
監管概覽

主要監管機構

除對中國公司進行一般監管的機構外，本公司在中國的營運主要還受到以下機構的監督和管理：

國家衛生健康委員會

中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**衛健委**」）是主管公共衛生和計劃生育的國家主要行政機構，負責制定國家衛生政策，協調和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、醫療服務和衛生應急，以及計劃生育的管理和服務。

國家藥品監督管理局

中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，前身系國家食品藥品監督管理局）由國家市場監督管理總局管理，負責藥品、醫療器械的安全監督管理，擬訂部門管理政策規劃，組織起草法律法規草案，擬訂部門規章，並監督實施；負責藥品、醫療器械的註冊管理，制定註冊管理制度，嚴格藥物申請上市的審評審批；負責藥品、醫療器械質量管理，制定質量管理規範並監督實施，制定生產質量管理規範並依職責監督實施；負責藥品和醫療器械上市後風險管理，組織開展藥品不良反應、醫療器械不良事件的監測、評價和處置工作；負責組織指導藥品、醫療器械監督檢查，對外交流與合作，負責指導省、自治區、直轄市藥品監督管理部門工作等。

國家醫療保障局

國家醫療保障局負責制定和實施醫療保險、生育保險、醫療救助等方面的政策、計劃和標準；管理有關醫療基金；優化全國異地就醫管理結算平台；建立和調整藥品、醫療服務價格和收費標準；起草和監督藥品、醫療耗材招標採購政策的實施；規範和管理醫療保險承保的醫療服務和醫療費用。

監管概覽

中華人民共和國商務部

中華人民共和國商務部（下稱「**商務部**」）是主管中國國內外貿易和國際經濟合作的部門，負責擬訂國內外貿易和國際經濟合作的發展戰略、政策及制定部門規章，起草國內外貿易、外商投資、對外投資和對外經濟合作的法律法規草案及制定部門規章；指導全國外商投資工作，擬訂外商投資政策和改革方案並組織實施，依法核准外商投資企業的設立及變更事項；負責從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者的備案登記。本公司於境外收購或投資設立企業等境外投資事宜亦需受到商務部門的監督管理。

中華人民共和國國家發展和改革委員會

中華人民共和國國家發展和改革委員會（下稱「**國家發改委**」）是綜合研究擬訂經濟和社會發展政策，進行總量平衡，指導總體經濟體制改革的宏觀調控部門，負責統籌推進發展，擬訂和實施國家戰略性新興產業發展規劃，協調大額用匯投資項目。此外，本公司在境外設立企業亦受到國家發改委關於境外投資的監督管理。

中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署（下稱「**海關總署**」）是國務院下屬的直屬機構，負責海關監管工作、進出口關稅及其他稅費徵收管理、出入境衛生檢疫和出入境動植物及其產品檢驗檢疫、進出口商品法定檢驗、國家進出口貨物貿易等海關統計、制定並組織實施海關科技發展規劃以及實驗室建設和技術保障規劃等職責。國務院於2018年3月17日頒佈實施的《國務院機構改革方案》明確，將國家質量監督檢驗檢疫總局的出入境檢驗檢疫管理職責和隊伍劃入海關總署。

監管概覽

與我們在中國境內業務有關的主要法律法規

有關外商投資的法律法規

根據《中華人民共和國公司法》(於1993年12月29日經全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)批准，隨後於1999年、2004年、2005年、2013年及2018年修訂，最新修訂版本於2018年10月26日施行)規定，在中國境內根據中國法律設立的公司可以採取有限責任公司或股份有限公司的形式。外商投資有限責任公司和股份有限公司亦適用《中華人民共和國公司法》，惟有關法律、法規另有規定的除外。

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2020年6月23日修訂並頒佈並於2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「《負面清單》(2020年版)」)規管。《負面清單》(2020年版)統一系列出股權要求及管理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》(2020年版)涵蓋12個產業，《負面清單》(2020年版)以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)由全國人大常委會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。外商投資法生效後，《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。外國自然人、企業或者其他組織(以下稱外國投資者)直接或間接在中國境內進行的投資活動，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項目；(4)法律、行政法規和國務院規定的其他投資形式。

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，於2020年1月1日施行。《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

監管概覽

《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。

於2019年12月30日，商務部發佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《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等辦法向商務部門報送投資信息。

有關境外投資的法規

《境外投資管理辦法》由商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效。按《境外投資管理辦法》的定義，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權及經營管理權的行為。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，須取得主管部門核准。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。地方企業報所在地省級商務主管部門備案。合資格企業將由省級商務主管部門記錄及授予《企業境外投資證書》。

《企業境外投資管理辦法》由國家發改委於2017年12月26日頒佈，並於2018年3月1日起施行。據此，境外投資是指中國境內企業通過投資資產、權利或權益或者提供融資及／或擔保的方式，直接或者通過其控制的境外企業取得境外所有權、控制權、經營管理權和其他相關權益的任何投資活動。進行境外投資，應當按照若干程序進行，包括境外投資項目的核准、備案、上報有關情況、配合監督檢查等。國家發改委於2018年1月31日頒佈並於2018年3月1日起施行的《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》詳細列出了當前敏感行業。

監管概覽

藥品研發與註冊服務條例

新藥研發

根據《中華人民共和國藥品管理法》(於2019年8月26日最新修訂，並於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」)(2017年9月1日生效)和《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)(2020年7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，國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)獲授權按照於1999年9月1日生效的《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，國家藥監局和衛健委進一步修訂了《藥物臨床試驗質量管理規範》，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

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈《藥品註冊管理辦法》修訂版(「《藥品註冊管理辦法(2020)》」)，於2020年7月1日生效。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。國家藥監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。對符合條件的藥品註冊申請，申請人可以申請突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程

監管概覽

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，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NDA及進口藥品申請流程進行註冊。

根據國家食品藥品監督管理局於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分及其製劑，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》，候選藥物屬於(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。

監管概覽

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，實行涵蓋新藥臨床試驗所有階段的一次性批准，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，將建立藥品註冊或臨床試驗審批快速通道：(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)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)申請人在美國、歐盟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美國、歐盟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2018年5月17日，國家藥監局和衛健委聯合頒佈《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。

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。

監管概覽

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。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5月25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制劑，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。

監管概覽

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日及2020年1月22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》（「GMP」）證書，取得相關GMP證書。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》（「《藥品生產監督管理辦法（2020）》」）（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。委託他人生產製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數據合併提交至藥品監督管理部

監管概覽

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。

藥品流通法規

藥品經營證書

根據國家食品藥品監管局於2006年12月8日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，對藥品買賣、運輸及存儲等方面施加詳細的規定。

開辦藥品批發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。

根據國家藥監局於2004年2月4日頒佈、自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屆滿前六個月內申請續期。

藥品經營質量管理規範

GSP構成藥物經營質量管理的基本標準，並適用於國內專營或兼營藥品經營的企業。現行適用的GSP標準規定藥品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證書的有效期一般為五年，可於有效期屆滿前三個月內續期。根據《中華人民共和國藥品管理法》，GSP認證已取消，但藥品經營者仍須遵守GSP標準。

監管概覽

關於進出口貨物的法規

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報關企業申報。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報關單位註冊登記。於完成向海關辦理報關單位註冊登記後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行向海關申報。

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、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需適用衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關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。

藥品出口

根據《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》(於1999年9月20日頒佈並生效)，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，須由相關外貿主管部門審批。藥品出口須主要遵從輸入國要求，只要輸入國無特殊要求，根據國家鼓勵出口政策，國家藥監局原則上支持出口。然而，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須取得由相關國家藥監局簽發的出口許可證。

監管概覽

中國醫藥行業的其他相關法規

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，實行政府定價或者政府指導價，其零售價受到設定零售價或最高零售價方式的中國政府價格管制。生產企業及分銷企業不得把受價格管制產品的實際零售價格定為高於最高零售價或有別於政府指定零售價。受價格管制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、有關政府當局認為合理的利潤率、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藥品的零售價格及上調若干價格偏低藥品（即有臨床使用需求，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進行整體調整；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，則不超過125%。

於2015年5月4日，國家發改委、國家衛生和計劃生育委員會、人力資源和社會保障部、中國工業和信息化部、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，對醫藥產品（麻醉藥品及一類精神藥物除外）的政府價格管

監管概覽

制已於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。政府將主要透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而非藉著直接價格管制以規管價格。

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、藥品集中採購程式、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

監管概覽

(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城市藥品集中採購文件》(《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2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件》(GY-YD2021-1)，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，且在中國內地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。

監管概覽

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價的原研藥或參考製劑；
- 已通過一致性評價的仿製藥；
- 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式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。

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》，藥品生產企業應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查、評估。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式。藥品經營企業、使用單位應於召回藥品時協助藥品生產企業履行召回義務，按照召回計劃傳達藥品召回信息、任何反饋，控制和收回該等藥品。

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式，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

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。

監管概覽

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、法制教育和崗位技術培訓。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

監管概覽

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。

知識產權法規

著作權及軟件註冊

中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會於1990年頒佈《著作權法》並分別於2001年、2010年及2020年對其進行修訂。《著作權法》規定，中國公民、法人或者非法人組織的作品（包括計算機軟件），不論是否發表，依照本法享有著作權。《著作權法》旨在鼓勵有益於社會主義精神文明、物質文明建設的作品的創作和傳播，促進社會主義文化和科學事業的發展與繁榮。

《計算機軟件保護條例》由國務院於2001年12月20日頒佈，並分別於2011年及2013年修訂，旨在保護計算機軟件著作權人的權益、調整計算機軟件在開發、傳播和使用中發生的利益關係，鼓勵計算機軟件的開發與應用，促進軟件產業和國民經濟信息化的發展。根據《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織對其所開發的軟件，不論是否發表，享有著作權。軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件登記機構發放的登記證明文件是登記事項的初步證明。《計算機軟件著作權登記辦法》由國家版權局於2002年2月20日頒佈，該辦法適用於軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同和轉讓合同登記。國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作及認定中國版權保護中心（「中國版權保護中心」）為軟件登記機構。中國版權保護中心向計算機軟件著作權申請人授出登記證明，此與《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》的條文相符。

監管概覽

商標

商標法受於1982年通過並隨後分別於1993年、2001年、2013年及2019年修訂的《中華人民共和國商標法》和國務院於2002年通過並於2014年修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家工商總局商標局處理商標註冊，授予註冊商標十年期限，且可經商標持有人請求於期滿時重續十年。商標許可協議須提交商標局備案。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於相同或類似的商品或服務，倘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能被駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人首先獲得的現有權利，亦不得預先登記另一方已使用並通過其使用獲得「充分聲譽」的商標。

專利

全國人民代表大會常務委員會於1984年頒佈《中華人民共和國專利法》(分別於1992年、2000年、2008年及2020年修訂)。可授權的發明專利、實用新型或設計專利須滿足三個條件：新穎性、創造性和實用性。科學發現、智力活動的規則和方法、疾病的診斷或治療方法、動物和植物品種或用原子核變換獲得的物質均不被授予專利。國家知識產權局下屬的專利局負責接收、審查及批准專利申請。從申請之日起計，發明專利的有效期為20年，而實用新型或外觀設計專利為10年。除法律規定的若干特定情況外，第三方使用人必須獲得專利所有人的同意或適當的許可方可使用該專利，否則，將會構成侵犯專利持有人的權利。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。組織或者個人註冊、使用的域名中，不得含有法律、行政法規禁止的任何內容。域名註冊申請者應向域名註冊服務機構提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息。

監管概覽

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。

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》，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%。

監管概覽

根據於2019年3月20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》，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%的稅率的，稅率調整為13%。

有關H股「全流通」的法規

「全流通」是指指境內股份有限公司（「**H股上市公司**」）的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）在香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會公佈《**H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引**》（中國證監會公告[2019]22號）（「**『全流通』指引**」）。

根據「全流通」指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。H股公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。H股公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併提出「全流通」申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。境內未上市股份到聯交所上市流通後，不得再轉回中國境內。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所（「深交所」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**實施細則**」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。實施細則未作規定的，參照中國結算、中國結算香港、深交所其他業務規則辦理。

監管概覽

根據實施細則，獲中國證監會批准參加H股「全流通」業務的H股上市公司完成相應信息披露後，應向中國結算申請辦理非境外上市股份的部分或全部退出登記，並將無質押、凍結、限制轉讓等限制性狀態的H股「全流通」股份轉登記至香港股份登記機構。相關股份成為可在聯交所上市流通的股份。相關證券集中存管於中國結算。中國結算作為上述證券的名義持有人，辦理H股「全流通」涉及的存管和持有明細維護、跨境清算交收等業務，並為投資者提供名義持有人服務。H股上市公司應獲得「全流通」股東授權，選擇參與H股「全流通」業務的境內證券公司。「全流通」股東通過境內證券公司提交H股「全流通」股份的交易指令。境內證券公司應當選擇一家香港證券公司，通過其將「全流通」股東的交易指令報送至香港聯交所進行交易。交易達成後，中國結算及中國結算香港辦理相關股份和資金的跨境清算交收。H股「全流通」交易業務的結算貨幣為港元。H股上市公司委託中國結算派發現金股息的，應當向中國結算提出申請。H股上市公司派發現金股息可向中國結算申領證券登記日的相關「全流通」股東持有明細。因H股「全流通」股票權益分派、轉換等情形取得聯交所上市非H股「全流通」證券的，可以賣出，但不得買入；取得香港聯交所上市股份的認購權利，並且該認購權在香港聯交所上市的，可以賣出，但不得行權。

為全面推動H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，對業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記及全流通等事項作出明確規定。