
監管概覽

中國法律及法規

我們的業務運營受到中國政府廣泛的監督和管理，本章節載列：(i)對我們當前的運營具有司法管轄權的主要中國政府機關的介紹；及(ii)我們須遵守的法律、法規及政策概要。

監管機構

國家藥監局及其審評中心

國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理局)(以下簡稱「國家藥監局」)是我國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案，擬訂監督管理，制定部門規章，組織制定、公佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類管理制度並監督實施等。

藥品審評中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，負責藥物臨床試驗、藥品上市許可申請的受理和技術審評。

國家衛生健康委員會

國家衛生健康委員會(前身為國家衛生和計劃生育委員會)(以下簡稱「國家衛健委」)，為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

中國食藥檢定研究院

中國食品藥品檢定研究院(以下簡稱「中國食藥檢定研究院」)為國家藥監局的直屬事業單位，是國家檢驗藥品生物製品質量的法定機構和最高技術仲裁機構，依法承擔實施藥品、生物製品、醫療器械、食品、保健食品、化妝品、實驗動物、包裝材料等多領域產品的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，

監管概覽

負責國家藥品、醫療器械標準物質和生產檢定用菌毒種的研究、分發和管理，開展相關技術研究工作。

中國疾控中心

中國疾病預防控制中心（以下簡稱「中國疾控中心」）在國家衛健委的領導下，承擔對於公共衛生事業的標準制定與支持。中國疾控中心圍繞疾病控制預防的核心工作，開展研究對於疾病預防與控制的政策和措施，組織執行各類疾病預防工作，承擔公共健康管理 work，包括食品安全、職業安全和健康相關的產品質量安全，放射安全，環境安全，婦幼健康。中國疾控中心開展疾病預防控制和公眾健康關鍵科學研究和技術指導，對全國的疾病控制預防、突發公共衛生事件應急、國民健康的促進工作起到重要領導作用。

商務部

中華人民共和國商務部（以下簡稱「商務部」）宏觀指導和綜合管理全國吸收外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策和改革方案並組織實施，監督檢查執行情況；參與擬訂《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》和《鼓勵外商投資產業目錄》並與國家發展和改革委員會共同發佈；管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

監管規定

藥品有關的法律法規

《中華人民共和國藥品管理法》（以下簡稱「《藥品管理法》」）和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（以下簡稱「《藥品管理法實施條例》」）為藥品生產企業和藥品經營企業的建立以及藥品管理提供了法律框架。《中華人民共和國傳染病防治法》（以下簡稱「《傳染病防治法》」）確立了國家有計劃的預防接種制度；《中華人民共和國疫苗管理法》（以下簡稱「《疫苗管理法》」）對疫苗研製、生產、流通和預防接種以及監督管理進行了具體規定。

監管概覽

全國人民代表大會常務委員會（以下簡稱「全國人大常委會」）於1984年頒佈、並隨後於2001年、2013年、2015年及2019年修訂並實施的《藥品管理法》及國務院於2002年頒佈的《藥品管理法實施條例》（於2016年及2019年修訂）為新藥研究、開發及製造等藥品管理事項設定了法律框架。根據《藥品管理法》，藥品指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥、化學藥和生物製品等。《藥品管理法》還規範了藥品在中國的包裝、定價及廣告。

《傳染病防治法》於1989年2月21日全國人大常委會第六次會議通過，後經若干次修訂，最新修訂的《傳染病防治法》於2013年6月29日起生效，其將傳染病的類型分為甲類、乙類和丙類；《傳染病防治法》確立了國家有計劃的預防接種制度，對兒童實行預防接種證制度。國家免疫規劃項目的預防接種實行免費。根據國家衛健委於2020年1月20日發佈的1號公告，將新型冠狀病毒感染的肺炎納入《中華人民共和國傳染病防治法》規定的乙類傳染病，並採取甲類傳染病的預防、控制措施。

《疫苗管理法》於2019年6月29日由全國人大常委會頒佈，於2019年12月1日起生效。根據《疫苗管理法》，「疫苗」是指為預防、控制疾病的發生、流行，用於人體免疫接種的預防性生物製品，包括免疫規劃疫苗和非免疫規劃疫苗。

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》，一方面，促進疫苗自主研發和質量提升，支持新型疫苗特別是多價疫苗的研發和產業化，加強產業技術創新戰略聯盟等機制建設，通過國家科技計劃（專項、基金等）、科技重大專項等科研項目支持符合條件的疫苗研發工作。另一方面，加強疫苗流通全過程管理，包括規範疫苗集中採購工作，加強疫苗冷鏈配送管理和加強疫苗全程追溯管理。

境內臨床試驗

根據國家藥監局於2005年2月28日頒佈，國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂，並於2020年7月1日施行的《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。臨床試驗分為I、II、III、IV期。根據藥物特點和研究目的，研究內容包

監管概覽

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。藥物臨床試驗應當在具備相應條件並按規定備案的藥物臨床試驗機構開展。其中，疫苗臨床試驗應當由符合國家藥監局和國家衛健委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。

獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥物非臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，可以向藥品審評中心提交相關研究資料，申請批准進行藥品臨床試驗。藥品審評中心將組織藥學、醫學和其他技術人員進行審評，在接納申請日期起60日內決定是否批准藥物臨床試驗，並通過藥品審評中心網站通知申請人。倘於上述時限內未有發出決定通知，則視為批准臨床試驗申請。

根據國家藥監局於2015年11月11日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，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。在I期、II期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，可在與國家藥監局藥品審評中心溝通後轉入下一期臨床試驗。申請人應如實報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件，按時提交研究年度報告。對不能控制臨床試驗安全性風險的，應立即停止臨床試驗。國家藥監局藥品審評中心與申請人當面溝通，應當場形成會議紀要列明議定事項。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申請人應按照相關要求提交新藥首次臨床試驗申請和申報資料。藥品審評中心在收到申報資料後5日內完成形式審查。符合要求或按照規定補正後符合要求的，發

監管概覽

出受理通知書。受理通知書應載明：自受理繳費之日起60日內，未收到藥品審評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。臨床試驗開始時，申請人應登陸藥審中心門戶網站，在「藥物臨床試驗登記與信息公示平台」進行相關信息登記。

國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(以下簡稱「GCP」)，以優化臨床試驗。根據GCP，藥物臨床試驗質量管理規範是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。試驗藥物的製備應當符合臨床試驗用藥品生產質量管理相關要求。試驗藥物的使用應當符合試驗方案。試驗方案通常包括基本信息、研究背景資料、試驗目的、試驗設計、實施方式(方法、內容、步驟)等內容。2017年5月22日，國家藥監局發佈《關於藥物臨床試驗數據核查有關問題處理意見的公告》，對臨床試驗數據不完整、不規範，不足以證明藥品安全性和有效性的，其註冊申請不予批准。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家藥監局發佈《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，需要對亞洲和我國人群的有效性和安全性與非亞洲人群、其他國家人群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。

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日發佈的《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》，我國已接受境外臨床試驗數據。在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，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醫療器械，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據。

監管概覽

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，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。

非臨床研究及動物試驗

根據國家藥監局於2003年發佈、於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》，為申請藥品註冊而進行的非臨床安全評估應根據該規範進行。2007年4月16日，國家藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，規定國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事非臨床研究的條件。若符合要求，由國家藥監局頒發非臨床研究質量管理規範認證。

國家科學技術委員會於1988年11月發佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《實驗動物管理條例》；國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合發佈《實驗動物質量管理辦法》；國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月發佈《實驗動物許可證管理辦法（試行）》。上述法規均規定，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月制定《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，外方投資的申請者參與人類遺傳資源的採集、收集或研究活動應位於國際合作範圍內，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》並於2019年7月生效，其進一步規定，為獲得相

監管概覽

關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用我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，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月15日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申國家對我國的人類遺傳資源及生物資源享有主權，亦就《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》訂明的監管要求作出規定。

藥品註冊

新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在完成臨床試驗，申請人可向國家藥監局申請BLA批准。申請藥品上市許可時，申請人和生產企業應當已取得相應的藥品生產許可證。隨後國家藥監局根據適用法律及法規釐定是否批准申請。申請人須取得藥品註冊證書後方可生產藥物及於中國市場出售。

- 申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理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。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。
- 藥品註冊申請受理後，藥品審評中心應當在受理後四十日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知藥品核查中心組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。

監管概覽

- 申請人完成支持藥品上市的藥學相關研究，確定質量標準，並完成商業規模生產工藝驗證後，可以在藥品註冊申請受理前向中國食藥檢定研究院或者省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出藥品註冊檢驗。
- 境內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，向相關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門申請抽樣，省、自治區、直轄市藥品監督管理部門組織進行抽樣並封簽，由申請人將抽樣單、樣品、檢驗所需資料及標準物質等送至相應藥品檢驗機構。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，應按照規定要求隨機抽樣，並將樣品、檢驗所需資料及標準物質等送至中國食藥檢定研究院。
- 綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。非處方藥的藥品註冊證書還應當註明非處方藥類別。

根據《藥品註冊管理辦法》，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。國家藥監局於2020年6月29日頒佈並於2020年7月1日生效的《生物製品註冊分類及申報資料要求》規定了三類預防用生物製品，其中第一類為創新型疫苗；第二類為改良型疫苗；第三類為境內或境外已上市的疫苗。該規定具體細化了預防用生物製品製品的申報資料要求。

特別審批程序

在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。對實施特別審批的藥品註冊申請，國家藥監局按照統一指揮、早期介入、快速高效、科學審批的原則，

監管概覽

組織加快並同步開展藥品註冊受理、審評、核査、檢驗工作。特別審批的情形、程序、時限、要求等按照藥品特別審批程序規定執行。

疫苗附條件上市與緊急使用

應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或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，國家藥監局可以附條件批准疫苗註冊申請。對附條件批准的藥品，持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，並在規定期限內按照要求完成藥物臨床試驗等相關研究，以補充申請方式申報。對批准疫苗註冊申請時提出進一步研究要求的，疫苗持有人應當在規定期限內完成研究。出現特別重大突發公共衛生事件或其他嚴重威脅公眾健康的緊急事件，國務院衛生健康主管部門根據傳染病預防、控制需要提出緊急使用疫苗的建議，經國務院藥品監督管理部門組織論證同意後可以在一定範圍和期限內緊急使用。

藥品再註冊

《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。藥品再註冊申請受理後，省、自治區、直轄市藥品監督管理部門或者藥品審評中心對持有人開展藥品上市評價和不良反應監測情況，按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作情況，以及藥品批准證明文件載明信息變化情況等進行審查，符合規定的，予以再註冊，發給藥品再註冊批准通知書。不符合規定的，不予再註冊，並報請國家藥監局註銷《藥品註冊證書》。

藥品上市許可持有人制度

《藥品管理法》施行藥品上市許可持有人制度。根據《藥品管理法》，藥品註冊證書持有人為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人可以自行生產、銷售藥品，也可以委託藥品生產企業生產藥品及／或藥品經營企業銷售藥品。

監管概覽

藥品上市許可持有人應對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。根據《疫苗管理法》，疫苗上市後許可持有人應當建立完整的生產質量管理體系，持續加強偏差管理，採用信息化手段如實記錄生產、檢驗過程中形成的所有數據，確保生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

藥品生產

根據《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發出的藥品生產許可證。授予藥品生產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、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據2004年8月頒佈並分別於2017年11月及2020年1月修訂的《藥品生產監督管理辦法》，《藥品生產許可證》有效期為五年，在有效期屆滿前六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，《藥品生產許可證》中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據該辦法，上市許可持有人不生產藥品而是透過委託生產組織生產的，上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請《藥品生產許可證》，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

監管概覽

根據《疫苗管理法》，從事疫苗生產活動，應當經省級以上人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。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：

- 具備適度規模和足夠的產能儲備；
- 具有保證生物安全的制度和設施、設備；
- 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。

根據衛生部於2011年1月17日頒佈的《藥品生產質量管理規範》，對藥品生產及質量管理的基本要求作出規定。對無菌藥品、生物製品、血液製品等藥品或生產質量管理活動的特殊要求，由國家藥監局以附錄方式另行制定。國家藥監局其後於2011年2月發佈載有生產無菌藥品、原料藥、生物製品、血液製品及中藥製劑詳細規定的五個附錄。國家藥監局於2020年4月23日發佈修訂後的《生物製品附錄》，並於2020年7月1日起施行。

疫苗及生物製品的銷售

根據於2002年12月13日頒佈，由國家市場監督管理總局於2020年12月11日修訂，並於2021年3月1日生效的《生物製品批簽發管理辦法》及《疫苗管理法》，對獲得上市許可的疫苗類製品，在每批產品上市銷售前，指定藥品檢驗機構需進行資料審核、現場核實、樣品檢驗，通過生物製品批簽發，未通過批簽發的產品，不得上市銷售。預防、控制傳染病疫情或者應對突發事件急需的疫苗，經國務院藥品監督管理部門批准，免予批簽發。

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

監管概覽

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。疫苗供應商參與政府採購，除政府採購相關法律、法規對於供應商的一般要求外，還應根據各省、自治區、直轄市的具體要求確定所需條件。

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。

疫苗的儲存和運輸

根據國家藥監局和國家衛健委於2017年12月15日發佈的《關於印發疫苗儲存和運輸管理規範（2017年版）的通知》，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。

疾病預防控制機構配送非免疫規劃疫苗可以收取儲存、運輸費用，具體辦法由國務院財政部門會同國務院價格主管部門制定，收費標準由省、自治區、直轄市人民政府價格主管部門會同財政部門制定。

疾病預防控制機構、接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位應當遵守疫苗儲存、運輸管理規範，保證疫苗質量。疫苗在儲存、運輸全過程中應當處於規定的溫度環境，冷鏈儲存、運輸應當符合要求，並定時監測、記錄溫度。疫苗儲存、運輸管理規範由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生健康主管部門共同制定。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。

監管概覽

疫苗及生物製品的長期有效性及安全性

於2003年3月20日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用以病毒為載體的活疫苗製劑的技術指導原則〉等9個技術指導原則的通知》，包括《預防用DNA疫苗臨床前研究技術指導原則》《人用重組DNA製品質量控制技術指導原則》《人基因治療研究和製劑質量控制技術指導原則》等技術指導原則。於2005年10月14日，國家藥監局頒佈《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》，包括《預防用疫苗臨床前研究技術指導原則》（於2010年4月12日再次修訂）、《生物製品生產工藝過程變更管理技術指導原則》《聯合疫苗臨床前和臨床研究技術指導原則》《多肽疫苗生產及質控技術指導原則》《結合疫苗質量控制和臨床研究技術指導原則》，《預防用疫苗臨床試驗不良反應分級標準指導原則》（於2019年12月26日再次修訂）。該等指導原則訂明對臨床前研究、生產工藝過程變更、疫苗臨床階段的質量控制，以確保其安全性及有效性。

於2015年4月15日，國家藥監局發佈《生物製品穩定性研究技術指導原則（試行）》，適用於生物製品的原液、成品或中間產物等的穩定性研究設計、結果的分析等。

於2019年12月9日，國家藥監局發佈《預防用含鋁佐劑疫苗技術指導原則》，明確對含鋁佐劑疫苗相關的藥學、臨床前研究、臨床研究及上市後的生產質量控制等方面的技術要求。

於2020年8月14日，國家藥監局藥品審評中心發佈《關於發佈〈新型冠狀病毒預防用疫苗研發技術指導原則（試行）〉等5個指導原則的通知》，包括《新型冠狀病毒預防用疫苗研發技術指導原則（試行）》《新型冠狀病毒預防用mRNA疫苗藥學研究技術指導原則（試行）》《新型冠狀病毒預防用疫苗非臨床有效性研究與評價技術要點（試行）》《新

監管概覽

型冠狀病毒預防用疫苗臨床研究技術指導原則（試行）》《新型冠狀病毒預防用疫苗臨床評價指導原則（試行）》。該等指導原則指導我國新冠疫苗的臨床研發，提供可參考的技術標準。

疫苗上市後管理

疫苗上市許可持有人應當建立健全疫苗全生命週期質量管理體系，制定並實施疫苗上市後風險管理計劃，開展疫苗上市後研究，對疫苗的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證。對批准疫苗註冊申請時提出進一步研究要求的疫苗，疫苗上市許可持有人應當在規定期限內完成研究；逾期未完成研究或者不能證明其獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門應當依法處理，直至註銷該疫苗的《藥品註冊證書》。

疫苗上市許可持有人應當根據疫苗上市研究、預防接種異常反應等情況持續更新說明書、標籤，並按照規定申請核准或者備案。國務院藥品監督管理部門應當在其網站上及時公佈更新後的疫苗說明書、標籤內容。

與貨物進出口有關的法規

根據國務院於2001年12月10日頒佈並於2002年1月1日生效的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》、全國人民代表大會常務委員會（全國人大常委會）於1994年5月12日頒佈並於1994年7月1日生效及於2004年4月6日及2016年11月7日修訂的《中華人民共和國對外貿易法》、全國人大常委會於1987年1月22日頒佈並於1987年7月1日生效及於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》、商務部於2004年6月25日頒佈並於2004年7月1日生效及於2021年5月10日最新修訂的《對外貿易經營者備案登記辦法》以及中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，從事貨物或技術進出口的對外貿易業務經營者

監管概覽

須向商務部或商務部委託的機構辦理備案登記手續。除另有規定外，進出口貨物的報關及繳納稅款可由收發貨人自行或委託報關企業辦理。報關實體指已在海關備案的進出口貨物收發貨人或報關企業。報關實體可在中國海關地區內開展報關業務。

有關外商投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「《外商投資法》」)開始實施，原《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》《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。目前執行的負面清單為國家發改委及商務部於2021年12月27日發佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》，對於受負面清單規管的行業，統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。在目前執行的負面清單中，疫苗行業未被明確列示為負面規管對象。

《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括分為初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

監管概覽

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈、自2006年9月8日起施行並由商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，如果外國投資者(1)購買境內非外商投資企業股權或認購境內非外商投資企業增資，(2)通過設立外商投資企業，並通過該企業協議購買並經營境內非外商投資企業的資產，或(3)協議購買境內非外商投資企業的資產，且使用該等資產設立外商投資企業以經營該等資產，必須遵守中華人民共和國有關法律法規並完成有關部門的登記或備案手續。特別的，任何境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司併購其關聯的境內公司，須遵守相關外商投資產業政策並須獲得商務部的批准。

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。

監管概覽

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。

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。

監管概覽

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》，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日前向審批部門申請延續。

環境保護設施驗收

《建設項目環境保護管理條例》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》(以下簡稱「《消防法》」)於1998年4月29日發佈、於1998年9月1日開始生效並於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。

監管概覽

知識產權

專利

於2020年10月17日，全國人大常委會修訂了《中華人民共和國專利法》(以下簡稱《專利法》)，於2021年6月1日生效。根據現行有效的《專利法》，發明或實用新型專利權被授予後，除《專利法》另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。

根據國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，由被授予專利權的單位未與發明人、設計人約定也未在其依法制定的規章制度中規定獎勵的方式和數額的，應當自專利權公告之日起3個月內發給發明人或者設計人獎金。一項發明專利的獎金最低不少於人民幣3000元；一項實用新型專利或者外觀設計專利的獎金最低不少於人民幣1000元；在專利權有效期限內，實施發明創造專利後，每年應當從實施該項發明或者實用新型專利的營業利潤中提取不低於2%或者從實施該項外觀設計專利的營業利潤中提取不低於0.2%，作為報酬給予發明人或者設計人，或者參照上述比例，給予發明人或者設計人一次性報酬；被授予專利權的單位許可其他單位或者個人實施其專利的，應當從收取的許可及使用費中提取不低於10%，作為報酬給予發明人或者設計人。

商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(以下簡稱「《商標法》」)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人享有商標專用權。有《商標法》第五十七條所列侵犯註冊商標專用權行為之一，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，商標註冊人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

監管概覽

商業秘密

由第十二屆全國人大常委會於1993年9月發佈並於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》將商業秘密定義為不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應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》，侵犯商業秘密的手段有：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或允許他人使用以第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；或(3)違反約定或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密。第三方明知或者應知前款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。經營者侵犯商業秘密的被侵權方可向人民法院提起訴訟，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

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。

勞動和社會保障

根據於1995年1月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與勞動者建立的勞動關係應訂立勞動合同。勞動合同須以書面形式訂立，經協商達成協議後，應訂立勞動合同（分為有固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同或以完成一定工作任務為期限的勞動合同），所支付的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，全面履行各自的義務。

監管概覽

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效，又於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應與職工訂立勞動合同，並依法維持其職工的社會保險，包括基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險。《社會保險費徵繳暫行條例》《工傷保險條例》《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，企業須為本單位職工提供包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為職工或代表職工支付或扣繳有關社會保險費。《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳細規定了有關社會保險法律法規的用人單位的法律義務及責任。

根據國務院於1999年4月3日頒佈、2019年3月24日修訂並實施的《住房公積金管理條例》的規定，企業應按時、足額為其職工繳納住房公積金，且繳存比例不得低於職工上一年度月平均工資的5%，同時，由職工個人及其用人單位繳存的住房公積金供款均歸職工個人所有。

外匯

國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日起施行《中華人民共和國外匯管理條例》，後於1997年1月14日經第一次修訂以及2008年8月5日經第二次修訂，為現行的主要外匯管理法規，適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支及外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人的外匯收支及外匯經營活動。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，中國允許境內機構、境內個人保留外匯而不再要求強制銷售結匯，其外匯

監管概覽

收入可以按規定調回境內或者存放境外。境內企業的經常項目外匯收入，企業可以根據需要來自行決定是保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，境內企業的經常項目外匯支出，企業可根據需要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。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家外匯管理局及其分支對審查和批准境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯已被取消。此外，根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯管理局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與本文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《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》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》（以下簡稱「28號文」），並於當日施行（除第八條第二款自2020年1月1日起實施）。根據28號文，在投資性外商投資企業可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反2019年負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目

監管概覽

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，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，並且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈的《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》，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》，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。

稅務

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，全國人大常委會於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日頒佈並於2008年1月1日生效，國務院於2019年4月23日修訂並於當日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，所有中國境內企業（包括外商投資企業）按統一稅率25%徵收企業所得稅，但國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅，對於符合條件的小微企業減按20%徵收企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效及於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於當日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局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%。根據財政部、國家稅務總局及海關總署於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》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

員工股權激勵計劃

由國家外匯管理局於2012年2月15日發佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》規定，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的外籍個人（外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外）應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構（可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構）統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，根據《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》，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民應當於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

監管概覽

新西蘭法律及法規

臨床試驗的批准程序由新西蘭藥物和醫療器械安全局(Medsafe)管理。新西蘭健康與殘疾倫理委員會負責管理倫理審批制度，該制度適用於在新西蘭進行的所有臨床試驗。使用若干類型的藥物進行臨床試驗可能需要其他法律的批准。新西蘭的所有臨床試驗預期將按照國際公認的良好臨床實踐標準進行。

《藥品法》要求涉及新藥的臨床試驗必須得到衛生總幹事的批准。該要求適用於所有類型的新藥臨床試驗，包括藥代動力學、生物等效性及首次人體試驗。申請及審批程序如下：

- Medsafe收到申請後，會將申請轉交給新西蘭健康研究委員會(HRC)。
- HRC委員會考慮有關申請。
- HRC就臨床試驗的申請向總幹事提出建議。HRC設有兩個常務委員會，負責審核臨床試驗的申請，並向總幹事作出建議。
- 根據HRC的建議，在衛生總幹事的授權下，Medsafe向申請人頒發批准、臨時批准或拒絕信。

Medsafe管理臨床試驗場所通知計劃，涵蓋在臨床試驗藥物給藥期間有研究參與者居住的場所。該通知是針對特定地點，並確認該地點處理臨床試驗引起的任何緊急情況的程序。其由網站負責人完成，且應在原始通知表中的信息發生更改時進行更新。

監管概覽

預計所有臨床試驗都將按照EMA發佈的CHMP指導文件中規定的國際公認標準進行。CHMP GCP指南規定了申請者、贊助者、調查者及監督者在臨床試驗中的義務。相比之下，《藥品法》使用了申請人及調查者這兩個術語，但並未指代贊助者或監督者。

- CHMP GCP指南將贊助者定義為負責啟動、管理及／或資助臨床試驗的個人、公司、機構或組織。
- 主要研究者是對新西蘭臨床試驗的實施負全部責任的人。無論涉及的試驗地點數量，試驗都只有一名主要研究者。

簡化臨床試驗批准流程

Medsafe對符合條件的臨床試驗申請實行簡化的批准程序。為獲得簡化批准流程的資格，申請臨床試驗必須符合下列條件：

- 該臨床試驗是一項生物等效性研究，其使用的試驗產品含有與批准在新西蘭銷售的藥物相同的活性藥物成分；
- 試驗藥物的建議給藥途徑與批准藥物的給藥途徑相同；及
- 調查產品的建議劑量在批准藥物的建議劑量範圍內。

合資格臨床試驗的批准將於五個工作天內由Medsafe發出。