
監管概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規章及法規。本節概括我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規章及法規。

監管機構

在中國，國家藥品監督管理局或國家藥監局（前稱國家食品藥品監督管理總局，連同國家藥品監督管理局統稱為國家藥監局）是藥品及其業務的主要監管機構，監管藥品全周期的幾乎所有主要階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物安全警戒（例如，上市後安全報告責任）。國家藥監局下屬藥品審評中心或藥審中心對各藥品及生物應用進行技術審評，評估各在研藥的安全性及療效。

國家衛生健康委員會或國家衛健委（前稱國家衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）是中國主要的衛生監管機構，負責監管醫療機構運營（當中部分作為臨床試驗中心）。

另外，商務部及國家市場監督管理總局（或國家市場監管總局）是在外資活動及商業監察方面對我們的中國附屬公司進行監管的主要監管機構。

與藥品有關的法規

緒言

2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合發佈了《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》（「《創新意見》」），其中包括鼓勵臨床試驗監管改革，加快藥品及醫療器械上市的審批。

為實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人民代表大會（或全國人大）及國家藥監局一直在修訂規管藥品及醫藥行業重要的法律、法規及規章，包括被稱為框架性法律的《中華人民共和國藥品管理法》（或《藥品管理法》）。《藥品管理法》由全國人大常務委員會（或全國人大常委會）於1984年9月20日頒佈，於2019年8月26日經最新修訂並於2019年12月1日生效。為了進一步實施《藥品管理法》，國務院發佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，該條例於2002年8月4日頒佈，並於2019年3月2日進行最新修訂。國家藥監局也已制定進一步實施《藥品管理法》的一系列辦法，其中最主要的規管臨床試驗申請、上市批准、批准後變更及續期的基本管理辦法被稱為《藥品註冊管理辦法》，《藥品註冊管理辦法》由國家藥監局於2020年1月22日作出最新修訂，並於2020年7月1日生效。

監管概覽

藥品研發

非臨床研究

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性評價研究應在通過非臨床研究質量認證的機構中進行，並遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(或GLP)，2003年8月6日，國家藥監局頒佈GLP，並於2017年7月27日進行修訂。頒佈GLP是為了提高非臨床研究質量。根據國家藥監局於2007年4月16日發佈的《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，國家藥監局負責全國非臨床安全評估及研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全評估及研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評估，評估該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。

臨床試驗批准

根據《藥品註冊管理辦法》，申辦者在進行新藥註冊前應完成臨床試驗，為了開展臨床試驗，申辦者需首先申請取得臨床試驗的批准。為了進一步推動藥品臨床試驗規範研究和提升質量，國家已頒佈並施行《藥物臨床試驗質量管理規範》(或《臨床試驗規範》)。《臨床試驗規範》由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並經過國家藥監局和國家衛健委的聯合最新修訂，自2020年7月1日起生效。根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》，在中國開展新藥註冊的臨床試驗必須首先取得批准且應當在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段(通常為三期)實行一次性批准，不再採取分期審批的方式。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。新修訂的《藥品管理法》進一步確認，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60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。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家藥監局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。當使用國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在我國的藥品註冊申請時，需要對亞洲和我國的臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

監管概覽

根據《創新意見》，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據。

根據國家藥監局於2018年7月6日發出的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，只有在具備完整臨床試驗數據，並經與藥審中心溝通交流後，這些數據才可用於支持後續臨床試驗。

藥品臨床試驗註冊

《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上，就該藥物臨床試驗註冊臨床試驗計劃和其他信息。在藥品臨床試驗期間，申辦者應不斷更新註冊信息，並在藥品臨床試驗完成後對藥品臨床試驗的結果進行註冊。註冊信息應在平台上發佈，申辦者應對此類信息的準確性負責。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家藥監局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗註冊和信息平台予以公佈。申請人須在獲臨床試驗批准後一個月內完成試驗預註冊，獲取唯一的試驗註冊號，並需要在第一例受試者入組前完成若干後續數據註冊及首次提交發表。獲臨床試驗批准一年內未提交上述首次發表的，申請人須提交說明；三年內未完成該等程序的，臨床試驗批准自動無效。

人類遺傳資源批准及註冊

根據科學技術部及衛生部於1998年6月10日聯合頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，在中國進行涉及人類遺傳資源的國際合作項目均須取得批准。中方合作方應負責辦理應有的申請手續，以向科學技術部轄下機構中國人類遺傳資源管理辦公室取得批准，中國人類遺傳資源管理辦公室是科技部負責對含有人類基因組、基因或基因產品的遺傳物質及其相關信息進行採樣、採集、研究、開發、貿易或出口的機構。此外，中國人類遺傳資源管理辦公室審查的主要關切問題之一是中外雙方之間的知識產權共享安排，各方須共享在國際合作項目中產生的發明專利權。在未取得相關中國人類遺傳資源管理辦公室預先批准的情況下，申辦者及試驗單位在中國進行臨床試驗將須承擔行政責任及連帶司法責任。

監管概覽

科學技術部於2015年7月頒佈《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》，據此，外資申辦者投資開展的人類遺傳資源採樣、採集或研究活動屬於國際合作範圍的，中方合作組織應通過中國人類遺傳資源管理辦公室的在線系統申請批准。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了在中國利用人類遺傳資源獲得上市許可的審批流程。

中國國務院於2019年5月28日發佈《人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效。根據《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。《人類遺傳資源管理條例》正式落實了有關中國與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為在中國取得上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源開展國際合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，採取新的備案形式。外國組織、個人以及由外國組織及個人設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

臨床試驗流程及藥品臨床試驗管理規範

根據《藥品註冊管理辦法》，我國藥物臨床試驗一般分為四期。根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。國家藥監局要求在中國開展藥物臨床試驗的各個期間，均應經倫理委員會審查同意，且應當符合中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。申辦者應當定期在藥審中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥審中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據藥物臨床試驗質量管理規範，申辦者須向研究者及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或保證，確保該保險或保證與臨床試驗的性質和風險程度相適應，但不包括由於研究人員或臨床試驗機構的自身疏忽造成的損害。根據《創新意見》，對藥物臨床試驗機構的資質認定實行備案管理。開展臨床試驗必須遵守中國藥物臨床試驗質量管理規範，試驗方案必須經倫理委員會批准。根據新修訂的《藥品管理法》以及國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品臨床試驗機構須備案管理。僅進行與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的試驗機構不需要辦理備案手續。

監管概覽

新藥申請、批准及再註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理學、毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品可分為中藥、化學藥、生物製品和其他。根據國家藥監局於2020年6月29日頒佈並取代2007年舊版本的《生物製品註冊分類及申報資料要求》(或《註冊分類》)，生物製品又被分為三類。根據《註冊分類》，I類治療用生物製品或疫苗指尚未在中國或國外上市的产品。II類治療用生物製品或疫苗指與國內外現有產品相比，能夠提高安全性、有效性及質量可控性，並具有明顯優勢的改進型產品。III類治療用生物製品或疫苗指已經在中國或國外上市的产品，包括生物類似藥。

根據新修訂的《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產經營。申請藥品上市許可時，申請人及藥品生產企業須持有藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品生產

根據國家藥監局於2002年12月11日頒佈、於2020年1月22日最新修訂及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得藥品生產許可證。藥品生產許可證有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當具備《藥品生產監督管理辦法》所規定的條件，並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上市許可持有人所在地省級藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。提交上市許可申請時，申請人及藥品生產企業應已取得藥品生產許可證。

監管概覽

從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並保證藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。

藥品經營

根據《藥品管理法》和國家藥監局於2004年2月4日頒佈及於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品（包括藥品批發和藥品零售）。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

從事藥品經營活動，應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全藥品經營質量管理體系，保證藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，自2015年5月《推進藥品價格改革意見》生效以來，政府對藥品（除麻醉藥品和部分精神藥品外）的價格管制已經取消。政府不再直接控制，而是通過建立集中招標程序或集中採購機制，修訂《國家報銷藥品目錄》或省級醫保藥品目錄，以及加強對醫療和定價行為的監管，來對藥品進行控制。同時，根據國務院於2015年8月頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾其產品在中國市場的價格不高於原產國或中國周邊地區的可比市場價格。

與兩票制有關的法規

根據2016年12月26日發佈的《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）》（「兩票制通知」），「兩票制」是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的機制。根據兩票制通知及2017年1月24日發佈的《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》，綜合醫改計劃的試點省（自治區及直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，爭取到2018年全面實施該制度。

與集中採購有關的法規

2009年1月17日，衛生部與其他五個部門聯合發出《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，要求全面實行以政府為主導的網上藥品集中採購工作。

國家於2018年11月在11個城市推出藥品集中批量採購的試點。2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，在公立醫療機構進行藥品集中批量採購的全國性試點計劃。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（統稱「4+7城市」）。2019年

監管概覽

1月1日，國務院辦公廳亦發佈《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》，當中列明在4+7城市實行藥品集中批量採購全國試點方案的詳細措施。

在4+7城市實行藥品集中批量採購的基礎上，聯合採購辦公室於2019年9月1日發佈《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》，據此，連同4+7城市，聯盟區域包括山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江蘇、浙江、安徽、江西、山東、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏及新疆（包括新疆生產建設兵團）等省份及自治區。

國家於2019年12月在全國推廣藥品集中批量採購。根據於2019年9月25日頒佈並生效的《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)》，以啟動第二批國家組織藥品集中批量採購。在試點計劃中進行集中採購的模式在全國範圍推行，而集中採購範圍內的所有國內藥品生產商（包括藥品上市許可持有人）在獲得醫療產品管理當局批准後可參加試點計劃。《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》於2020年1月13日頒佈並於同日生效，據此，第二批國家組織藥品集中採購和使用工作不再於指定地區而是在全國範圍推行，所有公共醫療機構和軍事醫療機構都應參與，由醫療保險指定的社會醫療機構和零售藥房可自願參與。

為全面深化藥品集中批量採購及使用的改革並制訂相關標準化及常規化模式，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，並啟動了第三批國家組織藥品集中批量採購。

藥品廣告

近期於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述了對廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者、廣告發佈者必須保證其製作或發佈的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發佈。根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

監管概覽

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》，藥品生產企業應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患、危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。藥品經營企業、使用單位應當協助藥品生產企業履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。

與疫苗有關的法規

疫苗政策

根據於1989年2月頒佈及於2004年8月及2013年6月修訂的《中華人民共和國傳染病防治法》，國家實行有計劃的預防接種制度。國務院衛生行政部門和省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門，根據傳染病預防、控制的需要，制定傳染病預防接種規劃並組織實施。用於預防接種的疫苗必須符合國家質量標準。

全國人大常委會於2019年6月29日頒佈及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國疫苗管理法》(或《疫苗管理法》)，國家對疫苗實行最嚴格的管理制度，堅持安全第一、風險管理、全程管控、科學監管、社會共治。另外，國家實行免疫規劃制度，政府根據免疫規劃免費向居民提供疫苗。

疫苗管理

2017年1月15日，國務院辦公廳發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》(或《疫苗意見》)，提出完善疫苗管理工作機制、促進疫苗自主研發和質量提升等意見。2019年6月29日，全國人大常委會頒佈《疫苗管理法》，對疫苗實行最嚴格的管理制度，同時支持疫苗基礎研究和應用研究，促進疫苗研製和創新，將預防、控制重大疾病的疫苗研製、生產和儲備納入國家戰略。從事疫苗研製、生產、流通和預防接種活動的單位和個人，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯，依法承擔責任，接受社會監督。

疫苗上市許可持有人應當建立疫苗電子追溯系統，與全國疫苗電子追溯協同平台相銜接，實現生產、流通和預防接種全過程最小包裝單位疫苗可追溯、可核查。此外，疫苗上市許可持有人必須按照《疫苗管理法》購買疫苗強制責任保險。詳情請參閱「業務－健康、安全和環境事宜－環境及社會事宜管治」。接種人員因疫苗質量問題造成損害的，保險公司應當在保險責任限額內支付賠償金。

監管概覽

疫苗研製和註冊

2005年10月14日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》，規定了疫苗的臨床前研究、生產工藝過程變更、臨床階段質量控制等要求，保證疫苗的安全性和有效性。

根據《疫苗管理法》，開展疫苗臨床試驗，應當經國務院藥品監督管理部門依法批准。疫苗臨床試驗應當由符合國務院藥品監督管理部門和國務院衛生健康主管部門規定條件的三級醫療機構或者省級以上疾病預防控制機構實施或者組織實施。

在中國境內上市的疫苗應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請疫苗註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品。對疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗，國務院藥品監督管理部門應當予以優先審評審批。

根據《疫苗管理法》，對疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗，國家藥監局應當予以優先審評審批。應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國務院衛生健康主管部門認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門可以附條件批准疫苗註冊申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在提出藥品上市許可申請前，應當與藥審中心溝通交流，經溝通交流確認後，在提出藥品上市許可申請的同時，向藥審中心提出優先審評審批申請。納入優先審評審批程序後，申辦者享有藥品上市許可申請審評時限縮短至一百三十日等優先權。

疫苗生產和批簽發

根據《疫苗管理法》，從事疫苗生產活動，除符合《藥品管理法》規定的從事藥品生產活動的條件外，還應當具備下列條件：(1)具備適度規模和足夠的產能儲備；(2)具有保證生物安全的制度和設施、設備；及(3)符合疾病預防、控制需要。疫苗上市許可持有人應當具備疫苗生產能力；超出疫苗生產能力確需委託生產的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。接受委託生產的，應當遵守本法規定和國家有關規定，保證疫苗質量。

國家實行疫苗批簽發制度。每批疫苗銷售前或者進口時，應當經國務院藥品監督管理部門指定的批簽發機構按照相關技術要求進行審核、檢驗。符合要求的，發給批簽發證明；不符合要求的，發給不予批簽發通知書。根據於2002年12月13日發佈、於2020年12月11日最新修訂及於2021年3月1日生效的《生物製品批簽發管理辦法》，取

監管概覽

得上市批准的疫苗產品在每批產品上市銷售前應經國家藥監局指定藥品批簽發機構進行資料審核及抽樣檢驗並獲得生物製品批簽發證明。預防、控制傳染病疫情或者應對突發事件急需的疫苗，經國家藥監局批准，免予生物製品批簽發。

疫苗流通

根據國務院辦公廳於2017年1月15日發佈的《疫苗意見》，要將疫苗納入省級公共資源交易平台，按照公開透明、競爭擇優、公平交易的原則實行網上集中採購。

根據《疫苗管理法》，國家免疫規劃疫苗由國務院衛生健康主管部門會同國務院財政部門等組織集中招標或者統一談判，形成並公佈中標價格或者成交價格，各省、自治區、直轄市實行統一採購。國家免疫規劃疫苗以外的其他免疫規劃疫苗、非免疫規劃疫苗由各省、自治區、直轄市通過省級公共資源交易平台組織採購。

根據《疫苗管理法》，疫苗的價格由疫苗上市許可持有人依法自主合理制定。疫苗的價格水平、差價率、利潤率應當保持在合理幅度。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構供應疫苗。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構或者疾病預防控制機構指定的接種單位配送疫苗。疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構自行配送疫苗應當具備疫苗冷鏈儲存、運輸條件，也可以委託符合條件的疫苗配送單位配送疫苗。疫苗上市許可持有人應當按照規定，建立真實、準確、完整的銷售記錄，並保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查。

在疫苗儲存、運輸方面，目前根據國家藥監局和國家衛健委於2017年12月15日發佈並於同日生效的《關於印發疫苗儲存和運輸管理規範(2017年版)的通知》，疫苗生產企業應當配備從事疫苗管理的專職人員，建立疫苗儲存、運輸管理制度，裝備保障疫苗質量的儲存、運輸冷鏈設施設備，並按照疫苗使用說明書、《預防接種工作規範》等有關疫苗儲存、運輸的溫度要求儲存和運輸疫苗。

與貨物進出口有關的法規

根據中國海關總署於2014年3月13日頒佈並於2018年7月1日最新修訂和生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，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企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定到主管海關部門辦理報關單位註冊登記手續。進出口貨物的收發貨人在海關辦理註冊登記後可以在中國關境內口岸或海關監管業務集中的地點辦理本企業的報關業務。

監管概覽

與國家醫療保險計劃有關的法規

根據1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公廳於2003年1月16日頒佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有員工和居民將參加醫療保險計劃。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

與產品責任有關的法律法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換或退貨：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(3)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《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2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據2013年10月25日的最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

監管概覽

與外商投資有關的法律法規

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（或負面清單）及《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（或鼓勵目錄）所規管。於2020年7月23日生效的負面清單就外商投資准入方面集中列明特別管理措施，而於2021年1月27日生效的鼓勵目錄則列明外商投資的鼓勵類產業。

外商投資企業

1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》（或公司法），該法律最近於2018年10月26日修訂。公司法規管中國公司實體的成立、營運及管理並將公司分為有限責任公司及股份有限公司，包括外商投資公司。

根據全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》（或外商投資法），國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。自2020年1月1日起，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止，而外商投資公司的組織形式、結構及經營均須遵守公司法。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例於2020年1月生效，並構成外商投資法的特定可操作細則。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《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。

根據外商投資法，中國制定了外商投資信息報告系統。2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

監管概覽

與環境保護及消防有關的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部有權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》(或建設環保條例)，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度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。

排污許可

根據生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日進行部分修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，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應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。應當取得排污許可證而未取得的，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。只有實行登記管理的排污單位才不需要申請取得排污許可證。

監管概覽

國務院於2021年1月24日頒佈《排污許可管理條例》，進一步加強排污管理。根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行的排污許可管理分為重點管理和簡化管理。排污許可證審查與決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年。排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前申請延期。

環境保護設施驗收

建設環保條例規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》(或《消防法》)於1998年4月29日施行並於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，而除規定為特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

與僱傭及社會保障有關的法律法規

僱傭

規管勞動關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》(或勞動法)(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(或勞動合同法)(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效)。根據上述法律及法規，用人單位與員工間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時員工及解僱員工實施嚴格規

監管概覽

定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證員工有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向員工提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人將被罰款。用人單位未準時足額繳納社會保險費的，社會保險經辦機構應當責令其在規定期限內足額繳納，逾期罰款額從債務日期起按費率0.5%徵收。逾期未繳納的，由行政管理部門處以高於逾期數額但不超過其三倍的罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保障的細節。

除有關社會保險的一般規定外，《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效)及《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效)規定了各類保險的具體規定。受該等法規約束的企業應當向其員工提供相應的保險。

住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當自設立之日起30日內到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，然後到受委託銀行為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內到住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自勞動關係終止之日起30日內到上述銀行辦理職工住房公積金賬戶封存手續。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為其職工設立住房公積金賬戶的，須被責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元至人民幣50,000元的罰款。單位逾

監管概覽

期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

與知識產權有關的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。

商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（或商標局）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

監管概覽

與外匯及境外投資有關的法律法規

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》或國家外匯管理局59號文（於2012年12月17日生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及部分於2019年12月30日廢止）。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯行政審批程序，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月廢除），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》或國家外匯管理局21號文（於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂及部分於2019年12月30日廢止）。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據於2015年3月30日發佈、於2015年6月1日生效及部分於2019年12月30日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局19號文，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)直接或間接發放委託貸款（經

監管概覽

營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款;及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局16號文)並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》並於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。通知取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據國家外匯管理局發佈並於2014年7月4日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》或37號文，境內居民以境內外合法資產或權益向境外特殊目的公司(境內居民以投融資為目的直接設立或間接控制的境外企業)出資前，應向國家外匯局地方分支機構申請辦理登記手續。已初步登記的境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。根據於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》或13號文，已經取得外匯監管機構金融機構標識碼且在所在地外匯監管機構開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理上述登記，國家外匯監管機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

與稅收有關的法律法規

企業所得稅

2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》(或企業所得稅法)，自2008年1月1日起生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或企業所得稅實施條例)，自2008年1月1日起施行及於2019年4月23日修訂。企業所得稅法和企業所得稅實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及企業所得稅實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，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。

預扣稅

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，如非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但收入來源並無與有關機構、場所實際關連，須就中國來源收入按10%稅率繳納預扣稅。根據2006年8月21日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如符合若干條件，中國企業向持有其25%以上股權的香港股東派付股息的預扣稅率可下調至5%。

國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，於2020年1月1日生效。在中國境內發生納稅義務的非居民納稅人需要享受協定待遇的，適用本辦法。非居民納稅人享受協定待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行申報的，自行判斷符合享受協定待遇條件且需要享受協定待遇，應在申報時報送所需相關報告表及資料，同時歸集和留存相關資料備查。此外，各級稅務機關應當對非居民納稅人享受協定待遇開展後續管理，準確執行協定，防範協定濫用和逃避稅風險。

監管概覽

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、加工供應、修理修配服務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%。

2016年3月23日，財政部和國家稅務總局印發《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，據此，增值稅稅率為(1)提供運輸、郵政、基礎電信、建築服務、不動產租賃、不動產銷售和土地使用權轉讓的，稅率為11%；(2)提供有形動產租賃服務的，稅率為17%；(3)中國實體或個人的跨境應課稅行為，稅率為零，具體範圍由財政部和國家稅務總局另行規定；及(4)上述項目中規定的其他項目，稅率為6%。

隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整：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%；原適用10%稅率額的，稅率調整為9%。

與COVID-19疫苗有關的法規

EMA規例

全球範圍內都在加快推進針對COVID-19疫苗的疫苗開發。EMA通過其COVID-19工作組(ETF)提供非正式顧問及快速科學建議。COVID-19疫苗開發商可獲得有關最佳方法及研究設計的及時指導及指引，以生成穩健數據。

- 疫苗製造商及學者使用已用於安全有效疫苗的成熟生產系統。此外，彼等持續研究生產及開發疫苗的新方法，並將目前已取得的部分進展應用於開發COVID-19疫苗。
- 部分COVID-19疫苗乃使用新方法開發，旨在實現較其他類型疫苗更高的產量及生產速度，增強產品穩定性並誘發強大的免疫反應。
- 其他COVID-19疫苗乃使用其他疾病疫苗的現有方法開發，與新型疫苗相比，使用現有生產設施大規模生產此類COVID-19疫苗更容易。

監管概覽

COVID-19疫苗只有在符合歐盟藥事管理法規所載的所有質量、安全性及有效性規定的情況下方能獲批及使用。

歐盟藥事管理法規確保只有在經科學評估證明疫苗整體利益大於風險後，疫苗才會獲批。疫苗在保護人們免受COVID-19感染方面的利處必須遠遠大於任何副作用或潛在風險。

為疫苗在歐盟獲批，疫苗開發商須將所有試驗／研究結果提交至歐洲的藥品監管機構，此乃上市許可申請的一部分。對於有前景的COVID-19藥物，EMA亦可使用滾動審查程序，這使得EMA可在開發過程中數據出爐後便開始評估，以進一步加快隨後的正式上市許可申請評估。

WHO規例

WHO緊急使用清單(EUL)是在突發公共衛生事件期間評估未經許可的疫苗、療法及體外診斷的程序，最終目標是加快該等產品對所需人群的可用性。

EUL用於COVID-19大流行等突發公共衛生事件。產品尚未獲得許可(仍在開發中)時，WHO將評估開發過程中生成的質量、安全性及有效性(或性能)數據，並進行風險收益評估，以確定有關產品是否可在臨床試驗之外使用。

WHO將從全球公共衛生角度評估產品的適用性，並逐案評估產品的質量、安全性、有效性及性能。EUL允許WHO評估尚處於開發階段(未獲得許可)的產品以進行上市。WHO審查得以加快以確保及時評估。