

---

## 法 規

---

### 法規框架

本公司的產品須符合藥品、醫療器械及設備的法規要求。本公司作為藥品分銷商、零售商及製造商，須受中國各級食品藥品管理部門（尤其是國家食品藥品監督管理局）規管及監察。於2001年2月28日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》制訂中國藥品製造及銷售的基本法律體系，所涉範圍包括於中國製造、分銷及包裝藥品、藥品定價及宣傳，其執行法規載有監管中國藥品的詳細執行規則。

本公司亦須遵守其他有關製造、零售及分銷的中國法律及法規，亦須符合化學試劑及物流的適用中國法律及法規要求。

### 主要行政機構

國家食品藥品監督管理局及衛生部乃監管醫藥行業的兩個主要行政機構。

國家食品藥品監督管理局負責監督及管理中國的藥品、醫療器械及設備、消費食品及化妝品。國家食品藥品監督管理局的前身國家藥品監督管理局於1998年8月成立，隸屬國務院，接管原本由中華人民共和國衛生部、中華人民共和國國家藥品監督管理局及中華人民共和國國家中藥管理局負責的工作。國家食品藥品監督管理局於2003年3月成立，取代國家藥品監督管理局。

國家食品藥品監督管理局負責（包括但不限於）：

- 監督及管理中國藥物、醫療用品、消費食品安全與化妝品的安全管制；
- 制定藥物、醫療用品、消費食品與化妝品管理及行政的守則及政策；
- 制定及監督研發、製造、分銷及使用藥物與醫療用品的品質水平；
- 管理及監督藥物及醫療用品的註冊工作、參與制定國家基本藥物目錄及實施處方藥及非處方藥的分類管制；及
- 調查有關消費食品安全、研發、製造、分銷及使用藥物、醫療用品與化妝品的非法活動。

衛生部為國務院的直屬行政機構。國家食品藥品監督管理局成立前，衛生部負責監督及管理醫藥行業、頒佈守則及制定行業的監管政策。自國家食品藥品監督管理局成立後，衛生部專注負責與醫藥行業無直接關係的公眾健康事宜。衛生部亦負責藥物管制的多項監

## 法 規

督工作，包括(但不限於)推行醫療保健制度改革、制定及實施國家基本藥物制度、制定國家藥典及國家基本藥物目錄、建議國家基本藥物定價政策及監督醫療機構。衛生部負責監督國家食品藥品監督管理局。

### 藥品分銷

#### 藥品經營許可證及營業執照

成立藥品批發公司必須取得省級、自治區或中國中央政府直轄市人民政府的地方食品藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品經營許可證。成立零售藥店必須獲得縣級或以上的地方食品藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出經營許可證。取得該等許可證後，藥品批發及零售公司須向相關工商管理部門登記。有關當局審查營運商的設施、貨倉、衛生情況、品質監控系統、人員(包括藥劑師及其他專業人員是否具備相關資格)及設備後，方發出許可證。根據2004年4月1日生效的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年，持有人須不遲於到期前六個月申請更新，待負責審批許可證的機構重新審查經營許可證持有人後方會批准更新。此外，醫藥經營商須先獲相關工商管理部門頒發營業執照，方可開始營業。

截至最後可行日期，本公司藥品零售及批發商已取得665份現仍有效的藥品經營許可證，另有一份許可證正辦理續期手續。本公司相信更新上述許可證應無困難。

#### 藥品經營質量管理規範

藥品零售或批發商須取得相關食品藥品監督管理局發出的藥品經營質量管理規範認證證書，方可開始營業。藥品經營質量管理規範標準訂明有關藥品經營的一套品質指引，規管醫藥批發及零售商，旨在確保中國藥品質量。現時適用的藥品經營質量管理規範標準規定醫藥經營商須嚴格控制藥品經營，包括有關人員資格、營運地點、貨倉、檢驗設備及設施、管理及品質控制的標準。根據2003年4月24日頒發的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，藥品經營質量管理規範認證證書有效期為五年，到期前三個月或之前經有關當局重新審查後，可再更新。

截至最後可行日期，本公司從事藥品零售或批發業務的附屬公司已取得48份(其中兩份須更新)藥品經營質量管理規範認證證書。本公司相信更新上述認證證書應無困難。

---

## 法 規

---

### 醫療器械經營許可證

根據2000年4月1日生效的《醫療器械監督管理條例》及2004年8月9日生效的《醫療器械經營企業許可證管理辦法》，從事醫療器械批發或零售的企業必須向省級食品藥品管理局取得經營許可證，方可開始分銷第二及第三類醫療器械。倘分銷商只經營能夠保證其安全性、有效性的少數第二類醫療器械，則可獲得豁免遵守上述規定。經營許可證有效期為五年，屆滿後可續期。分銷商須於許可證到期日前六個月向省級食品藥品管理局遞交申請及所需資料以辦理經營許可證續期。

2008年12月，國家食品藥品監督管理局及衛生部聯合頒佈《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法(試行)》，列明申報、監測及調查醫療器械不良事件的程序及時間。

截至最後可行日期，本公司已為經營醫療器械零售或批發業務的附屬公司取得363份醫療器械經營許可證，全部現正生效。本公司相信該等經營許可證續期不會出現困難。

### 麻醉藥品及精神藥品

在中國，麻醉藥品及精神藥品受2005年11月1日生效的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》所監管。在中國，精神藥品分為兩個不同類別，即第一及第二類，其中第一類須受最高級別的規管。根據上述條例，從事在不同省份、自治區或中國中央政府直轄市批發麻醉藥品及第一類精神藥品的企業(全國性批發企業)必須事先取得國家食品藥品監督管理局的批准。從事在本省、自治區或中國中央政府直轄市內批發麻醉藥品及第一類精神藥品的企業(區域性批發企業)必須事先取得省級食品藥品管理局的批准。從事批發第二類精神藥品的企業(不論是否跨越不同司法管轄區)必須事先取得省級食品藥品管理局的批准。全國性批發企業及區域性批發企業可批發第二類精神藥品。全國性批發企業可向區域性批發企業、經醫院及其他醫療機構所在地的省級食品藥品管理局批准後取得處方麻醉藥品及精神藥品資格的醫院及其他醫療機構，或相關法律認可的其他組織銷售麻醉藥品及第一類精神藥品。

於最後可行日期，本公司附屬公司國藥股份為三家從事批發麻醉藥品及第一類精神藥品的全國性批發企業之一。

## 法 規

### 製造及分銷反興奮劑條例管制的物質

中國嚴格規管製造及分銷受世界反興奮劑機構及其他體育組織禁制的物質，包括合成類固醇、多肽激素、興奮劑及其他同化性物質。根據2004年3月1日生效的《反興奮劑條例》，國家有關部門獲授權規管禁制物質，並授權國務院負責體育項目的部門與國家食品藥品監督管理局、衛生部、商務部及海關總署合作制訂、修訂及公佈禁制物質目錄。根據《反興奮劑條例》，醫藥分銷商必須事先取得省級食品藥品管理局的批准，方可開始分銷禁制物質目錄所列的合成類固醇及多肽激素。分銷商只可向醫院及其他醫療機構、該等產品的製造商及其他分銷該等產品的醫藥分銷商分銷禁制物質。

截至最後可行日期，本公司12家附屬公司已取得分銷禁制物質目錄所列合成類固醇及多肽激素的分銷許可證。

### 網上醫藥營運許可證

2005年12月1日生效的《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》將透過互聯網提供藥品交易服務界定為藥品批發公司與非關連第三方之間利用分銷公司網站進行的網上藥品交易。該等交易須受省級食品藥品管理局檢查，而藥品分銷公司亦須向其取得資格證書。資格證書的有效期為五年，可於屆滿日前最少六個月申請並經有關當局重新審查後續期。

附屬公司國控河南已於2007年11月15日向河南省食品藥品管理局取得互聯網藥品交易服務資格證書。本公司相信，該資格證書續期不會出現困難。

2004年7月8日生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》將透過互聯網免費提供公開的藥品信息服務界定為非營利互聯網藥品信息服務。提供該服務須獲省級食品藥品管理局發出資格證書。省級食品藥品管理局必須向國家食品藥品監督管理局備案並刊發公告。該資格證書的有效期為五年，可於屆滿日前最少六個月申請並經有關當局重新審查後續期。

截至最後可行日期，本公司已有三家附屬公司取得互聯網藥品信息服務資格證書。本公司相信，該等資格證書續期不會出現困難。

### 物流營運許可證

根據2004年7月1日生效的《道路運輸條例》，任何從事貨物運輸業務的企業必須向縣級道路運輸管理部門取得道路運輸經營許可證。

---

## 法 規

---

截至最後可行日期，本公司主要經營貨物運輸業務的附屬公司已取得八份道路運輸經營許可證。

### 商業特許經營管理條例

中國國務院於2007年2月6日頒佈於2007年5月1日生效的《商業特許經營管理條例》（「特許經營條例」），旨在進一步放寬中國商業特許經營活動的監管。除特許經營條例外，商務部亦頒佈了《商業特許經營備案管理辦法》（「備案辦法」）及《商業特許經營信息披露管理辦法》（「披露辦法」）（合稱「管理辦法」），自2007年5月1日起生效。《特許經營條例》、《備案辦法》及《披露辦法》奠定規管中國特許經營活動的基本法律體制，說明特許經營的規定、費用、資格、行政申報及守規程序以及其他相關事宜。

### 藥品製造

藥品製造商須先取得營業執照、藥品生產許可證、藥品生產質量管理規範認證證書及醫藥審批文件等多份許可證及牌照方可開始經營。

### 藥品生產許可證及營業執照

藥品製造商須取得中國政府省級食品藥品管理局發出的藥品生產許可證。有關當局審批許可證前須先審查製造商的生產設施、衛生情況、品質監控系統、管理架構及設備是否達到指標水平。根據2002年9月15日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，許可證有效期為五年，許可證持有人可於到期前六個月或之前經有關當局重新審查後獲得新證。

此外，製藥商亦須先取得相關工商行政管理部門發出的營業執照，方可開始營業。

截至最後可行日期，本公司從事製藥的附屬公司已取得四份藥品生產許可證。本公司認為，藥品生產許可證續期並無困難。

### 藥品生產質量管理規範

藥品及藥品材料製造商須持有藥品生產質量管理規範認證證書方可於中國製造藥品及藥品材料。藥品生產質量管理規範為一系列規管藥品製造的詳盡常規指引，證書的認證條件包括機構及職員資格、廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、品質控制、產品經營、營銷紀錄保存狀況和處理客戶投訴及不良反應報告的方法。根據《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產質量管理規範認證證書有效期為五年，須不遲於到期前六個月經有關當局重新審查後續期。

## 法 規

截至最後可行日期，本公司從事醫藥生產的四間附屬公司已取得17份現仍有效的藥品生產質量管理規範認證證書。

世界衛生組織制定的指引旨在保障消費者，減低生產出錯機會及避免污染。中國於1982年引入藥品生產質量管理規範概念，其後於1985年於《藥品生產質量管理規範實施指南》發表。衛生部於1988年頒佈《藥品生產質量管理規範》初版，其後分別於1992年及1999年作出修訂。1999年6月18日，國家藥品監督管理局印發《藥品生產質量管理規範》(1998年修訂版)的現行版本，於1999年8月1日生效。

### 藥品審批及註冊

根據2007年10月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，生產新藥前須在國家食品藥品監督管理局註冊並經其批准。註冊及批准程序要求製造商向國家食品藥品監督管理局提交註冊申請，註冊申請應詳載相關藥物的療效及質量、製造程序及製造商預計使用的生產設施。該程序一般需要至少數月或更長時間，視乎審查藥物的性質、所提供資料的質素以及國家食品藥品監督管理局的工作量。為取得國家食品藥品監督管理局註冊及投產所需批文，製造商亦須進行臨床前試驗，向國家食品藥品監督管理局申請允許進行臨床試驗，並在臨床試驗完成後向國家食品藥品監督管理局備案臨床資料以供審批。2009年1月，國家食品藥品監督管理局頒佈新藥註冊特殊審批管理規定，簡化審批若干新藥的常規程序。

倘藥物獲國家食品藥品監督管理局批准為新藥，則國家食品藥品監督管理局將向製造商發出新藥證書，可以對批准生產的新藥品種設立最長不超過五年的監測期。監測期內，國家食品藥品監督管理局會監管有關新藥的安全，且不會受理其他醫藥公司所提交相同藥物的新藥註冊申請，不會允許已註冊藥物改變成份而與新藥成份相同，亦不會批准其他醫藥公司生產或進口相同藥物。

### 國家食品藥品監督管理局持續監管

藥品製造商須接受國家食品藥品監督管理局的定期檢查及安全監管以確保遵守法例要求。國家食品藥品監督管理局可採取多項法定行動，執行其法律與法規，例如罰款及頒發禁令、回收或充公產品、施加營運限制、局部暫停或全面停止生產及轉交有關當局進行刑事調查。

### 化學試劑的許可證及牌照

根據《危險化學品安全管理條例》，化學試劑分為危險化學品及非危險化學品。製造及銷售危險化學品的企業製造或銷售有關化學品前必須向有關安全生產管理部門申領製造危險化學品的特殊營業執照，並於有關工商行政管理部門註冊。

## 法 規

### 處方藥及非處方藥

國家藥品監督管理局(國家食品藥品監督管理局的前身)為推廣安全、有效及方便使用藥品，於1999年6月頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，自2000年1月1日生效。該管理辦法將藥物按類別、特性、主治疾病、劑量及服用方法分類。處方藥指必須憑執業醫師或助理醫師處方才能開方、購買及服用的醫藥，而非處方藥則指毋須執業醫師或助理醫師處方便可開方、購買及服用的醫藥。

國家食品藥品監督管理局負責為《國家非處方藥目錄》甄選及審批藥物和公佈及修訂該目錄。非處方藥按有關藥物的安全性再細分為甲乙兩類，兩類藥物分開管理。處方藥及非處方藥的製造商須取得藥品生產許可證及相關藥物的生產許可。處方藥及非處方藥的零售商和批發商以及售賣處方藥和甲類非處方藥的零售藥房均須取得藥品經營許可證。出售乙類非處方藥的零售藥房須得到省級食品藥品監督管理局或指定部門批准。此外，出售乙類非處方藥的零售藥房必須聘請經專業培訓的合格人員方可出售該類藥物。零售藥房須向已領取所需許可證及批文的合格製造商及經營商採購藥物。

### 國家基本藥物目錄

2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部門及委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(「辦法」)以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》(「關於基本藥物的意見」)，旨在推廣基本及必需的藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得國家基本藥物目錄所載藥品。同日，衛生部頒佈國家基本藥物目錄(基層醫療衛生機構配備使用部分)，僅適用於基層醫療衛生機構。

基層醫療衛生機構主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉村診所及社區診所。基層醫療衛生機構的藥品銷售佔中國醫藥市場一小部分。因此，本公司相信辦法及關於基本藥物的意見對本公司醫藥分銷、零售藥店或其他業務不會有重大影響。具體而言，直接或透過分銷客戶間接向醫院進行的分銷屬於本公司醫藥分銷業務的主要部分。於2008年及截至2009年5月31日止五個月，向診所、零售藥店及其他保健機構分銷的銷售額分別佔本公司總銷售額約7.2%及8.8%。總括而言，本公司相信由於辦法及有關基本藥物的意見推動具備「現代物流實力」的醫藥分銷商在中國醫藥分銷業內擔當重要角色，亦會促進行業進一步整合(兩者均對本公司營運有利)，故此國家基本藥物目錄對具領先地位的醫藥分銷商有利。然而，於最後可行日期，中國政府尚未就國家基本藥物目錄公佈進一步的詳細實行細則，亦未公佈

## 法 規

完整的國家基本藥物目錄。因此，未能確定中國政府有關基本藥物政策的該等及日後監管措施對本公司業務及經營業績的全面影響。

### 價格管制

根據國家計劃委員會(國家發展和改革委員會前身部門)於2000年7月20日頒佈的《國家計委關於改革藥品價格管理的意見》以及2005年8月1日生效的《國家發展改革委員會關於印發〈國家發展改革委定價藥品目錄〉的通知》，藥品價格須由中國政府或市場情況釐定。在中國出售的若干藥品(主要為國家及省級醫保目錄所載者)價格主要受指定價格或價格上限等價格管制。製造商及經營商不能將受價格管制產品的實際價格定於價格上限之上或有別於政府指定價格。不受價格管制的藥物價格由相關醫藥公司自行酌情決定。中國製藥商向海外市場出售藥品不受中國政府的價格管制。

受價格管制的醫藥價格由國家發改委及省級和地區價格管理部門管理。國家發改委不時公佈及更新受價格管制的藥物名單。藥品的指定價格及價格上限根據有關政府機構認為合理的利潤率、藥品類別和品質、平均製造成本及替補藥品的價格而定。國家發改委直接監管名單部分的藥物價格，並授權省級和地區價格管理部門監管名單上其餘藥物的價格。根據中國中央政府於2006年公佈的資料，約有2,400種藥品受價格監管。截至最後可行日期，就本公司所知，受價格監管的產品數目自該等資料公佈後並無重大變更。截至2009年5月31日，本公司生產的所有藥品中，有100種受價格管制。於營業紀錄期間，本公司醫藥製造業務收入逾80%(抵銷分部間銷售額前)來自銷售受價格管制的藥品。

自1998年5月起，中國政府曾24次下令降低多種藥品的零售價，最近兩次降價於2007年1月及3月進行，分別影響354及278種不同藥品。營業紀錄期間，中國政府曾七次降低多種藥品的零售價格，影響本公司醫藥分銷及醫藥零售分部經營的以及本公司其他業務分部製造的絕大部分產品。

製藥商或進口藥品分銷商可申請提高藥物價格，倘該藥物受省政府管制，製造商須向註冊成立省份的價格管理部門提出申請，而倘藥物受中央管制，製造商則須向國家發改委提出申請。倘省級價格管理部門批准申請，省級價格管理部門必須向國家發改委備案新的經批准價格以作紀錄，並透過指定媒體向公眾公佈。



---

## 法 規

---

此外，倘某藥品在療效、安全性、療程及治療成本方面明顯優於同類產品，則製造商或經銷商可申請單獨定價，惟須經國家發改委批准。

如藥品價格由市況決定，製藥商可自行根據相關產品的製造成本及市場供求釐定零售價。該產品的分銷商及零售商可自行決定售予最終用戶的實際零售價，惟該售價不得高於製造商釐定的零售價。製藥商須根據相關產品的製造成本及市場供求不時調整零售價。

### 根據國家醫療保險制度之報銷

《國家基本醫療保險藥品目錄》(「醫保目錄」)所列藥品受國家醫療保險制度列入報銷範圍。國務院於1998年12月14日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，實施國家醫療保險計劃，要求所有城市僱主安排僱員參與基本醫療保險計劃，保費由僱主及僱員共同支付。

根據中國國家統計局資料，截至2007年12月31日，中國共有180.2百萬人參加了國家醫療保險計劃，主要為目前受僱或已退休的城市居民。國家醫療保險計劃的參與者及其僱主須每月支付保費。投保人士購買國家醫保目錄所列藥物(分兩個等級)可獲退回全部或部分成本。甲級藥物可獲全數退款，惟若干甲級藥物僅在用作醫保目錄指定用途時方獲退款，而購買乙級藥物時須支付不可退款的金額，餘額可報銷。乙級藥物的須支付金額與退款金額百分比因中國不同地區而異。

醫保目錄的藥物名單按藥物在中國是否大量使用、是否臨床常用處方藥物以及是否維持公眾基本健康需要的重要藥物等因素釐定。中國人力資源和社會保障部及其他政府部門有權決定國家醫保目錄的藥物名單、藥物等級及刪除醫保目錄內任何藥物。省級政府須將國家醫保目錄中所有甲級藥物加入其省級醫保目錄，並有權於省級醫保目錄酌情增減不多於國家醫保目錄乙級藥物數目15%的乙級藥物。

每名國家醫療保險制度投保人每年可索回的藥物成本及其他醫療費用總額不多於投保人的保險戶口金額。投保人戶口的金額視乎投保人本身及其僱主的供款而定。

---

## 法 規

---

### 醫院採購藥品的投標規定

國家經濟體制改革委員會與中國七個其他部門與委員會於2000年2月21日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》規定，公立醫院及醫療機構必須通過集中投標程序採購藥品。衛生部及其他有關政府機構頒佈一系列條例及公告，執行投標規定。2001年11月12日，衛生部及五個其他部門與委員會聯合頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》(「工作規範」)，執行投標程序的規定，並確保該等規定在全國統一執行。2001年11月，衛生部亦頒佈《醫療機構藥品集中採購和集中議價採購文件範本(試行)》(「文件範本」)，作為工作規範的操作文件。工作規範及文件範本列明藥品投標程序及議價的規則、操作程序、操守守則及評估投標與議價的準則或措施。2004年9月23日及2009年1月17日，衛生部及其他有關政府當局分別頒佈《關於進一步規範醫療機構藥品集中招標採購的若干規定》及《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，修訂及完善招標制度。

根據該等法律及法規，屬於縣或以上人民政府的公立醫院及醫療機構必須遵守集中招標規定。招標程序由省市衛生部等省市政府機構操作及組織。集中招標程序每年在中國有關省市舉行一次。除國家基本藥品目錄所列藥品及若干其他特殊藥品外，參與招標程序的公立醫院及醫療機構原則上只可使用有關省市政府機構制訂的省級藥品採購目錄所列的藥品。該等公立醫院及醫療機構只可通過公開投標、網上競價、集中議價及直接網上定價(包括透過執行政府授權價格管制)採購藥品。文件範本必須載列於集中投標程序的標書內，且不得修改。為增加藥品採購的透明度，公立醫院及醫療機構須通過各省市政府當局設立的網上平台採購藥品。

符合醫院處方及需要的藥品的製造商將獲邀投標及直接參與集中招標程序。然而，該等製造商可由藥品分銷公司建議，並透過藥品分銷公司向醫院及醫療機構分銷藥品。由相關政府機構從專家名冊隨機挑選醫藥專家及臨床醫學專家正式組成的投標審核委員會負責審核投標，甄選投標基於多項因素，包括投標價、質量、臨床療效及製造商聲譽與服務等。

---

## 法 規

---

### 環境保護

中華人民共和國環境保護部負責統一監控中國環保事宜，制定全國環境質量及排放標準，監管中國環境體系。縣級及以上環保局負責各自轄區內的環保事宜。

根據1989年12月26日頒佈並即日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「環境保護法」），國務院的環保部門負責頒佈國家環保標準。省級和受中國中央政府直接管轄的自治區與直轄市的地方政府亦可對國家標準未有明確規定的事務頒佈當地環保標準，惟地方政府必須向國務院屬下的相關環保管理部門匯報新標準以作記錄。

根據2002年10月28日頒佈及2003年9月1日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，製造商必須於相關工程項目施工前編製環境影響研究報告並備案，詳述建議工程項目可能對環境構成的影響及防止或減輕影響的措施，提交相關政府部門審批。在相關環境局視察並表示設施符合環境標準前，根據該批文所建的新設施不得投產。

環境保護法規定，任何產生污染物或其他有害物質的設施須在運營時採取環保措施，並建立環境保護責任體系。該體系包括採取有效措施控制及適當處理廢氣、廢水、殘渣、粉塵或其他廢料。任何實體排放污染物必須於相關環保部門登記。

違反環境保護法的補救措施包括警告、賠償或罰款。任何施工企業倘未按照環境標準就其建築工程設立污染防治設施，或會被責令暫停生產或營運，並遭罰款。嚴重違反環保法律法規而導致財產損失或人命傷亡者或須承擔刑事責任。

### 職業健康及安全

根據1995年1月1日生效的《中華人民共和國勞動法》，僱主須設立完善管理體系保障僱員權益，包括設立規管職業健康及安全的制度，為僱員提供在職培訓，避免工傷。

根據2002年11月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，製造商須根據適用法律及規定建立完善管理制度，確保安全生產。不符合相關法定要求的製造商不得進行製造活動。

---

## 法 規

---

根據1999年8月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，藥品製造商須因應本身的生產設備及流程制訂生產安全及保護勞工的措施。

### 產品責任及消費者保障

倘所售產品對消費者造成損害，會引致產品責任求償，受害者可索取賠償或補償。於1987年1月1日生效的《中華人民共和國民法通則》訂明導致財物損失或損傷的問題產品製造商及賣方須負上民事責任。

於1993年實施並於2000年修訂的《中華人民共和國產品質量法》加強了產品的品質監控及消費者權益保障。根據該法例，製造及出售問題產品的製造商及經營商可被沒收銷售有關產品所得盈利、吊銷營業執照及罰款，倘事件嚴重，或須負上刑事責任。

1993年10月31日頒佈並於1994年1月1日實施的《中華人民共和國消費者權益保護法》旨在保障消費者購買或使用貨品及接受服務時的權益。所有營商者製造或向顧客出售貨品及／或提供服務時必須遵守上述法例。在最壞情況下，倘產品或服務導致顧客或其他第三方死亡或受傷，則有關製藥商及經營商或須負上刑事責任。

### 中國專利法

根據1985年生效後於2008年12月27日修訂的《中華人民共和國專利法》（「專利法」），中國首次容許以專利方式保障專有產權，而醫藥發明則於1993年1月1日專利法經修訂後獲准申請專利。醫藥發明的專利權有效期為專利申請日期起計20年，而實用新型及外觀設計的專利權有效期則為專利申請日期當日起計十年。

### 專利審查

中國的專利制度與大多數國家（美國除外）相同，採取「先申請」原則，即倘超過一人為同一項發明申請專利，最先申請的人將獲發專利權，而美國則按先發明原則決定向誰授出專利權。在中國，專利項目須具有新穎性、創造性和實用性。根據經修訂的專利法，新穎性指為項目申請專利前，同樣的發明或實用新型概無在中國或海外任何刊物公開披露或以任何其他形式在中國境內或境外公開使用或向公眾公開，亦無任何人士向專利局就相同發明或實用新型申請專利並於登記日期後公開宣佈有關項目。香港、台灣及澳門均設有獨立專利制度，中國發出的專利權不適用於上述地區。中國的專利權須向位於北京的國家知識產權局登記。一般而言，國家知識產權局接獲醫藥發明申請18個月後公開有關申請，申請人可要求縮短有關時間。申請人須於提交申請當日起計三年內向國家知識產權局申請進行實質性審查。

---

## 法 規

---

### 執行專利

根據中國法律，倘專利權持有人的專利權遭侵犯引致糾紛，首先須由有關各方進行談判嘗試和解。然而，倘未能通過談判解決糾紛，認為專利權遭侵犯的專利權持有人或利害關係人則可提出民事訴訟或向國家知識產權局屬下的相關專利管理部門提出行政申訴。中國法院可按專利權持有人或利害關係人要求於法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵權賠償以專利權持有人因被侵權所致損失或侵權人士因侵權所得利益計算。若上述方法難以確定賠償額，則按專利許可合約所訂明特許費用之合理倍數計算。中國的專利權持有人除須自行提出證據證明其專利遭侵犯外，其他方面與其他司法權區相同。不過，倘製造方法的專利權持有人指稱專利權遭侵犯，則被指侵權的一方須證明本身沒有侵權。

### 強制許可證

根據專利法，國家知識產權局在若干情況下可向並非專利權持有人的人士授出強制許可證，如該人士持有使用專利技術的方法，但無法按合理條款於合理時間內向專利權持有人取得許可證，或發生國家緊急狀況或特殊事態或與公眾利益攸關的情況。

### 國際專利條約

中國亦為所有主要知識產權協議的簽署國，包括《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》和《馬德里議定書》、《專利合作條約》、《為專利申請程序的微生物備案取得國際承認的布達佩斯條約》及《與貿易有關的知識產權協議》。

雖然專利權屬國家級權利，惟根據中國屬簽約國之一的《專利合作條約》，專利權很大程度屬國際間的合作。根據《專利合作條約》，個別國家申請人只須提交一份國際專利申請，即可同時在其他多個成員國申請發明項目專利保護。事實上，仍待審批的專利權不代表可獲授出，而即使申請成功，亦不代表所獲保障範圍與原來申請者一致。

### 商標

《中華人民共和國商標法》於1982年頒佈（其後於2001年10月27日修訂），而《中華人民共和國商標法實施條例》則於2002年8月3日頒佈。該等法律制定了中國商標規例基本法律框架。商標局負責全國商標的註冊及管理。與專利權相同，中國亦採用「先申請」原則授出商標。

---

## 法 規

---

中國法律規定以下行為屬侵犯使用註冊商標的專用權：

- 未得商標註冊人授權而在類似或同類商品上使用與註冊商標相同或相似的商標；
- 出售侵犯使用註冊商標專用權的商品；
- 偽造或擅自製造他人的註冊商標標識或出售偽造、擅自製造的註冊商標標識；
- 未得商標註冊人同意而更換註冊商標並出售使用該更換註冊商標的產品；及
- 以其他方式侵犯他人使用註冊商標的專用權。

在中國，倘註冊商標擁有人認為其註冊商標遭侵犯，可選擇採取下述三個行動：

- 註冊商標擁有人可向國家或地方工商管理部門出示商標註冊證書及其他相關證據，當局將酌情決定是否展開調查。工商管理總局或會採取下述行動：下令侵權者立即停止侵權行為、充公及銷毀任何侵權產品及附有有關商標的產品、關閉製造侵權產品的設施或徵收罰款。倘註冊商標擁有人不滿工商管理部門的決定，可於收到處理通知之日起15日內向法院提出行政訴訟。
- 註冊商標擁有人可直接向法院提出民事訴訟。有關商標侵權的民事糾正措施包括：
  - 禁制令；
  - 要求侵權者採取行動減低損害(如在報章刊登告示)；及
  - 賠償(即向商標持有人賠償因侵犯商標引致的經濟及聲譽損失)。

賠償額根據侵權者於侵權期間因侵權所得收益或商標擁有人的損失(包括註冊商標持有人解決有關侵權事項所涉開支)釐定。倘難以確定侵權者於侵權期間因侵權所得收益或商標擁有人的損失，法院可裁定賠償額至最高人民幣500,000元。

- 涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機構依法處理。