

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

### 與中國醫藥行業有關的法律監管

#### 監管架構

《中華人民共和國藥品管理法》於一九八四年九月二十日由全國人民代表大會常務委員會頒佈，於二零零一年二月二十八日修訂並於二零零一年十二月一日生效，該法律載有中國藥品生產及銷售的基本法律框架，所涵蓋範圍包括藥品在中國製造、分銷、包裝、定價及廣告宣傳。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》於二零零二年八月四日頒佈，且於二零零二年九月十五日生效，規定了中國管理藥品有關監管方面的詳盡的實施細則。

以下為適用於中國醫藥行業的其他主要法律及法規：

- 《醫療器械監督管理條例》
- 《麻醉藥品和精神藥品管理條例》
- 《藥品流通監督管理辦法》

以下是規管中國醫藥行業的主要行政機構：

- 國家食品藥品監督管理局。國家食品藥品監督管理局的前身為國家藥監局。藥監局於一九九八年成立，負責原由衛生部及國家藥品監督管理局負責的監督及管理職能。國家食品藥品監督管理局於二零零三年三月成立，就醫藥行業相關的事宜承擔國家食品藥品監督管理局的權責，以及承擔食品、保健及美容產品以及中藥的監管工作。
- 衛生部。衛生部是國務院的直接監管機構。於國家食品藥品監督管理局成立前，衛生部亦負責監督及管理醫藥行業、以頒佈守則及制定行業監管政策。衛生部負責多項監管角色，包括成立醫療保健機構以及擔當國外醫療保健公司與中國政府溝通的渠道。

#### 藥品生產

##### 生產許可及批准

各藥品生產企業須取得由其所在的相關省級食品藥品管理局頒發的藥品生產許可證。有關許可證僅於相關生產設施經檢查後，而其衛生狀況、質量保證系統、管理架構及設備標準均符合所規定的標準後發出。藥品生產許可證有效期為五年，藥品生產企業應於藥品生產許可證到期前不少於六個月申請將續證，惟須經相關機關重新評估。

於取得藥品生產許可證後，藥品生產公司亦須取得相關工商行政管理局頒發的營業執照，方能開始營業。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

除取得藥品生產許可證外，就生產任何藥物而言，藥品生產企業亦須於開始生產前向國家食品藥品管理局取得特定批文。

### 藥品生產質量管理規範標準

藥品生產質量管理規範標準由國家藥監局制定，以規管中國醫藥的生產。經修訂的藥品生產質量管理規範標準（一九九八年修訂版）經國家藥監局通過並於一九九九年八月一日生效，該法要求中國的藥品生產企業在（其中包括）員工資質、生產場所及設施、設備、原材料、衛生環境、生產管理、品質控制及處理客戶投訴方面實施嚴格控制，務求取得藥品生產質量管理規範標準以於中國進行藥品生產。誠如於一九九九年八月二十四日發出的「關於實施《藥品生產質量管理規範》有關規定的通知」，國家藥監局逐步實施藥品生產質量管理規範的認證工作，並要求藥品生產企業生產注射用（包括冷凍乾燥粉末注射用粉劑）產品及大容量注射劑產品須符合藥品生產質量管理規範標準，並要求這些企業於二零零零年年底經過藥品生產質量管理規範檢查，而生產小容量注射劑的藥品生產企業須遵守藥品生產質量管理規範標準，並於二零零二年年底前通過藥品生產質量管理規範檢查。二零零一年十月十二號發出「關於全面加快監督實施藥品生產質量管理規範的工作進度的通知」中進一步宣佈，國家藥監局加快藥品生產質量管理規範標準的實施，並要求所有藥品生產企業於二零零四年六月三十號前要遵行藥品生產質量管理規範的標準，並須領取得藥品生產質量管理規範證書。

在國家藥監局通知規定的截止日期前就特定產品形式未能取得藥品生產質量管理規範標準的藥品生產企業不得繼續在中國生產藥品。

除新成立的藥品生產企業的藥品生產質量管理規範證書的有效期為期僅一年外，一般藥品生產質量管理規範證書的有效期為五年。藥品生產企業應於許可證到期前六個月（就新成立的藥品生產企業則為三個月）內向有關當局申請續證。

### 藥品註冊

《藥品註冊管理辦法》於二零零七年七月十日由國家食品藥品監督管理局頒佈並於二零零七年十月一日生效。根據該規例，藥品註冊指對藥品的安全性、有效性及品質控制、相關臨床試驗批准、製造或進口藥品的系統評估流程，由食品藥品監督管理局藥品負責藥品在中國的註冊。

### 新藥品註冊

新藥品的申請指未曾在中國境內銷售的藥品的註冊申請，包括該等採用不同劑型或具對額外疾病有治療效用的藥品。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

所有新藥品必須經過臨床測試。臨床測試分為最多四個階段：第I階段臨床測試（初步藥理學及人類安全性試驗）、第II階段臨床測試、第III階段臨床測試及第IV階段臨床測試。於推出產品後會進行第IV階段臨床測試，以使產品的功效及潛在不良反應得到進一步監測。

### 通用藥品註冊

依照國家標準申請通用藥品註冊，指為該等中國政府已就質量及檢測方法的技術要求制定標準的藥物申請註冊。

申請生產符合國家標準的通用藥品的批文，申請人應按照相關國家標準將（其中包括）相關資料及藥物樣本提交省級藥品行政機關。省級藥品行政機關將審閱申請人所提交的文件，並實地考察申請人的生產車間。由國家委任的藥品檢驗所從申請人生產車間抽取連續生產的三批樣本進行檢驗。經省級藥品行政機關及藥品檢驗所調查及評估後，省級藥品行政機關及由國家委任的藥品檢驗所將向國家食品藥品監督管理局匯報，而國家食品藥品監督管理局將對申請進行最後評估，以考慮批准藥品註冊。倘國家食品藥品監督管理局對申請的最後評估感到滿意，則申請人將獲授生產批准。

根據國家食品藥品監督管理局於二零零七年三月九日頒佈的《關於開展藥品再註冊受理工作有關事宜的通知》（食藥監辦[2007]42號），過期的藥品生產批文將於辦理再註冊的期間內仍然有效，惟批准再註冊的申請必須已獲有關食品及藥品管理部門正式接納受。

### 進口藥品註冊

由外國生產商生產的進口藥物，僅於有關藥物已獲批准於生產商所在國家內出售方獲允許申請註冊，除非有關藥物被國家食品藥品監督管理局確認屬安全、有效且有具高度臨床需求。進口的藥品亦須遵照生產商所在國家採納的藥品生產質量管理規範標準以及中國《藥品生產質量管理規範》的相關規定。

進口藥品的註冊須有臨床研究支持，而申請人應向國家食品藥品監督管理局申請對擬進口藥品進行臨床研究的許可。於完成臨床研究後，可申請批准擬進口藥品進口，申請人須向食品藥品監督管理局遞交（其中包括）臨床實驗資料及藥物樣本，國家指定的藥品檢驗所會檢藥物樣本，並將檢驗結果匯報國家食品藥品監督管理局。國家食品藥品監督管理局繼而會對申請進行最後評估，以考慮是否批准擬進口藥品的註冊。倘國家食品藥品監督管理局對申請的最後評估感到滿意，申請人將獲授進口藥品註冊證。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

根據國家藥品食品監督管理局於二零零九年一月七日頒佈的《關於進口藥品再註冊有關事項的公告》(國食藥監注[2009]18號)及《進口藥品再註冊期間臨時進口和分包裝管理規定》，從事藥品進口的企業於申請再註冊期限內可以申請進口藥品批件以繼續進行藥品進口業務，但藥品進口批件的期限少於6個月，且不得續期。

### 補充申請

倘註冊藥品就(其中包括)其藥物標準、療效或生產技術建議作出變更及修改，屬該醫藥產品相關註冊證書的申請人或持有人應向省級藥品行政機關作出申請。

### 醫療器械生產

根據國務院於一九九九年十二月二十八日頒佈並於二零零零年四月一日生效的《醫療器械監督管理條例》(第276號令)的規定，醫療器械分為以下三類：

- 第一類—透過常規管理保證其安全性及有效性的醫療器械。
- 第二類—須對其安全性及有效性加以進一步控制的醫療器械。
- 第三類—植入人體或用於支持或維持生命，或對人體具有潛在危險而對其安全性及有效性必須嚴格控制的醫療器械。

於申請醫療器械企業許可證時，企業應當符合下列準則：

- 具有與經營規模及經營範圍相關的質量管理人員，而質量管理人員應持有國家認可的相關專業學歷或職稱；
- 具有與經營規模及經營範圍相關的相對獨立的經營場所；
- 維持所需的儲存條件，包括供具特定特色醫療器械產品的儲存設施及設備；
- 維持適當的產品質量管理制度，包括採購、進貨驗收、倉儲、出庫覆核、質量監督制度及不良事件的報告等；及
- 應當具備與其經營的醫療器械產品相適應的技術培訓和售後服務的能力。

### 產品責任

《中華人民共和國侵權責任法》由全國人民代表大會常務委員會於二零零九年十二月二十六日採納，並將於二零一零年七月一日生效。根據侵權法及《中華人民共和國產品質量法》，可向缺陷產品的生產商或銷售者提出產品責任索償。就醫療缺陷產品(如藥品及醫療器械)而言，亦可向提供有關產品的醫療機構尋求賠償。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

由於侵權法並無界定「缺陷」一詞，根據《產品責任法》第46條，「缺陷產品」指可能存在不合理危險並導致個人損傷或財產損失的產品，特別是倘有任何適用的國家標準或行內準則保障健康、人身及財產安全，則未能遵守有關準則將構成「缺陷」。

倘產品投入市場後發現存有缺陷，則生產商及銷售商有責任作出補救行動，如作出警告或收回有關產品。未有及時或有效採取補救行動或會使生產商或銷售商須負上損害責任（倘其有過錯）。倘生產商或銷售商明知產品存有缺陷仍然生產或銷售有關產品而造成人身傷亡，有關生產商及銷售商須就造成的損害受處罰。然而，侵權法並無計算懲罰性賠償的任何標準。

侵權法將「醫療責任」作為單獨一章，當中界定醫療機構及其醫務人員因其過錯而導致傷害而需承擔的責任。一般而言，倘醫務人員及醫療機構未能行使與當前醫療水平可比較的合理審慎態度，則彼等犯上過錯，而倘彼等(i)違反法律、行政法規或及其他相關行醫指引；(ii)隱匿或拒絕提供相關的病歷記錄；(iii)偽造、篡改或銷毀病歷資料，則彼等或會被假定犯上過錯。

### 中國的藥品保護

#### 專利法保護

根據於二零零八年十二月二十七日最新修訂的《中華人民共和國專利法》，專利保護分為三類：發明專利，實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的目的在於保護產品、方法或其改進的技術及措施。實用新型專利的目的在於保護增加產品形狀、構造或其結合方法實用性的新技術及措施。外觀設計專利的目的在於保護結合產品形狀、圖形、顏色及工業應用價值的新設計。

#### 醫藥產品的行政保護

《藥品行政保護條例》及其實施細則分別於一九九三年一月一日及二零零零年十月二十四日開始實施，規定就藥品向負責就符合該等規例的藥品授出行政保護的主管當局申請行政保護的具體要求和程序，並向申請人發出藥品行政保護證書。

藥品行政保護期由藥品行政保護證書頒發之日起計為期七年零六個月。外國藥品獨家權擁有人須自發出藥品行政保護證書頒發之年度支付年費。

倘出現下列任何情況，行政保護將於期限屆滿前終止：

- 倘藥品的獨家權於申請人所在國無效或失效；
- 倘藥品的獨家權擁有人並無按照規定支付年費；

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

- 倘藥品的獨家權擁有人以書面聲明形式放棄行政保護；
- 倘藥品的獨家權擁有人自藥品行政保護證書頒發之日起一年內並無向國家食品藥品監督管理局申請辦理該藥品在中國境內生產或銷售的手續。

### 中藥保護

為與保護中藥的政府政策一致，國務院於一九九二年十月十四日頒佈《中藥品種保護條例》，該條例於一九九三年一月一日生效。國家食品藥品監督管理局亦頒佈一系列保護中藥的規章。

受國家保護的中藥分為兩類：第I類指(i)對特定疾病有特殊療效；(ii)相當於國家一級保護野生藥材物種的人工製成品；及(iii)用於預防及治療特殊疾病的中藥。第II類指：(i)對特定疾病有顯著療效；(ii)使用中藥保護條例第六條的中草藥；及(iii)從天然中藥材中提取的有機物質及特殊製劑的中藥。第I類產品的保護期限分別為三十年、二十年或十年。有關保護期可重覆續期，年期由國家食品藥品監督管理局釐定，但不超過原有保護期。就第II類產品而言，保護期為期七年，只可續期一次延長七年。

於保護期內，只有國家保護中藥證書的持有人有權生產保護保障範圍內的中藥。在無取得國家保護中藥證書的情況下於藥物獲確認為國家保護中藥之時已生產有關藥物的生產商，可由藥物宣佈為國家保護中藥之日起六個月內申請有關證書。倘成功申請有關證書，則會發出國家保護中藥證書而生產商將獲准繼續生產有關產品。倘有關申請不成功，則有關產品的生產批准號碼將會取消，而生產商不得再生產受保護的產品。倘該中藥的供應不足以應付臨床使用需求，則國家食品藥品監督局有權批准其他生產商生產該中藥，惟該生產商須向已取得國家保護中藥證書的生產商支付許可費。

### 藥品經營公司

#### 許可證及執照

在中國經營藥品的公司，必須在藥品經營公司所在的相關省或指定的市或地方食品藥品監督管理局申請藥品經營許可證。授出有關許可證須對經營公司的場所及設施、倉庫、環境衛生、質量控制系統、人員及設備情況進行檢驗。藥品經營許可證的有效期為五年。藥品經營公司於藥品經營許可證有效期屆滿日前不少於六個月內應申請將許可證續期，惟須經有關機關重新評估。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

除取得藥品經營許可證外，藥品經營公司亦須向相關工商管理部門取得營業執照，方可開始營業。

### 藥品經營質量管理規範標準

藥品經營質量管理規範標準是由國家藥監局二零零零年四月三十日頒佈的規範中國藥品經營質量而制定的規章，藥品經銷商須領取藥品經營質量管理規範證書方可開始經營，藥品經營質量管理規範訂明有關藥品經營的品質指引，藥品經營質量管理規範認證證書申領須經相關行政機關對其營運進行審查。藥品經營質量管理規範認證證書的有效期為5年，有效期屆滿，持證企業應在有效期屆滿前3個月內，向相關機關申請檢驗，通過檢驗後可換發新證。

### 處方藥與非處方藥

為促進使用藥品的安全、療效及方便，藥管局於一九九九年六月發佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，並由二零零零年一月一日起開始實施。該管理辦法將藥品按藥品種類、規格、其設計用以治療的有關疾病或病痛、劑量及管理方法劃分。非處方藥再進一步分為甲類及乙類，並由國家分開管理。處方藥必須按執業醫生或助理醫生的處方配藥、購買及服用。非處方藥則毋須有醫生的處方即可配藥、購買及服用。食品藥品管理局負責選擇、批准、發佈及修改由食品藥品管理局頒佈的國家非處方藥目錄。

### 價格管制

若干在中國銷售的藥品，主要包括醫保目錄所包括的藥品以及生產及銷售構成壟斷的藥物，均受中國政府價格管制。國家及省級物價管理機關會不時公佈該等藥品的最高零售價格。不受中國政府管制的其他藥品的價格由相關醫藥企業酌情自由決定，但在若干情況下，須將定價通知省級定價當局。

該等受價格管制所限的藥品價格上限，均由有關定價行政機關經考慮(其中包括)藥品類別及品質、平均製造成本、替代藥品的價格及生產商符合藥品生產質量管理規範標準的程度後設定，以給予藥品企業合理的利潤率。藥品企業可酌情調整藥品的實際售價，惟有關售價並不超過定價行政機關所設定的上限。對於療效、安全性及成本方面屬優越的藥品的生產商，可向相關政府機關申請批准將其藥品的價格調高至高於中國定價機關所設定的上限。

我們的四個核心授權引進產品已列入醫保目錄，即黛力新、優思弗、肝複樂及莎爾福，故須受價格管制。

---

## 監管架構

---

### 醫療機構採購藥品的集中招標制度

根據於二零零零年七月七日頒佈的《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》及於二零零一年七月二十三日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，中國縣級以上地方政府組建的非牟利醫療機構須於採購藥品時實施集中招標程序。原則上，醫療機構須聯合組織藥品招標以大批採購藥品。有關招標由獲相關機關確認的醫療專家所組成的委員會，主要參考藥物品質以及其他準則，包括藥物生產商的價格、服務及聲譽進行評估。就同類藥物而言，可選擇不同品牌的二至三個產品。提供商根據招標制度進行競爭性投標而使藥品價格降低，擬就病人的利益對零售價作出相應遞減。

### 醫療保險目錄

中國人力資源和社會保障部根據《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》及《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》設立醫保目錄。醫保目錄分為兩個部分(甲部及乙部)。被列入醫保目錄甲部的藥物供一般應用，由中國政府決定，而地方當局不得調整該部分的內容。被列入醫保目錄乙部的藥物首先由中國政府當局決定，但省級當局可對列入該部分的藥物作出有限度的改動，因而導致於有關地區生效的醫保目錄所列入的藥物品會有某些地區性差異。購買列入醫保目錄甲部藥物的病人可根據中國的有關法規由社會醫保基金獲得補償該等藥物的費用，而購買列入適用於有關地區醫保目錄乙部藥物的病人則需先支付該藥物成本一個預定比例，其後可根據中國的有關法規由社會醫保基金獲得補償。被列入醫保目錄的產品由中國政府根據治療需要、使用頻密度、有效性及價格等因素而挑選。雖然省級當局可將新藥物加入醫保目錄，作為其於有關省或直轄市內更改醫保目錄乙部藥物有限權力的一部分，但中國人力資源和社會保障部負責決定醫保目錄的內容及作出改動。列入醫保目錄的產品須受中國政府的價格管制。

### 國家基本藥物目錄

於二零零九年八月十八日，衛生部及中國其他八個部委發出《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(「辦法」)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》(「基本藥物指引」)，其旨在確保向公眾供應基本藥物、推廣以公平價格向公眾出售基本藥物以及中國的公眾能平等獲得國家基本藥物目錄所載的藥物。於同日，衛生局頒佈《國家基本藥物目錄(基層醫療衛生

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

機構配備使用部分)》，該目錄僅適用於基本醫療衛生機構，並包括化學藥品、生物製品、中成藥、中藥飲片三部分。《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2009)》載有國家基本藥物目錄所包括的藥物。

### 廣告限制

企業為其藥品進行廣告宣傳必須申請廣告核准代碼。該代碼由相關地方行政機關發出。處方藥只能在衛生部及國務院有關部門批准的醫療或藥物出版物上刊登廣告。處方藥不得在大眾媒體或以任何方式向公眾推銷。

### 醫療行業商業賄賂有關法例

根據中國藥品管理法，在醫療產品買賣過程中，藥品生產商或交易商或其他醫療機構禁止私下提供或接受佣金或其他實物利益。此外，藥品生產商或交易商或其代理人禁止以任何名義向使用其產品的醫療機構負責人、採購人、醫生及其他有關人士提供任何財產或其他實物利益。若違反任何上述限制規定，可能將被罰款，所得非法實物利益由工商行政管理局沒收。若違反情況視為嚴重，工商行政管理局可吊銷藥品生產商或交易商的營業執照(視情況而定)，並可能通知國家食品藥品監督管理局撤銷藥品生產許可證或藥品交易許可證(視情況而定)。若藥品生產商或交易商的負責人或採購人於醫藥產品採購或銷售過程中從其他藥品生產商或交易商或其代理人接收任何物業或其他實物利益，根據有關法例及法規，其將受到懲罰，並沒收其非法所得。

## 規管外商投資的主要法律及法規

### 中國的外商投資

外商投資基本上分為直接投資及其他投資方式。直接投資獲廣泛採用，包括中外合營企業、中外合作經營企業及外商獨資企業。

#### 中外合營企業

中外合營企業亦被稱為中外合資經營控股公司。根據《中華人民共和國中外合資經營企業法》及其實施細則，中外合營企業是指在中國境內成立的外國公司、企業及其他經濟組織或個人與中國公司、企業或其他經濟組織共同舉辦的合營公司。中外合營企業的主要特點為各方共同投資、共同經營、按照出資比列分擔分險以及按照約定比例獲得收益。各方出資額折算為出資比列，一般而言外方出資不得低於25%。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

### 中外合作經營企業

根據《中華人民共和國中外合作經營企業法》及其實施細則，中外合作經營企業指外國公司、企業及其他經濟組織或個人連同中國境內的公司、企業或其他經濟組織或個人，在中國境內共同成立附有共同資本或合作年期的企業。各方的權利及義務包含在合作合同內。為成立中外合作經營企業，一般而言，外方提供所有或大部分資本，而中方則提供土地、廠房樓宇以及可用設備，部分中方亦提供若干資本。

### 外商獨資企業

外商投資企業受《中華人民共和國外資企業法》及其實施細則規管。

成立外商獨資企業，必須經商務部或有關人民政府機關（「批准機關」）批准。倘兩名或以上的外國投資者共同申請成立外商獨資企業，必須將雙方合約副本提交批准機構備案。外商獨資企業亦須取得當地工商機構頒發的營業執照，方可開始營業。

外商獨資企業是外商獨資企業法下的有限責任公司。外商獨資企業是一個有權獨立承擔民事責任，享有民事權利，及可擁有、使用及處置財產的法人。其須有由外國投資者出資的註冊資本。外國投資者的責任以認購的註冊資本為限。允許外國投資者分期繳納註冊資本，註冊資本應在商務部（或其授權機關）按照中國有關法律法規規定批准的期間繳納。

外商獨資企業法規定，外商獨資企業應從稅後溢利中提取儲備金，並至少提取稅後溢利的10%作為儲備金。當儲備金累計達至企業註冊資本的50%時，企業則毋須繼續提取。自新公司法於二零零六年一月一日生效後，不再要求提取職工獎金及福利基金，然而，外商獨資企業的董事會可作出決議從稅後溢利提取職工獎金及福利基金。除非已彌補過往的虧損（倘有），否則，外商獨資企業不得分派股息。

### 製造及分銷醫藥產品的外商投資

根據外商投資目錄及中國對世界貿易組織的承諾，外商投資者獲允許成立從事藥品製造及買賣藥品的外商投資企業。

## 適用於中國企業的主要稅項

### 所得稅

於二零零八年一月一日前，根據全國人大於一九九一年四月九日頒佈並於一九九一年七月一日生效的《中華人民共和國外商投資企業和外國企業所得稅法》，以及國務院於一九九一年六月三十日制定的詳盡細則，外商投資企業的企業所得稅稅率以及在中國從事生產經營的外國實體及經營場所的所得稅稅率為30%，而本地所得稅率為3%。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

於二零零八年一月一日前，根據國務院於一九九三年十二月十三日發出並於一九九四年一月一日實施的《中華人民共和國企業所得稅暫行規定》以及由財政部於一九九四年二月四日制定的實施細則，適用於中國企業（而非外商投資企業及外商企業）的所得稅率為33%。

根據全國人大於二零零七年三月十六日制定並由二零零八年一月一日起生效的中華人民共和國企業稅法，將對在中國設立生產及經營設施的外國企業以及中國企業應用統一所得稅率為25%。

根據先前的企業所得稅制度，國內公司及外商投資企業的標準企業所得稅稅率為33%。然而，經營期至少為10年的合資格生產外商投資企業可享有兩年免稅，由首獲利年度起3年內可減免50%稅項。此外，就位於特定地區的外商投資企業而言，藉將適用的基準企業所得稅率減至15%或24%，進一步給予免稅期。企業所得稅法將統一的企業所得稅率基準由33%降低至25%，並取消上述授予外商投資企業的所有免稅期。

然而，根據國務院於二零零七年十二月二十六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《國務院關於實施企業所得稅過渡優惠政策的通知》，在新的外商投資企業法生效前享有低稅率優惠政策的外商投資企業，應在外商投資企業法由二零零八年一月一日施行之日起5年內逐步過渡至到新的法定稅率。於該這5年期間，享有15%企業所得稅稅率的外商投資企業於二零零八年的企業所得稅稅率為18%，二零零九年為20%，二零一零年為22%，二零一一年為24%及二零一二年為25%。在新的外商投資企業法生效前享有24%稅率的企業由二零零八年起的稅率則為25%。

截至二零零八年一月一日，在新的外商投資企業法實施後，享有企業所得稅「2年免稅，3年折半支付」，「5年免稅，5年折半支付」及其他定期稅收減免優惠政策的外商投資企業，繼續根據先前的稅法、行政法規及相關文件規定的優惠措施及期限享有相關的优惠政策，直至上述期限屆滿為止。然而，倘上述的企業因無盈利而並無享有上述的优惠，則優惠期間應由二零零八年起計。

此外，現行生效的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（國稅法82號[2009]）只明確說明由一家中國企業或一組中國企業投資（作為其大股東）的外國公司，將會被視為於中國擁有「實際管理機構」的中國稅收居民的條件。然而，相關中國稅法規則並無明確說明，是否或於何種條件下將海外投資者作為其大股東所投資的外國公司將被視為於中國擁有「實際管理機構」的中國稅收居民。亦不確定是否由中國地方稅務機關作出決定。截至最後實際可行日期，中國地方稅務機關並未核證本公司為中國稅收居民企業公司。但我們不能向閣下保證本公司將不會根據企業所得稅法及相關實施細則被認為屬中國稅收居民，或不會對本公司從中國境內及境外的收入徵收25%的稅收。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

根據國務院、財政部、國家稅務總局及中國海關總署聯合頒佈的有關中國西部大開發的《西部大開發稅收優惠政策》(財稅〔2001〕202號)，在中國西部地區經營交通、電力、水利、郵政、廣播或電視業務的外商投資企業，倘其70%以上的總收益來自經營該等業務，則可能符合資格享有稅收優惠政策。具體而言，經營10年以上的外商投資企業在首兩個獲利年度內享有稅收免徵的優惠，在隨後的三年內享有稅收減半的優惠。在西部地區發展的企業的所得稅率為15%。根據《關於中部六省比照實施振興東北地區等老工業基地和西部大開發有關政策範圍的通知》(第[2007]2號)，在澧縣的企業享有15%的稅率優惠。

新企業所得稅法實施細則第95條規定，可對開發新技術、新產品及新技能產生的研發開支的應課稅收入作出加權扣除。對於尚未形成並計入當期損益的無形資產，加權研發開支扣除額應以50%計算。對於已經形成的無形資產，攤銷應以該等無形資產按150%計算。

### 營業稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日制定並於一九九四年一月一日實施的《中華人民共和國營業稅暫行條例》及財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈的《中華人民共和國營業稅暫行條例實施細則》，關於不動產、其上蓋建築及其附件的轉讓稅稅率為5%。

### 城市維護建設稅

根據國務院於一九八五年二月八日制定的《中華人民共和國城市維護建設稅暫行條例》，產品稅，增值稅或營業稅的任何納稅人(無論是實體或個人)應繳納市政維護稅。其住所地點位於城市地區的納稅人的稅率應為7%，而其所在地點位於縣及鎮的納稅人的稅率應為5%，其住所既不位於城市地區亦不位於縣及鎮的納稅人的稅率為1%。根據國家稅務總局分別於一九九四年二月二十五日及二零零五年九月十四日頒佈的《關於外商投資企業和外國企業暫不徵收城市維護建設稅和教育費附加的通知》及《關於外商投資貨物運輸企業免徵城市維護建設稅和教育費附加問題的批覆》，外商投資企業是否需繳納市政維護稅應按照國務院發出的通知確定，而有關稅項並不適用於現時擁有外商投資的企業，直至國務院發出進一步明文規定為止。

### 預提稅

新企業所得稅法取消先前將外商投資企業以股息形式向外國投資者支付獲豁免利潤自中國所得稅中扣除的稅收政策。根據新企業所得稅法，向外國投資者支付的股息現需繳納10%的預扣稅。然而，對於與中國簽訂雙邊稅收協定的國家或地區的外商投資企業，預扣稅率可根據適用的稅務條款降至低至約5%。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

根據於二零零六年八月二十一日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，倘香港稅收居民佔有中國公司25%以上的股權，則中國公司向香港稅收居民支付股息應繳納5%的預扣稅。倘香港稅收居民佔有中國公司25%以下的股權，則中國公司向香港稅收居民支付股息應繳納10%的預扣稅。此外，根據於二零零九年十月一日生效的關於印發《非居民享受稅收協議待遇管理辦法(試行)》的通知，根據相關稅收協定優惠稅率並不會自動適用。根據有關稅收協定，企業可享有與股息有關的稅收優惠政策，但之前應獲得有關主管地方稅務機關的批准。此外，根據國家稅務總局於二零零九年十月二十七日發出的《關於如何理解和認定稅收協議中「受益所有人」的通知(國稅函[2009] 601號)》，中國稅務機關必須評估，根據有關稅收的條約在逐案基礎上申請人(所得取得人)是否具有「實益擁有人」的資格，而於進行評估時，稅務機關必須就有關情況的本質而非形式進行審查。再者，根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日發出的《國家稅務總局關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知(國稅函[2009] 81號)》，根據有關稅收協定的稅收優惠申請只能在收到股息前12月內由直接持有中國公司股權至少25%的稅收企業提出。

### 環境保護

根據於一九八九年十二月二十六日頒佈及生效的《中華人民共和國環境保護法》，國務院環境保護部門負責頒佈環境保護的國家標準。省級政府及自治區以及直轄市的地方政府亦可頒佈在國家標準中並無規定事項的環境保護地方標準，而地方政府必須向國務院環境保護行政主管部門報告該等標準報告並備案。

根據於二零零二年十月二十八日頒佈並於二零零三年九月一日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，生產商必須在相關項目建設開始前編製環境影響評估報告，闡述建議建設項目可能對環境造成的影響以及防止或減少對環境影響的措施以供政府機關批准。

根據中國全國人大常務委員會於二零零零年四月二十九日頒佈並於二零零零年九月一日生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上環保部門負責頒佈防止大氣污染的法律及法規。國務院的環境保護部門制定國家標準，地方省級政府制定國家標準並無規定事項

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

的地方標準。排放廢氣的生產商必須遵守適用的國家標準及地方標準。倘生產商排放的廢氣超出國家或地方的標準，其必須在特定期限內作出糾正並可能會受到處罰。

根據中國全國人大常務委員會於一九八四年十一月一日頒佈、於二零零八年二月二十八日修訂並於二零零八年六月一日生效的《中國人民共和國水污染防治法》以及於二零零零年三月二十日生效的《中華人民共和國水污染防治法實施細則》，國務院的環境保護部門負責頒佈關於排放污水國家標準的法律及法規。省級政府可頒佈國家標準並無規定事項的地方排放標準。生產商必須按照國家及地方標準排放污水。排放污水的生產商必須支付污水處理費用。倘排放的污水超出國家或地方標準，生產商必須支付更高的污水處理費。環保部門有權命令嚴重污染水源的製造商作出糾正，於規定的時期內減少排放量，或暫停經營或關閉。

根據於一九九六年十月二十九日頒佈並於一九九七年三月一日生效的《中華人民共和國環境噪音污染防治法》，國務院環境保護部門負責頒佈噪聲控制的國家標準。縣級以上的地方政府頒佈關於噪音控制的地方標準。

由二零零五年四月一日起，產品的生產商，分銷商，進口商及用戶須根據二零零四年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》負責預防及控制由其生產或排放的固體廢物。

### 外匯管制

中國的法定貨幣為人民幣，人民幣受外匯管制，並不能自由兌換為外匯。根據中國人民銀行的授權，外匯管理局有權管理所有與外匯有關的事宜，包括執行外匯管理法規。

中國人民銀行宣佈，於二零零五年七月二十一日起，中國將以市場的供求為基礎並參考一籃子貨幣，實施受管制及管理的浮動匯率制度。人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行將於每個工作日收市後宣佈銀行間外匯市場的外幣收盤價，如美元兌人民幣的匯率，並以此制定下一個工作日人民幣交易的中間價。

由二零零六年一月四日起，中國人民銀行藉引入查詢系統，同時保持銀行間即期外匯交易市場匹配系統，改善產生人民幣匯率的中間價。此外，中國人民銀行透過引進做市商制度提供銀行間外匯市場流通量。於引進查詢系統後，人民幣兌美元匯率的中間價由先前基於

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管架構

---

銀行間外匯市場價格匹配交易決定的收盤價安排轉化為機制，在此機制下，中國人民銀行授權中國外匯交易系統於每個營業日上午九時十五分根據查詢系統決定及宣佈人民幣兌美元的匯率中間價。

於二零零八年八月二十九日，國家外匯管理局發出《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》。根據該通知，外商投資企業須於申請結算外幣資本前授權有法定資格的會計師事務所進行驗資。已結算的外幣資本僅能用於有關主管部門批准的業務，不得進行股權投資。除非該企業是外商投資房地產企業，企業亦不得使用已結算的外幣資金購買非自用國內房地產。

於二零零五年十月二十一日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「第75號通知」）。該通知於二零零五年十一月一日生效並廢除之前於二零零五年一月及四月所頒佈的規則。根據當中的規則，第75號通知允許中國國內企業或自然人（「中國居民」）將資產轉移至國外特殊用途公司（以下簡稱「特殊用途公司」）。

第75號通知的新規則規定向國家外匯管理局登記的程序，這與已廢除的規則規定的批准程序相反。根據第75號通知，中國居民於設立或控制特殊用途公司前，須向國家外匯管理局登記並獲得註冊證書。新規則亦規定，於二零零五年十一月一日前已成立特殊用途公司或購入特殊用途公司控制權的中國居民必須於二零零六年三月三十一日前登記其海外投資。

於二零零六年八月，商務部聯同國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商管理總局、中國證監會以及國家外匯管理局發佈併購規則，該規則於二零零六年九月八日生效。新的併購規則取代於二零零三年發佈規定中國公司在國外收購的監管架構，即《外國投資者國內企業合併和收購暫行規定》（「併購暫行規定」）。

根據新的併購規則，離岸特殊用途公司界定為由中國個人或企業透過以海外上市為目標直接或間接控制的海外實體，其主要資產為於國內聯屬中國企業的權利及權益。

根據新的併購規則，下列事項須由中央級的商務部批准：

- 中國公司就海外上市設立離岸特殊用途公司；及
- 特殊用途公司收購中國的聯屬公司。

特殊用途公司的中國企業及中國最終股東須將自特殊用途公司收到任何股息、溢利及任何資本調整所得款項，自收取後六個月將之匯至中國。此外，根據新的併購規則，特殊用途公司的境外上市須經證監會批准。

---

## 監管架構

---

### 勞工及安全

根據《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》，倘僱員與僱主之間確立勞資關係，應簽訂勞動合同。僱主不時所提供的工資必須不得低於當地最低工資標準。僱主必須設立勞動安全及衛生制度，嚴格遵守國家的規則及標準，並為其僱員提供相關教育。僱主亦須為僱員提供滿足或符合國家規定及標準的勞動安全及衛生條件，並對從事危險職業的僱員進行定期的健康檢查。《中華人民共和國勞動合同法》於二零零八年一月一日實施。

按《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》以及《企業職工生育保險試行辦法》所規定，僱主須為中國僱員提供福利計劃，包括養老保險、失業保險、生育保險計劃、工傷保險及醫療保險。

根據全國人大常務委員會於二零零二年六月二十九日制定並於二零零二年十一月一日執行的《中華人民共和國安全生產法》，於中國境內從事生產及經營活動的實體須遵守所有關於生產安全的法律、法規及規章，以及建立及完善安全生產的條件及責任機制。其規定實體須維持安全生產的條件及其他相關法律、行政法規、國家標準以及行業標準。任何並無足夠裝備以確保安全生產的企業不得從事生產經營活動。其亦規定實體為僱員提供有關安全生產的教育及培訓。設計、製造、安裝、使用、檢查及安全設備的維護須符合適用的國家標準或行業標準。此外，其亦要求實體向僱員提供符合國家標準或行業標準的勞動保護設備，以及監督並教育僱員按規定穿著或使用此類設備。