
法 規

醫藥行業的法規框架

我們在中國的營運須符合中國醫藥行業的法規要求。全國人民代表大會常委會於二零零一年二月二十八日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，並自二零零一年十二月一日生效，制訂管理中國藥品製造及銷售的基本法律框架，所涉範圍包括於中國製造、買賣、醫藥處方、包裝、研究、定價及藥品宣傳，其執行法規載列於自二零零二年九月十五日起生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》。

《中華人民共和國藥典》（「藥典」）是一部由中國藥典委員會編寫，並由中國衛生部追認及頒佈的藥品官方典籍。藥品及生物製品（包括疫苗）在中國的生產、流通及製劑須符合定期更新的藥典（自一九八五年以來每五年更新一次）所載的標準。有關規定可能與藥品的成份、使用、製劑、屬性、生產、檢測、運輸及有效期有關。二零一零年版藥典於二零一零年十月一日起生效。全部國家法定藥品標準須符合二零一零年版藥典。二零一零年版藥典對非中國生產商進口若干疫苗構成了影響。其亦規定，新版藥典收載的藥品標準將取代所有舊版藥典及衛生部頒佈之前頒佈的標準、新藥品審批標準及由地方機構頒佈、其後成為國家標準的藥品標準。

主要行政機構

我們須遵守中國不同級的政府機構的法規及行政管理。尤其是國家食品藥品監督管理局及衛生部為中國兩個主要部門，其對醫藥行業擁有全國性的管轄權。

國家食品藥品監督管理局

國家食品藥品監督管理局已成立進行有關醫藥事宜以及協調與監管中國的食品、保健產品及化妝品的安全管理。國家食品藥品監督管理局有關藥品及保健產品方面的主要職責包括：

- (a) 制定及實行有關藥品及醫療設備安全的政策，並監督實施相關政策、擬定相關法律或法規；
- (b) 管理及監督藥品及醫療設備的登記，制定、監督及實施藥品及醫療設備的國家行業標準；
- (c) 組織有關藥品及醫療設備的不良反應報告、管理重估及逐步淘汰藥品及醫療設備；

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。

法 規

- (d) 參與制定國家基本藥物目錄，及與相關部門協調實施基本藥物體制及處方藥及非處方藥的分類管制；
- (e) 制定有關中藥及民間醫藥的行政法槩、質量標準，以及保護措施；
- (f) 監督及管理藥品及醫療設備的安全，向公眾披露相關產品的安全資料；
- (g) 監督及管理放射性藥物、麻醉劑、有毒物及精神抑制藥物；
- (h) 調查及懲罰有關開發、生產、流通及使用藥品及醫療設備的非法行為；及
- (i) 指導當地部門在醫藥行業的相關管理、緊急處理、法律的實施，及建立資訊系統。

衛生部

衛生部負責監督中國的公眾健康及衛生情況。衛生部是一個部級機構，直接由國務院監管，主要負責國家公眾健康。衛生部目前關注於有關醫療衛生改革、實施國家基本藥物制度、制定國家醫療衛生體制的發展計劃，疾病控制、醫療衛生的緊急事件，及監督醫療衛生機構。衛生部亦負責監督及監管國家食品藥品監督管理局。

銷售藥品

藥品銷售的許可證及營業執照

根據二零零四年四月一日生效的《藥品經營許可證管理辦法》，成立藥品批發公司必須取得省級的食品藥品監督管理局的批准，而藥品零售企業須取得縣級或縣級以上的地方食品藥品監督管理局的批准。批准程序涉及檢查營運商的設施、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。通過審批後，有關當局將發出藥品經營許可證，對有關企業的有效期為五年。藥品經營企業須於不少於屆滿日期前六個月申請重續許可證，並須受有關當局重新評估。

此外，藥品經營企業亦須取得相關工商管理部門發出的營業執照，方可開始營業。

藥品經營質量管理規範

藥品經營質量管理規範標準乃由國家食品藥品監督管理局的前身國家藥品監督管理局發出，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由當時的國家藥品監督管理局通過，並自二零零零年七月一日生效，規定中國藥品的批發及零售商須嚴格控制藥品的分銷，包括有關人員資格、分銷地點、貨倉、檢驗設備及設施、管理及品質控制，以獲得藥品經營質量管理規範認證後在中國展開業務。根據於二

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。

法 規

零零二年二月十九日發出的《國家藥品監督管理局關於實施GSP認證工作的通知》顯示，當時國家藥品監督管理局開始於二零零二年三月一日接受藥品經營質量管理規範認證的申請，及根據於二零零一年十月十五日發出的《關於加快GSP認證步伐和推進監督實施GSP工作進程的通知》，當時國家藥品監督管理局要求所有醫藥批發及零售商在二零零四年年底以前遵守藥品經營質量管理規範標準，並獲取藥品經營質量管理規範認證證書。根據二零零三年四月二十四日發出的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，該證書有效期為五年，到期前三個月或之前經有關當局重新審查後，可再更新。

分銷疫苗

國務院發佈的《疫苗流通和預防接種管理條例》，自二零零五年六月一日起生效，其將疫苗分類為I類疫苗及II類疫苗，其流通須受不同級行政控制。I類疫苗指政府向公民免費提供的疫苗，包括國家免疫計劃釐定的疫苗、省級政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗政府機關組織的突發接種疫苗或大規模接種疫苗所使用的疫苗。II類疫苗指公民自願自費注射的其他疫苗。根據疫苗流通和預防接種管理條例，藥品批發企業於獲審批後可從事疫苗業務，而並無藥品零售企業可從事該等營運。根據政府採購合同的規定，疫苗生產企業或疫苗批發企業將僅可向省級疾病預防控制中心或省疾病預防控制中心指定的其他疾病預防控制中心供應I類疫苗。根據疫苗使用計劃，省級疾病預防控制中心將組織分發I類疫苗及向市或縣級疾病預防控制中心分發。根據疫苗使用計劃，每個縣級疾病預防控制中心將向鄉鎮的接種單位及醫療保健機構分發I類疫苗。鄉鎮的各醫療衛生機構將向負責疫苗工作的村醫療衛生機構分發I類疫苗。I類疫苗的分發為免費。

疫苗生產企業可向疾病預防控制中心、接種單位及疫苗批發企業銷售自產的II類疫苗。疫苗批發企業可向疾病預防控制中心、接種單位及其他疫苗批發企業轉售II類疫苗。縣級疾病預防控制中心可直接向接種單位供應II類疫苗，而市級以上疾病預防控制中心不可直接向接種單位供應II類疫苗。

於二零零六年三月八日及二零零五年六月十三日，衛生部分別發出《疫苗儲存和運輸管理規範》，國家食品藥品監督管理局發出《疫苗經營監督管理意見》，設立有關存儲及運輸管理、溫度控制、員工資格及疫苗的存儲設施的若干一般規定。

法 規

藥品流通監督管理辦法

根據國家食品藥品監督管理局於二零零七年一月三十一日發出的《藥品流通監督管理辦法》（「**管理辦法**」），藥品零售商及批發商必須持有藥品經營許可證，方可分銷第三方藥品，但醫藥生產商只准分銷自製的產品。生產商及經營公司應當對其銷售人員進行藥品相關的法律及專業知識培訓。此外，管理辦法亦規定，銷售活動參與方應提供或查驗相關文件及留存標明每次交易詳情的銷售憑證。生產商及經營公司亦應遵守產品說明書中規定的儲存條件。

物流

根據二零零四年七月一日生效的《中華人民共和國道路運輸條例》，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。

就有關藥品的第三方物流服務而言，國家食品藥品監督管理局《關於貫徹執行〈關於加強藥品監督管理促進藥品現代物流發展的意見〉有關問題的通知》（「**國家食品藥品監督管理局通知**」）亦適用。國家食品藥品監督管理局通知對藥品的第三方物流服務供應商就關於員工資格、存儲、設施及信息系統作出特別規定。

藥品進口

根據二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥品進口商僅可進口擁有進口藥品註冊證的獲批准藥品，或就香港、澳門或台灣生產的藥品而言，則需醫藥產品註冊證。倘有關藥品已獲生產商本國審批，進口藥品註冊證申請將獲批准。倘未能獲審批，則有關藥品須獲國家食品藥品監督管理局確認為安全、有效及符合臨床要求。此外，進口製藥商須遵守生產商本國採納的及中國採納的藥品生產質量管理規範。進口藥品註冊證需要獲得臨床試驗的實驗證明依據的支持。對藥品進行臨床試驗須首先獲得國家食品藥品監督管理局批准。對主體藥品的臨床試驗完成後，申請人須向國家食品藥品監督管理局提交有關的臨床研究資料、藥品樣本及其他資料。獲中國政府委任的實驗室將檢查藥品樣本及向國家食品藥品監督管理局報告結果。國家食品藥品監督管理局將對所要進口的主體藥品的申請進行最終的審閱。

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。

法 規

藥品進口商亦須遵守於二零零四年一月一日生效的《藥品進口管理辦法》。結關前，進口商須向對進口港口擁有管轄權的當地食品藥品監督管理局報告。此外，就若干生物制品、首次引進中國的藥物，及國務院規定的其他藥品而言，亦須進行口岸檢驗。

藥品生產

藥品生產的許可證及營業執照

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例，於中國開展藥物生產業務前，製藥商須獲得藥品生產許可證。有關當局授出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。許可證的有效期為五年，並受有關當局重新評估後，可於不少於屆滿日期前六個月重續許可證。

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。

藥品生產質量管理規範

為改善藥品生產的質素，中國引進藥品生產質量管理規範，以確保藥品生產管理及品質管理。對員工資格、生產廠房及設施、設備、原材料、衛生情況、生產管理、品質管理、保持銷售記錄、處理客戶投訴及反應跟進報告均有嚴謹的控制。

中國目前適用的藥品生產質量管理規範標準為國家藥品監督管理局於二零一一年一月頒佈的二零一零年修訂版。該版本的生產質量管理規範已於二零一一年三月一日生效。就藥品生產質量管理規範認證過程而言，國家食品藥品監督管理局於二零零五年九月七日發出《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》為適用。證書有效期為五年，屆滿後成功通過審閱後，藥品生產質量管理規範認證的有效期可延長五年。製造商須於藥品生產質量管理規範認證屆滿前六個月申請重續藥品生產質量管理規範認證，並須接受重新評估。

藥品審批及註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品在投入生產前須經有關機構註冊及審批。新藥、仿製藥及進口藥品的註冊各自採用不同註冊規定及程序。

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。

法 規

新藥的註冊

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品的療效及質量、製造程序及製造商預計使用的生產設施。為取得國家食品藥品監督管理局投產所需批文，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。二零零九年一月，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。

倘藥品獲國家食品藥品監督管理局批准為新藥，而製造商亦符合生產標準，則國家食品藥品監督管理局將向製造商發出新藥證書及批准文號，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，不會允許已註冊藥品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。

仿製藥

仿製藥的申請指註冊申請生產符合國家食品藥品監督管理局已批准上市的已有國家標準的藥品，並擁有與已註冊藥物相同的活性成分、給藥途徑、劑型、規格及療效。仿製藥僅可經審批及獲得批准文號後投入生產及上市。註冊及審批的程序涉及省級食品藥品監督管理局進行技術審查、現場檢查，及合資格測試機構進行藥品測試，其結果將提供予國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，以提出一般意見。國家食品藥品監督管理局將根據藥品審評中心的一般意見決定是否發行批准文號。

安全生產

根據二零零二年十一月一日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產商須建立完善的管理體制，以根據適用法律及法規確保安全生產。生產商未遵守相關法律規定的，則不允許展開其生產業務。

藥品召回

根據國家食品藥品監督管理局於二零零七年十二月十日頒佈的《藥品召回管理辦法》（「**管理辦法**」），倘若干藥品可能危及健康，則該藥品生產商須採取管理辦法規定的程序召回藥品。藥品生產商須（其中包括）制訂一套產品召回制度，收集及監測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及評估，並召回存在安全隱患的藥品。此外，根據管

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。

法 規

理辦法，倘出現召回情況，賣方和醫療保健機構須提供所需協助，報告召回信息，監測和召回危險產品。根據藥品安全隱患的嚴重程度，管理辦法將藥品召回分為三級。一級召回及二級召回適用於可能引起嚴重健康危害的產品，或可能引起暫時或者可逆的健康危害的產品。三級召回則屬於一般不會引起健康危害，但由於其他原因需要收回的情況。國家食品藥品監督管理局或其地方分部，或生產商本身均可決定進行產品召回。

不良反應報告

根據衛生部於二零零四年三月四日頒佈的《藥品不良反應報告和監測管理辦法》，藥品生產商及銷售商須定期向有關不良反應監測中心報告不良反應的報告記錄。報告、監測及調查有關藥品不同級別不利事件的程序及時間表亦作了規定。

醫療衛生改革及基本藥品目錄

於二零零九年三月十七日，國務院頒佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》，隨後頒佈其實施條例，其指出在二零一一年之前建立基本藥品目錄的目標。衛生部及其他政府機關隨後於二零零九年八月十八日發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》，旨在以合理價格售予消費者基本藥品及改善中國普通民眾擁有基本的醫療衛生服務。於最後實際可行日期，主要用於縣級醫院、縣級中醫院、鄉村診所及社區診所的《國家基本藥物目錄(基層醫療衛生機構配備使用部分)》已發布。該目錄上的藥品隨後將合併列入《國家基本醫療保險、工傷保險、生育保險藥品目錄》(二零零九年)。

處方藥及非處方藥

國家藥品監督管理局為推廣安全、有效及方便使用藥品，於一九九九年六月頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，自二零零零年一月一日生效。該管理辦法將藥物按品種、規格、主治疾病、劑量及仿藥途徑分類。處方藥指必須憑執業醫師或助理醫師處方才能開方、購買及使用的藥品仿藥途徑，而非處方藥則指毋須執業醫師或助理醫師處方便可開方、購買及使用的藥品。非處方藥的標籤及說明書須經國家食品藥品監督管理局的審批。

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。

法 規

國家食品藥品監督管理局負責為《國家非處方藥目錄》甄選及審批藥品和公佈及修訂該目錄。非處方藥按有關藥品的安全性再細分為甲乙兩類，兩類藥品分開管理。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品的生產許可。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品。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品。

價格政策

在中國銷售若干規定的藥品須受相關部門的價格管制。根據國家計劃委員會（國家發展和改革委員會前身部門）於二零零零年七月二十日頒佈的《國家計委關於改革藥品價格管理的意見》以及二零零五年八月一日生效及於二零一零年三月五日修訂的《國家發展改革委定價藥品目錄》，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。不受價格管制的藥品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。

採購藥品的集中投標系統

中國政府《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。此外，衛生部及其他有關政府機構頒佈一系列條例，以加強執行投標規定。於二零零一年十一月十二日，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工作規範（試行）》，以執行投標程序的規定，並確保該等規定在全國統一執行。中國政府於二零零一年十一月十二日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購監督管理暫

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。

法 規

行辦法》(其於二零一零年七月十五日被《藥品集中採購監督管理辦法》取代)，以規管集中招標活動。藥品的集中招標採購已透過頒佈《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《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》進一步完善及修訂，其擴展了藥品(若干中藥除外)集中招標系統的應用，佔醫療組織採購藥品總開支的80%以上。各項法規亦鼓勵醫療組織進行公開招標，通過網絡處理競標程序，並達成交易，以改善集中招標程序的透明度，並有助於政府及公眾監督。

根據該等法規，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門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。公共醫院及醫療衛生機構須透過集中招標程序購買相關省市政府機關制定的省藥品採購目錄所列的藥品，其主要為基本醫療保險藥品目錄內的藥品，以及診所經常購買或使用其他的藥品，若干特別藥品除外。

藥品廣告

中國的藥品製造商及賣家須遵守分別於二零零七年三月十三日、二零零七年三月三日、二零零一年十一月五日及二零零二年九月五日發出的《藥品廣告審查辦法》、《藥品廣告審查發布標準》、《國家藥品監督管理局、國家工商行政管理總局關於加強藥品廣告審查監督管理工作的通知》、《國家藥品監督管理局關於貫徹《藥品管理法實施條例》加強藥品廣告審查管理工作的通知》所列載的廣告規定，該等規定訂明藥品所適用的廣告準則，處方抗生素不得於大眾傳媒刊登廣告。

國家食品藥品監督管理局廣告審查監督辦公室負責檢討及督導國家食品藥品監督管理局地方辦事處審批和管理藥品廣告之工作。

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。

法 規

反商業賄賂

國家工商管理總局頒佈於一九九六年十一月十五日生效的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》以抑制商業賄賂行政。因此，製藥商及分銷商被禁止向客戶提供被視為賄賂的現金及其他形式獎勵，包括但不限於為銷售或購買產品以促銷成本、宣傳費、捐款、科研費、勞務費、諮詢費及佣金等名義支付費用，或報銷各類費用，或提供國內外旅遊。

產品責任及客戶保障

倘出售的產品對消費者構成任何損害，則可提出產品責任索償。受害方可就有關損害提出索償或賠償。於一九八七年一月生效的《中華人民共和國民法通則》已列明引致財產損害或傷害的不良產品的製造商或賣家可能須承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》於一九九三年立例生效並於二零零零年修正，以加強產品的品質控制及保障消費者權益。此項法例載列生產缺陷產品的製造商可能承擔刑事責任及被吊銷商業牌照。

《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，以保障消費者於購買或使用商品及接受服務時的權益。所有業務營辦商於製造或向客戶出售商品及／或提供服務時，均須遵守此項法例。倘業務營辦商的商品或服務引致客戶死亡，則須承擔刑事責任。

知識產權

商標

於中國註冊的商標均受到《中華人民共和國商標法》及《中華人民共和國商標法實施條例》的保障。註冊商標的有效期自獲准註冊當日起計為期10年，此後允許重續，每次重續註冊的有效期為其10年。工商管理部門有權依法對侵犯使用註冊商標專有權的行為進行調查處理。倘案件嚴重構成犯罪，則須移交司法部門處理。

《藥品說明書和標籤管理規定》規定，由同一名製造商生產並包含相同藥品規格及包裝規格的藥品不得使用不同的商標。

法 規

專利

根據《中華人民共和國專利法》所述，中國容許以專利方式保障專有產權，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。任何人士及實體在未獲專利擁有人授權的情況下使用一項專利或進行其他業務侵犯專利權將有責任向專利擁有人進行賠償，並受有關行政部門進行處罰，及進行刑事處罰。

環境保護

中國的藥品製造商亦須遵守國家及地方政府環境保護局所通過的有關法律及法規，主要相關法例為《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法實施細則》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》及《中華人民共和國大氣污染防治法》。

企業在日常生產經營中排放污染物應符合國家環境保護總局規定之排放標準，排放標準由國家環境保護總局制定。國家環境保護總局制定了有關廢水、固體廢物、廢氣、噪音等各種污染物之多項排放標準，該等標準亦將根據環境保護之要求不時進行調整及修改。

根據《建設項目環境保護管理條例》及《中華人民共和國環境影響評價法》，國家已建立建設項目環境影響評價制度，中國政府根據建設項目對環境之影響程度，設立評估來自建設項目的環境影響的系統，並對建設項目之環境影響評價實行分類管理。可能對環境造成嚴重影響之建設項目，應當編製環境影響報告書，需要對產生之環境影響進行全面評價；可能造成輕度影響者，應當編製環境影響報告表，對產生之環境影響進行分析或者專項評價；對環境影響甚輕者，無須進行環境影響評價，但須填報環境影響登記表。上述建設項目之環境影響評價文件，由建設單位按照國家規定報有審批權之環境保護行政主管部門審批。未依中國法律及規定提交上述環境影響評估文件或相關行政部門對該等文件進行審查或經審查但未獲批准者，項目審批部門不得批准其建設，建設單位不得開工建設。

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。

法 規

於二零零九年十二月二十六日，全國人民代表大會常委會頒佈自二零一零年七月一日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，就環境而言，法律規定污染者須就環境污染引起的損害承擔責任（無論其有否違反國家環境保護法）。根據新侵權法，釋放污染物質的有關方須根據有關法律條例呈列證據證明其不負損害責任，或證明其行為與損害間並無因果關係。法律亦訂明，倘有關環境污染為第三方或實際排放污染物的有關方的責任，受害人可向第三方或排放污染物的有關方申索賠償，而倘其可證明環境污染為第三方責任，污染方可向第三方收回任何支付予受害者的賠償。

勞動及社會安全

勞動保障

根據於一九九五年一月一日生效的《中華人民共和國勞動法》，企業及個體經濟組織須建立並完善工作場所的安全及衛生制度，嚴格遵守國家有關工作場所安全及衛生的規例及標準，向勞動者提供工作場所安全及衛生方面的教育。

於二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》強調，以書面形式簽訂僱用合同，並就未遵守合同而承擔嚴重後果。倘於展開實際工作後，僱主超過一個月不滿一年未能與僱員簽訂書面僱用合同，僱主須於有關月份向僱員支付雙倍工資。倘於展開實際工作後，僱主滿一年未能與僱員簽訂書面僱用合同，則視為已訂立無固定期限合同。企業和事業單位不得強迫勞動者超時工作，而僱主須根據國家規定向勞動者支付加班工資。此外，勞動工資不得低於當地最低工資標準並須及時支付予勞動者。

社會保障

中國已建立社會保障體系，透過頒佈《社會保險法》、《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》、《關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》及多項其他法規向公民提供基本退休保險、失業保險、醫療保險、生育保險、工傷保險及房屋公積金。

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。

法 規

人力資源和社會保障部或中國稅務局可能會要求未支付社會保險費或扣留職工保險費份額的用人單位在規定的時間內支付此項費用，並可能對其罰款。

企業所得稅

根據於二零零七年三月十六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），中國居民企業的適用所得稅稅率統一為25%，而不論該企業是否為外資企業。居民企業（外資企業及內資公司）須就其於中國境內外產生或應計的收入繳納企業所得稅。

企業所得稅法及其實施細則規定，若股息源自中國境內來源，則須就向非中國居民企業投資者應付的股息繳納所得稅，稅率為10%。然而，倘中國與有關非中國企業股東所在相關司法權區之間訂有稅務條約，則可減繳或免繳有關稅項。

然而，根據於二零零七年十二月二十六日發佈的《國務院關於實施企業所得稅過渡優惠政策的通知》，於二零零七年三月十三日前成立的企業若之前享有較低稅率的優惠政策，則將於企業所得稅法實施後的五年內逐步過渡至享有法定稅率。其中，享有15%的企業所得稅稅率的企業須於二零零八年、二零零九年、二零一零年、二零一一年及二零一二年分別按18%、20%、22%、24%及25%的稅率繳稅企業所得稅。企業若之前享有24%的稅率，則須於二零零八年按25%的稅率繳稅。於二零零八年一月一日，企業若之前享有「兩免三減半」及「五免五減半」的企業所得稅及定期稅項減免形式的其他優惠待遇，則於企業所得稅法實施後，可根據優惠措施於前稅法、行政法規及相關文件規定的期間內繼續享有相關優惠待遇，直至上述期間屆滿為止。然而，倘該企業因未能盈利未享有優惠待遇，則其優惠期間可自二零零八年起計算。

增值稅

根據國務院頒佈並於二零零八年十一月五日最後一次修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國境內銷售或進口貨物及提供加工、修理修配勞務，須交納增值稅。

除法律或國務院另行規定的項目外，納稅人銷售或者進口貨物的稅率及納稅人提供加工、修理修配勞務的稅率應為17.0%。

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。

法 規

在計算應納增值稅時，納稅人銷售貨物或提供應稅勞務，應納稅額為應為當期銷項稅額抵扣當期進項額後的餘額。應納稅額計算公式為：

應納增值稅額＝銷項增值稅額－進項增值稅額。然而，滿足國務院規定的「小規模納稅人」標準的實體，適用特別增值稅公式。適用於小規模納稅人的公式為：應納增值稅額＝銷售額*3%。

營業稅

自一九九四年一月一日起生效並於二零零八年十一月五日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》規定，提供勞務（包括娛樂業）、轉讓無形資產或銷售不動產的個人及單位，須按所提供勞務收費、轉讓資產額或銷售不動產額（視情況而定）3.0%至20.0%的稅率繳納營業稅。應納稅額計算公式為：

$$\text{應納稅額} = \text{營業額} \times \text{稅率}$$