

監管環境

與我們在中國的业务有關的法律法規

外商投資法規

在中國設立、營運及管理企業實體受《中華人民共和國公司法》(「中國《公司法》」)規管。中國《公司法》由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1993年12月29日採納，於1994年7月1日實施，隨後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。根據中國《公司法》，公司一般分為兩類，即有限責任公司和股份有限公司。中國《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司。根據中國《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

外國投資者在中國的投資活動受國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》，以及商務部及國家發改委於2019年6月30日修訂及頒佈並於2019年7月30日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(「《負面清單(2019年版)》」)規管。負面清單統一系列出股權百分比及高管要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。負面清單涵蓋13個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，自2020年1月1日起施行。《外商投資法》施行後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。外國的自然人、企業或其他組織(以下稱外國投資者)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，在下列情形應當遵守並受《外商投資法》規管：1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

於2019年12月26日，國務院發佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，自2020年1月1日起施行。《中華人民共和國外商投資法實施條例》施行後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

監管環境

於2019年12月30日，商務部發佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。《外商投資信息報告辦法》施行後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。

境外投資法規

根據商務部頒佈的《境外投資管理辦法》(商務部令2014年第3號，於2014年10月6日生效)，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號，於2018年3月1日生效)，境內企業(「投資主體」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(「項目」)核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述「敏感類項目」包括涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》自2018年3月1日起施行，詳細列示了目前的敏感行業。

與藥品研發及註冊服務有關的法規

新藥研發

根據《中華人民共和國藥品管理法》(最後於2019年8月26日修訂及2019年12月1日生效)，研製新藥必須按照國家藥監局的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、文件和樣品，經國家藥監局批准後，方可進行臨床試驗。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。完成臨床試驗並通過審批的新藥，由國家藥監局批准，頒發藥品註冊證書。藥物的非臨床安全性評價研究機構和臨床試驗機構必須分別執行《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)(國家食品藥品監督管理總局令第34號，2017年9月1日生效)和《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)(國家食品藥品監督管理局(「國家食藥

監管環境

監局) 令第3號，2003年9月1日生效)。如果就臨床應用試驗進行的臨床前試驗研究和臨床研究及／或藥品註冊申請程序中的若干行為違反相關規則及法規，國家食藥監總局獲授權按照於1999年9月1日頒佈及生效的《藥品研究和申報註冊違規處理辦法(試行)》處理該等情況。於2015年7月22日，國家食藥監總局發佈第117號公告(《國家食品藥品監督管理總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個品種向國家食藥監總局所提出藥品生產或藥品進口的申請重新審查各申請涉及的臨床試驗數據。於2020年4月23日，國家藥監局和國家衛生健康委員會進一步修訂了《藥物臨床試驗質量管理規範》，將於2020年7月1日生效，以進一步提升臨床試驗質量並鼓勵創新。

藥品註冊

新藥申請的審查及批准

2007年7月10日，國家藥監局頒佈了《藥品註冊管理辦法》(修訂稿)(《註冊辦法》)，自2007年10月1日起施行。《註冊辦法》主要包括：(1)藥品註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品註冊的一般要求，包括新藥註冊申請、仿製藥註冊申請、進口藥品註冊申請及其補充申請和再註冊申請；(3)臨床試驗；(4)新藥、仿製藥及進口藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請和重新註冊；(6)檢驗；(7)註冊標準和規範；(8)時間限制；(9)重新審查；及(10)責任和其他補充規定。根據《註冊辦法》，新藥一般指先前並未於中國市場上市的藥品。此外，倘若干已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症，則該等藥品亦可被視作新藥。倘藥品滿足所有監管規定，國家藥監局將授出新藥證書及藥品批准文號(假設申請人擁有有效的藥品生產許可證及已滿足新藥的必備生產條件)。所有於中國生產的藥品必須附有國家藥監局發出的藥品批准文號，惟若干中草藥及可溶性中草藥除外。藥品製造企業須在製造任何藥品前取得藥品批准文號。國家藥監局發出的藥品批准文號有效期為五年，申請人須於屆滿日期前六個月申請再註冊。

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈的《藥品註冊管理辦法》修訂版將於2020年7月1日生效(「《藥品註冊管理辦法(2020)》」)。根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。使用境外研究資料和數據支持藥品註冊的，其來源、研究機構或者實驗室條件、質量體系要求及其他管理條件等應當符合國際人用藥品註冊技術要求協調會通行原則，並符合我國藥品註冊管理的相關要求。國家藥品監督管理局建立藥品加快上市註冊制度，支持以臨床價值為導向的藥物創新。對符合條件

監管環境

的藥品註冊申請，申請人可以申請適用突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序。境外生產藥品的藥品註冊檢驗由中國食品藥品檢定研究院（「中檢院」）組織口岸藥品檢驗機構實施，且境外生產藥品的註冊申請，申請人在藥品註冊申請受理前提出藥品註冊檢驗的，申請人應當按規定要求抽取樣品，並將樣品、檢驗所需資料及標準物質等送至中檢院。

2016年3月，國家食藥監總局出台了《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「《改革工作方案》」），概述了根據《註冊辦法》對藥品申請作出的重新分類。根據《改革工作方案》，1類藥品指從未於全球任何地區上市的新藥。從未於全球任何地區上市的改良型新藥屬2類。仿製境外已上市但境內未上市原研藥品且與原研藥品具有同等質量及療效的仿製藥，屬3類。仿製境內已上市原研藥品且與原研藥品具有同等質量及療效的仿製藥屬4類。5類藥品指已經在境外上市但尚未於中國獲得批准的藥品。1類及5類藥品可根據《註冊辦法》分別通過國內新藥申請及進口藥品申請流程進行註冊。

根據國家食藥監局於2009年1月7日頒佈並施行的《新藥註冊特殊審批管理規定》（「《特殊審批規定》」），國家藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(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、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、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。

根據《特殊審批規定》，屬於(1)或(2)項情形的，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。屬於(3)或(4)項情形的，申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

臨床試驗及註冊快速批准

2015年11月，國家食藥監總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步闡明以下政策，有望簡化及加快臨床試驗的審批流程：

- 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；及
- 符合下列條件之一的，實行單獨排隊，加快審評審批：(1)防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；(2)兒童用藥註冊申請；(3)

監管環境

老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(4)列入國家科技重大專項和國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(5)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的創新藥註冊申請；(6)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(7)申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在歐盟、美國同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(8)臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請和專利到期前一年的藥品生產申請。

於2017年12月21日，國家藥監局頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確加快創新藥的臨床試驗審批或藥品註冊。

於2018年5月17日，國家藥監局和國家衛生健康委員會聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快臨床試驗審批流程。

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。該辦法旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。於2015年7月2日，科學技術部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》(「《服務指南》」)並於2015年10月1日起施行。根據《服務指南》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，針對中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月28日發佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，採集中國重要遺傳家係、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術行政部門規定種類、數量的人類遺傳資源，以及保藏中國人類遺傳資源、為科學研究提供基礎平台的，須經國務院科學技術行政部門批准。

監管環境

利用中國的人類遺傳資源開展國際合作科學研究，應報國務院科學技術行政部門審批。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究，或者因其他特殊情況確需將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境的，須取得國務院科學技術行政部門出具的人類遺傳資源材料出境證明。

新藥行政保護及監測期

根據《註冊辦法》、《藥品管理法實施條例》及《改革工作方案》，國家藥監局出於保護公眾健康的目的，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准日期起五年的行政監測期，以持續監測有關新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得受理其他對含有相同活性成份的新藥的申請。此項規定為1類新藥提供了實際五年的專營權保護。唯一的例外情形是，倘國家藥監局在監測期開始之前已批准申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則將繼續處理相關申請。倘有關申請符合相關規定，則國家藥監局可批准申請人於監測期的餘下時間內生產或進口類似新藥。

仿製藥的註冊

根據《註冊辦法》，申請註冊仿製藥的申請人應為該等藥品的生產商。申請人的藥品亦應符合藥品生產許可證所規定的生產範圍。此外，須按照《註冊辦法》的規定開展臨床試驗。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的管理模式已由審查批准改為備案管理。臨床試驗完成後，申請註冊仿製藥的申請人應向藥審中心提交相關臨床試驗的材料。經參考技術審查意見，國家藥監局將授予藥品註冊編號或發出不批准通知。

根據於2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及國家藥監局於2016年3月31日頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥品新註冊分類實施前批准銷售的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評價。凡2007

監管環境

年10月1日前批准上市的列入《國家基本藥物目錄(2012年版)》中的化學藥品仿製藥口服固體製劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。對於新的化學藥品註冊分類實施之前已批准銷售的任何其他仿製藥，在製藥企業生產的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業原則上須在三年內完成相同藥品的一致性評價；在規定期限內未按要求完成評價，將不予批准註冊。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對於列入《國家基本藥物目錄(2018年版)》中的品種的評價，不再設定統一的時間限制。對於化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥(包括基本藥物品種)，當第一類品種已通過一致性評價後，其他藥物生產商的相同品種原則上應於三年內完成一致性評價。倘未於相關期限內完成評價且有關藥品被視為具有臨床必要性而市場上供應不足，則有關企業可向當地省級藥品監管機構申請延長評價期限。倘未於規定期限內完成註冊，則不得重新註冊。

藥品生產法規

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。授予該許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構和設備是否符合規定的標準。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品生產監督管理辦法》(於2004年8月5日生效並於2017年11月17日修訂)，藥品生產許可證有效期為五年，需在到期日前至少六個月到有關部門辦理續期手續。此外，藥品生產許可證中註明的企業名稱、法定代表人、註冊地址和類型須與工商行政管理部門批准並頒發的營業執照載列者相同。

《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》(於2011年3月1日生效)為一系列規管藥品製造的詳盡常規指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和處理客戶投訴的方法。

根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產監督管理辦法》和《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》(於2011年8月2日生效)，新開辦藥品生產企業或現有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許可證，或者經批准正式生產之

監管環境

日起30日內，向相應的藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證（以下簡稱「**藥品GMP**」），取得藥品GMP證書。藥品GMP證書需在證書到期日前至少六個月到有關部門辦理續期手續。

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈新修訂的《藥品生產監督管理辦法(2020)》（「**《藥品生產監督管理辦法(2020)》**」）將於2020年7月1日生效。《藥品生產監督管理辦法(2020)》進一步實施了《中華人民共和國藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產制劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。《藥品生產監督管理辦法(2020)》不再要求藥品生產企業取得GMP認證，但藥品監督管理部門應根據監管需要，開展上市前的藥品生產質量管理規範符合性檢查。

藥品分銷法規

藥品經營證書

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施細則以及國家食藥監局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》對藥品的購買、銷售、運輸及儲存等方面作出詳細規定。

成立藥品批發分銷公司必須取得省級藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出藥品批發分銷公司的藥品經營證書。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出零售藥店的藥品經營證書。取得該等許可證後，藥品批發或零售公司（視情況而定）須向國家工商總局的相關地方部門登記。

根據國家藥監局於2004年2月4日頒佈、於2004年4月1日起生效並於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營證書的有效期為五年。各藥品經營證書持有人必須於到期前六個月申請續期。

《藥品經營質量管理規範》

各藥品零售或批發商須取得相關藥品監督管理部門發出的GSP證書，方可開展其業務。GSP構成藥品經營質量管理的基本標準，並適用於國內專營或兼營藥品營運的企業。現

監管環境

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、管理及質量控制的標準。根據國家藥監局於2003年4月24日頒佈並自該日起生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，GSP證書的一般有效期為五年，可於有效期屆滿前三個月續期。

進出口貨物法規

進出口貨物

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(海關總署令第221號，於2014年3月13日生效，並分別於2017年12月20日及2018年5月29日修訂)，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘若海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物的收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

進出口特殊物品

根據《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》(國家質量監督檢驗檢疫總局令第160號，於2015年3月1日生效，並分別於2016年10月18日、2018年4月28日、2018年5月29日及2018年11月23日修訂)，入境或出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品須進行衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關司法管轄區內的出入境特殊物品的衛生檢驗審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

藥物出口

根據1999年9月20日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》的規定，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，由相關外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊要求，根據國家鼓勵出口的宏觀經濟政策，國家藥監局原則上應予支持。但是，根據《藥品管理法》，出口麻醉藥品及國家規定範圍內的精神藥品，應當持有國家藥監局頒發的出口准許證。

監管環境

中國醫藥行業的其他相關法規

國家醫療保險制度報銷

根據國務院於1998年12月14日頒佈並於同日生效的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》的規定，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，且基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。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》並於同日生效，據此，試點地區的城鎮非從業居民可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據全國人大常務委員會於2010年10月28日頒佈、2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加職工基本醫療保險，由用人單位和職工按照國家規定雙方共同繳納基本醫療保險費。

中華人民共和國勞動和社會保障部、中華人民共和國財政部（「**財政部**」）及其他多個部門於1999年5月12日共同發佈《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》（「**《基本醫療保險用藥範圍管理辦法》**」），規定納入《醫療保險目錄》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：

- 《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；
- 符合國家藥監局頒發標準的藥品；及
- 國家藥監局批准正式進口的藥品。

根據《基本醫療保險用藥範圍管理辦法》，中國勞動和社會保障部及其他有關政府部門有權決定納入《國家醫療保險目錄》的藥品，該《目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。省級政府須將《國家醫療保險目錄》所列的所有「甲類目錄」藥品納入其省級《醫療保險目錄》，但可適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過《國家醫療保險目錄》所列「乙類目錄」藥品總數的15%。因此，中國各省《醫療保險目錄》內的「乙類目錄」藥品可能因不同地區而異。

購買《醫療保險目錄》「甲類目錄」的藥品所發生的費用，患者可按基本醫療保險的規定報銷。購買《醫療保險目錄》「乙類目錄」的藥品所發生的費用，患者須先自付一定比例，餘下費用再按基本醫療保險的規定報銷。「乙類目錄」藥品的報銷比例由中國地方機構規定，並可因不同地區而異。

監管環境

《國家基本藥物目錄》

衛生部與中國其他八個部委於2009年8月18日頒佈並於同日生效的《國家基本藥物管理辦法(試行)》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》以及於2015年2月13日修訂的《國家基本藥物目錄管理辦法》(「《基本藥物目錄管理辦法》」)，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所載的藥品。國家衛生健康委員會及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，該《目錄》於2018年11月1日生效。

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。

價格管制

根據《藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家對藥品價格實行政府定價、政府指導價或者市場調節價。納入《醫療保險目錄》和《國家基本藥物目錄》的藥品以及其生產或經營被視為構成壟斷的藥品，受中國政府價格管制規限，方式為指定零售價或最高零售價。生產企業及經銷企業不能把受價格管制產品的實際零售價定為高於最高零售價或有別於政府指定零售價。受價格管製藥品的零售價由國家發改委以及省級和地區價格管制部門管理。國家發改委不時公佈和更新受價格管制的藥品名單。根據於2000年12月25日生效的《國家計委關於印發藥品政府定價辦法的通知》，藥品的最高零售價應根據各種因素釐定，包括生產成本、有關政府部門認為合理的利潤率、產品的種類及質量，以及替代藥品的價格。

此外，根據國家發改委、國務院法制辦公室及糾風辦、衛生部、國家藥監局、商務部、財政部、勞動和社會保障部於2006年5月19日聯合頒佈並於同日生效的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，中國政府將對列入《醫療保險目錄》的藥品實行價格管制，並通過降低若干價格偏高的藥品的零售價格以及上調若干價格偏低的藥品(即有

監管環境

臨床使用需求，但生產企業因其零售價格低而並無大量生產的藥品)的零售價格對其價格實行全面調整；特別是，縣級或縣級以上醫院收取的零售價格不得超過有關藥品採購成本的115%，或若為中藥飲片則為125%。

於2015年5月4日，國家發改委、國家衛計委、人社部、中華人民共和國工業和信息化部、財政部、商務部及國家藥監局頒佈《推進藥品價格改革的意見》(「價格改革意見」)及《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》(「價格改革通知」)。根據價格改革通知，對藥品(麻醉藥品及第一類精神藥品除外)的政府價格管制將於2015年6月1日解禁。根據價格改革意見，價格管制解禁後，藥品價格將主要由市場競爭釐定。政府將主要通過設立綜合採購機制、修訂醫療保險償付標準及加強對醫療及定價常規的監管替代直接的價格管制。

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈及生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈及生效的《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》、於2001年8月8日頒佈及生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日頒佈及生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

於2010年7月7日頒佈及生效的《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式、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

監管環境

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(包括國有控股企業)所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。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該藥品集中採購目錄，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該藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《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，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。

「4+7城市」及擴大區域範圍的藥品集中採購

於2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈了《4+7藥品集中採購文件》(「《文件》」)，啟動帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安(「4+7城市」)。

於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點計劃的詳細措施。

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，以及聯合採購辦公室於2019年12月29日發佈的《全國藥品集中採購文件》(GY-YD2019-2)，國家組織藥品集中採購和使用試點方案中的集中帶量採購模式，將在全國範圍內推廣，且在中國大陸銷售的集中採購範圍內的所有藥品製造商，經醫療產品管理部門批准，均可參加試點方案。

監管環境

投標藥品必須屬於下列類別之一：

- 國家藥監局指定用於一致性評估的原研藥或參考製劑；
- 已通過一致性評估的仿製藥；
- 根據國家藥監局2016年第51號通知批准註冊的仿製藥；或
- 列入《中國上市藥品目錄集》中的藥品。

投標者亦須確保其年生產和銷售能力能夠滿足預期的最低數量要求。

公立醫院必須在採購週期內優先向中標人採購藥品，從中標結果執行之日起計算，直至達到約定的數量。達到約定數量後，超出部分仍按選定價格採購，直至採購週期結束。

兩票制

為配合於2016年4月6日的國務院常務會議及由國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》就進一步優化採購及銷售藥品程序及減少推出市面的步驟的要求，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日生效的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》（「通知」），兩票制意指製藥商與藥品經銷商之間開一次發票，以及藥品經銷商與醫院之間開一次發票，因此從製藥商到醫院僅允許有一層經銷商銷售藥品。根據通知，綜合醫改試點省份（自治區及直轄市）及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，同時鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年全國全面推廣。

藥品召回

根據自2007年12月10日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品製造商應通過收集藥品安全相關信息及對任何可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立及改善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患，危及人類健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品製造商必須啟動藥品召回程序。藥品營運單位及使用者應於召回藥品時協助藥品製造商履行召回義務，按照召回計劃傳達藥品召回信息、任何反饋，控制和填補該等藥品。

監管環境

廣告限制

根據《中華人民共和國藥品管理法》，以及於2007年3月13日頒佈並於2018年12月21日修訂的《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廣告批准文號。該文號由相關地方管理機構發出。藥品廣告批准文號的有效期為一年。未經事先批准，批准廣告的內容不得更改。倘廣告內容需要任何更改，須重新提交申請以取得新的廣告批准文號。全國人大常委會於2018年10月26日頒佈《中華人民共和國廣告法》(於2018年修訂)，據此，藥品廣告中不得包含某些內容，例如對藥品療效或安全性的斷言或保證，指明治愈率或有效率。

藥品說明書及藥品標籤

根據2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品的說明書和標籤應由國家藥監局審查批准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症及功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期和生產企業等信息；藥品外標籤應註明藥品通用名稱、成份、性狀、規格、適應症或者禁忌、注意事項、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業及不良反應等信息。

製藥行業商業賄賂

根據國家衛計委頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定(2013年修訂)》，倘藥品生產商、醫療設備及一次性醫療用品、企業、代理或個人向醫療機構人員提供任何財務或其他利益，該企業於以下情況列入商業賄賂不良記錄：(1)行為構成人民法院裁定賄賂犯罪，或犯罪情節不足以處以刑事懲罰及人民法院根據刑事法裁定豁免刑事懲罰；(2)賄賂犯罪情節較小及相關人民檢察院裁定不予起訴；(3)檢紀檢察院及監管機構發起賄賂案件並進行調查，及已根據法律實施懲罰；(4)財政行政部、工業及商業部及國家藥監局已對賄賂行為實施行政處罰；(5)法律、法規及規則規定的任何其他情況。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本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

監管環境

內公立醫療機構及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及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。

環境法規

環評、環保設施竣工驗收

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(中華人民共和國主席令第77號，於2003年9月1日生效，並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)、《建設項目環境保護管理條例》(國務院令第253號，於1998年11月29日生效，並於2017年7月16日修訂)、《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》(國家環境保護總局令第13號，於2002年2月1日生效，並於2010年12月22日修訂)，建設項目實施後對環境可能造成影響的，建設單位應當向有關環保部門提交環境影響報告書(表)或環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書(表)的項目，建設項目的環境影響評價文件應取得環保部門的批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護主管部門規定的標準和程序，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

排污許可

根據《排污許可管理辦法(試行)》(環境保護部令第48號，於2018年1月10日生效)，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者(「排污單位」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。未納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的排污單位，暫不需申請排污許可證。排污單位應當依法持有排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。

根據《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制度實施方案的通知(國辦發[2016]81號，於2016年11月10日生效)以及《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》(生態環境部第11號，於2019年12月20日生效)，國家根據排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者污染物產生量、排放量和環境危害程度，實行排污許可證重點管理、簡化管理

監管環境

和登記管理。化學藥品原料藥製造、化學藥品製劑製造(除單純混合和分裝的化學藥品製劑製造外)為實施重點管理的行業，應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。

安全管理監督

根據《中華人民共和國安全生產法》(中華人民共和國主席令第70號，於2002年11月1日生效及分別於2009年8月27日及2014年8月31日進行修訂)，生產經營單位必須加強安全生產管理，建立、健全安全生產責任制度，確保安全生產條件。國家建立和實行生產安全事故責任追究制度。生產經營單位不遵守《安全生產法》規定的，安全生產監督管理部門可責令整改、處以罰款、責令其停產停業整頓，或吊銷有關證照。

新藥研發所需的若干化學材料，如甲苯和鹽酸等為危險化學品。根據《危險化學品安全管理條例》(國務院令第344號，於2002年3月15日生效及分別於2011年3月2日及2013年12月7日進行修訂)，生產、儲存、使用、經營和運輸危險化學品，必須遵守安全管理條例。危險化學品單位必須保證本單位危險化學品的安全管理符合有關法律、法規、規章的規定和國家及行業標準的要求；建立、健全危險化學品使用的安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對職工進行安全教育、法制教育和職業技術培訓。職工必須接受有關教育和培訓，並經考核合格，方可上崗作業。若崗位要求職工具備一定的任職資格的，企業應當僅指定具有相關資格的職工上崗作業。

僱傭條例

《中華人民共和國勞動合同法》(中華人民共和國主席令第65號，2008年1月1日生效及於2012年12月28日進行修訂)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(國務院令第535號，2008年9月18日生效)對用人單位與勞動者之間建立勞動關係及訂立、履行、解除和修改勞動合同作出規定。建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。已建立勞動關係，未同時訂立書面勞動合同的，用人單位應當自用工之日起一個月內訂立書面勞動合同。

根據《中華人民共和國社會保險法》(中華人民共和國主席令第35號，2011年7月1日生效及於2018年12月29日進行修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院令第259號，1999年1月22日生效及於2019年3月24日進行修訂)、《企業職工生育保險試行辦法》(勞部發[1994]504號，1995年1月1日生效)、《工傷保險條例》(國務院令第375號，2004年1月1日生效及於2010年12月20日進行修訂)及《住房公積金管理條例》(國務院令第262號，1999年4月3日生效及分

監管環境

別於2002年3月24日及2019年3月24日進行修訂)，用人單位必須為職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險和住房公積金。用人單位不辦理相關手續或不按期足額繳納的，由相關行政部門責令限期改正或補繳。社會保險登記逾期不改正的，對用人單位處以罰款。未按照規定期限繳納社會保險費的，由有關行政部門處以罰款。用人單位逾期不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，處以罰款。用人單位逾期不繳存住房公積金的，可以申請人民法院強制執行。

產品責任

根據現行中國法律，在中國，缺陷產品的製造商及供應商均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據於1986年4月12日頒佈及於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》，凡因缺陷產品造成他人財產或人身損害，產品製造者或供應商可能須依法承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》於1993年2月22日頒佈，以完善《中華人民共和國民法通則》，旨在界定產品質量責任、保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。《產品質量法》於2000年7月8日經第九屆全國人民代表大會修訂，隨後於2009年8月27日經第十一屆全國人民代表大會修訂及於2018年12月29日經第十三屆全國人民代表大會修訂。根據經修訂的《產品質量法》，生產缺陷產品的製造商可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有業務經營者為客戶提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，須遵守本法。根據2013年10月25日的修訂，所有業務經營者在業務經營中須高度重視保護所獲得的客戶私隱。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，根據中國適用法律，藥品生產企業及經營者可能須承擔刑事責任。

第十三屆全國人大第三次會議於2020年5月28日通過《中華人民共和國民法典》，其將於2021年1月1日生效並同時替換現時生效的《中華人民共和國民法通則》，據此，因藥品的缺陷造成任何損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產者請求賠償。

監管環境

知識產權法規

專利

根據由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1985年4月1日生效及於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂的《中華人民共和國專利法》，中國專利分為以下三類：發明專利、實用新型專利及設計專利。一項可以申請專利的發明或者實用新型必須具備新穎性、創造性和實用性三個條件。國家知識產權局負責受理、審查和批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。除法律規定的特定情況外，第三方使用者使用專利必須獲得專利權人的同意或適當的許可。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

商標

根據由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》（「《商標法》」）（經修訂條文於2019年11月1日生效）及於2002年8月3日頒佈的《中華人民共和國商標法實施條例》（最近一次修訂乃於2014年4月29日進行並於2014年5月1日生效），商標在國家工商行政管理總局商標局註冊。《商標法》在處理商標註冊時，採取了「先申請」的原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者待審批使用的商標相同或者近似的，對該商標的註冊申請可以不予受理。商標續展註冊的有效期為十年，期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。商標使用許可合同必須報商標局備案。許可人應當監督被許可人使用其註冊商標的商品品質。被許可人應當保證使用該註冊商標的商品品質。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》（由全國人大常務委員會於1993年9月2日頒佈及於2017年11月4日修訂），「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得採用下列手段侵犯他人的商業秘密：(1)以盜竊、利誘、脅迫等不正當手段獲取法定擁有人或持有人的商業秘密；(2)披露、使用或允許他人使用以上文第(1)項手段非法獲取的商業秘密；或(3)披露、使用或允許他人使用商業秘密，導致違反任何合約協議或違反法定擁有人或持有人有關保守商業秘密的要求。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。如商業秘密被盜用，被盜用方可要求行政糾正措施，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管環境

稅務法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2008年1月1日實施並隨後分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日制定及於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「《企業所得稅法》」)，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。中國境內的外商投資企業屬於居民企業類別的，應當就其來源於中國境內、境外的所得按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2016年1月29日採納、於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，通過認定的高新技術企業，其資格自頒發證書之日起有效期為三年。企業獲得高新技術企業資格後，可依照本辦法第四條的規定到主管稅務機關辦理稅收優惠手續。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10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》及財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「**增值稅法**」)，除另有指明外，在中華人民共和國境內銷售產品、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的所有企業及個人須按17%的稅率繳付增值稅。

根據於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點。

財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》調整了增值稅的適用稅率，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%扣除率分別調整為16%、10%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月21日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、稅務總局、海關總署公告2019年第39

監管環境

號)，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%。

與我們在美國的業務有關的法律法規

藥物及生物製品法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》、《公共衛生服務法》及其實施條例規管藥物及生物製品。新藥或生物製品在可能獲批並投入市場前，必須經過多項測試、開發與監管審查以確定其安全性及有效性，以及其製造過程能夠確保候選產品的標識、優勢、質量、純度及效價。特定候選產品的該等測試及開發持續時間無法預測，通常可能持續多年並且需要支出大量財務資源。美國的此類開發過程通常分為以下階段：

NDA、***ANDA***或***BLA***的編製與提交

完成產品和生產開發以及臨床前試驗和臨床試驗後，贊助人收集所有開發階段的統計分析數據，並結合化學、生產及臨床前數據和建議標籤等彙編成一份上市申請，根據候選產品的不同，可以是新藥申請（「***NDA***」）、完整的生物製品申報（「***BLA***」）、***ANDA***或生物仿製藥***BLA***。FDA會仔細審查提交的資料和數據，以確定贊助人及任何其他公司（例如代表贊助人工作的***CRO***和實驗室）是否遵守適用法規，以及該藥物或生物製品對特定用途是否安全、有效。此外，FDA通常會檢查生產產品的工廠，只有當其確定生產工藝及設施（包括合約生產商和分包商）符合***GMP***規定且能夠保證按照所要求的規格穩定生產產品時，才會批准申請。另外，在批准上市申請之前，FDA可能會現場檢查一個或多個臨床試驗場所，確保該等試驗場所符合***GCP***規定。FDA還可能會檢查參與候選產品開發流程的其他方，例如臨床前試驗場所和實驗室。FDA即便接受所提交的審查材料，也可能會要求增加測試或補充資料後才批准申請。如果不滿足相關監管規定，FDA必然會拒絕批准申請。此外，在批准申請之後，對獲批准產品的某類調整（例如增加新的適應症、生產和檢測調整及增加貼標）須遵守其他檢測要求並獲得FDA審批。產品獲批准後，藥物和生物製品須繼續按照FDA的監管規定（包括***GMP***）進行生產和檢測。

FDA強制執行

在美國，FDA有權檢查開展候選產品（最終目的是在美國銷售）研究的設施以及生產和檢測產品和候選產品（經FDA批准後旨在用於臨床試驗或在美國銷售）的設施。FDA可對該

監管環境

等設施進行檢查，而不論該等設施位於美國還是海外，包括歸有關產品或候選產品贊助人以外實體所有的設施。FDA檢查的目標是確認符合FDA監管規定，包括GLP、GCP和GMP，以及發現和要求糾正不合規情形。

在FDA進行的檢查中，檢查官會記錄不符合相關監管規定的情況，而FDA會據此發出483表格。483表格包含根據檢察官的判斷，可能構成潛在違規的事項，包括相對輕微的問題及嚴重問題。483表格並不構成FDA關於某一情形是否構成違規的最終決定。相反，FDA會綜合考慮483表格、完整書面報告、檢查過程中收集的證據或文件以及任何公司答復。FDA根據該等資料確定應採取的後續行動(如有)。接受檢查的公司負責直接向FDA回復並提交整改行動計劃，解決483表格中所述的任何不良情況，並迅速實施該計劃。

倘FDA出具載有重大或嚴重違規事項的483表格或作出其他關於違反監管規定的決定，則FDA可據此立即對有關工廠的運營和業務採取嚴格措施，從而可能對公司聲譽造成嚴重乃至無法彌補的損害。該等措施包括但不限於代價高昂的整改行動、拒絕將研究結果作為批准上市申請或補充的依據、限制經營(包括暫停服務或關閉設施)、臨床中斷、中止或暫停研究、警示函、無標題函件、網絡函件、監管機構發佈不利的公開聲明或警告、產品召回、罰款、賠償、追繳利潤或收入、產品扣押或扣留、FDA禁止或暫停、FDA取消檢測設施和研究員的資格、同意法令或其他和解協議、禁令、民事和刑事處罰。

《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)、《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)及《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)

FDA等監管機構規定，提交給彼等的資料應以按照GLP和GCP條款和準則開展的研究、分析或開發性研究為基礎。

GLP規定了進行體內或體外試驗的最低基本要求，即在實驗室條件下，在試驗系統中對試驗品進行前瞻性研究，以確定其安全性。在美國，GLP包括與臨床前研究的開展、公司內部組織和人員、設施、設備、操作、檢測和控制物品、研究方案、操作程序、記錄和報告、質量保證以及試驗中動物的護理和使用有關的多項要求。其他機構(如美國農業部)亦制定了有關開展某些動物研究的要求，且可能對註冊、執照、批准、保證、許可證、證書和類似授權作出規定。此外，機構動物護理和使用委員會在開始動物研究前會審核動物研究方案。

GCP載明開展臨床試驗應遵循的標準，以確保數據和報告結果可信、準確，且試驗參與者的權利、安全、健康、誠信和機密得到保障。GCP載有臨床研究設計、實施、監督、審

監管環境

計、分析、記錄和報告等方面的要求。GCP還要求所有研究對象以書面形式提供其參與任何臨床試驗的知情同意書，並要求所有研究由機構審查委員會審查和批准。

監管機關亦規定，用於臨床試驗或上市銷售的藥物和生物製品及其原料藥（「API」）應按照GMP條款和準則進行生產和測試。FDA規定用於臨床試驗的藥物和生物製品、已批准的產品及其API必須按照GMP的規定生產。GMP要求開展特定實驗室測試的生產商和實體充分控制生產操作，包括制訂質量管理體系、實施質量控制和保障、獲得滿足質量要求的原材料、制訂操作程序、發現並調查偏差、保持試驗質量、保存記錄、採樣和文檔以及確保生產與試驗數據的完好性。不良的生產和測試流程控制可能會引入外源因子或其他污染物，甚至在無意中改變產品或候選產品的特性或穩定性。參與生產藥物和生物製品的生產商及其他實體（包括對照和合約實驗室）須每年向FDA註冊。監管申請和提交文件中識別的若干設施（包括批准用於生產成品劑型或API的設施、生物分析研究場所、CRO和合約分析測試場所）亦須每年向FDA提供識別資料，還可能需要額外的州牌照、許可證和註冊文件。

實驗室研究、臨床研究及生產和測試的記錄必須保留指定期限，以供FDA和其他監管機構檢查。FDA規定，電子記錄和電子簽名必須符合被視為可信可靠的額外要求，且一般等同於紙質記錄和手寫簽名。違反GLP、GCP或GMP規定可能導致臨床試驗期間收集的數據失效，並招致其他執法措施。

受控物質法規

受控物質和列表的化學品的使用、研究、測試、進口和出口以及製造在美國由DEA通過《受控物質法》和DEA的實施法規進行管理。DEA法規涵蓋有關受控物質的註冊、安全性、記錄保持、申報、儲存、裝運、分銷、收購、存貨和其他要求。DEA將受控物質列為一級、二級、三級、四級或五級物質進行管制。DEA還對用於生產受控物質（合法用途除外）的化學品進行管制，並將該等化學品指定為清單一或清單二化學品。DEA對列入清單的化學品施加了額外要求，並要求生產、進口、分銷、出售或出口清單一和列入清單的化學品的實體進行註冊，還施加了記錄保持、安全性和申報要求。DEA還設定了生產、進口和採購列入清單的化學品的配額。另外，DEA亦對藥品（含列入清單的化學品）的零售施加了具體要求和限制。僅處理清單二化學品的實體無需向DEA註冊，但受限於若干記錄保持和申報要求。

監管環境

欺詐和濫用以及反腐敗法律法規

現行的美國法律監管聯邦醫療保健計劃(包括Medicare和Medicaid)，以及類似的州法律，對醫療服務提供商(包括臨床實驗室)實施各種廣泛描述的欺詐和濫用禁令。多個政府機構(包括美國司法部、美國衛生及公共服務部的監察長辦公室和各州政府機構)對該等法律進行大量詮釋並積極執行。

若我們與CRO進行合作或對其進行投資，則我們可能會受到諸多聯邦和州醫療法律所規限，如聯邦《反回扣法規》、聯邦民事和刑事《虛假申報法案》、民事罰款法規以及與患者誘導相關的其他法律、醫療補助藥物回扣法規和其他報價規定、《1992年退伍軍人醫療法》、《2010年患者保護和平價醫療法》以及類似的州法律。即使我們並未，亦不會控制醫療保健服務的轉介或直接向Medicare、Medicaid或其他第三方付款人開具賬單，若干與欺詐和濫用、報銷計劃、政府採購和患者權利相關的聯邦和州醫療法律和法規也可能適用於我們的業務。我們將受到聯邦政府和我們開展業務所在州的醫療欺詐和濫用法規所規限。

我們尋求在遵守美國和州的所有欺詐和濫用法律的前提下開展業務。違反該等法律的制裁可能包括處罰，包括民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、撤銷、政府合同的暫停和取消，以及現有政府合同項下拒絕訂單、不得參與美國聯邦或州醫療保健計劃、企業誠信協議以及我們業務的縮減或重組，其中任何一項均可能對我們經營業務的能力和財務業績產生重大不利影響。

實現並持續遵守適用的聯邦和州的報銷和欺詐法律可能代價高昂。任何針對我們違反該等法律的訴訟，即使我們成功為其辯護，亦可能導致我們承擔重大的法律費用，並將管理層的注意力從我們業務的運營上轉移開來。

我們須遵守美國《反海外腐敗法》(「FCPA」)以及其他美國和非美國反腐敗法律，該等法律禁止公司參與賄賂，包括對非美國官員和若干其他接受者不正當地供應、承諾或提供資金或其他任何有價值的物品。我們的政策是實施保障措施，禁止員工和業務合作方在運營方面採取該等措施。在若干情況下，違反FCPA的公司可能會被美國政府取消資格及／或失去其美國出口特權。

《1950年國防生產法》

根據《1950年國防生產法》(後經多項立法修訂，包括最近期的《2018年外國投資風險審查現代化法案》)(「DPA」)，美國總統獲授權在確定有可靠證據顯示在美國從事州際貿易的外籍人士於行使對被收購人士的控制權時可能採取威脅美國國家安全的行為並確定現有的法例其他條文的權威並不足以保障國家安全時，禁止或中止該人士的購買、合併或收購。2018年10月10日，美國財政部(任美國外國投資委員會主席)發佈有關實施《2018年外國投資

監管環境

風險審查現代化法案》若干條文的暫行條例（「《FIRRMA暫行條例》」）。《FIRRMA暫行條例》啟動試點項目，作出以下改變：擴大美國外國投資委員會的司法管轄權，不僅覆蓋控股投資，亦包含若干涉及外籍人士對使用「關鍵技術」從事或旨在從事二十七(27)個特定行業（「試點項目行業」）業務的美國企業的非控股投資；及要求做出強制申報，向美國外國投資委員會說明於該等企業的外國投資（「美國外國投資委員會試點項目」）。DPA及《FIRRMA暫行條例》的「關鍵技術」定義廣泛，包括若干生物科技相關產品、服務或材料，而且美國政府有權通過立法進一步納入更多相關技術，因此該定義範圍日後或會擴大。《FIRRMA暫行條例》將正式於2018年11月10日生效並預期一直有效，直至以DPA最終實施條例取代為止。

美國外國投資委員會試點項目方面，若干交易如(i)於2018年11月10日後完成；(ii)涉及外籍人士對美國企業做出若干類別投資；(iii)所涉美國企業生產、設計、測試、製造、組裝或研發一項或多項關鍵技術；及(iv)所涉美國企業利用該等關鍵技術從事或旨在從事一個或多個試點項目行業業務，則相關參與方必須於投資完成前向美國外國投資委員會申報有關交易的基本數據（除非有關參與方選擇以提交通知替代）。倘交易的外國參與方因有關交易將取得美國目標企業的控制權或有關交易給予外國參與方(i)董事會席位、觀察員身份或提名權；(ii)可查閱目標企業技術的非公開資料；或(iii)可以任何其他方式參與使用、開發、收購或發佈目標企業關鍵技術，則須向美國外國投資委員會做出強制申報。相關申報須在交易完成前四十五(45)天內提交。美國外國投資委員會一經接納有關申報，其則有三十(30)個曆日確定後續行動，包括批准交易、要求參與方提交通知或進行單方面審查等。

由於根據DPA我們可能被視為「外籍人士」，若干生物科技產品及相關應用可能處於關鍵技術範圍內並涉及試點項目行業。因此，倘美國目標企業生產、設計、測試、製造、組裝或研發關鍵技術，則我們未來投資或收購美國生物科技企業可能須向美國外國投資委員會做出強制申報及經歷審查程序。

《FIRRMA暫行條例》通常不限制我們向客戶提供持續研發活動或創收服務的範圍及持續性。《FIRRMA暫行條例》亦不限制我們與學術／工業機構的公平研究合作及商業合夥，惟倘該等關係涉及我們入股美國企業或涉及美國企業的合資企業，則可能受《FIRRMA暫行條例》規管。

違反上述禁止事項或會導致作者承擔個人民事責任。另外，法國法官可採取臨時措施制止該違約行為，例如禁止使用或披露受保護商業機密的任何行動，破壞對非法複製商業機密的任何支持等。

儘管有上述規定，商業機密無法勝過言論自由，包括《歐洲聯盟基本權利憲章》所宣

監管環境

佈的新聞自由。援引商業機密不得反對警戒權的行使，亦不得損害職工代表的知情權及諮詢權。

與我們在歐盟的業務有關的法律法規

藥物許可

只有在主管當局已就有關產品授予有效的上市許可的情況下，藥物才可在歐盟／歐洲經濟區內銷售。主管當局在簽發上市許可之前，將對產品的質量、功效和安全性進行評估。有關批准歐洲聯盟（「歐盟」）／歐洲經濟區供人類使用藥物的國家規例已根據第2001/83/EC號指令進行協調，該指令涵蓋有關藥物(a)上市、(b)製造及進口、(c)包裝標籤、(d)批發分銷、(e)廣告、(f)藥物警戒及(g)監察的條例。基於該指令的上市許可僅可授予位於歐洲共同體的申請人。

一般上市許可程序

上市許可由成員國的國家監管機構或歐盟委員會（由歐洲藥物管理局（「EMA」）處理相關程序）授予，具體情況視獲取上市許可所採用的程序而定。相關程序分為四種不同類型：(1)國家程序、(2)互認程序、(3)分散程序和(4)集中程序。

如果申請人僅在一個成員國尋求上市許可，並且由於產品的性質（例如生物仿製藥）而不必使用集中程序，則應採用國家程序。如果已持有歐盟任何成員國的上市許可，則不允許採用國家程序。

如藥品在申請時已持有某一成員國的國家上市許可，則採用互認程序促進授予上市許可。某一成員國（稱為參考成員國）首先對產品進行評估，然後可以從其他成員國（稱為相關成員國）尋求獲得其他上市許可。

如果藥品尚未在任何成員國獲得批准，則採用分散程序同時申請多個成員國的上市許可。如果已經在另一個成員國獲批准或申請上市許可，則應採用互認程序。

在集中程序中，EMA負責對集中上市許可申請(MAA)進行科學評估。一旦獲得歐盟委員會的批准，則集中上市許可可在所有歐盟成員國、冰島、挪威和列支敦士登均屬有效。本程序的法律框架受第726/2004/EC號條例規管，該條例規定或宣佈某些合資格藥物（如生物藥物、罕用藥和高級治療藥物）採用集中程序。

該許可程序允許製藥公司向EMA提交單一上市許可申請，並在單一上市許可的基礎上向整個歐洲經濟區的患者和醫護專業人員銷售及提供相關藥物。

監管環境

生物仿製藥的強制性集中程序

對於某類藥物，申請人必須採用集中程序，生物仿製藥即屬此列。生物仿製藥是一種與歐盟已批准的另一種生物藥物（已失去市場獨佔權）高度相似的生物藥物。在獲批准並在歐盟上市之前，EMA負責評估生物仿製藥的大部分市場申請。生物仿製藥的開發人員須就此通過與「參考」生物藥物進行綜合可比性研究，以表明：(1)彼等開發的生物藥物與參考藥物極為相似，儘管所有生物藥物均存在固有的自然變異情況；及(2)生物仿製藥和參考藥物在安全、質量和功效方面不存在具有臨床意義的差異。

與仿製藥相比，生物仿製藥必須在特別敏感的患者群體身上進行III期臨床試驗，以表明生物仿製藥與參考產品相似。臨床研究旨在顯示參考產品與生物仿製藥之間的差異在臨床上並不重大。

生物仿製藥的臨床開發從調研開始，以證實其藥效動力學和藥代動力學與參考產品相若。研究證明，耐受性研究（包括免疫原性研究）是該等分析的一部分。該等數據再輔以III期研究，以確定彼等在臨床上具有可比性及證實生物仿製藥在敏感的患者群體身上具有耐受性和功效。

基於上述要求，天道已按照集中上市許可程序提供相關臨床前測試或臨床試驗的結果，以證實其依諾肝素生物仿製藥(Inhixa[®])與其參考產品(Clexane[®])相似。

採用集中程序簽發上市許可的法律效力

獲授予上市許可後，上市許可持有人及其當地代表可以將該藥物投放於所有歐盟成員國、冰島、挪威和列支敦士登的市場。

該上市許可僅授予在歐洲申請特定藥物許可的申請人。這些藥品在歐洲各地的包裝尺寸相同，並以相同的名稱列出。

獲許可藥物在聯盟藥品登記冊中登記。該登記冊列載了所有用於人類和獸類的藥品，以及採用集中程序獲得歐盟委員會上市許可的罕見藥。

上市許可的有效期一般為五年，並可在申請後續期。此後，除非主管監管機構另有決定，否則上市許可通常應具有無限效力。但某些情況會導致上市許可失效。例如，如果獲許可藥物在獲得上市許可三年內未投放市場，或者獲許可藥物根據上市許可投放市場，而未連續投放三年，則上市許可應失效（日落條款）。

監管環境

獲得上市許可後對上市許可持有人的相關要求

藥物警戒

由於在首次獲得上市許可時，對於藥物的安全性並不完全了解，因而在獲得批准後，必須系統地收集和評估從藥物使用中獲得的體驗。因此，上市許可持有人必須實施藥物警戒系統。整個歐盟藥物警戒系統是通過歐盟成員國、EMA和歐盟委員會之間的合作來實施的。在一些成員國，區域中心是在國家主管當局的協調下設立的。

有關歐洲藥物管理局(EMA或該機構)人類藥物警戒系統的法律規定載於第(EC)726/2004號條例、第2001/83/EC號指令及委員會實施條例(EU)第520/2012號。

生物仿製藥與其他藥物相同，均通過藥物警戒活動監測安全性。

為了監測藥物警戒要求，製藥企業經營者有義務聘用合格的藥物警戒人員。此人士為居住於歐洲經濟區內的個人，對歐洲經濟區內人類藥品的安全承擔個人責任。其主要職責是建立和維持藥物警戒系統，作為主管當局的聯絡人行事，並監督已上市產品的安全性和新出現的任何安全問題。

遵守關於供人類使用的偽造藥物的指令

2011年7月，歐盟通過一項針對供人類使用的偽造藥物的新指令，加強了對患者和消費者的保護。該指令於2011年7月21日生效，旨在防止偽造藥物進入合法供應鏈而到達患者手中。

作為一項引入的安全控制措施，從2019年2月9日起，上市許可持有人須在大多數處方藥和某些非處方藥的包裝上添加兩種安全特性，即是在產品包裝上標注一個獨特的標識符(二維條碼)並設置一種防篡改設計。

此外，製藥企業經營者必須履行一些義務，要求與歐洲藥品驗證系統建立連接。

歐盟藥物製造與進口

歐盟藥物製造與進口須取得生產與進口許可。要取得生產許可，申請人須具有可自行支配且符合藥物生產、控制與儲存要求的適當與充分場所、技術設備以及控制設施。此外，還要強制設立至少一位合資格人士負責確保製造要求的合規。為確保遵從該義務，製造商可參照《藥品生產質量管理規範》(GMP)的原則和指引，其行事亦須符合《藥品生產質量管理規範》。

根據有關GMP合規的第2003/94/EG號指令，所有製造商都應就製造作業設立有效的質

監管環境

量管理體系，其要求實施製藥質量保證體系。GMP原則與指引的制定須涉及質量管理、人員、廠房與設備、文件、生產、質量控制、分包、投訴與產品召回以及自查。

為確保藥物製造商遵守GMP，成員國主管機關據第2001/83/EG號指令第111條開展複查。若主管機關認定製造商的活動遵守GMP，則發給GMP證書，確認常設機構於檢查之時的狀態。

在歐盟，外國公共機關頒發的國際GMP證書必須經過主管機關認可。鑒於質量與藥物警戒法規在歐盟層面的統一，歐盟成員國一般會接受其他歐盟成員國的主管國家機關發出的GMP審計／檢查及批准。但是，在歐盟之外其他國家銷售及進口藥品，通常會由負責目標國家／市場製造活動監督的外國公共機關（例如FDA負責對美國的進口）另行檢查及批准實體製造場所。本概念適用於多數西方國家。

此外，對於進口自第三國的藥物，進口人須確保其根據至少等同於歐盟所訂GMP標準的標準製造。

從監管角度來看，生物仿製藥的生產原則上遵循與其他藥物生產相同的規則。然而，由於生物仿製藥的複雜性及敏感的產品特性，其生產尤為謹慎，因為生產過程中的極小變動都會對產品造成安全風險。

歐盟的藥品分銷

在歐盟國家，從事藥品分銷的實體須取得分銷授權，方可採購、保存及／或分銷藥品。批發授權由開展批發活動之實體所在的成員國國家主管機關發出。該國家機關亦負責批發分銷商的檢查。

批發分銷商取得批發授權時必須遵守歐盟良好分銷規範(GDP)。彼等可通過遵守GDP指引確保自身履行第2001/83/EC號指令第84章規定的其所有法定義務。

主管機關發給GDP證書，即表示批准GDP合規。根據有關GMP證書的流程，主管機關對批發分銷商進行現場檢查，並就GDP合規查驗其活動。GDP證書可證明場所在檢查之時的狀態，以及須在檢查後最遲五年續期一次（主管監管機關另有規定的除外）。

歐盟的報銷

在現行的社會保障體系下報銷處方藥品，是在歐盟及國際上成功銷售該產品的關鍵。但是，就處方藥品的定價和報銷而言，國家社會保障體系下提供的醫療水平還沒有統一的

監管環境

歐盟標準。然而，國家立法機關成員以及歐盟(和其他地方)的各機關一般能自由決定其接受報銷的藥物治療，以及在其社會保障體系下願意支付的價格。

這意味著歐盟國家設立的藥品定價和報銷體系差異巨大，而且相對複雜。每個國家都採用符合其自身經濟與健康需求的不同計劃和政策。此外，這些全國體系會被定期審核或修改，以納入政治優先因素、市場動態以及患者需求。

與我們在某些歐盟國家的業務有關的法律法規

波蘭

整體監管框架

有關人用藥品的主要法案：

- (a) 日期為2001年9月6日的《波蘭醫藥法》(2019年《法律公報》第499項，經修訂)(「《醫藥法》」)；
- (b) 2001年11月6日的歐洲議會和理事會第2001/83/EC號指令，有關人用藥品的共同體法案；
- (c) 2003年10月8日的委員會指令2003/94/EC，載有關於人用藥品和人用研究性藥品的《藥品生產質量管理規範》原則與指引；
- (d) 2004年3月31日的歐洲議會和理事會第726/2004號法規(EC)，載有人用和獸用藥品的授權與監督以及建立歐洲藥物管理局的共同體程序；及
- (e) 各項次級法律，尤其是波蘭衛生部的條例，比如日期為2015年11月9日的《衛生部有關《藥品生產質量管理規範》要求的條例》。

上市許可

除非已獲主管機關發出相關授權，否則藥品不得上市銷售。上市許可由主管機關作出決定，確認藥品可在特定地區上市。授權乃依據產品的安全性、療效和質量評估發出。

在廣義的歐盟法律體系中，藥品上市許可體系可能存在就此而言的單獨國家程序，但前提是，成員國的法律體系包含以第2001/83號指令設立的相同標準為基礎的相似類別程序。該體系亦規定了歐洲委員會和EMA對所謂的集中程序的參與，根據該程序對若干類別

監管環境

的藥品進行授權。採用集中程序作出的決定，可讓藥品在整個歐盟範圍內獲得授權。在歐盟國家上市的其他藥品（未經過集中程序）則受國家程序規限。藥品、醫療器械及殺菌劑註冊局局長（URPL局長）為藥品在波蘭共和國境內授權銷售的主管機關。URPL局長已獲得授予藥品上市許可的權限。藥品的上市許可程序以及所有相關正式規定的描述載於《醫藥法》中。

進口許可

進口包括從歐盟或歐洲自貿聯盟成員國（歐洲經濟區協定的訂約方）以外進口成品藥的活動，尤其是包括此類產品的儲存、批量發行的質量控制和分銷。因此，僅在歐盟或歐洲自貿聯盟成員國之間運輸藥品不被視作進口藥品，而是視作藥品批發貿易。

根據《醫藥法》第38(1)條，如要在進口藥品領域開展商業活動，必需獲得進口許可。總醫藥監督局（Główny Inspektor Farmaceutyczny, GIF）為發出、拒絕發出、撤銷或更改許可的主管機關。GIF在決定授予製造及／或進口藥品的權限時，亦有責任向歐洲藥物管理局（EMA）發送決定書副本。

根據《醫藥法》第39(1)條，尋求獲得藥品進口許可的申請人必須在授權申請中附上按《藥品生產質量管理規範》要求編製的營業地點文件，以及包含待進口藥品的名稱、劑量和藥品劑型的清單。

藥品進口許可申請將在提交之日起90日內辦理。若申請需要補充材料，該期間可能暫停計算。

所授予的藥品進口許可並無限期。若藥品的進口商不再履行《醫藥法》第43(1)條所述義務或滿足授權的規定要求，GIF將以決定書的方式撤回進口藥品的授權。

藥品進口商的義務包括但不限於：

- (a) 僅進口許可涵蓋範圍內的藥品；
- (b) 分銷已進口的藥品；
- (c) 在計劃修改藥品進口條件前至少30天向GIF發出書面通知，尤其是在需要更換合資格人士的情況下通知GIF，不得無故延誤；

監管環境

- (d) 向GIF發送：最新營業地點文件、進口藥品的最新完整清單；
- (e) 保存產品樣本檔案；
- (f) 向GIF提供開展藥物進口活動的所在地、有關產品進口的文件與其他數據以供檢查，並允許GIF提取樣本；
- (g) 指派合資格人士履行其責任；
- (h) 符合《藥品生產質量管理規範》的要求；
- (i) 在風險評估基礎上，確保用於製造藥品的輔料乃根據輔料的《藥品生產質量管理規範》製造而成；
- (j) 向GIF及產品的上市許可持有人告知產品的任何疑似造假活動。

報銷

在波蘭，報銷的主要目的在於確保公共付款人（國家健康基金(National Health Fund)）承擔指定產品的部分購買成本。但是，此供款應更寬泛地理解為履行保護公民健康的義務，且在《波蘭共和國憲法》第68(1)及(2)條中有所規定。事實上，對生命和健康的保護被視為一項公共主觀權利，通過公共基金資助的擔保服務制度實現，其中亦包括報銷制度。健康護理應以平等獲得由國家基金資助的保健服務為基礎，不受收入標準的限制。制定報銷預算的規則、藥店報銷的固定價格和利潤的設定方式以及住院部門的最高價格和利潤率、對列入報銷產品清單和制定官方採購價格的決策標準的規定，以及完成報銷程序的最長時限，載列於日期為2011年5月12日的《藥品、特殊營養用途食品 and 醫療器械報銷法案》(2019年《法律公報》第784項，經修訂)（「**報銷法案**」）。

在可報銷產品交易中採用的官方價格和利潤是現行報銷制度的基石之一。其中涉及個人市場參與者遵守官方價格的義務，官方價格按官方購買價格加上根據《報銷法案》應付的利潤計算。就可報銷產品而言，相關利潤可細分為藥店所提供處方藥的固定價格和利潤，以及住院系統中使用的可報銷產品的最高價格和利潤，並納入化療清單和藥品計劃中。

根據現行法規，經過分析的預算被確定為最高金額，即用於報銷的資金金額不得超過從國家健康基金財務計劃的公共基金劃撥予融資擔保服務的公共基金總額的17%。

《報銷法案》規定了一種法定報銷機制，其中包括報銷決定的接受者（企業）有義務返還通過報銷獲得的部分款項。

監管環境

報銷申請可由上市許可持有人、食品企業經營者、醫療器械製造商或經銷商或其代表(申請人)提交。

提交申請後即進入報銷程序的第二階段，其中包括與經濟委員會進行價格談判，最後由委員會在決議中提出其立場。價格談判由委員會談判小組進行，談判小組的五名成員將討論申請人提出的報銷條款。完成所有報銷程序的最長時限是180天，而不管申請報銷的產品是否已報銷等值金額。然而，在實踐中，有關報銷等值金額的程序之決定在較短時間內發佈，通常在提交報銷申請之日起60天內。該等程序不涉及對藥物經濟分析的評估，因此不會附於報銷申請中。

如果沒有可報銷的等值金額，則必須提交整個HTA分析範圍，然後由專業機構進行評估，並支付驗證分析的額外費用。指定產品的報銷通過衛生部長發佈的行政決定而獲得批准。

所有報銷決定(無論指定產品的可用性分類為何)包括：申請人的身份、待退款產品的標識詳情、報銷可用性分類、共同支付水平和限制組的定義，以及官方購買價格、決定的生效日期和決定的有效期。

根據《報銷法案》，最終報銷決定為在決定所示生效日期將指定產品列入可報銷產品清單提供依據。重要的是，報銷通知不僅包括報銷決定所包含的全部信息，還包括根據法定機制計算的新項目。然而，行政法院認為，該通知只提供信息，而有效的報銷決定才能構成報銷指定產品的依據。

代理安排

對於僅計劃充當藥品交易代理的實體，《醫藥法》亦作出相關規定。

對於該等實體的主要要求是在GIF運營的(波蘭)全國藥品代理註冊處(National Register of Brokers of Medicinal Products)進行註冊。

中間商業務不得涵蓋藥品批發貿易和藥品供應。

知識產權

法律框架

波蘭的工業產權保護包括發明、工業設計、商標、實用新型、地理標誌及半導體產

監管環境

品拓撲圖。商品的前三類產權在商業實踐中最为重要。因此，下文綜述中將提供這方面的更多細節。

為獲得對發明、實用設計、商標或工業設計的保護，應向波蘭專利局提交申請。歐盟負責工業產權保護的兩個主要機構分別是提供商標和設計保護的歐盟知識產權局(EUIPO)和授予專利保護的歐洲專利局(EPO)。

波蘭與知識產權有關的主要法案如下：

- (a) 日期為2000年6月30日的《波蘭工業保護法》(2017年《法律公報》第776項，經修訂)(「《工業產權法》」)；
- (b) 日期為1994年2月4日的《波蘭版權及相關權利法案》(2019年《法律公報》第1231項，經修訂)；及
- (c) 日期為1964年4月23日的《波蘭民法》(2019年《法律公報》第1145號，日期為2019年6月19日的綜合案文)。

知識產權類型

商標

商標指能夠將一家公司的商品或服務與其他公司的商品或服務區分開來的任何標誌。具體而言，商標可以是文字、圖畫、字母、數字、顏色、空間形態(包括商品或其包裝的形態)及聲音。

若在不同的歐洲國家提供商品和服務，則應考慮註冊歐盟商標。一個商標只需在位於阿利坎特的歐盟知識產權局(EUIPO)註冊一次，便可在歐盟的全部28個成員國獲得保護。波蘭和歐洲商標的保護期限為自提交註冊申請之日起10年，但該期限可連續延長10年。

通過將相關權利延伸至1891年《馬德里協定》的締約國，在波蘭註冊的商標可在國際市場上受到保護。國際商標註冊由位於日內瓦的世界知識產權組織(WIPO)進行管理。

工業設計

《工業產權法》對工業設計一詞作出以下定義：「工業設計是產品或其部分的一種全新形式，且因線條、輪廓、形狀、顏色、產品結構或材料的特點以及外在裝飾而具備獨特性」。

在波蘭專利局註冊一項新的工業設計需要大約7個月的時間。波蘭工業設計權的期限最長為25年，但每5年該期限將隨著費用的支付而延長。

監管環境

波蘭的工業設計保護權亦可通過註冊歐盟外觀設計獲得。歐盟外觀設計的註冊通過向EUIPO提交申請進行，且在歐盟的全部28個成員國有效。一項歐盟外觀設計的申請中可包括多個變型設計。歐盟以外的申請人必須指定代理人，或者在任何歐盟成員國之前登記專利代理人。

專利

專利指保護一項發明的權利。獲得專利權的發明應是全新的、涉及獨創性且易於投入工業應用。發明的保護期限從提交專利申請的時間開始。但須待後續授予專利後才正式生效。

提交程序大約持續4至6年。波蘭專利局有義務在專利申請提交之日起18個月內公佈專利申請。但是，應申請人的要求，可以加快公佈。

專利權的期限為自申請日期起20年，前提是必須定期支付年金。專利保護範圍未必局限於波蘭境內，亦可涵蓋歐洲和國際市場。通過向波蘭專利局申請，可授予歐洲專利，從而在30餘個歐洲國家為一項發明提供保護。相比之下，一項國際專利涵蓋《專利合作條約》的148個成員國。

知識產權的可強制執行

侵犯知識產權會導致侵權方承擔民事及刑事責任。刑事責任罪包括對盜用著作權(剽竊)、非法傳播受保護作品、模仿、偽造註冊標識或刪除產品原始名稱的處罰。

民事訴訟

就侵權情況而言，權利持有者可向侵權者提起各種民事申索，包括要求停止侵權活動、恢復知識產權的合法地位或償還所獲得的不當利益。

還應指出，有許多程序性法律措施可以加強知識產權的保護，例如初步禁令、取證和信息披露。

法院在侵權訴訟中准予的一般補救措施：

- 停止侵權行為；
- 處置非法製造／出售的商品；
- 公佈判決；
- 上交非法所得利益；及
- 損害賠償。

監管環境

異議

商標

自2016年4月15日起，波蘭的商標註冊程序已變更為異議制度。到該日為止，波蘭專利局已經審查商標註冊的所有先決條件(拒絕商標註冊的相對和絕對依據)。目前，波蘭專利局僅審查絕對依據，而先前權利的所有人需要提出異議，以防止日後出現相同或相似的註冊。異議須商標申請在專利局公告公佈之日起3個月內，以書面形式提交給波蘭專利局。

專利／工業設計

任何人士均可在「專利局官方公報」公佈授予權利信息之日起6個月內，對波蘭專利局做出授予專利、實用新型專利保護或註冊權的最終且不可修改的決定提出有根據的異議。提出異議的依據將是證明取消專利是屬合理的情況(缺乏可專利性或保護性，詳情見下文)。

無效／取消

商標

如果未滿足授予權利的法定要求或由於存在先前權利，則商標保護權無效。任何人士均可以提出宣告商標無效的請求。相關程序包括檢查當事各方提交的依據、訴狀和證據，以及聽取當事方陳述。波蘭專利局屆時將發佈宣告商標無效或駁回請求的決定。該決定應就任何法律上的錯誤接受行政法院的司法審查。

監管環境

專利／工業設計

如果具有合法權益的人士證明不滿足獲得專利的條件，或者該發明不能充分、清楚、完整地描述專利或不能由所屬領域的技術精湛的人員完成，或屬授予的發明專利不在申請或初始申請範圍之列的其他情況，則該專利可能應具有相關合法權益的人士的要求宣告全部或部分無效。工業設計註冊權無效的依據亦可能是使用工業設計侵犯第三方道德或經濟權利的證據。

概無行政追索權。該決定應就任何法律上的錯誤接受相關行政法院的司法審查。區域行政法院的判決可在向最高行政法院提起的撤銷訴訟中進一步上訴。只有在出現法律上的錯誤並且該錯誤影響了波蘭專利局的決定的情況下，最高行政法院及區域行政法院方可撤銷該判決。

監管環境

德國

藥物授權

若申請人在德國僅尋求取得上市許可，德國《藥品法》(*Arzneimittelgesetz, AMG*)規管相關規定。根據AMG第21條，一般而言，成品藥物若獲得主管機關(或其他歐洲程序之一種)授權，則必須投向市場。因此，德國製藥企業經營者還可依賴於集中化EMA程序授予的上市許可，如生物仿製藥。成品藥物是指已預先製造並包裝完畢投向市場，以供向消費者分銷的藥物，或其他製備過程中採用任何形式的工業流程並擬定向消費者分銷的藥物，或以商業方式生產的藥物(藥房中生產的除外)。

另外，某些藥物無需上市許可(AMG第21條第2段、第36條、第38和39a條、第73條)，例如擬用於臨床試驗或順勢療法的藥物僅需註冊即可。

從程序上來說，上市許可需要由製藥企業經營者申請，即有意持有上市許可的人士或有意以其自身名義通過平行分銷或其他方式將藥物投向市場的人士。

申請必須向主管機關提出。根據AMG第77條，德國主管監管機關就人用藥物授予的上市許可是*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM*或*Paul-Ehrlich-Institut, PEI*

監管環境

(其中包括血漿、疫苗、血液製備)。機關會檢驗藥物是否有效及無害，以及是否具備規定的藥品質量。

必要的批准文件由製藥企業經營者提交，其中包括分析、藥理—毒理及臨床試驗以及專家意見。此外，製藥企業經營者還必須提交使用說明和技術資料、標籤文字以及包裝規格上的信息。此外，有關擬設立的藥物警戒或風險管理體系的準確描述也是上市許可文件的一部分。

根據AMG第25條第2段，若提交的文件不完整、藥物未根據已確認狀態的科學知識進行充分檢測、藥物未根據認可的製藥規範生產、不符合適當的質量標準或出於AMG第25條第2段第1到7點所述的任何其他原因等理由，主管機關可拒絕發給上市許可。

若無此類理由，主管機關將發出隨附上市許可編號的上市許可。

生產許可

藥物生產(不論處於生產流程的哪一個階段)需要根據AMG第13條在德國取得生產許可。該生產許可與特定情況關聯並就此發出，涵蓋特定生產活動與產品類別。在德國，授予此類生產許可的公共主管機關為負責藥物製造監督的地區主管機關。具體授予機關由各州決定，一般是地區政府機關(*Regierungspräsidium*)或當地或地區衛生機關(*Gesundheitsamt*)。

德國已實施有關GMP要求的歐洲指令(第2003/83/EG號指令)(尤其是由《藥物與活性成分製造法規》(*Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV*)及相關指引實施)。根據AMWHV第3條，須遵守GMP指引。此外，頒發生產許可需要相關場所及流程遵守適用GMP要求，其中包括聘請合資格人士(*Sachkundige Person*)負責製造與質量控制活動，以及相關場所對所涉及的製造流程而言屬適當。

在德國評估GMP合規的程序與歐洲層面的程序並無重大差異。因此，主管機關在檢查申請人場所及活動後發出生產許可，同時發出GMP證書。

在德國，生產許可的授予原則上並無限期。然而，政府主管部門會定期審計對適用GMP要求的遵守(一般是每兩年一次)。該等審計／檢查的結果將作為機關維持或可能撤銷或吊銷生產許可的根據。所發現的缺陷根據其對患者健康的潛在影響分類為重大缺陷(可能

監管環境

危及生命或嚴重危害患者健康)、嚴重缺陷(對藥品的潛在或實際影響，但不重大)和其他缺陷(對藥品無重大影響且沒有明顯的重大風險)。

根據AMG第96條第4點，禁止未獲生產許可進行藥物製造的行為，其亦構成刑事犯罪。

進口許可

根據AMG第72條，從並非歐盟或歐洲經濟區的成員國進行藥品專業或商業進口須取得進口許可。該要求主要依賴於有關生產許可的法規。在實踐中，製造與進口許可通常一併發出，原因是大多數開展製造活動的製藥企業經營者也同時開展一種藥物的進口活動。

然而，單有進口許可並不能進口許可中提及的產品。根據AMG第72a條第1段，還需要通過證書或主管機關證明的方式證明：(a)製造符合有關藥物製造的所有規定，或(b)進口符合公眾利益。此外，進口許可不能替代上市許可或登記。根據AMG第73條第1段，將藥物引入(即運送到)AMG的範圍內，原則上須滿足下列條件：取得相應的許可或登記，或藥品獲豁免許可或登記，以及進口人取得進口許可。

批發許可

在德國，此類批發許可也由區域主管機關針對特定場所發出。根據AMG第52a條第6段，生產許可及／或進口許可包括就各生產及／或進口許可範圍涵蓋的所有產品開展批發活動的許可。

要取得批發許可，申請人須(1)說明具體場所以及待取得許可的活動和藥物，(2)提交其佔用適當及充分的場所、裝置及設施，以確保適當儲存及分銷的證據，以及(如預計)有關藥物的適當灌裝、包裝及標籤的證據，(3)委任具備必要專業知識的負責人士開展活動(「*Großhandelsbeauftragter*」)，及(4)隨附其書面承諾遵守管限批發企業之適當法規的聲明。

除了AMG的條文外，申請人須遵守的法規包括良好分銷規範(GDP)指引以及藥物批發貿易與調解的德國法規(AM-HandelsV)。

德國的報銷及定價

對於多數德國人而言，醫療保健由法定醫療保險(「GKV」)提供。

在現行的GKV系統下，上市許可下的所有處方藥一般均可報銷，除非有關產品及／

監管環境

或適應症被法規或聯合聯邦委員會(*Gemeinsamer Bundesausschuss — GBA*)頒佈的法令排除。此類法規排除的例子包括針對所謂『生活方式』適應症(肥胖、勃起功能障礙等)的藥物。

醫生在其行醫過程中或在醫院直接施用於患者的藥物須遵守特殊規定。此類產品一般作為某一類治療之整體報銷的一部分報銷(「DRG體系」)。

在藥物定價方面，製藥企業經營者起初可自行決定其藥物價格。但是，為使醫療保險供款處於可承受範圍內，德國立法機構已引入各種針對處方藥物的定價規定。

藥店及批發商對其購買價徵收附加費，以支付自身的成本及費用。該等附加費金額受到德國藥品價格法規(*Arzneimittelpreisverordnung, AMPreisV*)的限制。

此外，德國針對相同組別的類似藥物制定了固定價格。儘管該等固定價格並非法律規定的藥品價格，但其構成法定健康保險基金報銷的最高藥品金額。這意味著GKV將僅支付不超過固定金額的藥品費用。

固定金額的確定流程分為兩步：首先，GBA確定可以為哪些藥品組別設定參考價格。在該等組別中，具有相同或藥理和治療方面具可比性的活性物質的藥物及具有類似治療效果的藥物歸為一組。其次，聯邦健康保險基金協會(*GKV-Spitzenverband*)為由GBA確定的每個固定組別設定固定價格(基於German Social Code V (SGB V)第35條)。

根據德國醫學文獻情報研究所(*DIMDI*)的數據庫，Inhixa®被納入參考價格組。即使已設定固定價格，健康保險基金仍可與製藥企業經營者簽訂回扣協議(通常通過招標程式)，以協商進一步的折扣或降價。這是很重要的，因為藥店有義務分發最便宜的可替代藥品，除非醫生處方另有要求(SGB V第129條)。

一般而言，上述規則適用於所有藥物，包括生物仿製藥，特別是仿製藥。然而，就藥物的可替代性而言，SGB V第129條尚未規定可用其參考藥物主動替換生物仿製藥。然而，2019年8月生效的新訂「提高藥品供應安全性的法律」(*Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung — GSAV*)將制定規則，規定從2022年起提高藥劑師用生物仿製藥替代生物參考藥物的比率。有人擔心新法律可能會引致德國在仿製藥方面出現類似發展。藥物專家認為，通過回扣協議和藥劑師的相關替代義務，未來藥物價格將為GKV(即最低議定價格)，並且不再由醫生決定患者將接受哪種生物仿製藥。

德國的生物仿製藥製造商及／或經銷商將面臨一種風險，即GSAV在德國制定的新法規可能導致生物仿製藥市場(與仿製藥市場相若)的價格下降。

監管環境

知識產權

德國國家知識產權

德國法律認可多種形式的知識產權，主要為專利、實用新型、商標、設計權和版權。

專利一般授予具有創造性的新技術發明。其最大保護期限為20年。通過所謂的補充保護證明，醫療產品和植物保護產品的保護期限可延長5年。專利必須在德國專利商標局註冊，並接受正式材料要求的檢驗。

商標對標誌提供保護，註明來源(包括詞語、設備、顏色、形狀、聲音及其他形式)，而不具有描述性或一般性。商標可在德國專利商標局註冊，並接受正式材料要求的檢驗。但註冊檢驗過程中不會考慮先前的第三方權利，而是須由其各自所有人(如以反對方式)提出。商標可每10年續期一次，且並無最大保護期限。除註冊商標外，德國法律還認可使用商標(亦稱作普通法商標)以及對(公司)名稱及職位的若干保護。

如果設計是新的且具有獨特性，並且該設計並非由於技術要求而產生，則設計權對產品形式提供保護。設計權需要在德國專利商標局註冊，但僅做正式要求上的檢驗。最大保護期限為25年。

版權對包含軟件在內的個人藝術作品提供保護。照片或數據庫亦擁有相當的權利。彼等無需(且無法)註冊，而是經由創造而存在。最大保護期限為作者身故起計70年。除上文所列的所有其他知識產權外，根據德國法律，版權無法轉讓，但可通過許可協議授予使用和利用權。

歐盟知識產權

除德國國家知識產權外，歐盟知識產權亦適用於作為歐盟一部分的德國，如歐盟商標(「EUTM」)和歐盟設計權(社會設計權，「CDR」)向當時所有的歐盟成員國提供統一保護。目前尚不存在泛歐專利權。

EUTM需要向歐盟知識產權局(「EUIPO」)申請，並可在正式和實質性檢查後予以註冊。第三方權利並不被視作當然權利，而需由其各自所有人(如以反對方式)提出。EUTM可每10年續期一次，且並無最大保護期限。

已註冊CDR亦需向EUIPO申請及註冊，但僅做正式要求上的檢查，其最大保護期限為25年。此外，未註冊CDR亦可確認；其最大保護期限為3年，且在保護對象首次公開披露後生效。

監管環境

類似保護權

德國法律對商業秘密提供進一步的保護。根據2019年4月頒佈的《商業秘密保護法》，(i)在相關貿易界不為公眾所知；(ii)具有商業價值；及(iii)受合理保密措施保密的任何類型的資料均享有防止非法獲取、使用和泄露的保護。尤其是對德國而言，實施合理保護措施的規定較新，需要公司審查其行為。如果公司使用他人的商業機密，且公司知悉(或本應知悉)該商業機密乃通過非法渠道獲得，則這亦可能構成非法行為。

此外，德國法律針對不正當競爭提出具體規例，該等規例主要禁止具侵略性或誤導性的廣告，且在某種程度上針對商品仿冒提供保護。對於藥品而言，存在具體規例，可進一步明確和縮小獲准廣告的範圍。

申索和強制執行

所有上述知識產權、商業秘密和不正當競爭法律允許針對(其中包括)停止及阻止侵權、要求獲得損害賠償金和(大部分)召回或銷毀侵權產品提出申索。該等申索通常以臨時禁令程序的方式強制執行。

西班牙

上市許可

7月24日的西班牙皇家法令1/2015(批准就《藥品及醫療器械保障及合理使用法》作出的修訂)(「**RLD 1/2015**」)就申請人僅在西班牙尋求上市許可作出了相關規定。

根據RLD 1/2015第9條，工業生產藥品在獲得主管機構西班牙藥品和醫療器械局(「**AEMPS**」)的事先授權或在其他歐洲程序之一中獲得授權的情況下，方可投向市場。因此，西班牙製藥企業經營者亦可依賴集中化EMA程序授予的上市許可，如生物仿製藥。此外，上述藥品須於西班牙藥品註冊處進行登記。就此而言，AEMPS應依職權將EMA程序中授予的上市許可納入所述註冊處。

此外，根據RLD 1/2015第9.2條，藥品獲得上市許可後，所有額外劑量、藥品劑型、給藥途徑及額外症狀以及對授權檔案的任何其他變更和增添須經授權或通知(視情況而定)。該等變化應視為屬同一全球上市許可，特別是旨在申請數據排他性期間(即其他公司不得使用發起人數據以支持其他上市許可申請的期間)。此外，對上市許可的任何修訂、轉讓或終止須於西班牙藥品註冊處登記。

上市許可申請須交予AEMPS。AEMPS將審查相關藥品是否有效及無害，以及是否具備規定的藥品質量。申請亦應詳細說明就儲存藥品、對患者給藥及廢物處理而採取的任何

監管環境

預防及安全措施，以及藥品可能對環境構成的任何潛在風險的指示。此外，須有一名合資格人士負責藥物警戒。最後，上市許可管理文件應包括載有化學及／或生物活性成分的藥品的專家報告、化學、製藥及生物信息，以及藥物、臨床前及臨床測試結果等。

根據RLD 1/2015第20條，AEMPS僅可在以下情形下拒絕授予上市許可：(i)利弊平衡不佳；(ii)有關療效並未經充分證實；(iii)藥品的質、量組成不符合規定或質量不合格；及(iv)隨申請提供的文件所載數據及資料不正確或不符合有關實施條例。

上市許可有效期為五年，可於重新評估利弊平衡的情況下續期。上市許可的續期應為無限期，除非出於藥物警戒原因而需重新進行續期。

除上文所述者外，申請人亦應考慮10月11日皇家法令1345/2007規定，該法令規定了工業生產藥品的授權程序、註冊及配藥條件，具體程序視乎藥品種類而定。

生產許可

根據RLD 1/2015第63條，即使藥品生產僅以出口為目的，藥品生產（不論處於生產流程的哪一個階段，包括分餾、包裝及待售演示）均須事先獲得AEMPS許可。該生產許可及其任何修訂或其終止應由AEMPS公佈。

規管製藥實驗室、原料藥生產商、藥品海外交易及研究中藥品的6月25日皇家法令824/2010（「**RD 824/2010**」）就此實施RLD 1/2015。

為取得生產許可，申請人應：(i)詳述其有意生產的藥品及劑型，以及生產及控制的地點、機構或實驗室；(ii)根據法律規定擁有相關場所、足夠且充足的技術及控制設備，可妥善生產、控制及保存藥物；及(iii)指定一名人員負責生產，一名人員負責質量控制及一名具備開展活動所需專業知識的負責人員（「*Director Técnico*」）。

此外，生產許可須在Spanish Registry of Pharmaceutical Laboratories及Spanish Registry of Manufacturers, Importers or Distributors of Active Ingredients（如適用）註冊。

有關GMP要求的歐洲指令（第2001/83/EC號指令）已通過RD 824/2010在西班牙實行，其規定須遵守GMP指引。

監管環境

西班牙對GMP遵守情況的評估程序與歐洲層面的程序並無差異。根據RD 824/2010第43條及第45條，開展現場檢查並核實已遵守正確生產規則後，相關部門會簽發符合上述規則的證書(GMP證書)。

在西班牙，生產許可的授予通常並無期限。然而，政府主管部門對一般及GMP要求的遵守情況進行定期審查(一般是每三年一次)。該等審計／檢查的結果將作為機關維持或可能撤銷或吊銷生產許可的根據。

進口許可

根據RLD 1/2015第63條，從並非歐盟或歐洲經濟區成員國的國家進行藥品專業或商業進口須取得進口許可。有關規定主要類似於生產許可的相關規定。

在實踐中，由於大多數從事一種藥品生產活動的製藥企業經營者同時亦從事同一藥品的進口活動，生產許可與進口許可通常一併發出。

進口活性成分時須獲得進口許可並遵守下列規定：(i)活性成分應根據出口國現行有關藥品生產質量管理規範標準(至少與歐盟法律框架中所規定標準等同者)的規定進行生產；及(ii)活性成分須附帶出口國主管部門出具的證書或證明，聲明：(a)有關所出口活性成分的生產場所所適用的出口國現行藥品生產質量管理規範標準的規定至少等同於歐盟法律框架下所制定者；(b)有關生產場所受到定期、嚴格及透明的管制以及有效執行藥品生產質量管理規範，包括反復及突擊檢查，以確保對公眾健康的保護至少等同於歐盟所規定者；及(c)根據RD 824/2010第57條，如發現不合規事件，出口第三方國家應立即知會歐盟。

批發許可

儘管申請人有義務向開展批發業務所在自治區(「*Comunidades Autónomas*」)的健康衛生機構申報其業務，但根據RLD 1/2015第68條，批發許可由申請人倉庫所在地的當地主管機構授出。此外，開展批發業務須向AEMPS申報。

儘管有上述規定，根據10月11日皇家法令782/2013(「**RD 782/2013**」)第16條對人用藥品分銷的規定，AEMPS是授出海關控制或監管下藥品相關批發許可的主管機構。

根據RD 782/2013第14條，主管機構在對申請人的設施及業務檢查後可授出批發許可，

監管環境

檢查的目的是核查具備適當的人員、原料及經營資源可以確保其業務的正確發展。

為獲得批發許可，申請人須遵守RLD 1/2015第69條及RD 782/2013第8條規定，包括為開展業務委聘一名擁有專業知識的負責人(「*Director Técnico*」)。

批發許可可在未獲得良好分銷規範(GDP)證書的情況下授出。

最後，根據RLD 1/2015第110條及之後各條的規定，在未獲得相應許可的情況下進行藥品的上市、製造或分銷將構成嚴重侵害，甚至或會認定為刑事犯罪。

西班牙的報銷及定價

西班牙絕大多數人口的醫療健康乃由國家醫療衛生體系(「*Sistema Nacional de Salud*」)提供保障。

一方面，根據RLD 1/2015第92條及93條規定，經考慮總體的、客觀的及已發佈的標準(其中包括，其所表現出的不同病理類型的嚴重程度、持續時間和後遺症及若干組別的具體需求)，藥品通過一項「精選」且「無差別」補助而納入國家醫療衛生體系財政。

衛生、社會服務和平等部(「**衛生部**」)將對被認為對滿足西班牙人口的基本衛生需求不必要的補助藥品的組別、子組別、範疇及／或級別進行審核。凡是非處方藥品、非用於具有明確病理的療法的藥品及用於美容和食療的產品以及其他類似產品將不再納入藥品供應。倘所治療的綜合症狀及／或病症較輕，或是根據當時有效法規獲得許可，但不再滿足當前治療需求的(即其對所治療疾病已無優勢)，國家醫療衛生體系不再對該等藥品提供補助。

衛生部下屬相關機構將通過合理決策對排除在國家醫療衛生體系藥品供應外的藥品清單進行更新。

此外，根據RLD 1/2015第102條，藥品應憑處方或醫院配藥單通過藥房或服務分配予患者。患者應在藥品分配時按其收入水平的一定比例支付費用。

另一方面，RLD 1/2015第94條對藥品的定價進行了規定。總體上，西班牙對工業藥品價格的行政介入範圍目前限於國家醫療衛生體系補助藥品，因此，不包括(i)非公共補助藥品；及(ii)非處方藥品。然而，倘出現異常健康狀況，為保護公共健康，部際藥品價格委員會(「*Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos*」)可於有關異常狀況期間對該等藥品設定最高銷售價格。

監管環境

凡是上市許可持有人均可在西班牙領土上以「公告價格」對非處方藥品進行商業化，而該價格為其向衛生部通報的價格，因此衛生部可因公眾利益原因提出反對意見。

就國家醫療衛生體系補助藥品及處方藥而言，部際藥品價格委員會在衛生部的許可下可按客觀標準基於合理依據對上述藥品設定價格。

最後，經參照生物仿製藥品及非專利藥品，衛生部於2019年頒佈了一項行動方案以推廣「市場調節藥品」在國家醫療衛生體系中的運用（「*Plan de Acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos*」）。

知識產權

西班牙國家知識產權

西班牙法律認可多種形式的知識產權，主要為專利、實用新型、商標、設計權和版權。

專利一般授予有新穎性的新技術發明。專利的最長保護期限為20年。通過所謂的補充保護證明(*Certificado Complementario de Protección*)，醫療產品和植物保護產品的保護期限可延長5年。專利必須在西班牙專利商標局(*Oficina Española de Patentes y Marcas*)進行註冊，並接受形式及材料要求方面的檢驗。

商標對標誌提供保護，註明來源(包括詞語、設備、顏色、形狀、聲音及其他形式)，而不具有描述性或一般性。商標必須在西班牙專利商標局進行註冊，並接受形式及材料要求方面的檢驗。但註冊檢驗過程中不會考慮先前的第三方權利，而是須由其各自的擁有者(例如以反對方式)提出。商標可每10年續期一次，且並無最長保護期限。除註冊商標外，德國法律還認可使用商標(亦稱作普通法商標)以及對(公司)名稱及職位的若干保護。

如果設計是新的且具有獨特性，並且該設計並非由於技術要求而產生，則設計權對產品形式提供保護。設計權需要在西班牙專利商標局進行註冊，但僅接受形式要求方面的檢驗。最長保護期限為25年。

版權對包含照片、軟件或數據庫在內的個人藝術作品提供保護。版權無需(且無法)進行註冊，而是經由創造而存在。最長保護期限為自作者身故起計70年。除上文所列的所有其他知識產權外，根據西班牙法律，版權無法轉讓，但僅可通過許可協議授予使用和利用權。

監管環境

類似保護權

西班牙法律對商業秘密提供進一步的保護。根據於2019年2月頒佈的《商業秘密法》(*Ley de Secretos Empresariales*)，(i)在相關貿易界不為公眾所知；(ii)具有商業價值；及(iii)受合理保密措施保密的任何類型的資料均享有防止非法獲取、使用和泄露的保護。如果公司使用他人的商業秘密，且公司知悉(或本應知悉)該商業秘密乃通過非法渠道獲得，則這亦可能構成非法行為。

此外，西班牙法律針對不正當競爭作出具體規定(*Ley de Competencia Desleal*)，該等規定主要禁止具侵犯性或誤導性的廣告，且在某種程度上亦針對商品仿製提供保護。

申索和強制執行

所有上述知識產權、商業秘密保護和不正当競爭法允許針對(其中包括)停止及阻止侵權、要求獲得損害賠償金和(大部分)召回或銷毀侵權產品提出申索。該等申索通常以臨時禁令法律程序的方式強制執行。

英國

整體監管框架

當前，英國的藥品監管體制與其他歐盟成員國相似，因為歐盟法律下的藥品法規高度協調一致。第2001/83/EC號指令主要通過《2012年人類藥品法規》(SI 2012/1916)（「英國法規」）轉換為英國法律。

英國的藥品監管監督主要由國家主管機構藥品和保健產品監管局（「MHRA」）進行。除MHRA外，還有許多其他政府機構參與了更廣泛的監管框架，包括超國家級的EMA。

然而，下文所述情況及概覽僅適用於當前的英國。2016年英國脫離歐盟的決定（稱為「英國脫歐」）令英國日後的藥品監管方式出現不確定性。脫歐對藥品監管的影響在下文「英國脫歐」一節作了進一步說明。

藥品授權許可

如上文「一般上市許可程序」一節所述，歐盟成員國（如英國）的藥品授權許可可通過四種途徑獲得，包括申請人可採用國家程序申請僅在英國銷售藥物。根據英國法規第46條規定，未通過該等四種途徑之一取得上市許可的藥物製品不得在英國進行銷售、供應或要約銷售或供應。

在某些情況下，在英國上市藥物不適用國家程序，而須使用集中歐盟程序（例如，針對生物仿製藥）。儘管Inhixa產品作為生物仿製藥是通過集中程序授權的，但英國脫歐後，有關英國國家上市許可的法規很可能變得相關，原因載於下文「英國脫歐」一節。

監管環境

根據英國法規第49條規定，英國上市許可的申請應直接向MHRA提出，英國法規第49條列出了有關該申請的若干關鍵要求。英國上市許可一經簽發，即屬有效，初始有效期為五年(第65(1)(a)條)。此後，上市許可一經成功續簽，通常即屬永久有效，除非其後出現安全隱患(第65(1)(b)條)。

然而，倘藥物於獲得上市許可後三年內並無投向英國市場，或連續三年不面市，根據第67條，有關許可將不再有效。此外，倘屬於第68條項下的任何情況，MHRA可隨時撤銷英國上市許可，如MHRA釐定許可所涉產品有害及／或其積極療效並未超過對公眾健康的威脅。

英國上市許可持有人須遵守英國法規第73–78條規定的多項義務。

最後，根據第46條對上市許可的一般要求亦存在多項例外。該等例外情況詳情載於英國法規第10部。

生產／進口許可

英國法規第17條要求實體擁有英國生產商許可證，以生產、整合或從非歐洲經濟區國家進口任何醫療產品，或就任何該等活動而持有一種醫療產品。¹

英國適用多種類型的生產商許可證，其中最常見的為生產商／進口商許可證。英國生產商許可證的申請應向MHRA提出，須註明需要許可證的醫療產品說明(第21條)。MHRA彼時須於接獲申請之日起90日內決定批准或拒絕該申請(第23條)。

MHRA在決定是否授予生產商許可證時考慮的相關因素載列於法規第22(1)款，生產商許可證的法定條件載列於英國法規第37至41條，該等法定條件當如同在許可證條文規限下訂立生效。特別是，法規第37(2)款規定，生產商許可證持有人必須遵守《藥品生產質量管理規範指令》所載列的GMP原則及指引(在英國法規中定義為第2003/94/EC號指令)。該責任適用於(i)產品的製造／組裝及(ii)從歐洲經濟區以外進口產品。

在英國遵守GMP受MHRA監管，MHRA亦對持有英國生產商許可證的持有人發佈其自己的指引。與其他歐盟成員國的情況相同，牌照上須載有『合資格人士』的名稱，以確保符

¹ 若實體僅就運輸產品提供設施，或作為『進口代理』僅就本身擁有批准有關進口的生產商許可證的另一實體的訂單進口醫療產品，則無需取得該許可證。

監管環境

合GMP的法律規定及英國法規第41條的規定。MHRA每2至3年對這些場所進行定期檢查，以確保持續符合GMP，並向許可證持有人發放相應的GMP合規證書作為證明。

於MHRA吊銷牌照前，或於持有人交回牌照前，MHRA授予的生產商許可證持續有效（法規第25條）。一旦授予，生產商許可證上顯示的信息的任何更改都必須以提交變更申請的方式通知MHRA並獲其批准。

批發許可

根據英國法規第18條，在英國，倘未事先獲得批發商許可證，則有關實體不得通過批發交易的方式分銷藥品，或擁有藥物產品用於該等分銷目的。一般而言，在下列三種情況下，批發商均須申領許可證：

- (a) 向公眾以外的任何人士採購、持有、供應或銷售源自英國或另一個歐洲經濟區成員國的人用藥品；
- (b) 從非歐洲經濟區成員國進口藥品用於出口至非歐洲經濟區成員國；及／或
- (c) 出口藥品至非歐洲經濟區成員國。

以上包括產品的非實際處理的虛擬操作。

在英國，獲取批發商許可證須向MHRA提交申請，而就生產許可證而言，除非MHRA於初步實地檢查後認為申請信息準確且合法，否則不會授予有關許可證。

批發商許可證持有人須承擔英國法規第43至45條所載的義務。該等義務包括遵守歐盟委員會根據第2001/83/EC號指令第84章（第43(1)條）頒佈的GDP原則，並指定一名充分合資格並經GDP培訓的「負責人」承擔最終責任，確保遵守許可證獲授條件（第45條）。常規實地檢查亦將於批發商許可證所載地點進行，以確保持續符合GDP原則。

報銷

英國醫藥市場高度複雜，且由於英國國家醫療服務體系（「NHS」）的存在，患者不需要購買法定或私人健康保險，其有別於多數其他歐洲市場。

NHS在英格蘭、蘇格蘭、威爾士及北愛爾蘭採購藥品的方式均不相同，在英格蘭境內有十個區域性藥房採購集團。

除NHS集中採購外，英國亦建立了私營藥房報銷體系以便門診患者憑處方配藥，目的在於鼓勵民眾盡可能使用通用藥物而非品牌藥。英國各組成地區的處方定價系統亦有所不同。

英國報銷體系的明細內容已超出本文件的範圍。

監管環境

英國脫歐

英國於2020年1月31日（「脫歐日」）正式脫離歐盟。於脫歐日之前，英國與歐盟已批准於2019年10月達成的脫歐協議（「脫歐協議」），其中載列英國根據《歐洲聯盟運作條約》（「TFEU」）第50條脫離的條款。英國目前至2020年12月31日之前處於一段所謂的「過渡期」，於此期間，所有歐盟法律在英國仍然具有效力，與脫歐日之前發生效力的方式相同。目前，英國完全脫離歐盟已推延至2020年12月31日。

就英國的藥品法規而言，其目前受直接適用的歐盟法律規限，該等法規於2020年12月31日之後的狀況將取決於：1.)過渡期是否延長（於撰寫本文時，英國政府的觀點是過渡期不會延長）；及2.)英國與歐盟在過渡期結束之前是否會達成貿易協議。

倘英國與歐盟達成貿易協議，則該貿易協議極有可能涵蓋藥品法規。於撰寫本文時，英國政府已發佈貿易協議內容提案的草案，其中明確提及藥品法規。然而，尚未與歐盟協商該提案的草案，而且目前預測貿易協議最終內容為時尚早，亦無任何把握。

倘英國與歐盟在過渡期末之前未達成貿易協議，則英國將面臨所謂的「無協議」局面。

英國無協議脫歐局面

脫離協議獲批准之前，英國存在無任何過渡協議的情況下於2020年1月31日脫離歐盟的風險，即「無協議」局面。為應對可能出現的無協議局面，英國議會頒佈《2018年退出歐盟法案》（「《退出歐盟法案》」）。該法案規定《1972年歐洲共同體法案》於脫歐日廢止，使歐盟法律不再適用於英國，並將所有於緊接脫歐日前在英國生效的歐盟法律直接納入英國法律。《退出歐盟法案》亦賦予英國各部長通過二級立法修訂英國法律的權力，以便迅速作出任何必要的改變，應對英國脫歐。

在藥品法規方面，英國政府主要通過《2019年人用藥品（修訂等）（脫離歐盟）法規》（SI 2019/775）（「英國脫歐SI」）行使該等權利，以確保該領域的英國法律可應對無協議局面。

倘無協議於脫歐日後立即生效，則英國脫歐SI將應修訂英國法規，以確保MHRA作為獨立監管機構在歐盟框架之外根據英國法律行事。

然而，《退出歐盟法案》及根據《退出歐盟法案》頒佈的英國脫歐SI等二級立法已被修訂，以確保歐盟法律於過渡期內在英國持續有效。就目前而言，倘出現無協議局面，《退出歐盟法案》及相關二級立法的若干條文可能於過渡期末而非於脫歐日生效。

監管環境

倘出現無協議局面，根據英國脫歐SI及《退出歐盟法案》，下列英國法律的主要變動（英國政府在撰寫本文與過度期末期間可能會進一步更改）將生效：

- (a) 所有緊接脫歐日前獲歐盟中央授權的上市許可將轉換為英國上市許可；
- (b) 於脫歐日後銷售尚未取得上市許可的藥品，將需通過三種新的國家途徑（針對性評估、加速評估及滾動式審查）之一取得英國上市許可；
- (c) 批發商牌照將於初期仍然有效，但可能需要接受審查且將須符合各種新規定，包括委任進口的負責人；及
- (d) 就藥物警戒而言，於21個月的寬限期後，合資格藥物警戒人員將需常駐英國，而非按現行規則所規定常駐歐洲經濟區。

目前，EMA在英國藥品法規方面行使的其他職能亦將根據英國脫歐SI轉交MHRA。

最後，脫離協議包含一份有關愛爾蘭及北愛爾蘭的議定書，據此，北愛爾蘭所獲待遇與英國其他地區不同，且將須遵守具體的歐盟規則（包括藥品許可及監管規則）。實踐中，這將導致MHRA須在北愛爾蘭採用一套與英國其他地區不同的規則及標準。從法律及監管角度看，這可能會引發一系列問題。

知識產權

《2014年知識產權法》使英國法律與歐盟知識產權法同步，保護了企業在英國及海外的知識產權。英國設有幾種不同形式的知識產權，每一種均有其各自的程序、保護級別以及期限。

在英國，專利須遵守《1977年專利法》。要取得專利權利，須直接向英國專利局、歐洲專利局或根據英國參與其中的專利合作條約提出申請。專利自初始申請日期之日起有效期20年。

《1949年註冊設計法》是管限有關設計權利的立法，在第s1(2)條中，其將『註冊設計』定義為：「……因產品本身特徵（尤其是其線條、輪廓、形狀、質地及／或材料）及／或其裝飾而形成的產品全部或部分的外觀」。註冊設計權利自註冊之日起有效期25年。

就版權而言，該權利在英國無需註冊。藝術作品的版權自創作者去世之時起有效期70年。

商標通過註冊取得，保護期10年，但在首個10年期屆滿後可選擇再續期以取得後續10年的保護。

監管環境

歐盟知識產權

如上所述，英國已於2020年1月31日退出歐盟。在退出日至2020年12月31日之間的過渡期內，歐盟法律仍然適用。於2020年12月31日前，英國亦適用上文就德國所述的歐盟知識產權。2020年12月31日之後的情況如何將取決於英國與歐盟之間的任何貿易協議的條款。

倘於2020年12月31日之前達成貿易協議，則此舉幾乎肯定可解決歐盟商標及外觀設計權在英國的問題。但在撰寫本文時，要斷言任何已商權的約定對該問題有何影響尚為時過早。

倘於2020年12月31日前未達成任何貿易協議，並且未議定延長過渡期，則英國將於過渡期結束時，自動『克隆』現有歐盟商標及外觀設計權，以在英國創建同等權利。倘適用商標或註冊外觀設計權的擁有人希望繼續在英國獲得保護，則需在英國知識產權局而非歐盟知識產權局續展該等權利。

國家知識產權

英國是世界貿易組織（「WTO」）成員，並且是《與貿易有關的知識產權協議》（「《TRIPS協議》」）的簽約國。因此，在TRIPS協議要求的範圍內，英國知識產權法與其他WTO成員國保持一致。

英國專利法受《1977年專利法》（經多次次級立法修訂）的條款管限。英國是《歐洲專利公約》（「EPC」）的簽約國，因此，《1977年專利法》亦對EPC的條文有所體現。《1977年專利法》亦忠實反映《共同體專利公約》（76/76/EEC）的條款。因此，英國專利法與其他歐盟成員國的專利法類似。但由於歐盟法律在專利法方面的作用極為有限，因此至少在短期內，英國脫歐對專利法的影響將較為有限。英國亦為《專利合作條約》及《保護工業產權巴黎公約》的簽約國。

英國版權法受《1988年版權、外觀設計及專利法》的條款管限。根據若干歐盟指令，英國版權法在一定程度上與其他歐盟成員國的法律保持一致。英國是《保護文學及藝術作品伯爾尼公約》的簽約國，並承認文學、戲劇、音樂及藝術作品的版權，並將電腦軟件代碼視為文學作品加以保護。版權保護期限為適用版權作品的作者身故之日起70年。英國亦承認電影、錄音製品、數據庫及印刷排版方面的版權。

根據歐盟商標指令，英國商標法在很大程度上與其他歐盟成員國的商標法相一致。因此，英國商標法與上述其他歐盟成員國的該法律極為相似。英國亦是《國際商標註冊馬德里協議及議定書》的簽約國。英國各司法管轄區的普通法亦通過提起商標假冒訴訟來承認未註冊商標同等權利，允許商用名稱或商業『外觀』的商譽擁有人向對其商品或服務的來源或（在某些情況下）品質做出失實陳述的人士提出申索。

監管環境

根據歐盟商標指令，英國註冊外觀設計法在很大程度上與其他歐盟成員國的註冊外觀設計法相一致。因此，英國註冊外觀設計法與上述其他歐盟成員國的該法律極為相似。英國的未註冊外觀設計法則與其他歐盟成員國的該法律不盡相同。英國已根據《1988年版權、設計及專利法》創建特定的未註冊外觀設計權。英國未註冊外觀設計權僅在英國適用，它自動受到保護，故在概念上類似於版權，複製即可能構成侵權；但不同於商標、專利及註冊外觀設計權，英國的未註冊外觀設計權並非專有權。英國未註冊外觀設計權保護按外觀設計定製的「商品」，並且自在外觀設計文件中首次記錄該外觀設計或首次按該外觀設計定製商品的年份起，保護期長達15年。倘按該設計定製的商品的首次上架出售日期在該期限的前5年內，則保護期自商品首次上架之日起持續僅10年。

意大利

藥品授權許可

僅可在獲得Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) (即上市許可(MA))的基礎上將醫療產品投放至意大利市場(立法法令第219/2006號第6條(實施第2001/83/EC和2003/94/EC號指令))。衛生部根據部長級法令出具上市許可。

為獲得上市許可，申請人須以卷宗形式提交申請，包括有關化學藥物、臨床前及臨床研究的資料，並具有標準格式結構(CTD—通用技術文件)。為支持上市許可申請而提交的數據及研究須符合歐洲級別制定的準則。

AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco—意大利藥品局)為負責授予上市許可及協商醫療產品報銷價格的機構。

AIFA驗證申請人所提交文件的一致性，並驗證該醫療產品是否按照藥品生產質量管理規範(GMP)生產、其成分(活性物質及其他成分)是否合適及生產商使用的控制方法是否令人滿意。

在Technical Scientific Commission (CTS)及Istituto Superiore di Sanità (ISS)的支持下，AIFA對製藥企業提交的關於擬投放意大利市場的每種醫療產品的化學製藥、生物、藥物毒理學及臨床特性的數據進行評估，以確保其安全性及有效性要求。

CTS次級委員會檢查文件並就授出醫療產品上市許可的可能性出具意見。CTS隨後召開全體會議批准由該次級委員會提出的意見並指定價格報銷級別。價格協商由AIFA定價報銷委員會管理。

歷來，僅當報銷價格確定且上市許可於《意大利共和國報》(OJIR)上刊登後，醫療產品方可於意大利出售。因此OJIR上刊登的內容將不僅包含上市許可，亦包含相關報銷價格及

監管環境

類別。因此，意大利上市許可授權經常明顯滯後於其他歐盟國家的相關上市許可授權。然而，法令158/2012轉換成第189/2012號法（「Balduzzi法令」），於2012年9月14日生效，允許分拆上市許可授權和報銷價格。於2013年5月，AIFA向所有製藥企業發送一則通訊，確認其將採用該法令條文。

儘管法律規定自申請國家上市許可起至取得授權的總體時間須在210天內，但仍極難估計總體時間。

在特殊情況下，意大利允許於AIFA授權藥物療法上市前免費獲得藥物治療，或就已獲授權的醫療產品而言，允許免費獲得適用於除已於意大利獲授權的適應症外的適應症的藥物治療（標籤外使用）。

早期可獲得醫療產品的路徑通道為：

第648/1996號法

同情使用

AIFA National Fund（第326/2003號法 — 俗稱「5% Fund」）

先進療法的非重複使用

第648/1996號法及AIFA Fund分別通過National Health Service及AIFA承擔醫療產品報銷。

同情使用由醫療產品製造商直接免費供應。

先進療法的非重複使用涉及直接從細胞工廠製備醫療產品，相關費用由提出申請的臨床中心承擔。

最終，可能會使用市面上的醫療產品進行治療，惟並非用於該醫療產品獲許可針對的適應症（第94/98號法律第3條第二段 — 原Di Bella法），即使有常規獲許可的替代療法。然而，在此情況下，治療費用由患者承擔，或在住院情況下由醫院承擔。

生產許可

就生產醫療產品而言，無論處於生產過程的哪個階段，均須根據第219/2006號立法法令第50條及之後各條在意大利獲得生產許可。該生產許可與特定場所有關，並就特定場所發出，且涵蓋特定生產活動及產品類別。在意大利，負責授出該生產許可的政府主管部門是AIFA — GMP檢查和許可辦公室。

近期，通過實施委員會指令第(EU) 2017/1572號補充歐洲議會和委員會關於人用藥品生產質量管理規範(GMP)原則和指南的第2001/83/EC號指令，第37/2019號法令對立法法令第219/2006號第50條及之後各條進行了補充修訂。該等修訂確立了加強生產商（及進口商 — 請參閱下文）的責任，確保醫療產品的質量及安全性。

監管環境

第50條規定(其中包括)為取得生產許可，申請人應：a)明確其擬生產或進口的醫療產品及製藥形式，以及生產地點及控制措施；b)就生產或進口相同醫療產品而言，擁有充足的場所、技術設備及設施供其支配；就生產及控制以及儲存醫療產品而言，擁有充分的可控性；c)至少有一名合資格人員。

意大利GMP的合規性評估程序與歐洲標準一致。因此，AIFA在檢查申請人的場所及活動後發出生產許可。

AIFA在歐洲聯盟數據庫中輸入與已授出許可有關的信息並於每年6月30日在其機構網站上公佈獲許可生產及控制醫療產品的場所名單。

AIFA通過審計／檢查控制是否符合適用GMP規定。該等審計／檢查結果為AIFA決定發出、維持或可能撤回或暫停授出生產許可提供了依據。所發現有關GMP的任何缺陷根據對患者健康的潛在影響分類。該等缺陷包括：重大缺陷(可能危及生命或嚴重危害患者健康)、嚴重缺陷(對藥品的潛在或實際影響，但不重大)和其他缺陷(對藥品無重大影響且沒有明顯的重大風險，但未有正確應用GMP)。

進口許可

立法法令第219/2006號第55條規定，同一立法法令的第50至53條所載規則適用於自非歐盟或歐洲經濟區成員國的國家進口醫療產品。這意味著，進口商需要由AIFA發出的進口許可，而有關生產許可的法規亦適用於醫療產品的進口。實際上，生產許可及進口許可通常一起發出，因為大部分製藥企業經營者從事與一種藥物有關的生產活動及進口活動。

倘藥物來自非歐盟或歐洲經濟區成員國的國家，除進口許可外，其生產還需符合有關生產的規則(至少與在歐盟生效的規則等效及由正式獲許可的生產商規定)(立法法令219/2006號第61條)。

批發許可

在意大利，醫療產品的批發分銷須獲得由自治區或自治省或其他主管機關發出的許可，由該等區域或自治省本身立法規定。該許可規定了在其轄區內建立的場所屬有效(立法法令第219/2006號第100條第1段)。

僅獲許可的醫療產品可批發分銷。

監管環境

根據第100條第3段的規定，生產許可包括就各自生產許可範圍內的产品從事批發活動的許可。

為取得批發許可，申請人須(1)擁有合適的場所、裝置及設備，足以確保醫療产品的妥善儲存及分銷；(2)配備充足的人員，並指定一名具備特定資格的負責人，包括(尤其是)藥學或化學或藥物化學以及技術或工業化學學位；(3)承諾遵守適用義務。進行批發分銷的特定場所及醫療产品應在許可中註明。為通過位於不同地區的多個倉庫進行批發分銷，申請人必須向每個主管機關申請單獨許可。於發出批發許可前，須對有關場所進行檢查。

分銷批發許可持有人必須僅自獲許可實體購買藥物，而其僅獲授權向獲授權分銷／購買藥物的人士／公司／實體出售藥物。

批發商有義務遵守規定的交付時間及分類義務(立法法令第219/2006號第105條)。

除第105條第1及3段所載義務外，有關批發許可的規則亦適用於根據與醫療产品的上市許可持有人或其代表達成的儲存合約，為隨後分銷、人用醫療产品而舉行的活動(所謂「託管商」或一線分銷，與批發商恰當所稱的所謂二線分銷相對)。

目前，在意大利，《1994年歐洲GDP》已通過《1999年7月6日部長級法令 — 關於分銷人用藥物質量管理規範的指引的批准》實施。

儘管第219/2006號立法法令第110條規定及時實施該等指引，但《2013年歐洲GDP》尚未在意大利正式實施。

意大利的報銷

在意大利，一種醫療产品可屬於以下價格分類：「A」(已報銷)、「H」(僅醫院報銷)、「C」(未報銷)及「C-nn」(即「C-未協定」)。「C-nn」乃根據Balduzzi法令提出，以便有可能分享上市許可的補貼及報銷價格。倘於價格釐定前，上市許可已在OJIR中發佈，則醫療产品將按C-nn價格分類。價格釐定可於以下情況發生，(i)倘申請人尚未遞交價格協商請求；或(ii)倘於上市許可發佈的截止時間(AIFA現已大幅縮短上市許可發佈的時間期限)尚未完成價格協商程序。一旦報銷價格協商程序結束，C-nn分類屆時將作出改變。

Balduzzi法令第11條(1bis)規定了一種定價鏈接系統。倘參考产品仍受專利或SPC保護，Balduzzi法令指示AIFA不得對獲批准的仿製藥产品授出報銷價格。倘於專利／SPC權利到期前完成價格協商，則發佈产品報銷價格的法令將表明該产品已被歸為C-nn類，直到專

監管環境

利／SPC權利到期為止。其亦將表明該產品預期分類為已報銷產品以及相關價格，該分類截至經濟發展部(由意大利專利局主管)所規定的專利／SPC權利到期之日有效。相關專利(SPC未涵蓋)及SPC的列表已發佈。

Balduzzi法令亦為仿製藥或生物仿製藥產品的定價流程提供了一條捷徑，通過仿製藥公司與AIFA之間的協商，該流程通常需AIFA的價格委員會召開數次會議，並耗時數月。該捷徑准許自動授予仿製藥或生物仿製藥產品的報銷價格，而該流程已進一步於2013年4月4日法令中澄清，並於2013年7月1日生效。Balduzzi法令聲明仿製藥或生物仿製藥產品將自動授予報銷價格，惟仿製藥公司向國家衛生服務局建議一目了然的價格則除外。然而，Balduzzi法令卻帶來了「一目了然」的具體含義的疑問。根據該法令，2013年6月6日發佈了一張表格，其中列出了基於原研藥價格的一系列百分比折扣(基於原研藥產品的年銷售額而定)。倘仿製藥或生物仿製藥的建議價格降幅至少與該法令所載相關百分比相等，則自動授予報銷價格。對於A類產品(已報銷產品)，百分比降幅介乎原研藥產品公開價格的45%至75%；對於H類產品(僅醫院報銷)，百分比降幅介乎出廠價格的30%至50%。

適用於Inhixa的藥物定價，具體而言指生物仿製藥的定價

有關釐定醫療產品可報銷價格的程序受「Balduzzi法令」第11及12條規管。

就生物仿製藥而言，上述條文規定，自《歐盟官方公報》刊登上市許可授權之日起計60日內，AIFA須於《意大利官方公報》(Italian Official Gazette)刊登一則統一上市許可官方「認可令」(DA)。該程序的實際時間很大程度上受到與意大利衛生當局AIFA進行價格協商持續時間的影響。現有兩種不同情景：第一種較快，第二種可能落後較多。

第一種情景：生物仿製藥將於DA刊登前完成與AIFA的價格協商。DA將自動將生物仿製藥歸類為「A類」或「H類」(H類專門針對醫院專用產品，而A類則針對所有其他可報銷產品)可報銷類別。DA將包括相關價格。在該情景下，生物仿製藥將自《歐盟官方公報》刊登上市許可授權之日起計60日(官方截止日期)內，完成意大利有關監管程序。

第二種較慢的情景：生物仿製藥將無法於《意大利官方公報》刊登DA前完成與AIFA的價格協商。在該情景下，DA將僅呈列被稱為「Cnn」的價格類別(「C」代表「C類」(即不可報銷產品)，而「nn」代表「未協定」)。這時，生物仿製藥將須完成價格協商，且僅當價格協定後，AIFA方會發出一則正式通告(稱為「determina」)，其中載有類別說明(H或A)及價格。

監管環境

根據第158/2012號法令第12條（稱為「Balduzzi法令」），在第二種情景下，價格分類及協商的時間不得超過自提交價格方案起計第180日。

很顯然，定價協商的時間長短將取決於生物仿製藥提出價格時所持意見。根據AIFA日期為2018年3月27日的「關於生物仿製藥的第二立場文件」，後者的價格須至少低於參考產品的20%。然而，我們知道，AIFA要求大幅降價的力度越來越大。

可能高度相關的一個點在於根據Balduzzi法令第11條申請生物仿製藥——惟與仍受專利或SPC保護的產品「相當」的醫療產品，在相關權利到期後方可納入「A類」或「H類」——其中明確提及相當產品（「通用」類），但生物仿製藥仍無任何消息。

對生物仿製藥（與該等藥物上市／進口相關）的具體規定（如有）

我們並不知悉對意大利生物仿製藥（與該等藥物上市／進口相關）的具體規定。AIFA「關於生物仿製藥的第二立場文件」中發現的意大利生物仿製藥相關主要問題除答復F所述的定價規則的可行性外，亦與第648/1996號法律可能運用（關於藥品核准標示外使用——見答復A）於生物仿製藥產品及自動「替換」問題（參考EMA/74562/2006 Rev. 1；EMA/837805/2011）相關。閣下如需我們就此作出詳述，請告知我們。

知識產權

在意大利，工業及知識產權（「工業及知識產權」）受《意大利民法典》制定的一般規定及2005年2月10日第30號意大利立法法令《知識產權法》（「《知識產權法》」）（經進一步修訂）規管，有關版權方面受1941年4月22日第633號意大利法律《意大利版權法》（「《意大利版權法》」）（經進一步修訂）規管。意大利亦為包括工業及知識產權在內的若干國際條約和公約的締約國，其中包括《歐洲專利公約》。

通常，除商標外，工業及知識產權在意大利的授予期限有限，倘工業及知識產權不符合其保護的法律要求，則有權獲得無效聲明。

除國際公約及協議所規定者外，所有申請及請求均應提交予意大利專利商標局（「意大利專利商標局」）。一經提交，意大利專利商標局根據工業及知識產權的類型進行審查，並檢查對申請的正式要求以及在一定程度上是否存在實質性要求。

於意大利法院設立專門部門（即*Sezioni Specializzate delle Imprese*）前，已有人就工業及知識產權在意大利提起訴訟。

在意大利，工業及知識產權的擁有者根據侵權的規模及類型，採取多種措施作出應對。擁有者可提起民事及／或刑事訴訟，並可就贗品通知海關當局。在民事訴訟中，包括扣押、搜查令及初步禁令在內的一系列臨時措施是有效的。

監管環境

發明專利

根據意大利法律，要求保護的發明必須包含可授予專利的主題；除其他外，發現、科學理論及數學方法本身並無專利權。此外，該發明必須：(i)是新的；(ii)涉及創造性；(iii)具有工業應用能力；(iv)以清楚、完整的方式在專利申請中披露。

於2008年7月1日或之後提出的專利申請中，已經可以納入歐洲專利局代表意大利專利商標局進行的查新，並將搜索結果提供給申請人。

專利的最長期限為自提交申請之日起20年，不得續期，亦不得延長其期限。

倘未能支付相關的年費，專利或會過期。通過所謂的補充保護證書(「SPC」)，醫療產品專利的有效期可以再延長五年。

實用新型

其構成一種產品的形狀，可賦予機器或機器的零件、儀器、工具或通用物品以功效或使其易於使用。

其自提交申請之日起持續十年有效。

商業機密

《知識產權法》規定將商業秘密作為工業及知識產權進行保護，即使不是基於註冊名稱亦如此。

《知識產權法》第98條規定商業秘密必須滿足以下三個要求：(i)機密性，即受保護的信息不能被該領域的專家及操作人員熟知或輕易獲得；(ii)商業價值，其必須源於該信息是商業秘密的事實；(iii)信息的持有人須做出合理的努力以使其保密。

商標及其他特定標誌

商標、商業名稱及商號是意大利法律體系中特定標誌的典型形式。對於商標，有多種類別，其根據商標的性質而有所不同。原則上，商標在具有識別特定產品或業務的基本目標的情形下方可註冊，並且其具有獨特性(因此，描述性或通用性字詞不可註冊為商標)。2019年2月20日的第15號意大利立法法令不再要求標誌以圖形表示方可將其註冊為商標。經計及新的標誌(例如氣味或聲音)類型亦可作為商標受到保護，因此該修正案擴大了商標的保護範圍。

自申請之日起，已註冊商標的保護期為十年，並且對於相同的標誌及相同的產品及服務，可以無限次數地續期十年。

監管環境

於2019年頒佈的最新法律修正案提出「歷史性標誌」(*marchi storici*)的新類別。

註冊年份超50年或可證明已持續使用50年以上的商標的擁有人或專用特許持有人，可在新設的「享有國家利益的歷史性標誌登記冊」中註冊該標誌，其中，該等標誌乃被用於由「卓越的」國營製造公司(在歷史上與意大利「相關連」)所生產或提供的商品或服務。

在意大利，集體商標具有保證特定商品或服務的來源、性質或品質的功能。

隨著第2015/2436號指令的實施，集體商標的擁有權已獨屬於「製造商、生產商、服務提供商或貿易商協會」。根據最新法律修正案，並非以協會形式組成的人士(以及不遵守「門戶開放」原則的協會)可成為認證標誌的擁有人，但無法再擁有集體商標。認證標誌的主要功能是認證所認證商品及服務是否符合商標擁有人自身設定的某些標準(例如，與商品的材料、製造工藝或服務的提供、商品的質量、精度或其他特徵有關的標準)。

意大利系統亦認可未註冊商標(或實際商標)。

獲得未註冊商標的商標保護所必須滿足的基本條件是，證明未註冊商標被公眾認為是產品起源的標誌，或已在相關市場中廣為人知／聲名狼藉。

倘未註冊商標僅在本地為人所知，則始終允許先前未註冊商標的所有者在該使用範圍內繼續使用該標誌(所謂的「使用權」)。

版權及軟件

版權保護具有創造力並屬於文學、音樂、具象藝術、建築、戲劇或電影作品的思想作品，無論其方式或表現形式如何。ICL表明獲得保護無需特定水平的創造力；在實際中，一般認為最小的創造力就足夠了。版權是創作本身的結果，這意味著註冊不是強制性的。但是，可以向意大利作家和出版社協會(SIAE)及意大利文化遺產與活動部(Mibact)註冊作品。

ICL明確列出了受版權保護的主題中的軟件，並在該軟件是原始軟件以及作者的知識創造成果的條件下允許版權保護。根據《歐洲專利公約》，軟件本身不能受到專利法的保護，只有在具有新穎且非顯而易見的技术效果的情況下，才能對其進行保護。

於作者去世後，版權的經濟權利通常受到70年的保護。相反，精神權利是永久的。

監管環境

工業設計

根據IPC，設計的註冊必須滿足以下條件：(i)新穎性；(ii)個別特點（即設計外觀的總體印象）；及(iii)合法性。保障期為5年，最多可重續25年。

根據意大利法律框架，工業設計亦應獲得版權保護，前提是其不僅要表現出創造性特徵，還要表現出『藝術價值』(*valore artistico*)。

如意大利法院所闡釋，『藝術價值』需獲得公開獎勵的證明或藝術評論家、博物館或展覽的認可。在2019年9月發佈的「Cofemel裁決」(第683/17號裁決)中，歐洲法院裁定，就外觀設計而言，除所爭議設計須具有足夠的獨創性外，根據所謂「InfoSoc指令」(第29/2001號指令)提出的版權保護無須遵守其他要求。此後，於2020年，意大利學者之間展開了激烈的辯論，以確定對「藝術價值」的要求是否仍然符合歐盟的原則。

不公平競爭

意大利法律載有禁止不公平競爭的規則（請參見《意大利民法典》第2598條及其後各條）。

1. 特別是由下列任何人士做出的不公平競爭行為：使用可能在相關市場中引起與任何競爭對手合法使用的名稱或任何顯著標誌混淆的名稱或顯著標誌，或仿冒競爭對手的產品的人士；
2. 傳播與競爭對手的產品及活動有關的、能夠抹黑競爭對手的資訊及看法，或將競爭對手的優良品質假述為其自身品質；
3. 直接或間接採取不符合公平專業操守原則且會損害其他企業的任何手段

法國

醫療產品上市許可

《法國公共衛生法》(*Code de la santé publique*或「CSP」)載有申請人僅在法國尋求上市許可(*autorisation de mise sur le marché*)的相關規定。根據CSP第L.5121-8條，專屬醫療產品(*spécialités pharmaceutiques*)或任何其他用工業醫療產品在獲法國或歐盟層面的主管機構授權的情況下，方可上市。因此，法國製藥企業經營者亦可依賴集中化EMA程序授予的上市許可，如生物仿製藥。專屬醫療產品為投放市場的擁有特殊商標及特殊包裝的現成醫療產品。

作為例外，部分醫療產品不需要上市許可(CSP第L.5121-12、第L.5121-13、第L.5121-14-1及第L.5124-8條)。如部分順勢療法產品或傳統草藥醫療產品僅須註冊。

期望獲授予上市許可的法國製藥企業經營者需正式申請上市許可。

監管環境

就法國上市許可而言，申請人須向主管機構提交申請。根據CSP第L.5121-8條，法國就人用藥品授予上市許可的主管監管機構為*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*（「ANSM」）。ANSM負責檢測有關藥品是否有效及無害，以及其是否符合藥品質量要求。

製藥企業經營者按規定提交的申請文件應包括（其中包括）醫療產品的所有成分、臨床前及臨床測試以及專家意見。此外，製藥企業經營者須提交使用說明及技術資料。另外，準確描述預期藥物警戒或風險管理制度為上市許可申請文件的一部分。

根據CSP第L.5121-9條，倘所提交的文件及資料並不符合規定的申請文件、倘就患者健康或公共健康風險而言，對有關醫療產品的質量、安全或有效性的積極治療效果評估被認為是不利者、倘醫療產品與所申報的定性及定量成分不相符或申請人所聲稱的治療效果缺乏證據或證據不充分，則主管機構須拒絕授予上市許可。

然而，在符合規定的情況下，主管機構則須授予上市許可。上市許可的有效期為五年，可無限期續期。可根據CSP規定的特定原因暫停、撤銷或修改上市許可。

生產許可

醫療產品僅可由獲許可製藥企業(*établissements pharmaceutiques*)生產(CSP第L.5124-1及R.5124-2.1°條)，任何擁有至少一家製藥企業的實體(*entreprise*)須由一名藥劑師(*pharmacien*)或一家擁有一名藥劑師參與其管理或一般管理的公司擁有。該名藥劑師為「合資格人士」(定義見歐盟法規)。

法國製藥企業經營者均須就醫療產品生產取得開設製藥企業的許可。

該許可就特定情況而授出，涵蓋特定的醫療產品。該許可由ANSM授出。

有關GMP要求的歐洲指令(第2003/94/EG號指令)已在法國實行，具體而言，2006年5月26日部長級決議對有關生產指引的1995年5月10日部長級命令進行修訂(*Décision du 26 mai 2006 modifiant l'arrêté du mai 10 1995 modifié relatif aux bonnes pratiques de fabrication*)其已被廢除並由有關生產指引的2019年5月6日決議(*Décision du 06 mai modifiant la décision du 29/12/2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments*)最終取代。根據CSP第R.5124-3條及第R.5124-46條，獲許可製藥企業須遵守生產指引並取得ANSM發出的GMP合規證明。

在法國，生產許可的授予原則上並無期限。然而，政府主管部門或會對適用GMP要求的遵守情況進行管控(CSP第L.5313-1條)。有關部門根據該等審查／檢查的結果決定保留

監管環境

或可能撤回或中止生產許可(CSP第L.5124-3條及第R.5124-15條)。未遵守GMP要求的，即屬刑事犯罪(CSP第L.5421-1條)。

此外，根據CSP第L.5423-3條，未取得生產許可的醫療產品生產活動嚴禁進行，且屬刑事犯罪。

進口許可

獲許可製藥企業可進口醫療產品(CSP第L.5124-1條及第R.5124-2.2°條)。因此，法國製藥企業經營者均須就醫療產品進口取得開設製藥企業的許可。該許可由ANSM授出。有關規定的主要依據為適用於生產許可的規定。在實踐中，由於大多數製藥企業經營者同時從事醫療產品生產及進口活動，生產許可與進口許可通常一併申請。因此，製藥企業或會取得ANSM授予的一項開設製藥企業特別許可，可從事醫療產品生產及進口等多項活動。

根據CSP第L.5124-13條，即使製藥企業已獲授一般進口許可，醫療產品進口亦須取得各產品的進口許可，即便有關醫療產品是自歐盟或歐洲經濟區成員國進口。

然而，若醫療產品已受益於法國上市許可(見上文)，則不需要有關進口許可。

進口許可有兩種：

- 一般進口許可；
- 平行進口許可。

一般進口許可

對於商用包裝中的製成品，每次進口均需要進口許可。對於並非商用包裝中的製成品的產品，進口許可涵蓋最長一年期間內總數量固定的一系列進口交易。

倘已獲授某一歐盟成員國上市許可的醫療產品是自該歐盟成員國進口，且該藥品(i)貯存於製藥廠及(ii)僅用於出口至歐盟第三國家，則不需要該許可。

一般進口許可由ANSM授出，且可由ANSM中止或取消。

進口許可不同於上市許可，且不能替代上市許可。

監管環境

如上文所述，若進口產品符合法國上市許可要求，則已取得法國上市許可的醫療產品不需要進口許可。

平行進口許可

平行進口許可指自己獲發上市許可的歐盟或歐洲經濟區成員國進口醫療產品，且該藥品的(i)活性物質及輔料的定量及定性組成、(ii)劑型及(iii)療效與已獲ANSM授予上市許可的專利醫療產品相同(CSP第R. 5121-115條)。

平行進口許可由ANSM授出，為期五年，且可以續期(CSP第R. 5121-123條及第R. 5121-125條)。專利醫療產品不再符合許可所規定條件的，可中止或取消該許可(CSP第R. 5121-126條)。

平行進口許可不會取代上市許可或登記。

ANSM於2020年3月5日發佈的給平行進口醫療產品申請人的建議(*avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallèle en France de spécialités pharmaceutiques à usage humain*)提供了有關平行進口許可的詳情。

批發許可

於法國批發醫療產品僅可由獲授權製藥公司進行(CSP第L. 5124-1及R. 5124-2.4°條適用於僅儲存醫療產品的保管機構及CSP第R. 5124-2.5°條適用於購買及儲存醫療產品的批發商)。任何法國製藥企業經營者應據此申請開辦從事醫療產品批發的製藥公司的許可。有關許可由ANSM授予。

批發許可授予須提交載有以下各項的申請，其中包括(1)具體地點的識別以及需申請許可的活動及醫療產品及(2)描述設備設施的技術說明，以確保正確儲存及分銷醫療產品。

除CSP的規定外，申請人應遵守2014年5月公佈的ANSM的良好分銷規範(GDP)指南(政府公報2014/9(二))(*Décision du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000*)。

2019年12月24日的《2020年社會保障融資法》(「**LFSS 2020**」)第2019-1446號規定了有關若干被稱為平行分銷的批發活動的新法律制度。

平行分銷與已獲授歐盟上市許可的醫療產品有關。

由於生物仿製藥須獲得歐盟上市許可，故其可進行平行分銷。

監管環境

根據LFSS 2020所衍生出的CSP新條款第L. 5124-13-2條，新法令將釐定(i)進行醫療產品平行批發的公司的義務及(ii)可進行平行批發的醫療產品在法國上市的條件。

報銷及定價

就法國人而言，醫療保健由法定醫療保險(*sécurité sociale*)提供。

根據現行社會保障制度，所有具備上市許可的處方類藥品均可報銷。處方應由醫療專業人士(*professionnel de santé*)開具。此外，有關藥品應為納入下列兩種藥品目錄：「報銷藥品目錄(*liste des médicaments remboursables*)」及「批准供社區使用的藥品目錄(*liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics*)」中的一種或兩種上的藥品。

在藥房購買的藥品根據藥品類別、處方條件及開具條件可全額或部分報銷。

就定價而言，衛生服務產品經濟委員會(*comité économique des produits de santé*或「**CEPS**」)與法國製藥工業協會(*les entreprises du médicament*或「**LEEM**」)之間的框架協議概述了醫療產品定價政策的重點。

此外，就各醫療產品而言，基於製藥公司提交的申請(包括產品的建議價格)，CEPS將根據ANSM透明委員會的意見擬議相應產品的價格。有關意見評估SMR(醫療產品的醫療服務(*service médical rendu*))及ASMR(醫療服務水平提升(*amélioration du service médical rendu*))。一般而言，CEPS與製藥公司就該類醫療產品簽訂為期四年的協議。該協議可包含須履行的義務，包括進行新的臨床研究。

有關生物仿製藥的具體規定

生物仿製藥是一種與參照生物醫療產品類似的醫療產品，該產品於歐洲獲許可的時間達八(8)年以上且其專利已到期。生物仿製藥均為非專利藥物。從藥理學的角度來看，上述產品是有區別的。就生物仿製藥而言，其須與參照生物醫療產品存在相似性。功效及副作用須相同。此外，臨床開發須說明等效的耐藥性及功效。

生物仿製藥適用監管框架載於CSP第L.5121-1.15°條及第R.5121-9-1至R.5121-9-4條。

生物仿製藥由醫生按其國際非專利藥品名稱(INN)而非其商標開具藥方。

監管環境

ANSM網站上載有生物仿製藥生物類群參照表。具有相同INN的產品屬同一類群。

根據生物仿製藥的適用歐盟規定，兩種概念起關鍵作用：

- 互換指醫生主動用一種與參照生物醫療產品或該醫療產品的另一種生物仿製藥具有相似臨床效果的生物仿製藥替換一種生物醫療產品的醫學行為。醫生的主動性可於治療期間隨時發生且須在三種情況(告知患者、取得其同意、確保適當的臨床調查及產品的可追溯性)下以患者的利益進行。
- 替換指藥師在不諮詢醫生的情況下提供同等醫療產品的行為。

根據生物仿製藥的適用歐盟規定，授權互換和替換的決定乃在成員國層面作出。

LFSS 2020第42條中已刪除CSP第L. 5125-23-2及L.5125-23-3條的規定，該等規定提述藥師替換生物仿製藥的權利。因此，其不再適用於法國。

LFSS 2020亦已(i)引入公司於參照生物醫療產品專利到期前提交上市許可申請的權利；及(ii)成立工作小組釐定生物仿製藥可互換的條件。然而，在任何情況下，只有在參照生物醫療產品專利到期後才可能進行上市。

生物仿製藥定價

生物仿製藥並無具體的定價程序。

與非專利藥物的定價相反，生物仿製藥與參照醫療產品相比並無非常嚴格的回扣機制。

2015年12月31日的CEPS/LEEM框架協議(*Accord cadre du 31 décembre 2015 entre le Comité économique des produits de santé et les Entreprises du médicament*) (有效期至2020年7月31日(*Avenant à l'Accord cadre du 31/12/2015 entre le Comité économique des produits de santé et les Entreprises du médicament, conclu le 18 décembre 2019*))指出，生物仿製藥及其參照生物醫療產品的定價及規管將於該框架協議的修訂案中訂明。然而，該修訂案尚未完成。同時指出，將加快生物仿製藥報銷許可程序的進程(經透明委員會建議後為75日，如不是，提供證明其合理性的解釋)(條款第22.b條)。

知識產權

根據法國法律，知識產權法律受《法國知識產權法典》(*Code de la propriété intellectuelle*)的條文管限，該法與歐盟的知識產權作品保障相一致。

監管環境

在法國，國家工業產權協會 (*Institut National de la Propriété Industrielle*，或INPI) 是主要監管實體，負責接收、審查及決定專利、商標及其他知識產權作品 (如創意權及設計申請) 的註冊和保障。

除法律規定的若干特定情況外，第三方用戶必須獲得所有人的同意或適當許可才能使用。否則，有關使用將構成一種假冒行為 (即侵犯該等專有權)。

專利

《法國知識產權法典》規定，倘若一項發明具備新穎性、創造性、易於工業應用且符合可專利標的事項，則可取得專利權。

根據《法國知識產權法典》第L 611-2條，法國專利有效期最高為自申請日期起計20年。專利在支付年金後仍然有效，且支付時間不得遲於申請備案週年月份的最後一天。在最高20年的期限過後，該發明屬於公共領域，即其不再享有保障，任何人均可利用，但根據《法國知識產權法典》第L 611-3條的規定，可在非常特定的情況下簽發補充保障證書。

法國專利可在國家工業產權協會 (*Institut National de la Propriété Industrielle*，或INPI) 註冊獲得，申請程序載於《法國知識產權法典》第L 612-1條等條文以及第R 612-1條等條文。

商標

根據《法國知識產權法典》，註冊為商標的標誌必須符合以下條件：其須合法、獨特及可用。法國政府通過推行2019年11月13日的相關條例將歐盟第2015/2436號指令落實到《法國知識產權法典》，並於2019年11月14日在《公報》上發表。根據相關條例，一個標誌可「通過常見技術以任何適當方式表示，而不一定通過圖形方式來表示，前提是該表示為此提供令人滿意的保證」，其唯一條件是該表示須為「清晰、準確、獨特、易取、易懂、持久且客觀」。

因此，倘若標誌與同一或類似商品或服務類別中有待註冊的商標或標誌相同或相似，則可駁回註冊請求。

商標所有權可在法國國家工業產權協會註冊獲得，申請程序載於《法國知識產權法典》第L 712-1條等條文。

法國商標註冊有效期為10年，且可無限續期。

當商標受到轉讓或許可協議及對公司出資或質押的約束時，該等協議須一同在法國國家工業產權協會發佈。

監管環境

工業設計

根據《法國知識產權法典》，倘若滿足以下兩個條件，則工業設計可受專有權保護：工業設計具有新穎性且具有某種特點。這項保護向創造者授予了使用該等設計的壟斷權。事實上，法國立法者認為，產品外觀在多個層面上對商業和工業公司具有戰略重要性：從競爭中脫穎而出、吸引消費者、財政和人力投資結果等。

當符合條件時，法國國家工業產權協會給予保護，自申請日期起計可續期五年，最高期限為25年。然而，在提交時可最初要求延長十年的保護期（以支付額外費用為交換），最高期限同樣為25年。

商業機密

於2018年，法國立法者將歐洲議會及理事會於2016年6月8日發佈的歐盟第2016/943號指令落實到《法國商法典》（第L.151-1條及後續條文），以保護未披露的專有技術和商業資料（商業機密）不被非法獲取、使用及披露。

其規定，應保護在相關業務或活動中通常不為人所知或易取且「因其機密性質具有實際或潛在商業價值」及「其合法持有人根據情況採取合理保護措施以維持其機密性質」的資料。該條文規定，未經合法持有人同意，獲取、使用或披露該資料則屬違法。

制裁法律及法規

本節概述各司法管轄區實施的制裁制度。

美國

財政法規

管制國外資產辦事處乃負責管理針對目標國家、實體及個人的美國制裁計劃的主要機構。「主要」美國制裁適用於「美國人士」或涉及與美國聯繫的活動（例如美國貨幣的基金轉移或涉及美國來源貨物、軟件、科技或服務的活動，即使並非由美國人士進行），而「次級」美國制裁適用於境外非美國人士的活動，即使交易與美國並無聯繫。一般而言，美國人士界定為根據美國法例組織成立的實體（如公司及其美國子公司）；任何美國實體的國內及海外分支機構（針對伊朗及古巴的制裁亦適用於美國公司的海外子公司或其他由美國人士擁有或控制的非美國實體）；美國公民或為永久居民的外籍人士（「綠卡」持有人），不論彼等身處何方；身處美國的個人；及非美國公司的美國分支機構或美國子公司。

視乎制裁計劃及／或參與方，倘若為受制裁國家、實體或個人的利益而擁有、控制或持有的任何資產／物業權益位於美國境內或處於美國人士管有或控制範圍之內，美國法

監管環境

例或要求美國公司或美國人士「封鎖」(凍結)該等資產／物業權益。於發生有關封鎖後，不得進行或執行有關資產／物業權益的任何交易，意即不得付款、獲益、提供服務或進行其他交易或其他類型的履約(就合約／協議而言)，根據管制國外資產辦事處授權或准許者除外。

管制國外資產辦事處全面制裁計劃目前適用於古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞及俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區(管制國外資產辦事處針對蘇丹的全面制裁計劃於2017年10月12日終止)。管制國外資產辦事處亦禁止與列入特別指定國民名單的人士及實體的幾乎所有業務交易。特別指定國民名單上的一方所擁有(界定為個別或合共直接或間接擁有50%或以上的權益)的實體亦遭封鎖，不論該實體是否明示於特別指定國民名單上。此外，若非美國人士的交易一旦由美國人士或於美國境內進行將被禁止，則美國人士(不論身處何方)禁止批准、融資、促成或擔保該人士的任何交易。

聯合國

根據《聯合國憲章》第七章，聯合國安全理事會(「聯合國安理會」)可採取行動維持或恢復國際和平及安全。制裁措施涵蓋廣泛的執法方案，不包括使用武力。自1966年起，聯合國安理會已制定30項制裁制度。

聯合國安理會制裁以多種不同形式進行，以達成各項目標。該等措施包括全面經濟及貿易制裁以及更具針對性的措施，例如武器禁運、旅遊禁令及財務或商務限制。聯合國安理會運用制裁以支持和平過渡、阻止非憲制性變動、限制恐怖主義、保障人權及推進核不擴散機制。

目前正在實施14項制裁制度，重點支持政治衝突和解、核不擴散及反恐。每項制度由一個制裁委員會規管，委員會由一個聯合國安理會非常任理事國擔任主席。制裁委員會的工作由十個監察群組、團隊及小組支持。

聯合國制裁通常由聯合國安理會根據《聯合國憲章》第七章實施。聯合國安理會的決定對聯合國的成員國具有約束力，並優先於聯合國成員國的其他責任。

歐盟

根據歐盟制裁措施，於制裁措施所針對的司法管轄區開展業務或與該等司法管轄區開展業務的行為並無受到「全面」禁止。任何人士或實體與身處受歐盟制裁的國家的對手方進行業務(包含無管控或非限制項目)並無受到全面禁止或在其他方面受到限制，前提是該對手方並非受制裁人士或並無從事受禁止活動，例如向受制裁的司法管轄區出口、銷售、運送或供應若干受管控或限制產品(不論直接或間接)或出口、銷售、運送或供應若干管控或限制產品以於該司法管轄區境內使用。

監管環境

澳大利亞

源自制裁法的澳大利亞限制及禁令廣泛適用於身處澳大利亞的任何人士、世界各地任何澳大利亞籍人士、於海外註冊成立並由澳大利亞籍人士或身處澳大利亞的人士擁有或控制的公司，及／或使用澳大利亞國旗船隻或飛機運送受聯合國制裁的貨品或交易服務的任何人士。