

## 外商投資法規

### 《外商投資目錄》

國家發展和改革委員會及商務部於二零零七年十月三十一日聯合頒佈了新版《外商投資目錄》，以取代之於二零零四年十一月三十日頒佈的版本。有關《外商投資目錄》自二零零七年十二月一日起生效。該《外商投資目錄》對外資企業能否投資個別行業作出規定。《外商投資目錄》將各行業內的外商投資分為三類：鼓勵類、限制類和禁止類。不屬於該三個類別的外商投資的為允許類。鼓勵類外商投資可獲政府給予若干利益及鼓勵。限制類外商投資必須遵守中國法律的適用限制。禁止類外商投資指禁止外商投資的產業。在醫藥行業中，外資醫藥製造商於《外商投資目錄》屬於何種類別，主要取決於該藥品製造商所製造產品的種類。

《外商投資目錄》規定的鼓勵外資醫藥製造商生產類別如下：

- 複方藥物或活性藥物成分(包括原材料及藥方)生產；
- 氨基酸類：絲氨酸、色氨酸、組氨酸等生產；
- 新型抗癌醫藥及新型心腦血管藥生產；
- 新型、高效、經濟的避孕藥具生產；
- 採用生物工程技術生產的新型醫藥生產；
- 具有高生理活性含氟藥物(如雜環氟化物及其中間體)生產；
- 基因工程疫苗生產(愛滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗等)；
- 生物疫苗生產；
- 卡介苗及小兒麻痺症疫苗生產；
- 海洋醫藥開發與生產；
- 藥品製劑：採用緩釋、控釋、靶向、透皮吸收等新技術的新劑型、新產品生產；

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

- 新型藥用佐劑的開發應用；
- 生物醫學材料及製品生產(不包括屍體、人體標本、人體器官或組織或其標本加工)；
- 獸用抗菌原材料藥生產(包括抗生素、化學合成類)
- 獸用抗菌藥、驅蟲藥、殺蟲藥、抗球蟲藥新產品及新劑型開發與生產；及
- 新型診斷劑生產。

《外商投資目錄》規定的限制外資醫藥製造商生產類別如下：

- 氯黴素、青黴素G、潔黴素、慶大黴素、雙氫鏈黴素、丁胺卡那黴素、鹽酸四環素、土黴素、麥迪黴素、柱晶白黴素、環丙氟哌酸、氟哌酸、氟酸生產；
- 安乃近、撲熱息痛、維生素B1、維生素B2、維生素C、維生素E、多種維生素製劑及口服鈣質補充劑生產；
- 列入全國防疫計劃的疫苗(不包括卡介苗及脊髓灰質炎疫苗)、菌苗及抗黴素、類毒素(百白破、麻疹、乙型腦炎、流腦疫苗及其他)生產；
- 用於生產治療精神疾病藥物的麻醉藥及A類原材料藥生產(中方持有大多數權益)；
- 血液製品生產；
- 一次性注射器、輸液器、輸血器及血袋生產；及
- 藥品批發、零售及物流分銷。

《外商投資目錄》規定禁止外資醫藥製造商生產類別如下：

- 列入《野生藥材資源保護條例》及《中國稀有瀕危植物保護名錄》的中藥材加工；及
- 採用煨、煎、針灸及焙等技術或根據傳統中藥保密配方配製的即用型傳統中藥生產；

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

### 中國醫藥行業法規

#### 新藥品研發

從事藥物臨床試驗應用及生產研究的機構須根據《藥品研究機構登記備案管理辦法(試行)》進行登記。從事進行藥物臨床試驗的研究機構須按照《藥物臨床試驗質量管理規範》(適用於國家藥監局批准後進行的臨床試驗的設計、組織、實施、監督、記錄、分析及申報)進行臨床試驗。從事進行非臨床研究的研究機構須按照《藥物非臨床研究質量管理規範》(適用於向國家食品藥品兼顧管理局遞交臨床試驗前對藥物的合成技術、提取方法、化學性質及純度、服用方法、生產方法、檢查方法、質量標準、穩定性及毒性進行的研究)進行其研究活動。倘就臨床應用試驗及銷售進行的任何臨床前研究及臨床研究及藥品登記申請程序中的任何事宜違反有關規則及規例，國家藥監局將按照《藥品研究和申報註冊違規處理辦法》處理該等情況。

#### 藥品生產

##### 資質要求

##### 生產許可證與批文

各藥品生產企業須取得《藥品生產許可證》和營業執照。

根據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及藥品生產監督管理辦法，省級地方藥品監督管理局負責簽發《藥品生產許可證》，其僅可在視察有關生產裝置，確定衛生環境、品質保證體系、管理結構以及設備符合指定標準後，方可簽發《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》有效期五年。持證企業應當在許可證有效期屆滿前六個月，申請換發《藥品生產許可證》，有關當局對持證企業進行重審，通過重審後方會換發許可證。營業執照由工商行政機構簽發。

##### GMP

每一種劑型的生產都應該具有GMP證書。藥品生產管理質量規範(「GMP」)是一套詳盡的醫藥產品生產操作規範，由世衛制訂，旨在減少生產失誤和可能產生的污染，為消費者提供保障。中國於一九八二年引進GMP概念，一九八五年頒佈《藥品生產質量管理規範實施

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

指南》。一九八八年，衛生部頒佈GMP標準初版，其後分別於一九九二年及一九九九年修訂，對(其中包括)生產廠房、裝置、原材料、生產管理和質量控制過程等作出規定。

根據國家藥品監督管理局(國家藥監局的前身)一九九九年八月頒佈的《關於實施《藥品生產質量管理規範》有關規定的通知》，醫藥生產企業必須在該通知指定的期間內符合GMP標準，否則其《藥品生產企業許可證》期滿後將不予換證。粉針劑(含凍乾粉針劑)、大容量注射劑和基因工程產品的生產企業，應在二零零零年年底符合GMP標準。國家藥監局於二零零一年十月頒佈的《關於全面加快監督實施藥品GMP工作進程的通知》，進一步要求小容量注射劑生產企業在二零零二年年底符合GMP標準；所有其他生產企業應於二零零四年六月三十日前符合GMP標準。二零零四年七月一日起，未符合GMP標準和取得相關證書的生產企業必須停產。

根據國家藥監局於二零零五年九月七日頒佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，GMP證書有效期為五年。藥品生產企業必須於GMP證書有效期屆滿前六個月申請換證，新開辦的藥品生產企業須於有效期屆滿前三個月申請換證。該換證僅於相關機關重新查核後授出。

我們的中國法律顧問確認，我們所有的中國附屬公司已根據中國法律取得GMP證書。

### 藥品註冊

除取得有關許可證、執照和證書以符合資歷要求外，醫藥生產企業開始生產一種藥品之前，必須向國家藥監局申請註冊每項產品。登記有效期為五年，期滿前六個月內必須按中國法律規定向有關當局提交申請材料，以辦理換證。以下列出申請在中國註冊新藥和仿製藥的要求和程序。

### 新藥註冊

根據國家藥監局於二零零七年七月十日頒佈並於二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》，新藥指從未在中國出售的藥品，已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的，按照新藥申請管理。

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

新藥乃按不同類型註冊，即中藥／天然藥物、化學藥品及生化產品，各申請材料的要求有所不同。各類型均有多個分類，而各分類代表特定類型的藥品的不同成份、性質、狀況或技術。

所有新藥在批准上市前都必須經過四個階段：臨床前研究、申報臨床試驗、臨床試驗、申報生產。所有新藥均必須通過這四個階段，並獲得國家藥監局頒發的藥品批准文號及質量標準後，方才能上市銷售。

臨床前研究完成後，醫藥生產企業須取得國家藥監局批文，方能進行新藥的臨床試驗。申請時必須先向國家藥監局省級部門提交臨床前研究資訊等材料。國家藥監局省級部門收到申請後，將會對申請人提交的材料進行審核，並進行現場核查。對於生物製品，國家藥監局將會抽取三批樣品交國家藥監局委託的藥品檢驗所進行檢驗。國家藥監局匯總省局審核意見、現場核查報告、檢驗報告(如有)、臨床前研究資料，組織專家委員會，成員包括醫藥專家和其他專業人員，對新藥進行技術評審，考慮是否給予臨床試驗批准。

臨床試驗獲得批准後，醫藥生產企業可進行臨床試驗。臨床試驗分為四期：I期(初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗)、II期(治療作用初步評價階段)、III期(治療作用確證階段)及IV期(新藥上市後應用研究階段)。所進行的臨床試驗次數須符合每期臨床試驗的目標及有關統計數字需要一致，而不得少於《藥品註冊管理辦法》所載的最低臨床試驗次數。若為罕見疾病、特殊疾病及其他例外情況，可向國家藥監局申請批准減少臨床試驗次數。

申請人完成臨床研究後，必須向國家藥監局省級部門和藥品檢驗所送交臨床試驗資料和原材料樣本在內的申請材料，以便申請生產新藥的批文。國家藥監局省級部門應當審查申請材料，並進行現場核查，並在申請人生產現場抽取連續三個生產批號的樣品，交藥品檢驗所檢驗。國家藥監局省級部門和藥品檢驗所完成對申請的調查和評審後，應當報送國家藥監局審評中心，國家藥監局審評中心進行最後審評。如技術審評通過，國家藥監局藥品審評中心通知申請人申請生產現場檢查，並告知國家藥監局認證中心進行生產現場核查。認證中心將在接到申請人的申請後30日內對樣品批量生產過程等進行現場檢查，確認

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

核定的生產工藝的可行性，同時抽取一批樣品送交進行該藥品標準覆核的藥品檢驗所檢驗，並將結果報送國家藥監局審評中心，評審中心綜合現場檢驗結果及樣品檢驗結果，形成意見，報國家藥監局審批。國家藥監局將決定是否批准新藥註冊。若批准則發給申請人《藥品註冊批件》和新藥證書，生產企業方可開始批量生產新藥。

國家藥監局就已獲批准生產的新藥品定下不超過五年的監測期，以持續監測該等新藥品的安全。國家藥監局在監測期內不會批准其他企業生產及進口該等新藥品。該等新藥品的監測期開始後，國家藥監局不會再接納其他申請者申請註冊相同藥品的申請。若其他申請者申請註冊相同藥品的申請雖獲接納，但未獲批准開始進行臨床試驗，此等申請將會退回。倘該等新藥品的監測期屆滿，申請者可就符合國家標準的醫藥產品或為進口藥品提交申請表。

### 仿製藥品註冊

仿製藥品是指已經在中國市場推出，並符合政府制定的國家標準的藥品。

對於仿製藥藥品，申請人僅需要進行2個階段：臨床前研究；申報生產。對於屬於口服固體制劑的，還需要根據國家藥監局的要求，進行生物等效性試驗（國家藥監局批准後，才能進行此項試驗），其他製劑則在申報生產通過國家藥監局審評、審批後，直接獲得生產批文。

與新藥品相比，仿製藥品生產申請的評審程序簡單一些。申請人向國家藥監局省級部門遞交臨床研究前資料後，國家藥監局省級部門將審查申請材料，並進行現場核查，並在申請人生產現場抽取連續三個生產批號的樣品，交藥品檢驗所檢驗。國家藥監局省級部門和藥品檢驗所將會遞交審核意見、現場核查報告、藥品檢驗報告及臨床前研究資料予國家藥監局評審中心，國家藥監局評審中心作出最終評審。評審中心然後將匯總審核意見及遞交材料結果，形成意見，並報國家藥監局批准。國家藥監局然後將安排進行技術評審，以決定是否批准有關申請。

國家藥監局於二零零九年一月七日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》規定，若干類



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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

新藥品可在遞交臨床試驗申請或生產申請時申請辦理特殊審批程序。按照特殊審批程序，新藥品將在註冊方面享受優先權。

我們的中國法律顧問確認，我們在開展業務時就我們的藥品在所有重大方面均符合國家藥監局註冊及續期規定。

### 中國對藥品的保障

#### 專利法保障

根據於一九八四年三月十二日頒佈的《中華人民共和國專利法》(一九九二年九月四日、二零零零年八月二十五日及二零零八年十二月二十七日最新修訂)，專利保護分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利對產品、方法或其改良版本的新型技術或措施提供保障。實用新型專利對增加產品形狀、結構或其組合的實用性的新技術或措施提供保障。外觀設計專利對結合產品形狀、圖案或顏色與美觀和工業實用價值的新設計提供保障。

#### 發明專利

申請發明專利保護的產品，必須具備新穎性、創造性及實用性等特點，而且以前沒有公開過或在出版物上發表過。專利行政部門收到發明專利申請後，一般自申請日起滿十八個月即行公布。經申請人要求，該期間可以縮短。自公佈起三年內，專利行政部門根據申請人提出的請求，對其申請進行實質審查；如有需要，在進行實質審查和作出決定後，如無有關發明專利申請的拒絕，部門可自行酌情授出發明專利、發出發明專利證及公布和登記有關發明專利。專利保護由申請日期起計為期二十年。

發明專利權被授予後，除法律另有規定的以外，任何個人或者單位未經專利權人許可，不得製造、使用、銷售或進口其專利產品，或生產、使用、銷售或進口依照該專利生產技術或方法直接獲得的產品。

#### 實用新型專利

申請實用新型專利保護的產品，必須具備新穎性、創造性及實用性，實用新型專利申請經初步審查沒有發現駁回理由的，由專利行政部門授予專利註冊。實用新型專利必須以前沒有公開過或在出版物上發表過。保護期限為自申請日期起計十年。

實用新型專利權被授予後，除法律另有規定的以外，任何個人或者單位未經專利權人許可，不得製造、使用、銷售或進口其專利產品，或生產、使用、銷售或進口依照該專利生產技術或方法直接獲得的產品。

#### 設計專利

申請設計專利保護的產品，應當同申請日以前在出版物上公開發表過或者國內公開使用過的外觀設計不相同和不相近似，並不得與他人已取得的合法權利相衝突。申請手續和保護期限與實用新型專利相同。

設計專利權被授予後，任何個人或者單位未經專利權人許可，不得製造、使用、銷售或進口其專利產品。

#### 實施專利

專利權人的專利權被侵犯而引起糾紛的，中國法律規定由當事人協商解決，惟協商不成的，專利權人或者利害關係人可以提出民事起訴，也可以請求國家知識產權局轄下管理專利工作的部門處理。中國法院可於專利權人或者利害關係人要求下在起訴前或起訴時發出初步責令。侵犯專利權的賠償數額，按照權利人因被侵權所受到的實際損失額或者侵權人因侵權所獲得的利益確定(如實際損失難以確定)；被侵權人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可使用費的倍數合理確定。中國的專利權人有責任證明專利被侵犯。然而，倘新產品的製造過程的發明專利權人宣稱該專利被侵犯，則被指稱侵權的一方有責任證明並無任何侵權。

#### 商標法保障

《中華人民共和國商標法》乃於一九八二年八月頒佈(其後於一九九三年二月二十二日及二零零一年十月二十七日經修訂)，而《中華人民共和國商標法實施條例》則於二零零二年八月三日頒佈。該等法律規定中國監管商標的基本法律框架。國家工商行政管理總局商標局(「商標局」)主管全國商標註冊和管理的工作。

中國法律規定有下列行為之一的，均屬侵犯註冊商標專用權：

- 未經商標註冊人的許可，在同一種商品或者類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標的；



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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

- 銷售侵犯註冊商標專用權的商品的；
- 偽造、擅自製造他人註冊商標標識或者銷售偽造、擅自製造的註冊商標標識的；
- 未經商標註冊人同意，更換其註冊商標並將該更換商標的商品又投入市場的；及
- 給他人的註冊商標專用權造成其他損害的。

### 藥品分銷

在中國，藥品零售及批發企業必須領有《藥品經營許可證》，才能分銷第三方生產的產品，但醫藥生產企業只准分銷自製的產品。此外，中國的醫藥生產企業不准從事下列活動：

- 生產自製藥品然後出售給沒有許可證的生產企業、分銷商或醫療機構；
- 生產自製藥品然後在非法醫藥買賣市場出售；
- 向售賣非處方藥的機構出售處方藥；
- 銷售生產批號被更改的藥品；
- 銷售指示及標籤不符規定的藥品；
- 銷售違反生產批號法規的藥品；及
- 其他違反適用法律法規的活動。

### 批發及零售經營

藥品批發及零售企業必須持有《藥品經營許可證》，該等《藥品經營許可證》由國家藥監局省級部門發出。《藥品經營許可證》在實體之內部規則經審閱、實體的持牌執業藥劑師或專業人士證實擁有有關專業資格、實體醫藥及設備之儲藏室證實達到國家藥監局的標準後方發出。《藥品經營許可證》有效期為五年。持證企業應在有效期屆滿前六個月內申請換證，原發證機關重新評審後方予以換發新證。

根據二零零四年四月十六日頒佈並於二零零四年六月一日起生效的《外商投資商業領域管理辦法》，於二零零四年十二月十一日前外國投資者不得從事藥品批發或零售業務。該日後，外國投資者可成立或投資於外商獨資企業或合營企業從事中國商業領域的藥品批發或

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

零售。就零售而言，仍有一定的限制，其中包括外國投資者可成立的零售店的數目及規模。對於擁有逾30間、銷售來自不同供應商的各種品牌藥品門店的連鎖藥房，外商所有權不得超過49%。

### 藥品經營質量管理規範或GSP

各個藥品經營企業必須持有GSP認證。GSP認證乃一套有關藥品經營質量的準則。有關管理機關查證其經營後向經營企業(而非其分店)發出GSP證書。根據《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，各GSP證書有效期為五年。持證企業應在有效期屆滿前三個月內申請換證，原發證機關重新評審後方予以換發新證。根據國家藥監局於二零零四年一月十四日刊發的《關於印發2004年藥品經營質量管理規範認證工作意見的通知》，所有藥品批發企業、零售連鎖經營企業，在區、市級以上市中心的大型至中型藥品零售企業必須於二零零四年六月三十日之前取得GSP證書；位於縣級或以上市中心者必須於二零零四年十二月之前完成。

### 處方藥與非處方藥

為保障人民用藥安全有效及使用方便，國家藥品監督管理局(國家藥監局前身)於一九九九年六月刊發《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，由二零零零年一月一日起生效。該管理辦法根據藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑進行管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可開方、購買和使用；非處方藥不需要憑執業醫師或執業助理醫師處方即可自行開方、購買和使用。

國家藥監局負責由其刊發的《國家非處方藥目錄》的遴選、審批、發布和調整工作。根據藥品的安全性，非處方藥分為甲、乙兩類分開管理。處方藥、非處方藥生產企業必須具有藥品許可證，其生產品種必須取得藥品批准文號。經營處方藥、非處方藥的批發企業和經營處方藥、甲類非處方藥的零售企業必須具有《藥品經營企業許可證》。經省級藥品監督管理部門或其授權的藥品監督管理部門批准的其他商業企業可以零售乙類非處方藥。此外，零售乙類非處方藥的商業企業必須配備經專業培訓及適當合資格員工方可進行乙類非處方藥之銷售。零售商業企業必須向具有有關許可證及批文之合資格生產企業及批發企業採購彼等之藥品。

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

### 價格管制

根據國家發展和改革委員會於二零零零年七月二十日頒佈的《國家計委印發關於改革藥品價格管理的意見的通知》以及二零零五年八月一日頒佈的《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》，藥品價格實行政府定價和市場調節價。實行政府定價的藥品，僅限於列入國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄的藥品及被政府視為生產經營具有壟斷性的其他藥品。政府根據藥品生產企業生產經營平均成本及市場供求不時進行價格調整以制定該等藥品最高零售價格。

對實行市場調節價的藥品，生產企業可根據彼等生產經營成本和市場供求，及時調整他們產品之零售價格。該等藥品批發、零售單位在不超過生產企業制定的零售價格的前提下，可制定藥品實際銷售價格。生產企業應根據有關藥品生產經營成本和市場供求變化不時調整零售價格。

若某個企業生產的藥品的有效性、安全性、治療周期和治療費用明顯優於或者明顯低於其他企業生產的同種產品時，在通過政府主管部門召開公開審議的前題下，可申請實行單獨定價。此外，國家發展和改革委員會於二零零五年十一月二日發佈《關於對部分藥品從出廠環節制定價格進行試點之通知》，對若干用於治療維生素或礦物質缺乏症相關藥品的零售價上限和出廠後價格上限作出規管。

此外，根據國家發展和改革委員會、國務院、衛生部、國家藥監局、財政部及勞動和社會保障部於二零零六年五月十九日聯合頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，據此，政府將對列入國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄的藥品實行價格管理，並將透過降低若干價格偏高藥品的零售價及上調若干價格偏低藥品（有臨床使用需求，但生產企業因其零售價格低而並無大量生產）的零售價對其價格進行整體調整。特別是，縣級或以上醫院收取的零售價格不得超過有關藥品採購成本的115%或若干中藥品的125%。

於二零零九年十一月九日，國家發改委、衛生部及勞動和社會保障部聯合頒佈《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》。根據通知，除已列入國家醫保藥品目

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

錄、省級醫保藥品目錄及生產或買賣具有壟斷性的部分藥物外，列入國家基本藥物名單的藥物亦受到價格管制。其他藥物的價格由市場決定，不受政府價格管制。

於二零一零年三月五日，國家發改委頒佈《關於調整《國家發改委定價藥品目錄》等有關問題的通知》，發佈二零零九年國家發改委定價藥品目錄。

於二零一零年七月一日，國家發改委頒佈《國家發改委辦公廳關於對部分藥品進行出廠價格調查的通知》。根據該通知，調查範圍包括尚未定價的醫療保險的新藥及已定價的部分其他藥物，涉及896類藥物及927家藥品生產商。該調查涉及藥物的批發價、藥品生產商的財務資料及營運。被調查的生產商應填寫調查表及向省物價部門提交相關文件及資料，如藥品生產許可證、新藥證書、專利證書、銷售政策、銷售合約、會計師報告等。省物價部門將審查及檢查藥品銷售方法及所調查生產商的批發價，並向國家發改委發出調查報告及提交生產商的資料。所有被調查的生產商須於二零一零年九月三十日前提提交相關資料。

### 採購制度

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》及二零零一年八月八日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，由省級或以上級別政府成立的非盈利醫療機構必須就藥品採購實施集中招標系統。根據中國相關法律及規例，上述醫療機構為鎮或縣內職工採購載列國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄中藥品或大量採購藥品或採購規定用於臨床德藥品時必須參與集體招標過程。

集體招標過程的形式為多家醫療機構聯合組織的公開招標或透過由醫療機構聯合委任的中介機構進行公開招標。該等中介機構為合法成立的招標代理，不可涉及進行藥品分銷，與政府有關機構概無利益衝突。招標文件由有關機構批准的藥劑專家組織的委員會評

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

審。委員會成員根據藥品品質、藥品生產經營企業資質、售後服務及價格進行評審。中介機構不得在一年內就同類產品招標超過兩次。

根據國家發展和改革委員會於二零零一年一月二十二日發出的《關於集中招標採購藥品有關價格政策問題的通知》，醫療機構及零售店可按照低於政府所規定的最高零售價格出售藥品。因此，政府規定的最高零售價格也是招標過程中受考慮的因素。招標過程完成後，招標代理必須向政府主管定價的機構及時匯報最終招標價格。有關不受政府定價管制的藥品，醫療機構亦須向政府主管定價的機構匯報實際零售價格以作記錄。

於二零零九年一月十七日，衛生部、國家藥監局及其他四個國家部門聯合下發《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》。根據通知，縣級或以上政府或國有企業(包括國家控制企業)擁有的非贏利醫療機構須參與藥品集體招標程序。各省級政府須制定其要進行集體招標的藥品目錄。除國家基本藥物目錄內的藥品(其採購須受國家特別控制)外，若干受國家特別控制的藥品及中藥，原則上，醫療機構所使用的所有藥品均包含在須進行集體招標的藥品目錄內。此外，原則上，集體招標須每年進行一次。

### 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(試行)》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在於國內推展按合理價格銷售基本藥物予消費者及確保中國公眾同等獲得對國家基本藥物目錄所載的藥物。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)》，其僅適用於基本醫療機構。基層醫療機構主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區衛生院。該等基本醫療機構的藥品銷售組成中國小部分的藥品市場。

### 國家醫保藥品目錄

根據國務院於一九九八年十二月十四日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險



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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

制度的決定》，城鎮所有用人單位都要為其職工參加基本醫療保險，而所產生的醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。國家醫療保險計劃的參與人及其僱員須每月對保費供款。包括勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於一九九九年五月十二日頒佈的關於《印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，進一步規定列入國家醫保藥品目錄的藥品必須是就臨床用途而言屬必要、安全、有效、價格合理、無不良反應、市場有售，須符合以下其中一項要求：

- 載於《中華人民共和國藥典》中；
- 符合國家藥監局頒發標準的藥品；及
- 國家藥監局批准進口。

《國家醫保藥品目錄》分兩部分，「甲類目錄」和「乙類目錄」。「甲類目錄」所包括的藥品由國家統一制定，各地方機構不得調整其內容。「乙類目錄」所包括藥品由國家制定，省級地方機構可根據當地的經濟發展、醫療需求及醫療習慣就其內容最多15%進行調整，所以「乙類目錄」的內容，在中國因地區而有所差異。使用「甲類目錄」的藥品所發生的費用，可悉數報銷。使用「乙類目錄」的藥品所發生的費用，先由病者自付一定比例，並可報銷費用餘額。個人自付的具體比例因國內不同地區而異。

### 向農村地區的村民提供醫療補貼

作為醫療保健改革其中一環，自二零零三開始，政府就中央政府及地方政府推行一系列計劃，藉以分擔補貼農村村民醫療開支的成本。於二零零四年一月十三日，國務院推行由衛生部等10個政府機關制定的《關於進一步做好新型農村合作醫療試點工作指導意見的通知》，據此，每名中國中西部地區的農村村民可自願參加有關計劃，每年接受中央政府提供人民幣10元（相等於約1.5美元）的醫療補貼。此外，中國中西部地區的地方政府須每年向每名村民補貼不少於人民幣10元（相等於約1.5美元），並鼓勵華東地區的地方政府每年向每名村民補貼最多人民幣20元（相等於約3美元）。地方政府實際補貼的數額乃視乎有關地方政府的財政狀況而定。

二零零六年，政府進一步提高補貼金額。由衛生部、國家發展與改革委員會及另外五部局於二零零六年一月十日聯合頒佈《關於加快推進新型農村合作醫療試點工作的通知》，



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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

據此，中央政府給予中國中西部地區的農民的補助金額，由每人每年人民幣10元（相等於約1.5美元）提升至每人每年人民幣20元（相等於約3美元）。此外，地方政府亦須每年向每名村民額外補貼人民幣10元（相等於約1.5美元）。倘若地方政府無力履行上述補貼的責任，於二零零六年及二零零七年，可每年向每名村民額外補貼人民幣5元（相等於約0.7美元）。此外，農民人口超過70%位於中國中西部地區的省市、遼寧、江蘇、浙江、福建、山東及廣東省均屬中央政府補貼計劃的範圍之內。

### 標籤及包裝規定

根據中國法律，藥品標籤和說明書由國家藥監局予以核准，其內容必須正確及準確，且並無含有不適當廣告宣傳。同一藥品生產企業生產的同一規格的同一藥品，其包裝及標籤的格式及顏色必須一致。根據國家藥監局於二零零六年三月十五日頒佈的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書適用於治療的疾病名稱、藥學專業名詞、藥品名稱、臨床檢驗名稱和結果的表述，應當採用國家政府統一頒佈專用辭彙。藥品說明書應當列出全部活性成分或者全部中藥成份。藥品說明書亦應當列出藥品處方可能引起的不良反應。藥品的內及外標籤應當載列的內容，當中包括，藥品通用名稱、適用治療的疾病、規格、用法、用量、生產日期、產品批號、有效期、潛在不良反應及生產企業資料等。

根據國家藥監局於二零零四年七月二十日頒佈的《直接接觸藥品的包裝材料和容器管理辦法》，直接接觸藥品的包裝材料和容器必須符合國家標準，而藥品包裝材料和容器製造商必須向省級國家藥監局報送有關申請資料和包裝樣品以申請《藥包材註冊證》。省級國家藥監局應當在對該申請進行形式審查，並將該申請連同其意見提交國家藥監局。成功申請者將獲發有效期為期五年的《藥包材註冊證》，有效期屆滿前六個月可申請更新註冊。

### 安全及信用分類

為提升藥品生產企業和研製單位對藥品及醫療設施的安全及信用意識，國家藥監局於二零零四年九月十三日頒佈《藥品安全信用分類管理暫行規定》，據此，縣級或以上國家藥監局負責本轄區內的藥品安全信用分類管理工作，建立信用資訊檔案，根據信用等級標準對有關藥品經營企業和研製單位劃分信用等級，並給予相應的獎懲。

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

### 廣告宣傳限制

擬就其藥品進行廣告宣傳的企業必須申請藥品廣告批准文號。該批准文號由有關當地管理機構發出。處方藥僅可在經由衛生部及國務院有關部門均批准的媒體或醫藥刊物上進行廣告宣傳。處方藥不得在大眾媒體進行廣告宣傳，亦不得透過任何途徑向公眾推銷。

### 醫療結構分類

根據衛生部於一九九五年七月二十一日頒佈的《醫療機構評審辦法》及衛生部於一九九四年九月二日頒佈的《醫療機構基本標準》，中國的醫療機構可按主管機構的評審分為三等。三等中的每一等可再細分。甲等及乙等分為三個級別，而丙等則分為四級。最高等級為三級甲等。

評定標準包括多種因素，包括醫療機構的實力、設備條件、管理條件、科室設置、專家人數及註冊資本額。實力較強、管理較完善、設備、部門、專家及註冊資本額較多的醫療機構的分類及級別會較高。

三級甲等醫院、急救中心和省級以上臨床檢驗中心的評審由衛生部組織與領導，國家級醫療機構評審委員會負責評審其他上述機構。省級衛生部門和省級醫療機構評審委員會負責三級(不包括三級甲等)及二級醫院及其他若干醫療機構的評審。市、縣級衛生部門及醫療機構評審委員會負責一等醫療機構的評審。

醫院、婦幼保健院、療養院、衛生院、急救醫療機構、臨床檢驗中心、專科疾病防治機構、護理院及床位數在20張以上的其他醫療機構的評審周期為三年。其他醫療機構的評審周期為兩年。

### 環境保護

根據一九八九年十二月二十六日頒佈並施行的《中華人民共和國環境保護法》，國務院環境行政主管部門制定國家環境品質標準。省、自治區、直轄市人民政府對國家環境品質標準中未作規定的項目，可以制定地方環境品質標準，並報國務院環境保護行政主管部門備案。

根據二零零二年十月二十八日頒佈、二零零三年九月一日施行的《中華人民共和國環境影響評價法》，建設單位必須就建設專案編製環境影響報告書，提出預防或者減輕影響的措

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

施，送政府主管部門審批，方可開始施工。根據此審批興建的新設備在相關環境部門進行檢查並信納該等設備符合環保標準前不得經營。

根據全國人民代表大會於一九八七年九月五日頒佈、最近一次於二零零零年四月二十九日修訂及於二零零零年九月一日施行的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上人民政府環境保護行政主管部門對大氣污染防治及控制實施統一監督管理，制定有關法律法規。國務院環境保護行政主管部門制定國家大氣環境品質標準。省、自治區、直轄市人民政府對國家大氣環境品質標準中未作規定的項目，可以制定地方標準。向大氣排放污染物的生產單位，必須符合適用國家及地方標準，超過國家和地方規定排放標準的生產單位，必須限期改正，並可能處以罰款。

根據全國人民代表大會於一九八四年五月十一日頒佈、一九九六年五月十五日及二零零八年二月二十八日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，國務院環境保護部門制定國家規管水污染物排放標準的標準。省、自治區、直轄市人民政府可以對國家標準中未規定的項目，制定地方水污染物排放標準。企業事業單位向水體排放污染物的，必須符合國家及地方標準，並須繳納排污費。超過國家或者地方規定的水污染物排放標準的，應繳納污水處理費兩至五倍的罰款。此外，環境保護部門有權責令有關生產企業限期減少排放以作改正、停業或關閉。對於在規定的期限過後未能改正的生產企業，環境保護部門可於有關政府批准後將其關閉。

### 職業健康與安全

根據一九九五年一月一日施行的《中華人民共和國勞動法》，用人單位必須建立健全的管理制度，保障僱員權利，包括建立勞動安全衛生制度，對僱員進行職業培訓，防止工傷。

根據全國人民代表大會於二零零七年六月二十九日頒佈及二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，僱主招用勞動者時，應當如實告知準僱員工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全設備狀況、薪酬金額與勞動者要求了解的其他情況。

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

根據二零零二年十一月一日施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須遵照適用法律法規，建立健全的管理制度，確保安全生產。不符合有關法律規定的，不得從事生產經營活動。

根據一九九九年八月一日施行的《藥品生產質量管理規範》，藥品生產單位須就生產設備和生產過程的運作，建立生產安全和勞動保護措施。

### 其他法規

#### 海外上市法規

於二零零六年八月八日，中國商務部、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、中國證監會及國家外匯管理局共同採納《關於外國投資者併購境內企業的規定》，自二零零六年九月八日生效。此法規第四章(外國投資者以股權作為支付手段併購境內公司)規定，成立作上市用途及由中國公司或居民直接或間接控制的境外特殊目的公司須於上市及有關特殊目的公司的證券在海外證券交易所買賣前獲得中國證監會批准。我們的中國法律顧問確認，我們毋須就[●]取得中國證監會的任何批准。

#### 外匯法規

根據國家外匯管理局於二零零五年十月二十一日落實並於二零零五年十一月一日施行的《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》，在境外透過海外特殊目的公司從事股權融資(包括可換股債券融資)而企業資產或權益位於中國境內的任何中國居民須申請向外匯管理局的地方分部登記海外投資的外匯登記。待完成海外融資後，境內居民可根據業務計劃或招股章程內所述的計劃資金用途轉讓將安排在中國境內使用的資金至中國。境內居民可於完成海外投資外匯登記手續或根據法律條文修訂該手續後，支付溢利、股息、清盤開支、股權轉讓開支、資本削減開支等予特殊目的公司。當特殊目的公司達到主要資本修訂，如資本增加或減少、股權轉讓或交換、合併或分拆、以長期股權或信貸投資、向海外人士提供擔保等，且並無涉及返程投資，則境內居民須於主要修訂的30天內向外匯管理局申請存檔修訂或海外投資的外匯登記。於二零零七年五月

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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

二十九日，國家外匯管理局頒佈《關於印發《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》操作規程的通知》。於二零零九年六月九日，國家外匯管理局《關於印發《資本項目外匯管理業務操作規程（2009年版）》的通知》。

根據我們的中國法律顧問，所有須遵守該登記規定的股東均已根據其責任在國家外匯管理局地方部門妥為登記。

### 反不正當競爭法規

根據全國人民代表大會常務委員會於一九九三年九月二日頒佈並於一九九三年十二月一日生效的中華人民共和國反不正當競爭法，中國政府明令禁止的不正當競爭行為有十一類，其中，藥品生產商或分銷商可能不涉及下列八種：

- 侵犯他人的商標或標誌權。經營者不得假冒他人的註冊商標；擅自使用知名商品特有的名稱、包裝、裝潢，或者使用與之名商品近似的名稱、包裝、裝潢，造成和他人的知名上商品混淆，使購買者誤認為是該知名商品；擅自使用他人的企業名稱或者姓名，引人誤以為是他人的商品；在商品上偽造或者冒用認證標誌、名優標誌等質量標誌，偽造產地，對商品質量作引人誤解的虛假表示；
- 濫用獨佔地位。公用企業或者其他依法具有獨佔地位的經營者，不得限定他人購買其指定的經營者的商品，以排擠其他經營者的公平競爭；
- 行賄。經營者不得採用財物或者其他手段進行賄賂以銷售或者購買商品。但經營者銷售或購買商品，可以以明示方式給對方折扣，可以給中間人佣金；
- 誤導廣告。經營者不得利用廣告或者其他方法，對商品的質量、製作成分、性能、用途生產者、有效期限、產地等引人誤解的虛假宣傳；
- 侵犯商業秘密。經營者不得採用下列手段侵犯商業秘密：以盜竊、利誘、脅迫或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；披露、使用或者允許他人使用以前項



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。

## 附錄七

## 主要法律及監管規定概要

手段獲取權利人的商業秘密；違法約定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；

- 以排擠對手為目的，以低於成本的價格銷售商品；
- 捏造、散佈虛偽事實，損害競爭對手的商業信譽、商品名譽；
- 串通投標，抬高標價或者壓低標價。

違反者將會被沒收違法所得，遭受處罰、可根據情節吊銷營業執照；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

### 產品責任及消費者保護

於一九八六年四月十二日頒佈並於一九八七年一月生效的《中華人民共和國民法通則》規定，引致財產損失或損害的不良產品的生產者及銷售者須承擔民事責任。

《中華人民共和國侵權責任法》於一九八六年四月十二日頒佈，並於一九八七年一月一日生效，其中有一章專門處理產品責任問題。該法規定，除須就因產品存在瑕疵而對他人造成損害承擔侵權責任外，生產者及銷售者還應該及時採取警示、召回等補救措施；明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，被侵權人有權依法請求相應的懲罰性賠償。

《中華人民共和國產品質量法》於一九九三年九月一日實施，並於二零零零年七月八日修訂，旨在加強產品的品質控制及保護消費者權益。該法規定，生產不良產品的生產者可能承擔刑事責任及受到吊銷營業執照的處罰。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於一九九三年十月三十一日頒佈，並自一九九四年一月一日起開始實施，旨在保護消費者在購買或使用商品或接受服務時的權益。經營者在生產或向消費者銷售商品及／或提供服務時，均須遵守該法。商品或服務導致消費者死亡的，經營者須承擔刑事責任。