規定》的規定。藥品說明書和標籤須由國家藥品監督管理局予以核准，且藥品說明書和標籤的文字表述應當科學、準確及規範。就相同藥品生產企業生產的相同產品而言，藥品規格及包裝規格必須一致，及標籤內容、形式及顏色必須保持一致。倘同一藥品生產企業生產的相關藥品分別按處方藥及非處方藥管理的，則兩者的包裝顏色必須明顯區別。

根據《藥品包裝管理辦法》，於中國上市之藥品之包裝必須符合國家標準及專業標準。倘無該等標準，藥品包裝標準應由生產商確定並於省藥品管理局及標準局批准後方可實施。倘任何包裝標準須修改，該等生產商必須重新向相關當局報批。無包裝標準的藥品將不得出廠或經營（軍隊特需的藥品除外）。

### 藥品廣告

根據《藥品廣告審查辦法》，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，為藥品廣告，應當按照有關法律及法規進行審查。尋求宣傳其藥品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，在發佈時不得更改廣告內容。如經批准藥品廣告的內容需要改動，應當重新申請藥品廣告批准文號。

### 製藥行業商業賄賂

根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定（2013年）》，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提供任何財務或其他利益，有以下情形之一的，應列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院根據刑法判處免於刑事處罰；(2)行賄犯罪情節輕微，



## 監管概覽

人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、工商管理、藥品監督管理部門作出行政處罰；及(5)法律、法規及規章規定的其他情形。

### 保險範圍及報銷

於二零一五年，中國政府公佈了《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在於二零二零年前基本建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

### 國家醫療保險計劃項下的報銷

根據國務院於一九九八年十二月十四日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險計劃首次予以採納。據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險。基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同繳納。國家醫療保險計劃根據於二零零七年七月十日發佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》進一步完善，據此，試點區域的非從業城鎮居民均可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，由國務院於二零一六年一月三日發佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》規定，整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，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）。

### 醫療保險目錄

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（倘有）須按月繳納保險費。參保人員可報銷醫療保險目錄內藥品的全部或部分費用。根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入基本醫療保險藥品目錄中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，同時滿足以下任一要求：

- 《中華人民共和國藥典》所載的藥品；
- 符合國家藥品監督管理局頒佈標準的藥品；及
- 經國家藥品監督管理局批准正式進口的藥品。

## 監管概覽

目錄將藥品分類為甲類及乙類。甲類藥物是臨床治療必需，使用廣泛，療效好，同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥物可用於臨床治療選擇使用，療效好，同類藥品中比甲類藥物略高。各省的社會保障行政部門不應調整目錄中的甲類藥品之範圍及須嚴格根據現行法律及法規調整乙類藥品範圍。增加或減少的品種數之和不得超過醫保目錄內乙類藥品數量的15%。

### 與我們業務相關其他法律及法規

#### 專利保護

根據《中華人民共和國專利法（2008年修正）》及其他相關法律法規，發明創造分為三類：發明、實用新型及外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權或外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算，且於國務院專利行政部門作出公告後生效。發明或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、使用、許諾銷售、銷售、進口其外觀設計專利產品。

#### 產品責任及消費者保護

《中華人民共和國產品質量法（2018年修正）》是適用於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法（2013年修訂）》旨在當消費者購買或使用任何商品或接受任何服務時保護消費者的合法權益，而所有經營者在向消費者提供其生產或銷售的任何商品或提供任何服務時都必須遵守該法律。消費者在購買或使用商品或接受服務時享有人身及財產不受損害的權利，並享有知悉其購買及使用商品或所接受服務的真實情況的權利。消費者或其他受害人因商品缺陷造成人身、財產損害的，

## 監管概覽

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，消費者賠償後，有權向生產者追償。屬於銷售者責任的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。

根據《中華人民共和國侵權責任法》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使有關產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

### 勞動保護及社會保險

根據《中華人民共和國勞動法（2018年修正）》、《中華人民共和國勞動合同法（2012年修正）》及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽訂書面勞動合同。用人單位支付給勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。此外，用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害，用人單位應當建立職業培訓制度，按照國家規定提取和使用職業培訓經費，根據本單位實際，有計劃地對勞動者進行職業培訓。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、勞動報酬及勞動者要求了解的其他事項。

根據《中華人民共和國社會保險法（2018年修正）》等，僱主必須為其僱員繳納一定數量的社保基金，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（2019年修正）》，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。

### 環境保護

於中國產生環境污染的企業必須遵守《中華人民共和國水污染防治法（2017年修正）》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法（2016年修正）》、《中華人民共和國大氣污染防治法（2018年修正）》及《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》。該等法律規管有關環境保護的廣泛事宜，包括廢水排放、空氣污染管控、噪聲排放及固體廢物污染管控。根據該等法律，於生產及業務營運過程中可能產生環境污染的所有企業應於其廠房引入環境保護措施及建立可靠的環境保護系統。

## 監管概覽

根據《中華人民共和國環境影響評價法（2018年修正）》、《建設項目環境保護管理條例（2017年修訂）》及《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2018年修訂）》，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。建設單位應當根據以下原則編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表：(1)可能造成重大影響的，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)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專項評價；及(3)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。建設單位可以委託技術單位對其建設項目開展環境影響評價，編製建設項目環境影響報告書、環境影響報告表。建設單位具備環境影響評價技術能力的，可以自行對其建設項目開展環境影響評價，編製建設項目環境影響報告書、環境影響報告表。建設項目的環境影響評價文件未依法經有關審批部門審查或審查後未予批准的，建設單位不得開工建設該項目。

### 香港法規概覽

#### 香港有關生物行業的法律及法規概覽

##### 進出口

在香港對進口、出口、獲取、供應、經營或處理、製造及管有「危險藥物」通過實施許可證制度及對違法者追究刑事責任進行管制。「危險藥物」指危險藥物條例附表1第I部所指明的藥物或物質，其包括1(a)段所指明物質及物質在結構上衍生而成的任何化合物，物質的任何空間異構物、酯、醚或鹽。相關條例亦設有若干例外情況，在對指定人士（例如藥劑師）的專業、職能及工作的進行屬必要的情況下授權彼等購買、供應及擁有危險藥物。

##### 製造及分發

在香港製造、分發、配藥、供應、批發及零售、加上標籤、管有、進口及出口：(a)藥品製劑及藥物；及(b)毒藥亦受規管。未能遵守法規構成犯罪。適用規例包括：

- 藥品製劑及藥物（符合以下說明的物質或物質組合(a)被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性；或(b)可應用或施用於人類或動物，其目的是(i)透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能；或

## 監管概覽

(ii)作出醫學診斷。)一須於註冊後，方可出售、分發或管有。藥品製劑的銷售受不同情況限制，取決於彼等是否含有毒藥；

- 毒藥一對彼等銷售的控制水平取決於彼等根據相關條例的分類。

儘管訂有法規，但香港正式註冊的醫生供應醫療藥物毋須遵守上述限制。

### 醫學執業

在香港，醫學執業受規管，且須由註冊醫生(受若干例外情況所規限)進行。

任何人並非已註冊或獲豁免註冊而從事內科或外科執業即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處100,000港元罰款及監禁三年；或一經循公訴程序定罪，可處監禁五年。

### 香港有關環境保護的法律及法規

#### 廢物處置

在香港處理廢物須受規管及控制。「廢物」界定為扔棄的物質或物品，並且包括化學廢物、臨床廢物、住戶廢物及行業廢物。特別是：

- 化學廢物一化學廢物的收集、處理、貯存及運輸受發牌制度監管(在特殊情況下收集廢物除外)。該條例亦對產生化學廢物的人建立一個登記冊；
- 醫療廢物包括與醫科、獸醫或護理業務有關的利器、化驗所廢物、人體和動物組織、傳染性物料、敷料及其他廢物。醫療廢物的收集及處置受條例規管。

該條例亦施加：(a)全面禁止擅自處置廢物；及(b)有關通知的規定。

### 香港有關知識產權的法律及法規

#### 專利

在香港，專利的申請、註冊及撤銷以及就專利遭侵犯提起的法律程序及給予的濟助受規管。任何發明如能作工業應用，並且是新穎的(如其並不構成現有技術的一部分)和包含創造性(如在顧及現有技術後，其對擅長有關技術的人而言並非是明顯的)，即屬可享專利。然而，藉外科手術或治療以醫治人體或動物身體的任何方法，以及施行於人體或動物身體的任何診斷方法，不得視為一項能作工業應用的發明。

此外，專利在以下情況下不得授出：(a)凡任何發明的公佈或實施是會違反公共秩序或道德的；(b)任何植物或動物品種或用作生產植物或動物的基本上屬生物學的方法(微生物學方法或藉該方法所得的產品除外)。

## 監管概覽

### 商標

在香港，商標註冊以及就商標的侵犯有關的法律程序受規管。商標指任何能夠將某一企業的貨品或服務與其他企業的貨品或服務作出識別並能夠藉書寫或繪圖方式表述的標誌。根據商標條例，商標可予註冊，惟其違反相關條例下拒絕註冊的理由除外。註冊商標亦享有普通法的保護（如關於假冒的法律）。

此外，商標可獨立於業務的商譽轉讓或以其他方式傳轉。受反侵犯法律程序威脅的人可申請濟助。

香港條例亦規定有關（其中包括）虛假地表述某標誌是註冊商標的罪行。有關註冊商標的主要制裁包括有關偽造商標及虛假地申請商標或類似標誌的罪行。其亦規定有關輸入或輸出標有偽造商標的貨品的罪行。

### 香港有關進出口的法律及法規

在香港進口和出口以下項目（無論是以空運、海運或陸運）受發牌制度所規限：

- 戰略物品；
- 禁運物品；
- 訂明物品；

尤其是，「化學或生物毒性製劑（或相關設備、部件及材料）」、用作生物用途的「防護及探測設備及部件」、「可用於處理生物材料的設備」、用於特定化學或生物反應的「酶」、「生物聚合物」及「化學品、毒素或微生物或其他生物製劑」等項目為禁運項目，其進出口需特別的牌照。

此外，所有在香港進口或出口的貨物，均須記錄在艙單內，而艙單載有所訂明的所有詳情。在香港輸入或輸出無牌照或未列艙單的禁運貨物須受到刑事制裁。

### 香港有關一般商業的法律及法規

#### 商業登記

所有在香港註冊成立或註冊的公司（包括在香港境外經營業務的「空殼」公司及香港公司）需進行登記。此外，任何在香港經營業務的人需申請商業登記。

倘某公司或人士於某業務的分行經營業務，亦須進行分行登記申請。

---

## 監管概覽

---

### 香港有關資料收集及處理的法律及法規

在香港，視乎資料收集方式的合法性而定，除非資料為「個人資料」，否則概無規管資料收集的法律。在香港，個人資料的收集及處理受法定規管。構成「個人資料」的資料須符合下列全部三項標準：

- 資料必須與個人有關；
- 必須能從資料中合理識別該名個人；
- 資料必須能合理檢索。

通過六個保障資料原則應用該條例，其處理收集（第1原則）、準確性及保留期間（第2原則）、使用（第3原則）、保安（第4原則）、公開性（第5原則）以及資料當事人有權查閱及改正個人資料（第6原則）（「資料原則」）。

個人資料私隱專員（「個人資料私隱專員」）職位亦獲授權就遵守資料原則作出監察。可就違反該等原則的情形向個人資料私隱專員進行投訴。如資料當事人蒙受損失或精神損失，亦可提起民事訴訟。亦訂有違反相關規例的刑事處分（違反保障資料原則除外）。

### 香港有關售賣產品的法律及法規

#### 貨品售賣

在香港，規管貨品售賣合約的若干一般銷售條款及豁免隱含在條例，例如產品的可商售品質、對於通常購買該種貨品所作用途的適用性、並無缺點的程​​度、安全程度及耐用程度可合理預期的保證條款／條件。

此外，下列合約條款亦隱含於根據條例與客戶訂立的合約中：

- 零售商將對由於零售商的疏忽行為或欺詐性失實陳述而導致的產品缺陷造成的損害承擔責任；
- 零售商將對漠視製造商指示的行為負責；
- 倘零售商知悉或合理地認為產品可能有缺陷或危險，則可能必須停止供應並採取基本預防措施，例如警告客戶並通知相關製造商或供應商。

## 監管概覽

### 不良醫藥廣告

在香港，任何人不得發佈或安排發佈任何相當可能導致他人為以下目的而使用任何藥物的廣告：(a)治療患上若干疾病或病理情況（包括任何良性或惡性瘤；病毒、細菌、真菌或其他傳染性疾病；寄生疾病；性病；呼吸系統疾病；心臟或心血管系統疾病；胃腸疾病；神經系統疾病；泌尿生殖系統疾病；血液或淋巴系統疾病；肌與骨骼系統疾病；內分泌疾病；皮膚、頭髮或頭皮疾病；及影響視力、聽覺或平衡的器官性的情況）的人類；或(b)為若干目的治療人類（例如恢復失去的青春及矯正畸形或外科整容手術），惟若干例外情況除外。

此外，任何人不得為口服產品發佈或安排為口服產品發佈為該產品作出若干聲稱（包括預防、消除或治療乳房腫塊；調節生殖泌尿系統的機能及／或改善生殖泌尿問題的症狀；調節內分泌系統及／或維持或改變荷爾蒙分泌；調節體內糖分或葡萄糖及／或改變胰臟機能；調節血壓；調節血脂或膽固醇）或任何類似的聲稱的廣告，惟若干例外情況除外。

### 商品說明

香港商品說明法例禁止就產品使用虛假商品說明、虛假、具誤導性或不完整的資料、作虛假標記和錯誤陳述；亦禁止就提供的服務使用虛假商品說明。某些營商手法觸犯刑事罪行，例如：

- 誤導性遺漏；
- 具威嚇性的營業行為；
- 餌誘式廣告宣傳；
- 先誘後轉銷售行為；
- 不當地接受付款。

在某些情況下，亦須在產品上標明或產品附有與貨品有關的若干資料或說明事項，或在宣傳品內包含與貨品有關的資料或說明事項。

### 消費品安全

在香港，供應、製造任何消費品，或將任何消費品輸入香港的人士具有遵守一般安全規定的法定責任，即確保消費品須合乎合理的安全程度，須考慮到所有情況或根據商務及經濟發展局局長公佈的認可標準（倘該標準適用）。上述安全規定適用於以下情形：

- 介紹、推廣或推銷該消費品所採用的形式，及作介紹、推廣或推銷的該消費品用途；
- 就該消費品所採用的任何標記，及就該消費品的存放、使用或耗用所給予的指示或警告；



## 監管概覽

- 由標準檢定機構或類似機構就該消費品所屬的消費品類別，或就與該類別的消費品有關事宜所公布的合理安全標準；
- 當考慮到作出改善的成本、可能性及程度，是否有合理的方法使到該消費品更為安全。

任何人士若未能確保所供應、製造或輸入香港的任何消費品符合規定／標準即構成犯罪，如屬首次定罪，可處罰款100,000港元及監禁一年；而第二次及其後每次定罪，可處罰款500,000港元及監禁兩年。

此外，亦應在產品、包裝、標籤或任何附於其包裝內的文件顯眼處以中文及英文表達關於產品安全存放、使用、耗用或處置的警告或警誡。

### 香港有關租賃物業的法律及法規

#### 業主與租客

在香港，業主與租客的關係受到法例的規管，其依據租賃的性質將業主與租客的權利及義務編纂成法典。

#### 建築物事宜

香港法律亦就香港建築物及相關工程的規劃、設計和建造以及就使危險建築物及危險土地安全及就相關事宜訂定條文。

### 香港有關僱傭的法律及法規

#### 僱傭

香港僱員及僱主權利及義務受法例規管。有關法例適用於所有根據僱傭合約受聘的僱員及該等僱員的僱主，以及該等僱主與僱員之間的僱傭合約。

為僱員提供的權利／保障包括年終酬金、生育保障、休息日、職工會不受歧視的保障、遣散費、長期服務金、僱傭保障、疾病津貼、有薪假日及有薪年假。除僱員保障外，法例亦規定僱主與僱員間合約明訂的標準職責及責任，以及遵照僱傭合約的手續。

#### 強制性公積金計劃

在香港，建立私人管理、僱傭相關計劃（「計劃」），為本地勞動力成員退休後提供福利。計劃於二零零零年十二月投入運作，並由強制性公積金計劃管理局管理。

## 監管概覽

根據計劃，年齡介乎18歲至65歲而每月收入介乎7,100港元至30,000港元的所有僱員（包括自僱人士）有責任依法向計劃供款收入5%；至於每月收入超過30,000港元者須向計劃供款1,500港元。在第一個例子，僱主及僱員必須向計劃供款每月總收入5%，除非收入低於最低門檻（在有關情況下僱主有責任單獨供款）。如僱員及僱主有意，可作出超出法定最低款項的供款。

根據計劃，僱主有義務代表本身及為其僱員妥為支付強制性供款。如僱主無合理原因而未支付供款（或未按時支付供款）即構成犯罪，並須負有以下責任：(a)如屬首次定罪，罰款100,000港元及監禁六個月；(b)其後每次定罪，罰款200,000港元及監禁十二個月。

### 職業健康及安全

在香港，僱員職業安全旨在確保僱員安全，並保護其健康及福利。附屬法例亦載列意外防止、火災預防措施、工作場所環境監控、工作場所衛生及急救等基本規定。勞工處負責執行相關規例。

### 香港有關稅務的法律及法規

#### 稅務

在香港，各項稅項（即物業稅、薪俸稅及利得稅）評稅及支付均由法例管理。有關薪俸稅及利得稅的評稅：

- 薪俸稅將香港僱用、任職及退休金所得淨收入（減去扣除及免稅額）按累進稅率評稅，直至納稅人從該等來源支付收入標準稅率更廉宜而並無考慮各項個人免稅額的一點。
- 關於法團於香港衍生溢利按特定稅率徵收利得稅，至於獨資經營者、合夥企業及其他非註冊成立業務則按標準稅率徵稅。

#### 印花稅

在香港，（其中包括）租約、成交單據、不記名文書以及複本及對應本可被徵收印花稅。對於任何適用文書具名蓋印方施加特定的法律責任。即使文書在香港以外簽署，但仍有蓋印的法律責任。倘可徵稅文書未有妥當蓋印，稅署署長可向負責方追討未繳付徵稅及罰款。一般而言，簽署文書的各方（以至使用文書的任何人）共同及個別對應付的印花稅負有法律責任。

倘文書未有蓋印或未有妥當蓋印，就大多數目的而言，未加蓋印花的文書仍然不得接納為證據。

---

## 監管概覽

---

### 有關公司事宜的法律及法規

在香港，公司及其董事／高級職員必須遵守有關（其中包括）以下各項的規例，包括會員資格、股本、分派溢利及資產、登記、管理與行政、任命與撤銷高級職員資格等等。法例訂立針對公司及／或其董事／高級職員未能遵守相關規例的刑事罪行。

### 有關競爭的法律及法規

競爭法於二零一五年十二月在香港生效，旨在促進競爭及禁止反競爭行為。一般而言，現行規例禁止三大類反競爭行為，在以下守則有所描述：

- 「第一行為守則」：若然協議有損害在香港的競爭的目的或效果，則禁止訂立或執行該協議（不論橫向或縱向）。守則適用於一致行動人士的行為／組織的決定（不論參與者是否競爭者）。橫向禁止協議的例子有「卡特爾」協議、合資企業、集體定價和集體抵制。
- 「第二行為守則」：禁止具有相當程度的市場權勢的業務實體濫用該權勢，進行有損害在香港的競爭的目的或效果的行為（即保障或增加權勢及溢利的地位）。例子包括掠奪性定價、反競爭捆綁與捆綁銷售；保證金擠壓與拒絕交易，以及獨家交易。
- 「合併守則」：禁止有顯著減少香港的競爭的合併。現時預期守則的應用限於與直接或間接持有通訊事務管理局發出的傳送者牌照的企業有關的合併。

競爭事務審裁處有權判處罰款，以便在違反競爭守則的調查或法律程序中判給損害賠償和命令臨時禁令。合約的訂約方也可以援引守則來支持彼等關於合約條款為無效或可以無效的指稱。