
監管概覽

一、藥品

(一) 主要監管法律、法規及規章

1. 《中華人民共和國藥品管理法》

中國第六屆全國人民代表大會常務委員會於一九八四年九月二十日頒佈《中華人民共和國藥品管理法》(以下簡稱「《藥品管理法》」)，其後於二零零一年二月修訂，修訂後的《藥品管理法》於二零零一年十二月一日起施行。《藥品管理法》就藥品生產企業的管理、藥品經營企業的管理、醫療單位的藥劑管理、一般藥品管理、特殊藥品的管理、藥品包裝和廣告管理、藥品監督等分別作出規定。

2. 《中華人民共和國藥品管理法實施條例》

中國國務院(以下簡稱「國務院」)於二零零二年八月四日頒佈《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》」)，《藥品管理法實施條例》自二零零二年九月十五日起施行，其對《藥品管理法》規定的各事項作出詳細實施規定。

3. 《藥品進口管理辦法》

中國國家食品藥品監督管理局(以下簡稱「國家食品藥品監督管理局」)、中華人民共和國海關總署(以下簡稱「海關總署」)聯合頒佈《藥品進口管理辦法》(「管理辦法」)，《管理辦法》自二零零四年一月一日起實施。《管理辦法》就藥品進口備案、口岸檢驗及監督管理等作出規定。

4. 《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》

國家藥品監督管理局(二零零三年三月改組為國家食品藥品監督管理局)於一九九九年六月十八日頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》(以下簡稱「《分類辦法》」)，《分類辦法》自二零零零年一月一日起施行。《分類辦法》對處方藥與非處方藥分類管理的基本制度作出規定。

監管概覽

(二) 中國境內主要監管機構

1. 衛生部及其分支機構

衛生部為根據《國務院關於機構設置的通知》(國發[2003]8號)設立，為國務院組成部門，並負責管理國家食品藥品監督管理局。

根據《國務院辦公廳關於印發衛生部主要職責內設機構和人員編制規定的通知》(國辦發[2008]81號)，衛生部有關藥品的主要職責包括：

- (1) 推進醫藥衛生體制改革。例如：擬訂衛生改革與發展戰略目標、規劃和方針政策；起草藥品相關法律法規草案，制定藥品規章；及制定有關標準和技術規範。
- (2) 建立國家基本藥物制度並組織實施，組織制定中國藥品法典和國家基本藥物目錄。
- (3) 起草促進中醫藥事業發展的法律法規草案，制定有關規章和政策。

2. 國家食品藥品監督管理局及其分支機構

國家食品藥品監督管理局為根據《國務院關於機構設置的通知》(國發[2003]8號)，於二零零三年三月在原中國國家藥品監督管理局基礎上組建，並於二零零八年三月根據《國務院關於部委管理的國家局設置的通知》(國發[2008]12號)調整為由衛生部管理的副部級國家局。

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。

監管概覽

根據《國務院辦公廳關於印發國家食品藥品監督管理局主要職責內設機構和人員編制規定的通知》（國辦發[2008]100號），國家食品藥品監督管理局有關藥品的主要職責包括：

- (1) 制定藥品監督管理的政策、規劃並監督實施，參與起草相關法律法規和部門規章草案。
- (2) 負責藥品行政監督和技術監督，負責制定藥品研製、生產、流通、使用方面的質量管理規範並監督實施。
- (3) 負責藥品註冊和監督管理，擬訂國家藥品標準並監督實施，組織開展藥品不良反應事件監測，負責藥品再評價和淘汰，參與制定國家基本藥物目錄，配合有關部門實施國家基本藥物制度，組織實施處方藥和非處方藥分類管理制度。
- (4) 負責制定中藥、民族藥監督管理規範並組織實施，擬訂中藥、民族藥質量標準，組織制定中藥材生產質量管理規範、中藥飲片炮製規範並監督實施，組織實施中藥品種保護制度。
- (5) 監督管理藥品質量安全，監督管理放射性藥品、麻醉藥品、毒性藥品及精神藥品，發佈藥品質量安全信息。
- (6) 組織查處藥品等的研製、生產、流通、使用方面的違法行為。
- (7) 指導地方食品藥品有關方面的監督管理、應急、稽查和信息化建設工作。
- (8) 擬訂並完善執業藥劑師資格准入制度，指導監督執業藥劑師註冊工作。

監管概覽

3. 國家質量監督檢驗檢疫總局及其分支機構

國家質量監督檢驗檢疫總局（「質檢局」）是國務院主管全國質量、計量、出入境商品檢驗、出入境衛生檢疫、出入境動植物檢疫、進出口食品安全和認證認可、標準化等工作，並行使行政執法職能的直屬機構。

根據《國務院辦公廳關於印發國家質量監督檢驗檢疫總局主要職責內設機構和人員編制規定的通知》（國辦發[2008]69號），國家質量監督檢驗檢疫總局有關藥品的主要職責包括：

- (1) 負責質量監督檢驗檢疫工作，擬訂提高國家質量水平的發展戰略及有關政策並組織實施，起草有關質量監督檢驗檢疫方面的法律法規草案及制定部門規章，負責與質量監督檢驗檢疫有關的技術規範工作。
- (2) 承擔產品質量誠信體系建設責任，實施缺陷產品和不安全食品召回制度，監督管理產品防偽工作。
- (3) 負責產品質量安全監督工作，管理產品質量安全強制檢驗、風險監控、國家監督抽查、國家免檢工作，負責工業產品生產許可證管理和纖維質量監督檢驗工作，監督管理產品質量安全仲裁檢驗、鑒定，組織開展產品質量安全專項整治工作，依法查處產品質量違法行為，按分工打擊假冒偽劣違法活動。
- (4) 組織制訂出入境檢驗檢疫商品目錄，綜合協調、管理出入境檢驗檢疫業務，依法負責原產地證的簽證管理。
- (5) 承擔出入境衛生檢疫、出入境動植物及其產品檢驗檢疫責任。

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。

監管概覽

- (6) 負責進出口商品法定檢驗及監督管理，管理進出口商品鑒定和國家實行許可制度的進出口商品驗證工作，負責出入境檢驗檢疫標誌及／或標識管理、進口安全質量許可、出口質量許可工作。
- (7) 垂直管理出入境檢驗檢疫機構，領導全國質量技術監督業務工作。

4. 中華人民共和國海關總署及其分支機構

中華人民共和國海關總署為中國進出口監督管理機關，其主要職責包括通關監管、稅收徵管、加工貿易和保稅監管、海關統計、海關稽查、打擊走私、口岸管理等。

(三) 藥品經營企業的許可證管理及藥品經營質量管理規範

根據《藥品管理法》第14條及《藥品管理法實施條例》第11條規定及其他有關規定，開辦藥品批發企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品經營許可證》。取得《藥品經營許可證》後，申辦者憑證到工商行政管理部門辦理登記註冊。《藥品經營許可證》的有效期為五年。有效期屆滿需繼續經營的，應在有效期屆滿前六個月依法申請換發。

《藥品管理法實施條例》第13條規定，藥品經營企業應當按照國務院藥品監督管理部門規定的實施辦法和實施步驟，通過省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門組織的《藥品經營質量管理規範》的認證，取得認證證書。

《藥品經營質量管理規範》包括一系列有關藥品經營(包括批發及零售)的質量指引，對製藥企業進行規管，確保中國藥品的質量。目前適用的《藥品經營質量管理規範》規定製藥企業對藥品經營進行嚴格控制，包括但不限於有關員工資格、場所、倉庫、設備及設施檢驗、管理及質量控制的準則。根據於二零零三年四月二十四日生效的藥品經營質量管理規範認證管理辦法，各項GSP認證的有效期為五年，可於屆滿前經相關機構復審及復批後延長三個月。

監管概覽

此外，《藥品管理法》第17條、第18條和第19條規定，藥品經營企業購進藥品，必須建立並執行進貨檢查驗收制度，驗明藥品合格證明和其他標識；不符合規定要求的，不得購進；必須有真實完整的購銷記錄，並注明藥品的通用名稱、劑型、規格、批號、有效期、生產廠商、購(銷)貨單位、購(銷)貨數量、購銷價格、購(銷)貨日期及國務院藥品監督管理部門規定的其他內容。

(四) 進出口業務經營許可管理

1. 對外貿易經營者備案登記

根據自二零零四年七月一日起施行的《中華人民共和國對外貿易法》、《對外貿易經營者備案登記辦法》規定，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，應當向中華人民共和國商務部(以下簡稱「商務部」)或商務部委託的機構辦理備案登記。未按照本辦法辦理備案登記的，海關不予辦理進出口的報關驗放手續。

商務部委託符合條件的地方對外貿易主管部門(以下簡稱「備案登記機關」)負責辦理本地區對外貿易經營者備案登記手續。對外貿易經營者在本地區備案登記機關辦理備案登記，其程序大致如下：

- (1) 填寫並簽署《對外貿易經營者備案登記表》(以下簡稱《登記表》)。
- (2) 向備案登記機關提交如下備案登記材料：
 - 《登記表》；
 - 營業執照複印件；
 - 組織機構代碼證書複印件；
 - 對外貿易經營者為外商投資企業的，還應提交外商投資企業批准證書複印件；
 - 依法辦理工商登記的個體工商戶(獨資經營者)，須提交合法公證機構出具的

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。

監管概覽

財產公證證明；依法辦理工商登記的外國（地區）企業，須提交經合法公證機構出具的資金信用證明文件。

- (3) 備案登記機關自收到上述材料之日起五日內辦理備案登記手續，在《登記表》上加蓋備案登記印章，並在完成備案登記手續的同時，依法建立備案登記檔案。

對外貿易經營者應憑加蓋備案登記印章的《登記表》在30日內到當地海關、檢驗檢疫、外匯、稅務等部門辦理開展對外貿易業務所需的有關手續。逾期未辦理的，《登記表》自動失效。《登記表》上的任何登記事項發生變更時，對外貿易經營者應比照本辦法第5條和第8條的有關規定，在30日內辦理《登記表》的變更手續，逾期未辦理變更手續的，其《登記表》自動失效。

2. 進出口貨物收發貨人報關註冊登記

根據《中華人民共和國海關法》及《中華人民共和國海關對報關單位註冊登記管理規定》等，企業如從事貨物直接進口業務，自行辦理報關納稅手續的，還需取得所在地海關《中華人民共和國海關進出口貨物收發貨人報關註冊登記證書》，該證書有效期限三年。

(五) 藥品進口管理

《藥品管理法實施條例》第36條以及《藥品進口管理辦法》第42條規定，進口藥品應當按照國務院藥品監督管理部門的規定申請註冊國外企業生產的藥品取得《進口藥品註冊證》，中國香港、澳門和台灣地區企業生產的藥品取得《醫藥產品註冊證》後，方可進口；《進口藥品註冊證》、《醫藥產品註冊證》由國家食品藥品監督管理局核發，有效期為五年。《藥品進口管理辦法》第3條和第4條規定，藥品必須經國務院批准的允許藥品進口的口岸進口，並辦理藥品進口備案手續。《藥品管理法實施條例》第38條規定，進口藥品到岸後，進口單位應當持《進口藥品註冊證》及／或《醫藥產品註冊證》以及產地證明原件、購貨合同副本、裝箱

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。

監管概覽

單、運單、貨運發票、出廠格驗報告書、說明書等材料向口岸所在地藥品監督管理部門備案，口岸所在地藥品監督管理部門審查後發給《進口藥品通關單》，進口單位憑《進口藥品通關單》向海關辦理報關驗放手續。

(六) 藥品進口管理及違規處罰條例

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品進口管理辦法》的規定，國外企業生產的藥品取得《進口藥品註冊證》，中國香港、澳門和台灣地區企業生產的藥品取得《醫藥產品註冊證》後，方可進口；進口藥品到達核准口岸後，進口單位應當持法律規定的材料向口岸所在地藥品監督管理部門辦理進口備案。經審查合格後獲發《進口藥品通關單》，進口單位憑《進口藥品通關單》向海關辦理報關驗放手續。根據《藥品進口管理辦法》第17條規定，如擬進口藥品的《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》已超過有效期的，不予進口備案。

根據國家食品藥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」，進口藥品再註冊期間可以申請臨時進口和分包裝，其申報的條件、程式、所需資料、時限和管理要求等，按照《再註冊期間臨時進口和分包裝管理規定》執行(附件2)。

根據《進口藥品再註冊期間臨時進口和分包裝管理規定》第3條、第4條、第5條、第6條規定，申請臨時進口，應向國家食品藥品監督管理局行政受理服務中心提交申請。該行政受理服務中心應在五個工作日進行形式審查，符合要求的，出具受理通知書。國家藥監局藥品註冊司應在20個工作日內對臨時進口申請進行審查，符合要求的，發給《進口藥品批件》。於有關藥品的相關進口註冊證屆滿後，在取得新《進口藥品註冊證》或《醫藥產品註冊證》之前，進口藥品批件不得授出兩次以上。《進口藥品批件》規定的進口時限最長為六個月，並在此限期內，根據註冊進度，決定具體進口時限(如二個月、三個月等)。

根據《進口藥品再註冊期間臨時進口和分包裝管理規定》第12條規定，《進口藥品批件》應當在批件規定的有效期內一次性使用；申請單位應在《進口藥品批件》規定的有效期內，

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。

監管概覽

按照批准的進口數量，經由《進口藥品批件》指定的口岸，一次性進口完畢；《進口藥品批件》不得重複使用，逾期作廢。

《藥品管理法》第81條規定，進口已獲得《進口藥品註冊證》的藥品，未依法辦理進口備案的，給予警告，責令限期改正；逾期不改正的，撤銷《進口藥品註冊證》。

《藥品管理法》第48條、第74條規定，依法必須批准而未經批准進口的藥品，按假藥論處。銷售假藥的，沒收違法銷售的藥品和違法所得，並處違法銷售藥品貨值金額二倍以上五倍以下的罰款；有藥品批准證明文件的予以撤銷，並責令停產、停業整頓；情況嚴重的，吊銷《藥品經營許可證》；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

此外，《中華人民共和國對外貿易法》第61條規定，進出口屬於禁止進出口的貨物的，或者未經許可擅自進出口屬於限制進出口的貨物的，由海關依照有關法律、行政法規的規定處理、處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

(七) 藥品分類管理制度

《分類辦法》第2條、第4條和第8條規定，根據藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑不同，對藥品分別按處方藥與非處方藥進行管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可調配、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判斷、購買和使用；非處方藥分為甲、乙兩類。國家藥品監督管理局負責《非處方藥目錄》的遴選、審批、發佈和調整工作。

《分類辦法》並未對「雙跨」藥品作出規定。根據國家藥品監督管理《關於做好2002年非處方藥管理有關工作的通知》（國藥監辦[2002]195號）和《關於進一步加強非處方藥說明書和標籤管理的通知》（國食藥監注[2006]610號），「雙跨」品種是指「既可作處方藥品又可作非處

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。

監管概覽

方藥品的品種，雙跨品種「須分別使用處方藥和非處方藥兩種標籤、說明書，其處方藥和非處方藥的包裝顏色應當有明顯區別」。

《分類辦法》第6條和第7條規定，非處方藥的標籤和說明書必須經國家藥品監督管理局批准，其包裝必須印有國家藥品監督管理指定的非處方藥專有標識。自二零零零年一月一日起施行的《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》第7條規定，進入藥品分銷網絡的處方藥和非處方藥，其相應的警示語或忠告語應由生產企業醒目地印製在藥品包裝或藥品使用說明書上。

《分類辦法》第8條規定，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。《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》第6條規定，藥品生產、批發企業必須按照分類管理、分類銷售的原則和規定向相應的具有合法經營資格的藥品零售企業和醫療機構銷售處方藥和非處方藥，並按規定保存銷售記錄。二零零七年五月一日起施行的《藥品流通監督管理辦法》第20條和第21條規定，藥品生產、經營企業不得以搭售、買藥品贈藥品、買商品贈藥品等方式向公眾贈送處方藥或者甲類非處方藥，也不得採用郵售、互聯網交易等方式直接向公眾銷售處方藥。

《藥品管理法》第60條規定，處方藥可以在國務院衛生行政部門和國務院藥品監督管理部門共同指定的醫學、製藥專業刊物上介紹，但不得在大眾傳播媒介發佈廣告或者以其他方式進行以公眾為對象的廣告宣傳。

二、食品 and 保健食品

(一) 主要監管法律、法規及規章

1. 《中華人民共和國食品安全法》

中國第十一屆全國人民代表大會常務委員會於二零零九年二月二十八日頒佈《中華人民共和國食品安全法》(以下簡稱「《食品安全法》」)，《食品安全法》自二零零九年六月一日起施

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。

監管概覽

行。《食品安全法》就食品安全風險監測和評估、食品安全標準、食品生產經營、食品檢驗、食品進出口、食品安全事故處理、監督管理等分別作出規定。

2. 《中華人民共和國食品安全法實施條例》

國務院第七十三次常務會議於二零零九年七月二十日頒佈《中華人民共和國食品安全法實施條例》(以下簡稱「《食品安全法實施條例》」)，《食品安全法實施條例》自二零零九年七月二十日起施行。《食品安全法實施條例》對《食品安全法》規定的各事項作出詳細實施規定。

3. 《保健食品管理辦法》

衛生部於一九九六年三月十五日頒佈《保健食品管理辦法》，《保健食品管理辦法》自一九九六年六月一日起施行。《保健食品管理辦法》主要就在中國境內申請國產和進口保健食品的審批、生產經營、標籤、說明書及廣告宣傳、監督管理等分別作出規定。

4. 《保健食品註冊管理辦法》(試行)

食品藥品監督管理局於二零零五年四月三十日頒佈《保健食品註冊管理辦法(試行)》(以下簡稱「《保健食品註冊管理辦法》」)，《保健食品註冊管理辦法》自二零零五年七月一日起施行。《保健食品註冊管理辦法》就在中國境內申請國產和進口保健食品註冊管理作出規定，範圍主要包括申請與審批、原料與輔料、標籤與說明書、試驗與檢驗、再註冊、復審等。

(二) 中國境內主要監管機構

1. 衛生部及其分支機構

根據《國務院辦公廳關於印發衛生部主要職責內設機構和人員編制規定的通知》(國辦發[2008]81號)，衛生部有關食品及保健食品的主要職責包括：

- (1) 推進醫藥衛生體制改革。擬訂衛生改革與發展戰略目標、規劃和方針政策，起草衛生、食品安全相關法律法規草案，制定衛生、食品安全規章，制定有關標準和技術規範。

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。

監管概覽

- (2) 承擔食品安全綜合協調、組織查處食品安全重大事故的責任，組織制定食品安全標準，負責食品及相關產品的安全風險評估、預警工作，制定食品安全檢驗機構資質認定的條件和檢驗規範，統一發佈重大食品安全信息。

衛生部及其他政府機構的有關食品的職責分工如下：

(1) 食品安全監管的職責分工

衛生部牽頭建立食品安全綜合協調機制，負責食品安全綜合監督。國家質量監督檢驗檢疫總局負責食品生產加工環節和進出口食品安全的監管。衛生部承擔食品安全綜合協調、組織查處食品安全重大事故的責任。

(2) 食品生產、流通、消費環節許可工作監督管理的職責分工

衛生部負責提出食品生產、流通環節的衛生規範和條件，納入食品生產、流通許可的條件。國家質量監督檢驗檢疫總局負責食品生產環節許可的監督管理。

2. 國家食品藥品監督管理局及其分支機構

根據《國務院辦公廳關於印發國家食品藥品監督管理局主要職責內設機構和人員編制規定的通知》（國辦發[2008]100號），國家食品藥品監督管理局負責保健食品的監督管理，法律法規另有規定的從其規定。在食品方面，國家食品藥品監督管理局的監管職責主要是在食品消費環節。

3. 國家質量監督檢驗檢疫總局及其分支機構

根據《國務院辦公廳關於印發國家質量監督檢驗檢疫總局主要職責內設機構和人員編制規定的通知》（國辦發[2008]69號），除在上文藥品監管機構相關部分已列明的各項職責外，

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。

監管概覽

國家質量監督檢驗檢疫總局有關食品及保健食品的主要職責還包括：承擔國內食品、食品相關產品生產加工環節的質量安全監督管理責任，負責進出口食品的安全、衛生、質量監督檢驗和監督管理，依法管理進出口食品生產、加工單位的衛生註冊登記以及出口企業對外推薦工作。

(三) 食品及保健食品經營企業的許可證管理

《食品衛生法》第27條和《食品衛生許可證管理辦法》規定，食品生產經營企業須向衛生行政部門申請辦理衛生許可證，經衛生行政部門審批後方可從事食品生產經營活動，並承擔相應的食品衛生責任。

中國某些地區的食品藥品監管機構(包括但不限於廣東省深圳市和珠海市)依據《保健食品管理辦法》和《食品衛生法》，要求保健食品經營企業向該等監管機構申辦《保健食品經營企業衛生許可證》。

上述《食品衛生法》目前已經被《食品安全法》廢止，但根據《食品安全法》的規定，食品生產經營者在該法施行前已經取得的相應許可證繼續有效。

此外，根據《食品安全法》第34條、第39條、第40條和第41條規定，食品經營企業應當依法建立並執行從業人員健康管理制；其採購食品，應當查驗供貨者的許可證和食品合格的證明文件，並應當建立食品進貨查驗記錄制，如實記錄食品的名稱、規格、數量、生產批號、保質期、供貨者名稱及聯繫方式、進貨日期等內容。食品經營企業還應當按照保證食品安全的要求貯存食品，定期檢查庫存食品，及時清理變質或者超過保質期的食品。

(四) 實施保健食品註冊管理辦法之前與保健食品審批有關的事項

根據於一九九五年十月三十日實施的《食品衛生法》第22條，明確規定具有特定保健功能的食品，其產品及說明書必須報國務院衛生行政部門審查批准，其衛生標準及生產經營管理辦法由國務院衛生行政部門制定。

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。

監管概覽

根據於一九九六年六月一日實施的《保健食品管理辦法》第5條及第8條，凡聲稱具有保健功能的食品必須經衛生部審查確認（該職能自二零零三年起由國家食品藥品監督管理局承擔）。研製者應向所在地的省級衛生行政部門提出申請。經初審同意後，報衛生部審批。衛生部對審查合格的保健食品發給《保健食品批准證書》。衛生部評審委員會每年舉行四次評審會，一般在每季度的最後一個月召開。經初審合格的全部材料必須在每季度第一個月月底前寄到衛生部。衛生部根據評審意見，在評審後的30工作日內，作出是否批准的決定。根據保健食品管理辦法第12條及第13條，進口保健食品時，進口商或代理人必須向衛生部（國家食品藥品監督管理局（自二零零三年起生效））提出申請。衛生部對審查合格的進口保健食品發放《進口保健食品批准證書》。

(五) 食品及保健食品進口管理

《食品安全法》第62條和《食品安全法實施條例》第36條規定，進口的食品、食品添加劑以及食品相關產品應當符合食品安全國家標準。進口食品的進口商應當持合同、發票、裝箱單、提單等必要的憑證和相關批准文件，向海關報關地的出入境檢驗檢疫機構報檢。進口食品應當經出入境檢驗檢疫機構檢驗合格後，海關憑出入境檢驗檢疫機構簽發的通關證明放行。《食品安全法》第63條規定，進口尚無食品安全國家標準的食品，或者首次進口食品添加劑新品種、食品相關產品新品種，進口商應當向國務院衛生行政部門提出申請並提交相關的安全性評估材料。

《食品安全法》第65條和《食品安全法實施條例》第39條規定，向我國境內出口食品的出口商或者代理商應當向國家出入境檢驗檢疫部門備案。向我國境內出口食品的境外食品生產企業應當經國家出入境檢驗檢疫部門註冊，註冊有效期為四年。

《食品安全法》第67條規定，進口商應當建立食品進口和銷售記錄制度，如實記錄食品的名稱、規格、數量、生產日期、生產或者進口批號、保質期、出口商和購貨者名稱及聯繫方式、交貨日期等內容。食品進口和銷售記錄應當真實，保存期限不得少於二年。

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。

監管概覽

《保健食品管理辦法》第12條和第13條規定，進口保健食品時，進口商或代理人必須向衛生部(二零零三年起向食品藥品監督管理局)提出申請，經審查合格後取得《進口保健食品批准證書》。口岸進口食品衛生監督檢驗機構憑《進口保健食品批准證書》進行檢驗，合格後放行。《保健食品管理辦法》同時規定，保健食品經營者採購保健食品時，必須索取衛生部門發放的《保健食品批准證書》複印件和產品檢驗合格證；採購進口保健食品應索取《進口保健食品批准證書》複印件及口岸進口食品衛生監督檢驗機構的檢驗合格證。

《保健食品註冊管理辦法》規定，經營進口保健食品應申報《進口保健食品註冊申請表》，經國家藥監局審查後向申請人頒發《進口保健食品批准證書》。國家藥監局於二零零三年後頒發的進口保健食品批准證書有效期限為五年。

根據《保健食品註冊管理辦法》的規定，保健食品註冊申請人，是指保健食品批准證書持有者。保健食品的境外申請人應當是境外生產廠商。境內申請人辦理進口保健食品註冊，應當由其委託的中國境內的代理機構辦理。代理機構有任何變化，應報國家食品藥品監督管理局備案。

根據深圳出入境檢驗檢疫局網站上公佈的《進出口特殊食品預審辦理指南》及於二零零五年十一月一日生效的《深圳出入境檢驗檢疫局進出口特殊食品監督檢驗管理辦法(試行)》，深圳檢驗檢疫局建立進出口特殊食品預審制度。凡經深圳口岸進口的特殊食品，其生產經營單位均應於進口前到深圳局食檢處辦理預審，取得《進出口特殊食品預審證明》。該證書有效六個月，可按實際出口報檢數/重量逐次核銷，核銷完畢的證明由進出境口岸檢驗檢疫局收回。

監管概覽

三、醫療產品

(一) 主要監管法律、法規及規章

1. 《醫療器械監督管理條例》

國務院於二零零零年一月四日頒佈《醫療器械監督管理條例》(以下簡稱「《醫療器械條例》」)，《醫療器械條例》自二零零零年四月一日起施行。《醫療器械條例》主要就在中國境內醫療器械的管理、醫療器械生產、經營和使用的管理、醫療器械的監督和法律責任等分別作出規定。

2. 《醫療器械經營企業許可證管理辦法》

國家藥監局於二零零四年八月九日頒佈《醫療器械經營企業許可證管理辦法》(以下簡稱《醫療器械經營許可證辦法》)，《醫療器械經營許可證辦法》自二零零四年八月九日起施行。《醫療器械經營許可證辦法》主要就申請《醫療器械經營企業許可證》的條件和程序、變更與換發、監督檢查和法律責任等分別作出規定。

3. 《醫療器械註冊管理辦法》

國家藥監局於二零零四年八月九日頒佈《醫療器械註冊管理辦法》，自二零零四年八月九日起施行。《醫療器械註冊管理辦法》主要就醫療器械的註冊檢測、臨床試驗、註冊申請與審批、重新註冊、註冊證書的變更與補辦、監督管理和法律責任等分別作出規定。

(二) 中國境內主要監管機構

1. 衛生部及其分支機構

根據《國務院辦公廳關於印發衛生部主要職責內設機構和人員編制規定的通知》(國辦發[2008]81號)，衛生部有關醫療器械的主要職責包括：推進醫藥衛生體制改革。擬訂衛生改革與發展戰略目標、規劃和方針政策，起草醫療器械相關法律法規草案，制定醫療器械規章，制定有關標準和技術規範。

監管概覽

2. 國家藥監局及其分支機構

根據《國務院辦公廳關於印發國家食品藥品監督管理局主要職責內設機構和人員編制規定的通知》（國辦發[2008]100號），國家藥監局有關醫療器械的主要職責包括：

- (1) 制定醫療器械監督管理的政策、規劃並監督實施，參與起草相關中國法律法規和部門規章草案。
- (2) 負責醫療器械行政監督和技術監督，負責制定醫療器械研製、生產、流通、使用方面的質量管理規範並監督實施。
- (3) 負責醫療器械註冊和監督管理，擬訂國家醫療器械標準並監督實施，組織開展醫療器械不良事件監測，負責醫療器械再評價和淘汰。
- (4) 監督管理醫療器械質量安全，發佈醫療器械質量安全信息。
- (5) 組織查處醫療器械等的研製、生產、流通、使用方面的違法行為；及
- (6) 指導地方食品藥品有關方面的監督管理、應急、稽查和信息化建設工作。

3. 國家質量監督檢驗檢疫總局及其分支機構

該機構主要職責請參見本文件上文「一、藥品」本節。

4. 中華人民共和國海關總署及其分支機構

該機構主要職責請參見本文件上文「一、藥品」本節。

監管概覽

(三) 醫療器械經營企業的許可證管理

《醫療器械條例》第24條和《醫療器械經營許可證辦法》規定，開辦第一類醫療器械經營企業，應當向省級藥品監督管理部門備案。開辦第二類、第三類醫療器械經營企業，應當經省級藥品監督管理部門審查批准，並發給《醫療器械經營企業許可證》。該證有效期五年。

《醫療器械條例》第26條規定，醫療器械經營企業和醫療機構應當從取得《醫療器械生產企業許可證》的生產企業或者取得《醫療器械經營企業許可證》的經營企業購進合格的醫療器械，並驗明產品合格證明。醫療器械經營企業不得經營未經註冊、無合格證明、過期、失效或者淘汰的醫療器械。

《醫療器械條例》第34條規定，醫療器械廣告應當經省級以上人民政府藥品監督管理部門審查批准；未經批准的，不得刊登、播放、散發和張貼。醫療器械廣告的內容應當以國務院藥品監督管理部門或者省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准的使用說明書為準。

(四) 醫療器械進口管理

根據《醫療器械條例》第8條、第11條及第14條規定，國家對醫療器械實行產品生產註冊制度；首次進口的醫療器械，進口單位應當提供該醫療器械的說明書、質量標準、檢驗方法等有關資料和樣品以及出口國(地區)批准生產、銷售的證明文件，經國務院藥品監督管理部門審批註冊，領取進口註冊證書後，方可申請辦理進口手續；醫療器械產品註冊證書有效期四年。

根據《醫療器械註冊管理辦法》第2條、第4條和第6條規定，在中國境內銷售、使用的醫療器械均應申請註冊，未獲准註冊的，不得銷售、使用。境外醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證書；申請境外醫療器械註冊的，境外生產企業應當在中國境內指定機構作為其代理人，代理人應當承擔相應的法律責任；並且，境外生產企業應當委託中國境內具有相應資格的法人機構或者委託其在華機構承擔醫療器械售後服務。

監管概覽

IV. 價格控制

藥品價格管理辦法

根據於一九九八年五月一日生效的《中華人民共和國價格法》（「《價格法》」）第3條，市場調節價，是指由經營者自主制定，通過市場競爭形成的價格。政府指導價，是指依照本法規定，由政府價格主管部門或者其他有關部門，按照定價權限和範圍規定基準價及其浮動幅度，指導經營者制定的價格。政府定價，是指由政府價格主管部門或者其他有關部門，按照定價權限和範圍制定的價格。

根據《價格法》第18條及第19條，下列商品和服務價格，政府在必要時可以實行政府指導價或者政府定價：

- (1) 與國民經濟發展和人民生活關係重大的極少數商品價格；
- (2) 資源稀缺的少數商品價格；
- (3) 自然壟斷經營的商品價格；
- (4) 重要的公用事業價格；
- (5) 重要的公益性服務價格。

政府指導價、政府定價的定價權限和具體適用範圍，以中央的和地方政府的定價目錄為依據。中央定價目錄由國務院價格主管部門制定、修訂，報國務院批准後公佈。地方定價目錄由省、自治區、直轄市人民政府價格主管部門按照中央定價目錄規定的定價權限和具體適用範圍制定，經本級人民政府審核同意，報國務院價格主管部門審定後公佈。省、自治區、直轄市人民政府以下各級地方人民政府不得制定定價目錄。

根據《價格法》第6條、第7條及第8條，商品價格和服務價格，除依照本法規定適用政府指導價或者政府定價外，實行市場調節價，由經營者依照本法自主制定。經營者定價，應當遵循公平、合法和誠實信用的原則。經營者定價的基本依據是生產經營成本和市場供求狀況。

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。

監管概覽

根據《價格法》第11條，經營者進行價格活動，享有下列權利：

- (1) 自主制定屬於市場調節的價格；
- (2) 在政府指導價規定的幅度內制定價格；
- (3) 制定屬於政府指導價、政府定價產品範圍內的新產品的試銷價格，特定產品除外；
- (4) 檢舉、控告侵犯其依法自主定價權利的行為。

根據《價格法》第13條及第14條，經營者銷售、收購商品和提供服務，應當按本法規定明碼標價，注明商品的品名、產地、規格、等級、計價單位、價格或者服務的項目、收費標準等有關情況。經營者不得在標價之外加價出售商品，不得收取任何未予標明的費用。經營者不得有下列不正當價格行為：

- (1) 相互串通，操縱市場價格，損害其他經營者或者消費者的合法權益；
- (2) 在依法降價處理鮮活商品、季節性商品、積壓商品等商品外，為了排擠競爭對手或者獨佔市場，以低於成本的價格傾銷，擾亂正常的生產經營秩序，損害國家利益或者其他經營者的合法權益；
- (3) 捏造、散佈漲價資訊，哄抬價格，推動商品價格過高上漲的；
- (4) 利用虛假的或者使人誤解的價格手段，誘騙消費者或者其他經營者與其進行交易；
- (5) 提供相同商品或者服務，對具有同等交易條件的其他經營者實行價格歧視；
- (6) 採取抬高等級或者壓低等級等手段收購、銷售商品或者提供服務，變相提高或者壓低價格；
- (7) 違反法律、法規的規定牟取暴利；
- (8) 法律、行政法規禁止的其他不正當價格行為。

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。

監管概覽

根據《價格法》第33條，縣級以上各級人民政府價格主管部門，依法對價格活動進行監督檢查。

根據《藥品管理法》第55條及《藥品管理法實施條例》第48條、第49條及第50條，國家對藥品價格實行政府定價、政府指導價或者市場調節價。列入《國家基本醫療保險藥品目錄》的藥品以及《國家基本醫療保險藥品目錄》以外具有壟斷性生產、經營的藥品，實行政府定價或者政府指導價；對其他藥品，實行市場調節價。依法實行政府定價、政府指導價的藥品，由政府價格主管部門依照《價格法》規定的原則，制定和調整價格。依法實行政府定價和政府指導價的藥品價格制定後，由政府價格主管部門依照《價格法》的規定，在指定的刊物上公佈並明確該價格施行的日期。

根據於二零零一年十二月一日生效的《藥品管理法》第55條、第56條、第57條及第59條，藥品的生產企業、經營企業和醫療機構必須執行政府定價、政府指導價，不得以任何形式擅自提高價格。依法實行市場調節價的藥品，藥品的生產企業、經營企業應當按照公平、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。藥品的生產企業、經營企業應當遵守國務院價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格，禁止暴力和損害用藥者利益的價格欺詐行為。藥品的生產企業、經營企業依法向政府價格主管部門提供其藥品的實際購銷價格和購銷數量等資料。禁止藥品的生產企業、經營企業在藥品購銷中賬外暗中給予、收受回扣或者其他利益。

根據於二零零零年七月二十日生效的《國家計委印發的關於改革藥品價格管理的意見》，政府定價藥品，藥品零售單位在不突破政府制定的最高零售價格的前提下，制定實際銷售價格。市場調節價藥品，藥品批發、零售單位要在不超過生產企業制定的零售價格的前提下，制定藥品實際銷售價格。藥品銷售實行明碼標價。

根據於二零零九年三月十七日頒佈的《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》(中發[2009] 6號)，國家制定基本藥物零售指導價格，在指導價格內，由省級人民政府根據招標情況確定本地區的統一採購價格。根據於二零零九年三月十八日頒佈的《國務院

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。

監管概覽

關於印發醫藥衛生體制改革近期重點實施方案(2009-2011)的通知》(國發[2009]12號)，政府營運的醫療衛生機構使用的基本藥物，由省級人民政府指定的機構公開招標採購，並由招標選擇的配送企業統一配送。

誠如中國律師確認，本集團目前分銷的保健產品的價格不受政府限制。而本集團目前分銷的藥品中，有四種藥品受到政府部門的價格限制，具體限制如下：

- 1、金活感冒清膠囊：屬於《國家發展改革委關於調整〈國家發展改革委定價藥品目錄〉等有關問題的通知》(發改價格[2010]429號)附表一《國家發展改革委定價藥品目錄》項下，「(二) 中成藥部分」中序號為8、醫保編號為12的「感冒清膠囊(片)」藥品；
- 2、[●]蜜煉川貝枇杷膏：屬於上述發改價格[2010]429號文附表二《納入各省、自治區、直轄市價格主管部門定價範圍的非處方藥劑型目錄》項下，「(二) 中成藥部分」中序號為106、醫保編號為205的「蜜煉川貝枇杷膏」藥品；
- 3、喇叭牌正露丸：屬於《廣東省物價局關於印發廣東省第一批新增政府最高限價管理藥品目錄的通知》(粵價(2009)177號)的附件《廣東省第一批新增政府最高限價管理藥品目錄》項下，「(二) 中成藥部分」中序號為YZ23的「正露丸」藥品；
- 4、●：屬於上述《廣東省第一批新增政府最高限價管理藥品目錄》項下，「(二) 中成藥部分」中序號為YZ95的「●」藥品；

本集團分銷的上述產品的政府定價形式為最高零售價。然而，於最後實際可行日期，有關部門尚未頒佈喇叭牌正露丸的零售價格上限，因此，於相關通知頒發前，喇叭牌正露丸的定價仍為市場調節價。

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。

監管概覽

據中國律師告知，除以上四種藥品外，本集團分銷的保健產品及其他藥品的價格均實行市場調節，即由企業自主定價，政府部門對該等產品的價格沒有限制。

V. 商標

1. 商標註冊的應用、審查及核准

根據《商標法》第3條、第8條及第9條，經商標局核准註冊的商標為註冊商標，商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。任何能夠將自然人、法人或者其他組織的商品與他人的商品區別開的可視性標誌，包括文字、圖形、字母、數位、三維標誌和顏色組合，以及上述要素的組合，均可以作為商標申請註冊。商標註冊人有權標明「註冊商標」或者註冊標記。根據《商標法》實施條例第13條，以顏色組合申請註冊商標的，應當在申請書中予以聲明，並提交文字說明。根據商標法第27條、30條、37條及38條，申請註冊的商標，由商標局初步審定，予以公告。對初步審定的商標，自公告之日起三個月內，任何人均可以提出異議。公告期滿無異議的，予以核准註冊，發給商標註冊證，並予公告。註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，應當在期滿前六個月內申請續展註冊；在此期間未能提出申請的，可以給予六個月的寬展期。寬展期滿仍未提出申請的，註銷其註冊商標。每次續展註冊的有效期限為十年。

2. 註冊商標的轉讓及使用許可

根據《商標法》第39條，轉讓註冊商標的，轉讓人和受讓人應當簽訂轉讓協定，並共同向商標局提出申請。受讓人應當保證使用該註冊商標的商品品質。轉讓註冊商標經核准後，予以公告。受讓人自公告之日起享有商標專用權。

根據《商標法》第40條，商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可人應當監督被許可人使用其註冊商標的商品品質。被許可人應當保證使用該註冊商標的商品品質。經許可使用他人註冊商標的，必須在使用該註冊商標的商品上標明被許可人的名稱和商品產地。商標使用許可合同應當報商標局備案。

監管概覽

3 商標使用管理

根據商標法第6條，國家規定必須使用註冊商標的商品，必須申請商標註冊，未經核准註冊的，不得在市場銷售。根據自二零零六年六月一日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》第27條，藥品說明書和標籤中禁止使用未經註冊的商標。

根據《商標法》第10條，下列標誌不得作為商標使用：

- (1) 同中華人民共和國的國家名稱、國旗、國徽、軍旗、勳章相同或者近似的，以及同中央政府機關所在地特定地點的名稱或者標誌性建築物的名稱、圖形相同的；
- (2) 同外國的國家名稱、國旗、國徽、軍旗相同或者近似的，但該國政府同意的除外；
- (3) 同政府間國際組織的名稱、旗幟、徽記相同或者近似的，但經該組織同意或者不易誤導公眾的除外；
- (4) 與表明實施控制、予以保證的官方標誌、檢驗印記相同或者近似的，但經授權的除外；
- (5) 同「紅十字」、「紅新月」的名稱、標誌相同或者近似的；
- (6) 帶有民族歧視性的；
- (7) 誇大宣傳並帶有欺騙性的；
- (8) 有害於社會主義道德風尚或者有其他不良影響的；或
- (9) 縣級以上行政區域的地名或者公眾知曉的外國地名，不得作為商標。但是，地名具有其他含義或者作為集體商標、證明商標組成部分的除外；已經註冊的使用地名的商標繼續有效。

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。

監管概覽

根據《商標法》第44條，使用註冊商標，有下列行為之一的，由商標局責令限期改正或者撤銷其註冊商標：

- (1) 自行改變註冊商標的；
- (2) 自行改變註冊商標的註冊人名義、地址或者其他註冊事項的；
- (3) 自行轉讓註冊商標的；或
- (4) 連續三年停止使用的。

VI. 廣告

根據《中華人民共和國廣告法》第4條，廣告不得含有虛假的內容，不得欺騙和誤導消費者。第14條規定，藥品、醫療器械廣告不得有下列內容：

1. 不科學地聲稱或者保證具有功效或用途；
2. 說明治癒率或者有效率的；
3. 與其他藥品、醫療器械的功效和安全性比較的；
4. 利用醫藥科研單位、學術機構、醫療機構或者專家、醫生、患者的名義和形象作證明的；及
5. 法律、行政法規禁止的其他內容。

第15條規定，藥品廣告的內容必須以國務院衛生行政或者省、自治區、直轄市衛生行政部門批准的說明書為準。第43條規定，未經廣告審查機關審查批准依法發佈廣告的，由廣告監督機關令負有責任的廣告主、廣告經營者、廣告發佈者停止發佈，沒收廣告費用，並處廣告費用五倍以下的罰款。

根據《藥品管理法》第60條規定，藥品廣告須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，並發給藥品廣告批准文號；未取得藥品廣告批准文號的，不得發佈。處方藥可以在國務院衛生行政部門和國務院藥品監督管理部門共同指定的醫學、藥學專業刊物上介紹，但不得在大眾傳播媒介發佈廣告或者以其他方式進行以公眾為對象的

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。

監管概覽

廣告宣傳。第92條規定，違反本法有關藥品廣告的管理規定的，依照《中華人民共和國廣告法》的規定處罰，並由發給廣告批准文號的藥品監督管理部門撤銷廣告批准文號，一年內不受理該藥物的廣告審批申請；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

《藥品管理法實施條例》第53條規定，發佈藥品廣告，應當向藥品生產企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報送有關材料。接受備案的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門發現藥品廣告批准內容不符合藥品廣告管理規定的，應當交由原核發部門處理。

「國家食品藥品監督管理局關於印發《保健食品廣告審查暫行規定》的通知」（國食藥監市[2005]211號）第2條規定，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門負責本轄區內保健食品廣告的審查。第12條規定對審查合格的保健食品廣告申請，發給保健食品廣告批准文號。第14條規定，保健食品廣告批准文號有效期為一年。

VII. 產品責任

根據現行中國法律規定，因產品存在缺陷造成人身及財產損害的，受害人可以向產品的製造商要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身及財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。屬於產品的製造商的責任，產品的銷售者賠償的，產品的銷售者有權向產品的製造商追償；屬於產品的銷售者的責任，產品的製造商賠償的，產品的生產者有權向產品的銷售者追償。

即將於二零一零年七月一日起施行的《中華人民共和國侵權責任法》對產品責任也作了類似規定。此外，該法還規定，在產品投入流通後發現存在缺陷的，製造商及銷售者應當及時採取警示、召回等補救措施；明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成消費者死亡或者健康嚴重損害的，消費者有權要求懲罰性賠償。

監管概覽

VIII. 外資企業的利潤及清盤時資金匯出

(1) 主要監管法律、法規及規則

1. 《中華人民共和國外資企業法》

第六屆全國人民代表大會於一九八六年四月十二日採納中華人民共和國外資企業法(其後稱《外資企業法》)，並於二零零零年十月三十一日作出修訂。《外資企業法》(經修訂)於二零零零年十月三十一日生效。《外資企業法》分別就外資企業的建立、經營、僱用、財務事項及稅項等予以規定。

2. 《中華人民共和國外資企業法實施細則》

國務院於一九九零年十月二十八日批准《中華人民共和國外資企業法實施細則》(以下稱《外資企業法實施細則》)，《外資企業法實施細則》由對外經濟貿易部於同日頒佈，並其後於二零零一年四月十二日修訂。《外資企業法實施細則》於二零零一年四月十二日生效。《外資企業法實施細則》分別就建立程序、組織形式及註冊資本、註資方法及時間限制、地盤用途及場地使用費、採購及營銷、稅項、外匯管理、財務事宜及會計、僱員及員工成員、工會、經營期限、終止及清盤等予以規定。

3. 《中華人民共和國外匯管理條例》

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈並批准《中華人民共和國外匯管理條例》(以下稱《外匯管理條例》)，其後於一九九七年一月十四日首次修訂，並於二零零八年八月一日第二次修訂。《外匯管理條例》(經修訂)於二零零八年八月五日生​​效。《外匯管理條例》分別就現時會計項目的外匯管理、資本賬項目的外匯管理、金融機構的外匯業務的管理、人民幣匯率的管理及外匯市場、監管控制及法律責任等予以規定。

監管概覽

(2) 中國主要監管機構

1. 商務部及其分支機構

中國商務部(以下稱「商務部」)乃根據《國務院關於機構設置的通知》(國發[2003]第8號)而組建。商務部為主管國內外貿易和國際經濟合作的國務院組成部門。

根據《國務院辦公廳關於印發商務部主要職責內設機構和人員編制規定的通知》(國辦發[2003]第29號)，商務部的主要責任如下：

- (1) 擬訂國內外貿易和國際經濟合作的發展戰略、方針、政策，起草國內外貿易、國際經濟合作和外商投資的法律法規，制定實施細則、規章；
- (2) 宏觀指導全國外商投資工作；分析研究全國外商投資情況，定期向國務院報送有關動態和建議，擬訂外商投資政策，擬訂和貫徹實施改革方案，參與擬訂利用外資的中長期發展規劃；依法核准國家規定以上的限額、限制投資和涉及配額、授權管理的外商投資企業的設立及其變更事項；依法核准大型外商投資項目的合同、章程及法律特別規定的重大變更事項；監督外商投資企業執行有關法律法規、規章及合同、章程的情況；指導和管理全國招商引資、促進投資及外商投資企業的審批和進出口工作，綜合協調和指導國家級經濟技術開發區的有關具體工作。

2. 工商管理局及其分支機構

根據《國務院辦公廳關於印發國家工商行政管理總局主要職責內設機構和人員編制規定的通知》(國辦發[2008]第88號)，國家工商行政管理總局負責從事經營活動的各類企業、單位及個人以及海外／地區居民代表辦事處等市場事宜的註冊及監管及承擔法制規範化的責任及維持各類市場業務的秩序。

監管概覽

3. 中國國家外匯管理局及其分支機構

中國國家外匯管理局(以下稱「外匯管理局」)乃根據《國務院關於部委管理的國家局設置的通知》(國發[2008]第12號)而組建的國家局。

根據《國務院辦公廳關於印發國家外匯管理局主要職責外設機構和人員編制規定的通知》(國辦發[2009]第12號)，國家外匯管理局的主要職責載列如下：

- (1) 參與起草外匯管理有關法律法規和部門規章草案，發佈與履行職責有關的規範性文件。
- (2) 負責國際收支、對外債權債務的統計和監測，按規定發佈相關資訊，承擔跨境資金流動監測的有關工作。
- (3) 負責全國外匯市場的監督管理工作；承擔結售匯業務監督管理的責任；培育和發展外匯市場。
- (4) 負責依法監督檢查經常項目外匯收支的真實性、合法性；負責依法實施資本項目外匯管理，並根據人民幣資本項目可兌換進程不斷完善管理工作；規範境內外外匯賬戶管理。
- (5) 負責依法實施外匯監督檢查，對違反外匯管理的行為進行處罰。

(3) 外資企業利潤及清盤時資金匯出

根據外資企業法第19條規定，外國投資者從外資企業獲得的合法利潤、其他合法收入和清算後的資金，可以匯往國外。

《外資企業法實施細則》第58條規定，外資企業依照中國稅法規定繳納所得稅後的利潤，應當提取儲備基金和職工獎勵及福利基金。外資企業以往會計年度的虧損未彌補前，不得分配利潤；以往會計年度未分配的利潤，可與本會計年度可供分配的利潤一併分配。根據於一九九六年七月一日施行的結售、售匯及付匯管理規定第21條，外商投資企業外方

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。

監管概覽

投資者依法納稅後的利潤、股息的匯出，持董事會利潤分配決議書，從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據《外資企業法》第21條及外資企業法實施細則第76條，外資企業終止，按照法定程式進行清算。在清算完結前，除為了執行清算外，外國投資者不得將該企業的資金匯出或者攜出中國境外，不得自行處理企業的財產。外資企業清算結束，其資產淨額和剩餘財產超過註冊資本的部分視同利潤，應當依照中國稅法繳納所得稅。根據《外匯管理條例》第22條，依法終止的外商投資企業，按照國家有關規定進行清算、納稅後，屬於外方投資者所有的人民幣，可以向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯匯出。

IX. 關於外國投資者併購境內企業的規定

中國商務部於二零零六年八月八日頒佈的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，開始實施的日期為二零零六年九月八日。根據本公司提供的文件，商務部於二零零六年七月二十日簽發《商務部關於同意設立外資企業深圳市金活醫藥有限公司的批復》（商資批[2006]1505號），批准外資收購深圳金活100%股權；商務部並於二零零六年七月二十七日向深圳金活簽發了《中華人民共和國外商投資企業批准證書》（商外資資審字[2006]0585號）。二零零六年八月二十九日，深圳金活就本次外資併購辦理完畢了工商變更登記手續。

經中國律師確認，深圳金活在《關於外國投資者併購境內企業的規定》頒佈施行前，已經完成了外資審批併購手續。因此，該規定不適用於深圳金活外資併購事宜。

X. 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

自二零零八年八月二十九日起施行的《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》（匯綜發(2008)142號），對外商投資企業辦

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。

監管概覽

理外匯資本金驗資和支付結匯等事宜作出了相關規定。深圳金活為在中國境內註冊的外商投資企業，該通知應適用於深圳金活。

XI. 遵守[●]及法規

據中國律師告知，根據中國法律，深圳金活向深圳實業作出的短期現金墊款違反若干有關借貸融資的中國法律及法規。中國律師因而告知，本集團可能因該不符合中國法律及法規的行為被判罰金，金額介乎本集團收取的違規收入至該違規收入的五倍。

鑒於(i)深圳實業已向深圳金活悉數償還短期現金墊款；(ii)並未就該短期現金墊款產生任何糾紛；及(iii)經董事確認，截至最後實際可行日期，本集團未因該短期現金墊款遭到中國政府部門的處罰，本集團因該現金墊款違反有關中國法律法規而遭受處罰的風險甚微。

此外，為了避免日後發生任何違反有關中國法律法規事宜，本集團已確保所有董事均知悉該等墊款／貸款乃屬違法，並且日後不許接受或授予本集團中國附屬公司任何墊款或貸款，除非該等墊款或貸款來自獲適當授權的銀行或金融機構，及以合乎適用中國法律及法規的方式提供。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，除(i)深圳金活向深圳實業作出的上述短期現金墊款；及(ii)深圳市國家稅務局就虧損稅項收據實施的六項處罰(共計人民幣900元，且已悉數繳納)外，本集團已遵守所有中國相關法律及法規。為免產生稅項收據虧損，本集團已在管理系統中採納《發票管理的補充規定》，且本集團自二零零八年九月以來，並未遭受任何類似處罰。