

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

監管部門

國家藥監局及其審評中心

國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監局**」))是中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法律法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及發佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

藥品審評中心為國家藥監局藥品註冊技術審評機構。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術評估及驗證相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」，前稱國家衛生和計劃生育委員會)為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國家衛生政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫療衛生體制改革、組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立藥品短缺的預警機制、就國家基本藥物定價政策提出建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

中檢院

中國食品藥品檢定研究院(「**中檢院**」)為國家藥監局的直屬事業單位，為檢驗藥品及生物製品質量的法定機構及最高技術仲裁機構。其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，中檢院應進行實施藥物註冊管理所規定的藥物註冊檢測及其他相關工作。具體而言，中檢院或國家藥監局指定的藥物檢測機構應就以下藥物的註冊進行檢測工作：創新藥物；改良型新藥(除傳統中藥外)；須進行藥物管理的生物製品、放射性藥物及體外診斷試劑；及國家藥監局規定的其他藥物。

商務部

中國商務部負責指導及管理國家的外商投資、起草外商投資相關法律法規、制定相關規則、政策及改革計劃、組織實施、監督及檢查實施情況；參與制定及與國家發改委聯合發佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》及《鼓勵外商投資產業目錄》；管理及指導外商投資審批及備案工作。

國家發改委

國家發展和改革委員會主要負責參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟營運，以及監督相關政策及法規的實施。國家發改委亦監管市場流通藥品的價格。

國家醫療保障局

國家醫療保障局主要負責制定及組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

監管概覽

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動須經生產企業所在的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前，根據已廢止的國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證)，符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

中國衛生部(「衛生部」，現為國家衛健委)於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

監管概覽

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經省級國家藥監局批准。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「經修訂藥品生產管理辦法」），進一步實行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。

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。藥品註冊申請包括新藥品申請、仿製藥申請及進口藥品的註冊申請及其補充申請，以及再註冊申請。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(2020)的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出臨床藥物試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年，在有效期內，藥品註冊證書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。

監管概覽

全國人大常委會於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月2日最後修訂的實施條例為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理（包括研製新藥）制定了法律框架。根據藥品管理法及其實施條例，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食品藥品監督管理局（或國家食藥監局）於2003年8月頒佈、國家食藥監總局於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請進行非臨床研究《藥物非臨床研究質量管理規範》（GLP）認證機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，已於2023年7月1日起施行。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，從事實驗動物及相關產品的保種、繁育、生產、供應、運輸及相關商業經營活動，需持有實驗動物生產許可證。實驗動物生產許可證有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重續。

監管概覽

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心（「**藥審中心**」）作出。根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門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新藥研發資料以及有關數據和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。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。其中，開展生物等效性研究的，報國務院藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》，所有經國家食藥監總局批准並在中國進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示，申請人須在獲臨床試驗許可後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性研究），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

監管概覽

臨床試驗及與藥品審評中心溝通

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的，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，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研發與註冊申請過程中，申請人可提出與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議召開以解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題。II類會議為藥物在研發關鍵階段而舉行的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議，係指除I類和II類會議之外的其他會議。

監管概覽

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥品研究、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，並做好藥品註冊核查檢驗的準備後，可向國家藥監局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。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑或任何其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定公佈。

藥審中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不批准決定。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。

藥品註冊核查，是指為核實申報材料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥審中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥審中心根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

監管概覽

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後40日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心（以下稱為「**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。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿40日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥審中心。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，是指對申請人申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人申報或者藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

藥品上市許可申請審評時限為200日，其中優先審評審批程序的審評時限為130日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為70日。

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會等的時間；(iii)根據法律法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

藥品審評審批制度改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**《改革意見》**」）。《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥品審評審批流程的任務。

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「**《若干政策公告》**」）。《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

監管概覽

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心可以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥品補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥品再註冊審批決定。

中國藥監局於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，在受理及收取藥物臨床試驗申請費後60天內，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臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加速註冊程序。

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據中國藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「《多中心臨床試驗指南》」)，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國臨床試驗質量管理規範，參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

監管概覽

根據《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》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

中國藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國境內開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國境內藥品註冊的基本技術要求。

生物類似藥監管

於2015年2月，國家食藥監總局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則》（「《生物類似藥指導原則》」），其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。《生物類似藥指導原則》載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發和上市需要遵守《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》的有關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要提出臨床試驗申請，並在獲准開展臨床試驗後，申請人須根據臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應於完成臨床試驗及相關準備工作後提交上市許可申請。

根據《藥品註冊管理辦法》規定，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(含生物類似藥)等進行分類。為配合實施《藥品註冊管理辦法》，

監管概覽

國家藥監局制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求部分於2020年10月1日生效。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥被列為3.3類。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》以進一步規範生物類似藥的開發及評估，並於同日生效。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別；「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似的，則可能通過擬外推適應症相關的研究數據和信息的科學論證，以支持其用於參照藥在中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥的類似評估應全面從醫藥、非臨床及臨床研究角度進行以釐定整體類似性，且應在生物製藥研究的不同階段進行。

藥審中心於2022年2月頒佈的《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》在《生物類似藥指導原則》與《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究的指導性建議，其中明確了候選藥和參照藥在臨床藥理學方面是否具有相似性需基於統計學方法進行評價；目前，藥代動力學及藥效動力學參數的比較通常建議採用平均生物等效性統計方法。

在海外開發的生物類似藥的進口申請及批准程序方面，根據《藥品註冊管理辦法》，海外製藥註冊申請應按詳細的分類要求及相應申報資料作出申報。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。在有效期內，藥品註冊證書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再註冊。

監管概覽

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定期限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時辦理備案手續或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。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、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可轉讓

根據《中華人民共和國藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

根據《藥品註冊管理辦法》，持有人轉讓藥品上市許可須以補充申請方式申報，經批准後實施。

監管概覽

根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致；發生變更的，可在持有人變更獲得批准後，由變更後的持有人進行充分研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。

申請變更境內生產藥品的持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的藥品生產許可證後，向藥審中心提出補充申請。其中，申請變更麻醉藥品和精神藥品的持有人，受讓方還應當符合國家藥監局確定的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局要求。

藥審中心應當在規定時限內作出是否同意變更的決定，同意變更的，核發藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期不變，並抄送轉讓方、受讓方和生產企業所在地省級藥品監管部門。

變更後的持有人應當具備符合GMP要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命週期的管理義務，完成該藥品的持續研究工作，確保藥品生產上市後符合現行技術要求，並在首次年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。

轉讓的藥品在通過GMP符合性檢查後，符合產品放行要求的，可以上市銷售。

受讓方所在地省級藥品監管部門應當重點加強對轉讓藥品的監督檢查，及時納入日常監管計劃。

國家醫保藥品目錄

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位(倘有)須每月繳納保險費。參保人員可報銷醫療保險目錄內藥品的全部或部分費用。由中華人民共和國勞動和社會保障部及國家發改委等政府機構於1999年5月12日聯合發佈的《城鎮職工

監管概覽

基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》(或醫療保險通知)規定，納入醫療保險目錄的藥品，必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(或國家醫保目錄)規定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。中國人力資源和社會保障部及其他政府機構有權決定列入國家醫保目錄的藥品。名列國家醫保目錄的藥物分為甲類及乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2023年1月13日，國家醫療保障局與中國人力資源和社會保障部發佈最新國家醫保目錄(自2023年3月1日起生效)，有關範圍已擴大至總計2,967種藥物。納入國家醫保目錄通常會導致銷量增加及藥價降低(藥價為根據個案和諸如最初藥品價格等因素談判確定)。

於2020年7月30日，國家醫療保障局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「**國家醫保目錄管理辦法**」)，於2020年9月1日生效。國家醫保目錄管理辦法對國家醫保目錄的納入及調整與基本醫療保險的支付、管理及監督提出了指導意見。根據國家醫保目錄管理辦法，國家醫保目錄須建立動態調整機制，原則上每年調整一次。

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。

監管概覽

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。

監管概覽

「4+7城市」及全國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方案。該試點方案將在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方案的詳細措施。

原則上藥品集中採購和使用試點方案涵蓋的各類試點藥品須從通過質量和療效一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選。

採購程序須根據選定的製藥企業數量而定：倘選定三家或以上製藥企業，應通過公開招標程序進行採購；倘選定兩家企業，應通過議價採購程序進行採購；倘僅選定一家企業，則應通過協商釐定採購條款。

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)，藥品集中採購方案已擴大到全國範圍。藥品集中帶量採購方案將在全國範圍內實施，合格參與者包括所有藥品生產企業、進口藥品總代理及藥品上市許可持有人，前提是該等企業擁有藥品集中採購方案範圍內的藥品。

國家醫療保障局、國家衛健委、國家藥監局、工信部及中央軍委後勤保障部聯合頒佈於2020年1月13日生效的《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》(「通知」)，規定了實施國家組織藥品集中採購方案的若干原則，以全面深化改革及於全國建立規範化、常態化的藥品集中採購計劃，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈了《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，開展新一批符合藥品集中採購條件的藥品。

監管概覽

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，表示將採取各項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化制度化開展。所有公立醫療機構須參與藥品集中採購方案，未來採購目錄將包括納入國家醫保目錄的市場需求大或採購價高的藥品，預期將盡可能涵蓋具有臨床用途且質量可靠的國內上市藥品。

聯合採購辦公室於2021年6月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》、於2021年11月5日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項)(GY-YD2021-3)》、於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》及於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》，開展第五批、第六批、第七批、第八批及第九批藥品集中採購。

藥品分銷及兩票制

根據於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)》，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團式企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限一家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團式企業內部向全資(控股)附屬公司或全資(控股)附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於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》，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年在全國推開。醫藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院採購程序。

監管概覽

藥品召回

根據於2007年12月10日發佈、於2022年10月最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應當通過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，建立和完善藥品召回制度。倘若在中國境內銷售的任何藥品存在可能危害人體健康及生命安全的安全隱患，上市許可持有人須啟動藥品召回程序。上市許可持有人須向國家藥監局省級分支報告產品召回事宜，並通知分銷商及其他客戶停止使用所涉產品及將相關產品退回生產商。報告及通知的時間規定介乎1天至7天，取決於對人類健康造成現有或潛在危害嚴重程度(分為三級)而定。倘危害嚴重(一級)，必須在1天內作出召回通報，且每日須向省級藥品監管當局報告召回進程；倘危害為暫時的或者可逆的(二級)，必須在3天內作出通報，且每三天須向省級藥品監管當局報告召回進程；倘通常情況下藥品不會引起健康危害，但基於其他原因仍需要召回(三級)，則必須在7天內作出召回通報，且每7天須向省級藥品監管當局報告召回進程。除上市許可持有人啟動藥品召回外，倘(i)經調查評估，彼等認定任何需要召回藥品而未召回的；或(ii)彼等認定上市許可持有人啟動的藥品召回不徹底的，省級藥品監管當局亦可要求上市許可持有人召回藥品。

人類遺傳資源採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《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》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外資發起人須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，並於2017年12月生效，為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。

監管概覽

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，自2021年4月15日起生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控、生物技術的研究、開發及應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物實驗室須依法取得批准或進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得科學技術主管部門的批准。

監管概覽

於2023年5月26日，科學技術部頒佈的《人類遺傳資源管理條例實施細則(徵求意見稿)》(「《人類遺傳資源實施細則》」)，自2023年7月1日起施行。《人類遺傳資源實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，包括：

- 明確規定人類遺傳資源信息包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，但不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- 進一步明確規定外方單位的構成條件，包括：(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、合約或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- 具體列出可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形；
- 進一步提高人類遺傳資源管理的透明度及效率，例如明確規定違法所得的計算方式，並規定若干審批事項的詳細豁免情形。

藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《關於深化審評審批制度改革

監管概覽

鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

新藥的行政保護及監測期

根據衛生部於1987年頒佈的《關於新藥保護及技術轉移的規定》，凡衛生部批准的新藥，其他單位如未得到原研製單位的技術轉讓，在以下時限內不得移植生產：自頒發「新藥證書」之日起，第一類新藥八年(含試產期二年)；第二類新藥六年(含試產期二年)；第三類新藥四年；第四類新藥三年。

根據國務院於2002年8月4日頒佈及於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲批生產的新藥品種設立自批准日期起計不超過5年的監測期；在新藥的監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產或進口類似藥。

於2022年5月9日，國家藥監局提出《中華人民共和國藥品管理法實施條例(徵求意見稿)》(實施條例草案)徵求公眾意見。於實施條例草案中刪除有關新藥的行政監測期的條文。然而，尚未提供實施條例草案的生效日期，迄今實施條例草案尚未生效。

監管概覽

醫療器械監管

醫療器械的註冊及備案

醫療器械的分類

中國對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第二類及第三類醫療器械須取得註冊證。特定醫療器械的分類載於國家藥監局於2017年8月31日頒佈、於2018年8月1日生效並於2023年8月15日最新修訂的《醫療器械分類目錄》。

於2022年9月9日，國家藥監局綜合司發佈《關於加強醫療器械生產經營分級監管工作的指導意見》（「《指導意見》」），《指導意見》已自2023年1月1日起施行。《指導意見》要求對從事醫療器械生產經營的企業進行分級監管。藥品監管部門根據有關風險將醫療器械企業劃分為四個監管級別，並對不同監管級別的企業實施相應的監管措施。對於長期以來監控信用狀況良好的企業可下調監管級別。對於跨區域委託生產的醫療器械註冊人、僅進行受託生產的受託生產企業及異地增設庫房的經營企業等，應當相應上調監管級別。

2022年9月29日，國家藥監局發佈了《醫療器械註冊質量管理體系核查指南》，以明確第二類及第三類醫療器械質量管理的標準及要求，加強醫療器械註冊質量管理體系的核查，保證核查工作的質量。

註冊檢驗

按照《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當依據產品技術要求對相關產品進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當具有醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。

監管概覽

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請第一類醫療器械備案或第二類及第三類醫療器械註冊時，須提交產品檢驗報告，此乃申請人自行編製的自檢報告或由有資質的醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告。

臨床評價

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，除非(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或(ii)其他通過非臨床試驗評價能夠證明該醫療器械安全、有效的，否則相關器械註冊或備案，應當進行醫療器械臨床評價。

於2021年9月18日，國家藥監局頒佈《國家藥監局關於發佈醫療器械臨床評價技術指導原則等5項技術指導原則的通告》（2021年第73號通告），組織制定了5項技術指導原則，包括《醫療器械臨床評價技術指導原則》、《決策是否開展醫療器械臨床試驗技術指導原則》、《醫療器械臨床評價等同性論證技術指導原則》、《醫療器械註冊申報臨床評價報告技術指導原則》及《列入免於臨床評價醫療器械目錄產品對比說明技術指導原則》，註冊申請人可根據以上原則決定註冊的醫療器械是否需進行醫療器械臨床評價、等同性論證臨床評價或免於臨床評價，並向國家藥監局提交註冊資料供註冊及審批。

根據《醫療器械臨床評價技術指導原則》，符合醫療器械註冊或備案臨床評價相關要求的方式有三種：

- (i) 倘相關器械屬於豁免目錄(定義見下文)，申請人須提交證明相關器械符合豁免目錄所載描述的材料；
- (ii) 倘相關器械不屬於豁免目錄，申請人可根據已商業化的同類其他醫療器械的臨床數據或臨床試驗數據，分析及證明相關器械的安全性及有效性；

監管概覽

- (iii) 倘相關器械不屬於豁免目錄，且並無其他相同品種的器械，或該等類似產品的臨床數據不足，則申請人須就相關器械進行臨床試驗，以證明其安全性及有效性。

例如，根據《醫療器械臨床評價技術指導原則》，NW-100須遵守該規則第3項，而NW-200須遵守該規則第2項。此外，NW-100及NW-200被分類為兩個註冊單元，並將根據《醫療器械註冊單元劃分指導原則》取得單獨的註冊證書。

總括而言，註冊申請人應根據所收集臨床數據的充足性自行作出判斷。倘申請人已獲得足夠的臨床數據，則無需進行臨床試驗；倘申請人認為相關資料不充分，其可進行臨床試驗以證明其產品的安全性及有效性。產品能否獲豁免進行臨床試驗取決於國家藥監局及其省級分局的最終審查意見。

臨床試驗

豁免目錄(定義見下文)由國家藥監局制定、調整並公佈。於2018年9月28日，國家藥監局頒佈《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》(2018年第94號通告)(「**2018年目錄**」)，自公佈之日起生效。2018年目錄包含醫療器械產品及體外診斷試劑兩個類別，分別涵蓋855種醫療器械產品及393種體外診斷試劑。於2019年12月13日，國家藥監局頒佈《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》(2019年第91號通告)(「**2019年修訂版**」)，新增148種醫療器械及23種體外診斷試劑，對48項醫療器械產品和4項體外診斷試劑名稱和描述進行了修訂。於2021年1月14日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二批修訂)的通告》(2021年第3號通告)(「**2021年修訂版**」)，新增37種醫療器械及7種體外診斷試劑，並移除16種醫療器械。於2021年9月16日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》(2021年第71號通告)(「**2021年目錄**」)，自2021年10月1日起生效，並涵蓋1,010種醫療器械產品。於2023年7月20日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》(2023年第33號通告)(「**2023年目錄**」)，並於頒佈同日起生效。2018年目錄、2019年修訂版、2021年修訂版、2021年目錄及2023年目錄統稱為「**豁免目錄**」。2023年目錄取代了2018年目錄、2019年修訂版、2021年修訂版及2023年目錄。2023年目錄涵蓋1,025

監管概覽

種醫療器械產品，列入2023年目錄且其預期用途與2023年目錄所規定者相同的產品部件可免於進行臨床試驗。

對於未納入豁免目錄的醫療器械產品，應當對同類醫療器械臨床試驗或者臨床應用中獲得的數據進行分析和評價。倘能夠證明該等醫療器械的安全性及有效性，申請人可於註冊申請過程中指明並提交相關證明材料。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械進行臨床試驗前，臨床試驗申辦者應當向對申請人有管轄權的國家藥監局省級分局進行臨床試驗備案。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，申請人在為其進行臨床試驗前，應當經國家藥監局批准。

未納入豁免目錄的產品的臨床試驗須根據國家藥監局與國家衛健委於2016年3月1日聯合頒佈並於2016年6月1日生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範(2016)》(「**質量管理規範**」)進行。《質量管理規範》涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括(其中包括)臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。臨床試驗前，申辦者應當完成試驗用醫療器械的臨床前研究，包括(其中包括)臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等，且結果應當能夠支持該項臨床試驗。醫療器械臨床試驗應當在兩個或者兩個以上有資質的醫療器械臨床試驗機構中進行。臨床試驗前，臨床試驗應當獲得醫療器械臨床試驗機構倫理委員會的同意，申辦者與臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

2022年3月30日，國家藥監局發佈《國家藥監局關於實施〈醫療器械臨床試驗質量管理規範〉有關事項的通告》(國家藥監局2022年第21號通告)，其自2022年5月1日起施行並取代《醫療器械臨床試驗質量管理規範(2016)》。根據國家藥監局2022年第21號通告，在中華人民共和國境內，以申請註冊為目的的醫療器械(包括體外診斷試劑)臨床試驗的相關活動，應當符合《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的規定。《醫療器械臨床試驗質量管理規範》涵蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括醫療器械臨床試驗的設計、實施、監督、檢驗、數據採集、數據記錄、數據保存、數據分析、數據匯總及數據報告。

監管概覽

對人類受試者而言風險相對較高的第三類醫療器械的臨床試驗應當在開始前獲得國家藥監局的預先審批。《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》(2020年修訂版)(「**目錄**」)由國家藥監局制定並不時調整及頒佈。臨床試驗前，未列入目錄的第三類醫療器械應當向臨床試驗所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門備案。

註冊及備案

根據國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械實行產品備案管理。境內生產醫療器械中，第一類醫療器械應當向設區的市級藥品監督管理部門提交備案資料；第二類醫療器械應當經省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查、批准後發給醫療器械註冊證；第三類醫療器械應當經國家藥品監督管理局審查、批准後發給醫療器械註冊證。技術審查過程中，申請人需要補充、更正材料的，技術審查管理部門應當將需要補充、更正的所有內容一次性告知。申請人應當於收到補充及更正通知起一年內，按照通知的要求提供補充資料。技術審查管理部門應在收到補充材料後在規定時限內完成技術審查。

醫療器械註冊證有效期為五年，且該證的持有人在醫療器械註冊證有效期屆滿6個月前申請延續註冊。第一類醫療器械的備案期並無有效期。

根據《醫療器械監督管理條例》(中華人民共和國國務院令第276號，於2000年1月4日首次頒佈，並分別於2014年3月7日、2017年5月4日及2021年2月9日進一步修訂，2021年修訂版於2021年6月1日生效)，除非醫療器械持有人(i)未在規定期限內提出醫療器械延續註冊申請，或(ii)未能滿足適用於醫療器械的新修訂強制性要求，或(iii)附條件批准的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項，醫療器械註冊證應予以延續註冊及認證。

監管概覽

醫療器械註冊及備案系統

《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》明確了醫療器械註冊人、備案人(即已獲得醫療器械註冊證或已辦理醫療器械備案手續的企業或研發機構)應當履行的義務。醫療器械註冊人、備案人應當履行下列義務：(i)建立與產品相適應的質量管理體系並保持有效運行；(ii)制定上市後研究和風險管控計劃並保證有效實施；(iii)依法開展不良事件監測和再評價；(iv)建立並執行產品追溯和召回制度；以及(v)國務院藥品監督管理部門規定的其他義務。

醫療器械生產質量管理

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈、修訂並於2017年11月17日生效的《醫療器械生產監督管理辦法(2017)》，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：(i)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；(ii)有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；(iii)有保證醫療器械質量的管理制度；(iv)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；(v)符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

2022年3月10日，國家市場監督管理總局發佈《醫療器械生產監督管理辦法(2022)》(國家市場監督管理總局2022年第53號通告)，其自2022年5月1日起施行並取代《醫療器械生產監督管理辦法(2017)》。自2022年5月1日起，新申請醫療器械生產經營活動，按《醫療器械生產監督管理辦法(2022)》的有關規定辦理許可或備案。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級國家藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，《醫療器械生產許可證》有效期屆滿延續的，醫

監管概覽

療器械生產企業應當自有效期屆滿6個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。我們已獲得第三類醫療器械的《醫療器械生產許可證》且在有效期內。

根據國家食品藥品監督管理總局2014年12月29日頒佈並自2015年3月1日起生效的《醫療器械生產質量管理規範》（「**質量管理規範**」），醫療器械生產企業在醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守質量管理規範的要求。醫療器械生產企業應當按照質量管理規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈並於2015年9月25日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」「未通過檢查」「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械經營許可及經營質量管理規範

根據《醫療器械條例》及國家食品藥品監督管理總局頒佈並自2017年11月17日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第一類醫療器械經營的實體無須獲取國家藥監局或地方藥監局審批或登記備案；從事第二類醫療器械經營的實體應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案；從事第三類醫療器械經營的實體須向市級藥品監督管理部門申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效

監管概覽

期為五年，證書應當在有效期屆滿六個月前申請續期。根據《醫療器械條例》及《醫療器械經營監督管理辦法》，任何實體均不得出售或使用未於國家藥品監督管理局或其地方部門妥善登記或備案的醫療器械。此外，根據《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案。國家市場監督管理總局於2022年3月10日修訂《醫療器械經營監督管理辦法》，並自2022年5月1日起施行，據此，醫療器械註冊持有人或備案人在其住所地或者生產場所銷售其註冊或者備案的醫療器械無需就其經營醫療器械取得經營許可或備案，但應當符合規定的經營條件，而倘其於異地儲存、銷售醫療器械的，則仍需取得經營許可或備案。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈並自2014年12月12日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》（於2014年12月12日首次頒佈施行，並於2023年12月4日進一步修訂，2023年修訂版將於2024年7月1日生效），實體應當在醫療器械採購、驗收、儲存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施。

醫療器械集中採購

中國政府已採取措施，鼓勵透過招標程序集中採購高值醫療耗材。於2007年6月，衛生部頒佈了《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，各級政府、行業及國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。集中採購方式以公開招標為主。於2020年11月25日，國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）發佈《國家醫療保障局對十三屆全國人大三次會議第7777號建議的答覆》（醫保函[2020]165號），明確表明，國家正在推進建立招標、採購、交易、結算、監督一體化的省級招標採購平台，推進構建區域性、全國性聯盟採購機制。與此同時，國家醫療保障局正在統籌建設全國統一的醫療保障信息平台藥品和醫用耗材招採管理子系統，實現全國聯動的藥品耗材招採、配送、監管，滿足統一編碼、統一模式、統一監管、屬地管理的需求。

監管概覽

集中採購

國家醫保局於2024年5月20日印發了《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》（醫保函[2024]25號），對集中採購格局作出了指示，即繼續大力推進國家組織藥品和高值醫用耗材集中採購，加強區域協同，指導和推動地方規範開展集中採購工作，支持和協調有意向有擔當的省份牽頭，各省參與，有針對性擴大藥品和醫用耗材集中採購品種範圍，形成國家組織的藥品和高值醫用耗材集中採購、省份牽頭的全國聯盟藥品和高值醫用耗材集中採購為主體，省級集採為補充的集中採購新格局。

國家醫保局於2024年5月14日印發了《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》（醫保辦發[2024]8號），以完善醫藥集中採購制度，推動集中帶量採購工作提質擴面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模，實現國家和地方兩個層面上下聯動、協同推進，包括但不限於以下內容：

「一、擴大聯盟範圍，形成全國聯盟集中採購

國家組織藥品和高值醫用耗材集中帶量採購（以下簡稱「**國家組織集採**」），由藥品和耗材聯採辦分別執行操作，各省份均應參加並認真執行。省級聯盟採購要進一步加強全國面上協同，條件具備的提升為全國性聯盟採購，牽頭省份應加強與國家醫保局溝通協調，並邀請所有省份參加，形成全國聯盟集中採購（以下簡稱「**全國聯採**」）。國家醫保局將統籌指導全國聯採，協調專家提供技術支撐，提升規範化工作能力。牽頭省份要充分借鑒國家及地方組織集採的經驗，深入開展調查研究，聽取各方意見建議，根據產品特點形成針對性採購規則，規範

監管概覽

化組織採購。各省份原則上均應參與全國聯採，積極獻計獻策，做好集採執行監測管理，增強集採效果；對事關集中採購成效的關鍵事項，如報量管理、執行集採協定量、非中選產品價格管理及暫停掛網等方面，要樹立大局觀，原則上應與牽頭省份保持一致，避免在政策執行上「放飛」「放水」。全國聯採要公平對待各類經營主體，不得以企業所有制、註冊地、規模大小、內外資等不合理條件設定歧視性規則，嚴防「地方保護」。

二、 加強統籌協調，合理確定採購品種

國家醫保局將在集採品種選擇上加強統籌協調，加大擴圍力度，減少國家和地方集採品種間交叉重疊，做到互為補充。國家組織藥品集採重點針對通過品質和療效一致性評價的藥品，國家組織高值醫用耗材集採聚焦價格虛高、有代表性意義以及群眾反映強烈的品種。鼓勵有條件的省份牽頭開展全國聯採，重點覆蓋未過一致性評價的化學藥、中成藥和中藥飲片，聚焦採購金額大、覆蓋人群廣的臨床常用藥品和耗材「大品種」，以及國家組織集採品種的臨床使用可替代或相關配套的藥品和耗材。各省份要根據本地區藥品耗材費用支出的特徵和結構、基金運行情況，以及醫藥領域腐敗問題集中整治工作的形勢和需要，有針對性開展本省份帶量採購工作。

高值醫用耗材集中採購

於2018年3月5日，國家衛健委等六個政府部門印發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，其中指出深化公立醫院的綜合改革，包括(其中包括)實行高值醫用耗材分類集中採購。

監管概覽

於2019年7月19日，國務院辦公廳印發《治理高值醫用耗材改革方案的通知》，強調「按照帶量採購、量價掛鉤、促進市場競爭等原則探索高值醫用耗材分類集中採購，鼓勵醫療機構聯合開展帶量談判採購，積極探索跨省聯盟採購。」

根據國家醫療保障局、國家藥監局及其他相關政府機構於2021年6月4日聯合發佈的《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》，國家將重點將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分、同質化水平較高的高值醫用耗材納入採購範圍。所有公立醫療機構均應參與有關高值醫用耗材的集中帶量採購。

2023年9月14日，國家組織高值醫用耗材聯合機構辦公室印發《國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(第1號)》，對若干人工晶體類及運動醫學類醫用耗材進行集中帶量採購。具體而言，11款人工晶體類及20款運動醫學類醫療產品已納入帶量採購清單。至於本次未納入帶量採購清單的運動醫學類醫用耗材，包括骨形態發生蛋白(BMP)，由地方部門通過競價及限價而規管價格。

2023年11月10日，國家組織高值醫用耗材聯合機構辦公室印發《國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(第2號)》，明確晶體類及運動醫學類醫用耗材如何進行集中帶量採購。具體而言，在運動醫學相關耗材中，含有骨形態發生蛋白BMP的產品可自願參加集中帶量採購。

醫療器械分銷及兩票制

2016年12月26日，國家食品藥品監督管理局等八個政府部門聯合下發《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》(「**實施通知**」)。根據實施通知，「兩票制」是指藥品從生產企業到流通企業開一次發票，流通企業

監管概覽

到醫療機構開一次發票。實施通知明確，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。

2018年3月5日，中國國家衛生健康委員會等六個政府部門聯合下發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，要求實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳下發《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，鼓勵各地政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。根據國家醫療保障局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

價格控制

根據國家發改委、中華人民共和國衛生部及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2009年11月9日聯合頒佈並生效的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，加強醫療器械價格管理。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

醫療器械廣告

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》，未經省、自治區、直轄市相關市場監督管理部門及藥品監督管理部門或其他獲授權管理部門審查，不得發佈醫療器械廣告。此外，廣告主應當對醫療器械廣告內容的真實性和合法性負責。

監管概覽

醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機制或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。

根據《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》，推薦給個人自用的醫療器械的廣告，應當顯著標明「請仔細閱讀產品說明書或者在醫務人員的指導下購買和使用」。醫療器械產品註冊證書中有禁忌內容、注意事項的，廣告應當顯著標明「禁忌內容或者注意事項詳見說明書」。

醫療器械召回

根據國家藥監局於2017年1月25日發佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

與我們業務有關的其他主要法律及法規

基本醫療保險政策

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》以及國家發改委、國家藥品監督管理局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點

監管概覽

區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於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》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《醫療保險目錄》進行管理。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，並具備下列條件之一：《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。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家基本醫療保險藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為2023年12月7日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工信部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

監管概覽

藥品廣告以及藥品說明書、標籤及包裝

根據國家市場監管總局頒佈並於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、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人（「申請人」）。申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。經審查，對符合法律、行政法規和《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》規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。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、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成份、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

監管概覽

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者藥物生產企業作為受讓方按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程標準，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規管。根據上述規定，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

有關病原微生物實驗室管理的法律及法規

根據國務院頒佈並於2018年3月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。生物安全一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級或四級實驗室應當通過國家實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

監管概覽

有關知識產權的法規

專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」）保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；而「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為20年，「實用新型」的專利權期限為10年，「外觀設計」專利權的期限為15年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定國務院專利行政部門應當根據專利權人的請求，延長在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權期限，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。所補償延長期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們在研產品相關的專利提供了更長的保護期限。此規則有待主管部門進一步闡述，而我們可享受的利益以相關澄清及說明為準。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》（由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最後修訂），「商業秘密」是指不為公眾所知悉、能為權利人帶來經濟利益、具有實用性並經權利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》，經營者不得實施下列侵犯他人的商業秘密的行為：(i)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；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商

監管概覽

業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或應知前述所列違法行為的，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於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》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，授予註冊商標的有效期為十年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前12個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

監管概覽

域名

域名受工信部於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》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。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，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等领域註冊信息。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）開始施行。《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礎性法律。而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。中國政府對外商投資實行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。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。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2021年12月27日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。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門對外商投資企業的審批、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》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資

監管概覽

信息報告工作。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。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記及辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於辦理企業變更登記(備案)時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於變更事項發生後20個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

有關稅項及外匯的法律法規

有關稅務的法律法規

企業所得稅(「企業所得稅」)

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)(於2007年3月16日頒佈並自2008年1月1日起施行以及於2018年12月29日作出新修訂)以及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(於2007年12月6日頒佈並自2008年1月1日起施行，以及於2019年4月23日作出修訂)，企業分為「居民企業」和「非居民企業」。「居民企業」是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。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，但有來源於中國境內所得的企業應被視為「非居民企業」。居民企業應當就其境內、境外的所得按25%的企業所得稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但

監管概覽

與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，按25%的企業所得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被動所得，減按10%的企業所得稅率繳納企業所得稅。

科學技術部、財政部及國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2008年4月14日發佈及於2008年1月1日施行並於2016年1月29日修訂的《高新技術企業認定管理辦法》及企業所得稅法規定了享受減稅優惠的企業類別。根據2017年6月19日發佈的《國家稅務總局關於實施高新技術企業所得稅優惠政策有關問題的公告》，國家重點扶持的高新技術企業減按15%稅率徵收企業所得稅。國家重點支持的高新技術領域、高新技術企業認定管理辦法及企業所得稅法規定了享受減稅的經營類型。

增值稅（「增值稅」）

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「**增值稅條例**」）（國務院於1993年12月13日頒佈，於1994年1月1日實施，於2017年11月19日作出新修訂）及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則（2011修訂）》（由財政部頒佈，於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起施行），在中國境內銷售貨物或加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照本條例繳納增值稅。應繳納增值稅額按「銷項增值稅」減「進項增值稅」計算。根據增值稅條例，納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物，除增值稅條例另有規定外，稅率為17%。納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，銷售或者進口增值稅條例所列貨物，稅率為11%。

監管概覽

於2018年4月4日，財政部及國家稅務總局聯合發佈《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》（或32號文），據此，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%增值稅稅率的，稅率分別調整為16%和10%。32號文於2018年5月1日生效，並取代與32號文不一致的現有規定。於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署（「海關總署」）聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（或39號文），據此，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，適用增值稅稅率調整為13%；原適用10%稅率的，適用增值稅稅率調整為9%。該公告自2019年4月1日起施行。

有關外匯的法律法規

根據《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯管理條例」）（國務院於1996年1月29日頒佈，於2008年8月5日作出新修訂），人民幣一般可為支付經常項目（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款）而自由兌換為外幣，但除非事先取得外匯行政主管部門的批准，則不可為資本項目（如直接投資或從事有價證券或衍生產品發行或交易）對人民幣進行自由兌換。根據外匯管理條例，中國的外商投資企業無須經國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）批准即可通過提供若干證明文件（董事會決議、納稅證明等）為支付股息而購買外匯，或通過提供證明有關交易的商業文件就與貿易及服務相關的外匯交易購買外匯。該等企業亦獲准保留外匯（不得超過國家外匯管理局批准的上限）以償還外匯負債。此外，涉及境外直接投資或從事境外投資及買賣證券、衍生產品的外匯交易，須向外匯主管部門登記，並經相關政府機關批准或備案（如必要）。

根據《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》（匯發[2015]13號）（「13號文」）（國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，於2015年6月1日生效及於2019年12月30日修訂），銀行按照13號文直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和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外匯登記實施間接監管。

監管概覽

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)(國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日施行，以及於2019年12月30日部分廢除)，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯(「**意願結匯**」)。意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。外匯資本金意願結匯所得人民幣資金納入結匯待支付賬戶管理。倘外商投資企業需要通過該結匯待支付賬戶實施進一步支付，其仍需提供證明材料並通過銀行的審核程序。

根據《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)(「**16號文**」)(國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並施行及於2023年12月4日修訂)，境內企業(包括中資企業和外商投資企業，不含金融機構)外債資金均可按照意願結匯方式辦理結匯手續。16號文規定了有關資本項目外匯收入(包括但不限於外匯資本金及外債資金)意願結匯的統一標準，適用於在中國註冊成立的所有企業。16號文重申了一項原則，公司外幣資本結匯所人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外。

根據《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》(匯發[2019]28號)(國家外匯管理局於2019年10月23日發佈並施行及於2023年12月4日修訂)，允許非投資性外商投資企業以人民幣結算外匯資本金，並在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以該人民幣資本金進行境內股權投資。

根據《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2023]28號)(國家外匯管理局於2023年12月4日發佈並施行)，境內實體欠付

監管概覽

境內股權轉讓方(包括機構及個人)的外幣股權轉讓代價，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結匯賬戶。資本項目結算賬戶中的資金可自主結算及使用。

有關反賄賂法規的法律法規

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)，以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重程度，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

有關信息安全及數據隱私的法規

中國國家衛生和計劃生育委員會於2016年7月20日頒佈並生效的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範(試行)》規定醫學實驗室必須建立信息管理及患者隱私保護政策。中國國家衛生和計劃生育委員會於2014年頒佈的《人口健康信息管理辦法(試行)》列明了醫療機構的患者隱私保護施行辦法。該辦法規範了醫療機構對人口健康信息的採集、利用、管理、安全和隱私保護工作。醫療機構必須建立負責人口健康信息的信息管理部門，並制定質量控制程序及相關信息系統，以對此類信息進行管理。醫療機構必須採用嚴格的程序來核實所收集的人口健康狀況數據、及時更新和維護數據、建立授權使用此類信息的政策，並建立安全保護制度、政策、實務及技術指南，以避免洩露機密或私人信息。

於2020年5月28日，全國人大通過《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」)，該法於2021年1月1日生效。根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。

監管概覽

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(簡稱「《個人信息保護法》」)，規定了個人信息的範圍並制定境內外處理個人信息的規則。《個人信息保護法》載列若干具體的個人信息保護要求，包括(但不限於)在各種情況下更具體的知情及同意要求、加強並分類個人信息處理者的義務，以及更多關於個人信息處理的限制及規則。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(「《中國數據安全法》」)，該法於2021年9月1日生效。根據《中國數據安全法》，數據是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄。數據處理，包括但不限於數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等。工業、電信、交通、金融、自然資源、衛生健康、教育、科技等主管部門承擔本行業、本領域數據安全監管職責。《中國數據安全法》規定，任何組織、個人收集數據，應當採取合法、正當的方式，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據。開展數據處理活動，應當遵守法律、法規，尊重社會公德和倫理，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行數據安全保護義務，承擔社會責任，不得危害國家安全、公共利益，不得損害個人、組織的合法權益。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(簡稱「網信辦」)與其他中國政府部門共同頒佈了修訂版《網絡安全審查辦法》(簡稱「《網絡安全辦法》」)。根據《網絡安全辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查；(ii)具體而言，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，影響或者可能影響國家安全的，或者掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)相關中國政府部門認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，由該政府部門進行網絡安全審查。於2021年11月14日，網信辦發佈了《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(簡稱「《網絡數據條例意見稿》」)。《網絡數據條例意見稿》規定，數據處理者開展以下活動，應當申報網絡安全審查：(i)匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施合併、重組、分立，影響或者可能影響國家安全的；(ii)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；(iii)赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；或(iv)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。

監管概覽

於2023年12月，我們的中國法律顧問與中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心（「**CCRC**」）進行電話諮詢（「**諮詢**」），而**CCRC**為網信辦指定負責受理企業依據《網絡安全審查辦法》第七條提出的網絡安全審查申請，對申請資料進行初步審查，並組織實施《網絡安全審查辦法》審查的主管部門。在諮詢期間，我們的中國法律顧問向**CCRC**官員通報我們擬[**編纂**]的情況，**CCRC**官員確認我們的擬[**編纂**]不屬於[**編纂**]範圍，現正生效的《網絡安全審查辦法》第七條規定的網絡安全審查並不適用於本公司。因此，我們的中國法律顧問告知，鑒於香港不屬於「國外」範圍，我們在香港[**編纂**]並不構成[**編纂**]，此外，我們並未如《網絡安全審查辦法》第七條所述掌握超過100萬用戶個人信息，因此我們毋須為擬[**編纂**]主動申請網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》亦規定，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務如影響或者可能影響國家安全的，必須申請網絡安全審查。我們的中國法律顧問亦認為，基於(i)《關鍵信息基礎設施安全保護條例》（「**關鍵信息基礎設施條例**」）訂明，關鍵信息基礎設施條例第二章所涉重要行業的主管當局及監督管理部門（「**保護工作部門**」）須負責關鍵信息基礎設施的安全保護，保護工作部門應按照認定規則負責組織行業及領域內關鍵信息基礎設施的認定，並通知被認定的關鍵信息基礎設施運營者；及(ii)截至最後實際可行日期，我們並未收到任何來自保護工作部門我們被認定為關鍵信息基礎設施運營者的通知，因此，我們無義務於採購網絡產品及服務時作出網絡安全審查備案。基於上述因素，我們的中國法律顧問認為，我們毋須根據截至最後實際可行日期有效的《網絡安全審查辦法》就[**編纂**]提出網絡安全審查申請。

於2022年7月7日，CAC頒佈了《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效，規定數據處理者有下列情形之一的，應當申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外實體和個人提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或者處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外實體和個人提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外實體和個人提供個人信息；或(iv) CAC規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。我們的中國法律顧問告知，《數據出境安全評估辦法》目前不適用於我們，原因為我們處理的個人信息量未達到觸發相關規定的門檻，且我們的業務不涉及上述跨境傳輸重要信息。

監管概覽

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者，也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

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、生產者請求賠償，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、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者個人信息嚴格保密。

監管概覽

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目(以下統稱「**建設項目**」)的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「**環境保護法**」)、全國人大常委會2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、報告表或登記表。報告書、報告表或登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。

根據環境保護法及國務院於2021年1月24日發佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者應當按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。環境保護主管部門對違反環境保護法的個人或企業作出不同行政處罰。2024年4月1日，生態環境部頒佈《排污許可管理辦法》，該法於2024年7月1日生效。《排污許可管理辦法》規定，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對企業事業單位和其他生產經營者實行排污許可重點管理、簡化管理和排污登記管理。實行排污許可重點管理、簡化管理的排污單位具體範圍，依照固定污染源排污許可分

監管概覽

類管理名錄規定執行。依照法律規定實行排污許可管理的排污單位，應當依法申請取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。生態環境部獲授權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。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，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

有關進出口貨物的法規

根據中國海關總署於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》，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。進出口貨物收發貨人、報關企業已辦理報關單位備案的，其符合前款條件的分支機構也可以申請報關單位備案。

有關反不正當競爭的法規

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於1993年12月1日實施，後於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(或《反不正當競爭法》)，經營者在市場交易中應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。《反不正當競爭法》所稱的不正當競爭行為，是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當視具體情況承擔民事責任、行政責任和刑事責任。

監管概覽

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最後修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》及國務院於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或職工須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等多個社保基金以及住房公積金供款。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，用人單位未能繳納供款可能被施加罰款及責令限期改正。

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（「**職業病防治法**」）屬於職業病防治的基本性法規。根據職業病防治法，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作中防治職業病。

監管概覽

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**股權激勵規則**」）。根據**股權激勵規則**及有關規則及法規，中國公民或居住一年以上的非中國公民，必須（惟少數例外情況除外）通過境內合格代理機構（可為參與該**股權激勵計劃**的一家境內公司）在國家外匯管理局註冊，並辦妥若干程序。此外，國家外匯管理局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅。境內合格代理機構有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與員工購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員及境內公司未按照有關法律、規則及法規分別繳納個人所得稅及預扣個人所得稅，則中國境內公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

有關境內企業境外發行證券和上市的法規

2023年2月17日，中國證監會頒佈有關境內企業境外發行上市備案管理的若干規定，包括《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**《境外上市試行辦法》**」）及一系列配套指引（與《境外上市試行辦法》統稱為「**境外上市法規**」）。根據境外上市法規，境內企業直接或間接在境外市場發行證券並上市的，須在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交所需文件。

境外上市法規規定，在任何下列情形，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛。

監管概覽

2023年2月24日，中國證監會及其他三個相關政府部門聯合發佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《保密規定》」），自2023年3月31日起施行。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位及個人提供或者公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料，須依法報有審批權的主管機關核准，並報同級保密行政管理部門備案。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司及證券服務機構在中國境內形成的工作底稿，須在中國境內保存。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關H股「全流通」的法規

2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《指引》」），並於2023年8月10日修訂及生效。根據《指引》，「全流通」是指H股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）到香港聯交所上市流通。非上市內資股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，並委託H股公司向中國證監會提交「全流通」備案文件，惟須遵守相關法律法規以及有關國有資產管理、外商投資、行業監管等方面的政策規定。根據《指引》，境內未上市股份股東應當按照中國結算有關業務規則，辦理股份轉登記業務。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。

根據境外上市法規，境內企業在境外直接發行證券並上市的，持有其非上市內資股的股東經備案後，可將上述股份依法轉換為境外上市股份並在境外交易所上市流通。境內企業向中國證監會提交境外直接發行上市備案申請時，可以同時提交「全流通」申請。

監管概覽

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）與深圳證券交易所（「**深交所**」）共同公佈《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。

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算在2020年2月7日發佈《H股「全流通」業務指南》，其中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等事項。於2020年2月，中國證券登記結算(香港)有限公司（「**中國結算香港**」）頒佈了《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管和存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。

根據實施細則及《H股「全流通」業務指南》，申請參與H股全流通的股東（「**參與股東**」）在買賣股份前須就轉換相關未上市內資股為H股完成跨境轉登記，即中國結算將參與股東持有的證券以中國結算的名義存管在中國結算香港，中國結算香港以自己的名義再將該部分證券存管於香港結算，通過香港結算行使對證券發行人的權利，而香港結算代理人作為最終名義持有人列示於H股上市公司的股東名冊。

制裁法律與法規

我們的國際制裁法律顧問已提供各司法權區所實施制裁制度摘要，載錄如下。本摘要並非旨在完整載列與美國、歐盟、聯合國與澳洲制裁相關的全部法律與法規。

監管概覽

美國

財政條例

OFAC是負責管理美國針對目標國家、實體和個人制裁計劃的主要機構。「一級」美國制裁適用於「美國人士」或涉及美國聯結(U.S. nexus)的活動(例如，以美元為單位的資金轉移，即使這些活動由非美國人士執行)，並且「二級」美國制裁適用於美國境外由非美國人執行的活動，即使相關交易並無涉及美國聯結(U.S. nexus)。一般而言，美國人士定義為根據美國法律組建的實體(例如公司及其美國附屬公司)；任何美國實體的國內外分支機構(對伊朗和古巴的制裁也適用於美國公司的外國附屬公司或由美國人擁有或控制的其他非美國實體)；美國公民或永久居住僑民(「綠卡」持有人)，無論身處世界任何地點；身在美國的個人；以及非美國公司的美國分公司或美國附屬公司。

取決於制裁計劃及／或所涉及的各方，美國法律還可能要求美國公司或美國人「封鎖」(凍結)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／財產權益，前提是此類資產／財產權益位於美國或由美國人士擁有或控制。實施此類封存後，則不得對該資產／財產權益進行或實施任何交易—任何支付、利益、提供服務或其他交易或其他類型的履行(若為合同／協議)均不可進行—除非獲得OFAC的授權或許可。

OFAC的全面制裁計劃目前適用於古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞、俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區及自稱盧甘斯克人民共和國及頓涅茨克人民共和國的地區(OFAC對蘇丹的全面制裁計劃於2017年10月12日終止)。OFAC還禁止與特別指定國民名單中所列明的個人和實體進行幾乎所有的業務往來。如果實體擁有人名列特別指定國民名單之上(定義為單獨或合計、直接或間接所有權權益達到或超過50%)，則該實體也屬封鎖之列，無論該實體名稱是否有明確列入特別指定國民名單中。此外，如果一項非美國人士的交易由美國人士進行或在美國境內進行會遭到禁止，則無論身處何處的美國人士，都不得批准、資助、促進或擔保任何此類非美國人士的交易。

聯合國

聯合國安全理事會(「**聯合國安理會**」)可以根據《聯合國憲章》第七章採取行動維護或恢復國際和平與安全。制裁措施包括範圍廣泛的執法選項，惟不得涉及使用武力。自1966年以來，聯合國安理會已建立30項制裁制度。

監管概覽

聯合國安理會的制裁採取多種不同形式，以達成多項目標。這些措施包括全面的經濟和貿易制裁，及更具針對性的措施，例如武器禁運、旅行禁令以及金融或商品限制。聯合國安理會通過實施制裁，支持和平過渡、阻止違憲變化、遏制恐怖主義、保護人權和促進防止擴散。

目前有14項制裁制度側重於支持衝突的政治解決、防止核武擴散和反恐。每項制度都由一個由聯合國安理會非常任理事國擔任主席的制裁委員會管理，並設有10個監測組別、小組和專責小組支持制裁委員會的工作。

聯合國制裁由聯合國安理會實施，通常根據《聯合國憲章》第七章行事。聯合國安理會的決定對聯合國成員國具有約束力，並凌駕於聯合國成員國的其他義務之上。

歐盟

根據歐盟制裁措施，於制裁措施所針對的司法權區或與該等司法權區開展業務並未被「全面」禁止。如果身處受歐盟制裁的國家的對手方為非受制裁人士或未從事被禁止的活動，例如向受制裁措施管轄的司法權區出口、銷售、轉讓或提供(直接或間接)某些受管制或受限制的產品或供其使用，則通常不會禁止或以其他方式限制個人或實體與該對手方開展業務(涉及非受控或非受限項目)。

英國及英國海外領土

截至2021年1月1日，英國不再是一名歐盟成員國，直到2020年12月31日，包括歐盟制裁措施在內的歐盟法律繼續適用於英國及英國境內。英國還將歐盟制裁措施按逐個制度延伸適用於英國的海外領土，包括開曼群島。自2021年1月1日開始，英國實施自身的制裁計劃並將其自主制裁制度延伸適用於英國海外領土。

澳洲

澳洲制裁法律產生的限制和禁令廣泛適用於澳洲境內的任何人士及世界任何地方的任何澳洲人、由澳洲人或澳洲境內人士擁有或控制的海外註冊公司，及／或任何使用懸掛澳洲國旗的船只或飛機運輸聯合國制裁針對的貨物或交易服務的人士。