

監管框架

行業監管框架

我們於中國的營運須受藥品及醫療器械方面的規管。主要適用於我們營運之中國法律法規載列如下：

法律／法規	簽發機關	頒佈日期	生效日期
《中華人民共和國藥品管理法》.....	全國人大 常委會	一九八四年 九月二十日， 於二零零一年 二月二十八日 經修訂	二零零一年 十二月一日
《中華人民共和國藥品管理法實施 條例》.....	國務院	二零零二年 八月四日	二零零二年 九月十五日
《醫療器械監督管理條例》.....	國務院	二零零零年 一月四日	二零零零年 四月一日
《藥品註冊管理辦法》.....	國家食品藥品 監督管理總局	二零零七年 七月十日	二零零七年 十月一日
《藥品進口管理辦法》.....	國家食品藥品 監督管理總局	二零零三年 八月十八日， 於二零一二年 八月二十四日 經修訂	二零零四年 一月一日
《藥品經營許可證管理辦法》.....	國家食品藥品 監督管理總局	二零零四年 二月四日	二零零四年 四月一日
《醫療器械經營企業許可證管理 辦法》.....	國家食品藥品 監督管理總局	二零零四年 八月九日	二零零四年 八月九日
《藥品經營質量管理規範》.....	國家藥品監督 管理總局	二零零零年 四月三十日， 於二零一三年 一月二十二日 經修訂	二零零零年 七月一日， 修訂本於 二零一三年 六月一日生效
《藥品經營質量管理規範認證管理 辦法》.....	國家食品藥品 監督管理總局	二零零三年 四月二十四日	二零零三年 四月二十四日
《藥品流通監督管理辦法》.....	國家食品藥品 監督管理總局	二零零七年 一月三十一日	二零零七年 五月一日

監管框架

我們須受中國各級政府部門監管及管理。國家食品藥品監督管理總局及國家衛計委乃中國對藥品及醫療器械進行國家管轄的兩大機構。國家食品藥品監督管理總局及國家衛計委均根據二零一三年三月十四日頒佈之國務院機構改革和職能轉變方案(「改革方案」)成立。根據改革方案，衛生部及國家計生委被撤除。國家衛計委繼承了(i)衛生部的權力及職責，及(ii)國家計生委管理及服務的計劃生育職責。國家衛計委的主要職責包括：

- 總體計劃分配醫療、衛生及計劃生育服務的資源；
- 組織及制訂國家基本藥物制度；
- 制訂計劃生育政策，監督計劃生育管理及服務；
- 監督及管理公共衛生及醫療服務；及
- 評估食品安全風險及制訂食品安全標準。

根據改革方案，國家食品藥品監督管理局及國務院食品安全委員會辦公室亦被撤除，其權力及職責轉予新成立之國家食品藥品監督管理總局。另外，國家食品藥品監督管理總局亦擔負監督生產過程中的食品安全及監督流通環節的食品安全的職責。國家食品藥品監督管理總局的職責之一為就食品安全及藥品安全性及有效性實行統一的監督管理政策。

藥品經營許可證

於中國成立藥品批發企業必須取得當地省、自治區、直轄市人民政府藥品管理局的批准。企業須取得《藥品經營許可證》方可進行藥品批發。當地藥品管理局評估企業的經營場所、設施、貨倉、衛生情況、品質監控系統、人員及設備後，將發出該許可證。未取得《藥品經營許可證》的企業概不得分銷藥品。

《藥品經營許可證》條款的任何變動，如更改業務範圍、註冊地址、倉庫地址、法律代表或負責質量管理的人士，須事先取得原許可證簽發機關批准。《藥品經營許可證》有效期為五年，該許可證持有人須於到期日前六個月內申請續期。續期申請須由原許可證簽發機關進行重新評估。

截至最後實際可行日期，我們於中國的兩家主要營運子公司仙桃先鋒及那曲先鋒，均已取得《藥品經營許可證》以於中國經營業務，且該等許可證繼續有效。

醫療器械經營企業許可證

於中國，醫療器械根據其應用於人體的風險及確保其安全性及有效性所需的管理程度分為三類，即第一類、第二類及第三類。第一類醫療器械的風險程度最低，而第三類的風險程度最高。擬從事供應第二類及／或第三類醫療器械的企業必須自當地省、自治區、直轄市人民政府藥品管理局取得《醫療器械經營企業許可證》。倘企業僅分銷若干第二類醫療器械，即可通過一般管理保持其於流通過程中的安全性及有效性的醫療器械，則企業毋須取得《醫療器械經營企業許可證》。國家食品藥品監督管理總局有權制定該等第二類醫療器械目錄。《醫療器械經營企業許可證》條款的任何變動，如更改負責質量管理人士、註冊地址、業務範圍及倉庫地址，須事先取得藥品管理主管機關批准。

《醫療器械經營企業許可證》有效期為五年。擬申請許可證續期之人士須於到期日前六個月內進行申請。續期申請須由省、自治區、直轄市藥品管理機關或由其委託的市級藥品管理部門進行重新評估。

截至最後實際可行日期，我們於中國的四家主要營運子公司仙桃先鋒、那曲先鋒、先鋒瑞瓷及上海賽洱靈均已取得《醫療器械經營企業許可證》以進行第二類及第三類醫療器械交易，且該等許可證繼續有效。

藥品經營質量管理規範認證證書

中國的藥品供應企業須取得《藥品經營質量管理規範認證證書》（「GSP證書」）。藥品經營質量管理規範標準乃一系列適用於藥品分銷的質量指引。該證書僅向其營運已通過有關管理部門評估的企業發出。GSP證書有效期為五年，可申請續期，惟須進行重新評估。擬申請證書續期之人士須於到期日前三個月內作出申請。

《藥品經營質量管理規範》（「新GSP規範」）於二零一三年一月二十二日經修訂並於二零一三年六月一日生效。新GSP規範專注於提高醫藥貿易公司的營運及管理並加強流通過程中藥品的風險及質量管理，旨在加強對藥品分銷活動的規管。

根據國務院辦公廳於二零一三年三月二十六日頒佈的《國務院辦公廳關於印發國家食品藥品監督管理總局主要職責內設機構和人員編制規定的通知》，藥品經營許可證及GSP證書的行政許可將逐漸合併為一項行政許可。根據國家食品藥品監督管理總局於二零一三年六月二十四日頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於貫徹實施新修訂《藥品經營品質管制規範》的通知》，倘藥品經營許可證或GSP證書將於二零一三年十二月三十一日及之前屆滿

而持有該許可證或證書的企業未能符合新GSP規範訂明的新規定，有關許可證或證書的有效期可延長至二零一四年六月三十日，惟該企業須作出延長申請。

截至最後實際可行日期，我們於中國的兩家主要營運子公司仙桃先鋒及那曲先鋒，均已取得GSP證書以於中國經營業務，且該等證書繼續有效。

藥品流通監督管理辦法

根據《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產商、藥品經營企業及醫療機構須對其生產、分銷或使用的藥品質量負責。藥品經營企業須對其藥品採購及銷售活動(包括其員工代表其進行的活動)負責。藥品經營企業不得在未經藥品監管部門批准的場所儲存或銷售藥品。倘藥品經營企業知道或者應當知道任何人士無證生產或分銷藥品，但仍為其提供藥品，則藥品監管部門可對該藥品經營企業給予警告，責令改正，並處人民幣10,000元以下的罰款。情節嚴重的，企業將被處以人民幣10,000元以上30,000元以下之罰款。未經藥品監管部門事先批准，藥品經營企業不得變更經營方式且僅可經營按藥品經營許可證指定的許可業務範圍內的業務。

藥品進口

藥品須註冊《進口藥品註冊證》(於香港、澳門或台灣生產的藥品須具備《醫藥產品註冊證》)方可進口至中國。除非國家食品藥品監督管理總局認為進口藥品具備安全、有效及有殷切的臨床需求等條件，否則該藥品必須已獲准在生產商原管轄地營銷及銷售，方可獲授《進口藥品註冊證》。進口藥品亦須符合生產商原管轄地及中國的藥品生產質量管理規範標準，方可進口。擬為某項產品申請《進口藥品註冊證》之人士應先向國家食品藥品監督管理總局申請對該項產品進行臨床試驗。完成臨床試驗，向國家食品藥品監督管理總局呈交包括臨床試驗資料及藥品樣本在內的資料後，方可申請進口藥品批准。中檢院委任檢驗實驗室測試樣本，並將檢驗結果報告予國家食品藥品監督管理總局。國家食品藥品監督管理總局將就該申請進行最後評估，考慮是否批准擬進口藥品註冊。倘國家食品藥品監督管理總局滿意該申請的最後評估，申請人將可獲授《進口藥品註冊證》或《醫藥產品註冊證》。註冊證的有效期為五年，且須於到期日前六個月內申請再註冊。倘註冊證有效期內並無就進口藥品申請再註冊，或申請未通過再註冊審查，則該《進口藥品註冊證》或《醫藥產品註冊證》將被取消或撤銷。

監管框架

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》及《進口藥品再註冊期間臨時進口和分包裝管理規定》，最多可申請兩次《進口藥品批件》以於再註冊審查期間進口相關藥品寄存貨物。該等《進口藥品批件》之授出乃為滿足臨床消費及生產需求，且須符合規定監管要求。

根據《藥品進口管理辦法》，進口藥品的企業須於通關前向對進口港口擁有管轄權的當地食品藥品管理局報告。此外，就若干生物製品、首次引進中國的藥品，及國務院規定的其他藥品而言，亦須於進口至中國前進行口岸檢驗。

醫療器械進口

根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》，醫療器械按國家食品藥品監督管理局頒佈的目錄分為三類，即第一類、第二類及第三類。該等分類乃根據與器械相關的風險及確保其安全性及有效性所需的管理程度而定。所有醫療器械，不論類別，均須於中國使用及銷售前進行註冊。醫療器械的分類決定其所需註冊類別及使註冊生效所涉及的管理機關級別。就首次進口至中國的醫療器械而言，進口企業應提供相關材料，如用戶手冊、質量標準及測試方法，及醫療器械樣品和出口國家或地區簽發之獲准生產及銷售證書，以便國務院藥品管理機關審查及批准，且該企業應取得《醫療器械產品註冊證》。《醫療器械產品註冊證》的有效期為四年，該註冊證持有人可於到期日前六個月內申請再註冊。倘停止生產醫療器械超過兩年，則其註冊證自動失效。

國家基本藥物目錄

於二零零九年八月十八日，衛生部與中國其他八部委頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，且國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於鞏固完善基本藥物制度和基層運行新機制的意見》，旨在確保基本藥物對普通民眾的供應，確保基本藥物以合理價格售予普通民眾，及確保普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。原則上，《國家基本藥物目錄》每三年經審一次。於二零零九年八月十八日，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)(2009年版)》，僅適用於基層醫療衛生機構，包括縣級醫院、縣級中醫院、農村診所及社區診所。《國家基本藥物目錄(2012年版)》於二零一三年三月十三日發佈，並於二零一三年五月一日起生效，該版本代替了二零零九年版。

國家基本醫療保險及工傷保險下的報銷規定

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計劃，據此，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按月繳付保險費。該等參與人於中國政府機關規定的藥物、醫療服務、診斷及治療方面開支，可享受全額或部份報銷。於一九九九年六月三十日頒佈的《關於城鎮職工基本醫療保險診療項目管理的意見》，進一步闡明醫療保險計劃覆蓋的報銷項目。倘醫療項目為所需項目且對患者有一定效果，但易被濫用或價格昂貴，則患者於該等項目的開支可在醫療保險項目下報銷部份費用。

包括勞動和社會保障部及財政部在內的多個機關於一九九九年五月十二日共同頒佈的《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》的藥品必須為臨床用途所需、安全、有效、價格合理、易於使用、市場有售，且必須符合下列要求：(1)載於《中華人民共和國藥典》中的藥品；(2)符合國家食品藥品監督管理局頒佈的標準的藥品；及(3)國家食品藥品監督管理局批准進口的藥品。

於二零零九年十一月二十七日，中國人社部頒佈《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知(2009年版)》(「《國家醫保藥品目錄》」)。根據該通知，全中國各省、自治區及直轄市機關須於二零一零年三月三十一日前頒佈省級目錄。《醫保藥品目錄》不時作出修訂，因此於過去幾年中部份藥物不再屬於該目錄亦有其他藥物新增至該目錄。

列入《國家醫保藥品目錄》的藥物可分為三類：西藥、中成藥及中藥飲片。倘參加醫療保險計劃的患者購買列於目錄之西藥或中成藥，或購買未列於目錄之中藥飲片，則該項購買可根據國家醫療保險、工傷保險和生育保險保險基金藥品的規則享受報銷。

《國家醫保藥品目錄》分為兩類，即「甲類目錄」和「乙類目錄」。列於「甲類目錄」的藥品(包括國家基本藥物)由中央政府決定，地方政府不得修改其項目。列於「乙類目錄」的藥品先由中央政府決定，省級地方機關可根據當地經濟發展、醫療需求及治療習慣進行修改，但修改總數不得超過243種藥品。患者購買「甲類目錄」的藥品所產生的費用可享受全數報銷，而購買「乙類目錄」的藥品所產生的費用須由患者支付購買價的自付部分並就餘下部分

獲得報銷。中國不同地區的自付金額各異，且各地方機關的改動導致列於「乙類目錄」的藥品或會因地區而異。

定價政策

藥品

於中國銷售的若干藥品須受中國政府價格管制，該等藥品主要為《國家基本藥物目錄》及《醫保藥品目錄》所載藥品及生產或銷售過程中會造成壟斷的藥品。

根據國家發改委於二零零零年七月二十日頒佈之《國家計委印發關於改革藥品價格管理的意見的通知》，及於二零一零年三月五日修訂並於二零一零年四月一日起生效之《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的價格受到價格管制，主要形式為規定價格上限，於若干其他情況下的形式為制定指定價格。生產商及分銷商不得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制定的指定價格。不受價格管制的藥品由藥品生產商自行酌情定價，且藥品批發及零售企業不得將該等藥品的實際價格定於生產商價格上限之上。須受價格管制的藥品價格由國家發改委及省級、地區級價格管制機關管理。國家發改委不時發佈及更新須受價格管制的藥品名單。藥品的指定價格及價格上限乃根據相關政府機關視為合理之利潤率、藥品類別及質量、其生產成本以及替代藥品的價格釐定。國家發改委直接監管《醫保藥品目錄》內所有處方藥品及《國家基本藥物目錄》內所有藥品的定價，並授權省級和地區級價格管制機關監管《醫保藥品目錄》內非處方藥品價格。

藥品進口企業可申請調價。倘該藥品名列省級管制名單，則必須向註冊地的省級價格管制機關申請；倘該藥品名列中央管制名單，則必須向國家發改委申請。對於載於省級管制名單的藥物，倘省級價格管制機關批准其申請，則省級價格管制機關須向國家發改委備案新批准價格，並透過指定媒體向公眾公佈。此外，倘某項藥品於有效性、安全性、療程及治療成本方面明顯優於同類產品，則其生產商或有關企業可申請單獨定價，須待國家發改委批准。

此外，根據由國家發改委、國務院法制辦公室、國務院糾風辦、衛生部、國家食品藥品監督管理局、商務部、財政部及勞動部和社會保障部於二零零六年五月十九日聯合發佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，中國政府就《醫保藥品目錄》所列醫藥產品實施價格管制，且透過降低若干定價過高醫藥產品的零售價格以及提高若干定

價過低且由於零售價水平較低而未被製藥商批量生產的臨床應用所需醫藥產品的零售價對其價格做出全面調整。尤其是，縣級或縣級以上醫院收取的零售價格不得超過相關醫藥產品採購成本的115%或中藥飲片採購成本的125%。

國家發改委於二零一二年十二月三十一日頒佈《國家發展改革委關於調整呼吸解熱鎮痛和專科特殊用藥等藥品價格及有關問題的通知》，該通知於二零一三年二月一日起生效。通知隨附之名單規定須受單獨定價或中央定價的藥品零售價格上限。醫療機構、零售藥店、藥品生產商及藥品供應企業出售藥品的價格不得高於零售價格上限。省級價格管制部門有權於其管轄區為不受國家發改委價格管制的藥品釐定省級零售價格上限，並為劑型或規格未載於名單的藥品釐定零售價格上限。

就由市場情況定價的藥品而言，藥品生產商可根據相關藥品的生產成本及市場供求釐定其零售價格。該等藥品的批發商及零售商可決定售予最終用戶的實際零售價格，惟該等價格不得高於生產商釐定的零售價格。

醫療器械

中國政府機關高度參與並希望進一步加強醫療器械價格監管，特別是高值、一次性或植入式醫療器械。於二零零九年十一月九日，國家發改委、衛生部及中國人社部共同頒佈《改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見》。根據該通知，國家發改委將透過限制高值醫療器械(包括植入式醫療器械)供應鏈參與者的利潤率，定期公佈該等醫療器械的市場價格信息及透過其他合理措施，以加強對該等醫療器械的價格監管。省級及市級管理機關或會不時就若干醫療器械制訂定價指引，主要包括一次性或植入式醫療器械。

集中採購及招標程序

藥品

於二零零零年二月二十一日頒佈的《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通過集中招標程序購買藥品。衛生部及其他相關政府機關已頒佈一系列條例及公告以執行招標規定。

於二零零二年三月十三日，衛生部頒佈《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)》(「**集中採購規範**」)以執行招標程序的規定，確保該等規定於全國統一執行。於二零零一年十一月，衛生部頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購文件範

本(試行)》(「集中招標文件範本」)作為集中採購規範的操作文件。集中採購規範及集中招標文件範本列明藥品招標程序及議價規則、操作程序、行為守則及評估招標與議價的準則或措施。

於二零一零年七月十五日，衛生部及其他五部委共同頒佈《醫療機構藥品集中採購工作規範》以進一步管理藥品集中採購並闡明參與藥品集中採購各方的行為守則。

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》，由縣級或以上政府成立的醫療機構必須就藥品實施集中招標採購。

集中招標程序的形式為由若干醫療機構共同組織公開招標，或透過由醫療機構共同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，不可進行藥品分銷，且與政府機關概無利益衝突。招標由有關機關批准的醫藥專家組織的委員會評估。委員會成員根據藥品質量、生產商資格、售後服務及價格評估投標。醫療機構不得於一年內就同類藥品招標超過兩次。

於二零零九年一月十七日，衛生部、國家食品藥品監督管理局及其他四個國家部門共同頒佈《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》。根據該通知，縣級或以上政府或國有企業(包括國家控制企業)擁有的非盈利醫療機構應透過集中採購購買藥品。各省級政府應制定其須進行集中採購的藥品目錄。除《國家基本藥物目錄》(有關採購應根據《國家基本藥物目錄》相關規則進行)所載藥品，若干受國家政府特別控制的藥品及中醫藥外，原則上，醫療機構使用的所有藥品均應包含於須進行集中採購的藥品目錄。

醫療器械

於二零零七年六月二十一日，衛生部頒佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》規定縣級或以上人民政府或國有企業成立的非盈利醫療機構應透過集中採購購買藥品。集中採購應主要以公開招標形式進行。

於二零一二年十二月十七日，衛生部及其他五個部門頒佈《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》。根據該規範，所有合資格的縣級或以上人民政府或國有企業(包括國有控

股企業)成立的非盈利醫療機構必須透過集中採購購買高值醫用耗材。高值醫用耗材乃指血管介入、非血管介入、骨科植入物、神經外科、電氣生理學、起搏器、體外循環、血液淨化及眼科材料。

廣告限制

根據於二零零七年三月十三日頒佈並於二零零七年五月一日生效的《藥品廣告審查辦法》及於二零零九年四月七日頒佈並於二零零九年五月二十日生效的《醫療器械廣告審查辦法》，擬就其藥品或醫療器械進行廣告推廣的企業必須申請廣告批准文號。省、自治區或直轄市藥品管理機關負責於其管轄區內審查藥品廣告或醫療器械廣告。縣級或以上工商管理部門對該等廣告進行監督。僅提及非處方藥或醫療器械名稱的廣告，或僅提及處方藥名稱且印發於專業醫學期刊的廣告可豁免廣告審查。僅提及醫療器械名稱的廣告應包含該醫療器械的註冊證號碼。僅有相關藥品或醫療器械的生產商或持證分銷商(獲生產商批准)可申請廣告批准文號。就進口藥品或醫療器械申請廣告批准文號須將申請呈交至該進口藥品或醫療器械代理機構所在地的藥品廣告審查機關。藥品或醫療器械的廣告批准文號有效期為一年。獲批准廣告未經事先批准不得更改其內容。倘廣告須進行改動，則須取得新廣告批准文號。

進口貨物管理

根據於一九九四年五月十二日頒佈，於二零零四年四月六日經修訂並於二零零四年七月一日起生效的《中華人民共和國對外貿易法》及商務部於二零零四年六月二十五日頒佈並於二零零四年七月一日起生效的《對外貿易經營者備案登記辦法》，中國政府就從事進出口貨物或技術的對外貿易經營者採取備案登記制度。就未備案登記的對外貿易經營者，海關不予辦理其清關及進出口貨物檢驗手續。根據全國人大常委會於一九八七年一月二十二日頒佈並於二零零零年七月八日修訂的《中華人民共和國海關法》，收發貨人可自行辦理進出口貨物報關手續，該等手續亦可由其已於海關登記的委託報關行完成。進出口貨物的收發貨人以及從事報關的報關行應根據相關法律於海關登記。關於進出口貨物檢驗的主要條例載於全國人大常委會於一九八九年二月二十一日頒佈，於二零零二年四月二十八日修訂並於二零零二年十月一日起生效的《中華人民共和國進出口商品檢驗法》及其實施規則。根據上述相關法律及條例，列入國家商檢部門編製的實施強制檢驗目錄的進出口貨物，由商品檢驗機構實施檢驗；無需依法檢驗的進出口貨物須進行抽樣檢查。收發貨人或其委託代

理可向商品檢驗機關申請檢驗。根據於二零零五年三月三十一日頒佈並於二零零五年六月一日起生效的《中華人民共和國海關對報關單位註冊登記管理規定》，從事貨物及服務直接進口並自行完成進出口物品報關納稅手續的企業，亦須於當地海關取得《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》。該註冊證書有效期為三年，其持有人可於到期日前三十天內申請續期。

截至最後實際可行日期，我們於中國的兩家主要營運子公司仙桃先鋒及那曲先鋒，均已取得《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》，且該等證書持續有效。

產品責任及消費者保障

根據於一九八六年四月十二日頒佈並於一九八七年一月一日起生效的《中華人民共和國民法通則》，導致財產損失或人員傷害的缺陷產品分銷商須負民事責任。

根據於一九九三年九月一日實施並於二零零零年七月八日經修訂的《中華人民共和國產品品質法》，倘因賣方的過錯致使產品出現任何缺陷並對其他人士造成財產傷害，賣方須負責賠償。倘賣方無法指明缺陷產品的生產商或分銷商，賣方須負責賠償。就缺陷產品導致的傷害，被侵權方可向產品生產商或賣方要求賠償。倘責任在於生產商而賣方已作出賠償，則賣方有權要求生產商補償其損失。倘責任在於賣方而生產商已作出賠償，則生產商有權要求賣方補償其損失。

根據於一九九三年十月三十一日頒佈並於一九九四年一月一日實施的《中華人民共和國消費者權益保護法》，所有業務經營者生產或銷售商品及／或提供服務予客戶時均須遵守該法律。於極端情況下，倘產品或服務導致消費者或第三方死亡或受傷，則有關藥品生產商及分銷商須負刑事責任。

根據於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日實施的《中華人民共和國侵權責任法》，因運輸者或倉儲者等第三方的過失使產品存在缺陷而造成他人損害的，該產品的生產商及賣方有權要求有關第三方補償其各自損失。倘缺陷產品乃於投入流通後方被發現，生產商或賣方應及時採取警示、召回等補救措施。倘未能及時採取補救措施，或因補救措施不力導致傷害，生產商或賣方須負侵權責任。倘明知產品存在缺陷仍生產及銷售而造成他人死亡或嚴重健康損害，被侵權方有權要求賠償及額外相應的懲罰性賠償。

有關勞工保障之法規

根據全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈並於一九九五年一月一日起生效，其後於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國勞動法》，及全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒佈並於二零零八年一月一日起生效，其後於二零一二年十二月二十八日經修訂並於二零一三年七月一日起生效的《中華人民共和國勞動合同法》，及國務院頒佈的於二零零八年九月十八日起生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，書面勞動合同須於僱傭期開始後一個月內簽訂。於法律規定之情形下，僱員要求或同意續簽或終止勞動合同，則非固定期限勞動合同須予以終止，除非僱員要求終止固定期限勞動合同。僱員薪酬不得低於當地最低薪酬。僱主必須嚴格遵守國家標準建立勞工安全及衛生體系，並為其僱員提供相關教育。僱主可採取勞工派遣安排，且該安排通常實施於臨時性、輔助性或可替代性職位。勞工派遣實體應與接受勞工服務(以勞工派遣方式)的實體終止勞工派遣協議。倘僱主違反勞工派遣條例，則勞工管理機關及其他合資格部門應責令其改正。於二零一三年七月一日前，若情況嚴重，相關機關可就每位派遣勞工處以最高人民幣5,000元之罰款。倘已對派遣勞工造成傷害，則勞工派遣實體及接受勞工服務的實體須承擔連帶責任。違反勞動合同法時，勞工管理部門可責令其糾正並發出警告。倘對僱員造成傷害，則僱主須承擔賠償責任。

根據適用中國法律、法規及條例，包括全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一一年七月一日起生效的《社會保險法》、國務院頒佈並於一九九九年一月二十二日起生效的《社會保險費徵繳暫行條例》、勞動部於一九九四年十二月十四日頒佈並於一九九五年一月一日起生效的《企業職工生育保險試行辦法》以及國務院於二零零三年四月二十七日頒佈並於二零零四年一月一日起生效，隨後於二零一零年十二月二十日修訂的《工傷保險條例》，僱主須代表僱員向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等多個社會保障基金作出供款。未於社會保險管理機關登記的僱主，或會被責令於指定期限內糾正。倘僱主未及時糾正，則社會保險管理部門可對該僱主處以相當於未繳社會保險費一倍至三倍的罰款，且相關直接負責管理人及其他人士會被處以介乎人民幣500元至3,000元的罰款。倘僱主未能按時足額繳納社會保險費，則社會保險徵收機關將責令該僱主限期補足剩餘費用，及自欠繳日期起按每日0.05%加收滯納金。倘該等僱主未能於相關期限內繳納到期費用，則相關管理部門或會對其處以相當於未繳金額一倍至三倍的罰款。

根據國務院頒佈的於一九九九年四月三日起生效並於二零零二年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》，僱主須於當地住房公積金管理中心登記，並向委託銀行設立專

項住房公積金賬戶。僱主亦須按時足額繳納不低於各僱員上一年度平均月薪5%的住房公積金。倘僱主未辦理住房公積金繳存登記或未為其僱員設立住房公積金賬戶，則住房公積金管理中心應責令其限期辦理該等手續。倘僱主未能於指定期間內辦理該等手續，將會被處以人民幣10,000元以上50,000元以下的罰款。倘僱主逾期未繳存或未足額繳存住房公積金，則住房公積金管理中心將責令其限期繳存；倘逾期仍不繳存，則申請人民法院強制執行。

根據於二零零八年一月一日起生效的《職工帶薪年休假條例》，連續工作一年以上的僱員可按其服務年期享有5至15天的帶薪假期。倘僱員應僱主要求放棄帶薪假期，僱主須就僱員放棄的每日帶薪假期支付其相當於正常薪酬三倍的賠償。

外商投資法規

根據國務院於二零零二年二月十一日頒佈並於二零零二年四月一日起生效的《指導外商投資方向規定》，外商於中國各行業的投資分為鼓勵、允許、限制及禁止四類。鼓勵類外商投資可享有若干優惠及鼓勵，而限制類外商投資亦獲批准，惟須遵守中國法律的若干限制。不得進行禁止類外商投資。關於鼓勵類、限制類及禁止類的附加詳情載列於國家發改委及商務部於二零一一年十二月二十四日共同頒佈並於二零一二年一月三十日起生效的《外商投資產業指導目錄(2011年修訂)》。我們中國子公司從事的行業一般不屬於上述三類，因而歸屬於允許類外商投資。

根據全國人大常委會於一九九三年十二月二十九日頒佈並於一九九四年七月一日起生效且於二零零五年十月二十七日最後修訂的《中華人民共和國公司法》，中國公司分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。我們於中國成立的所有子公司均為有限責任公司。

全國人大常委會於一九八六年四月十二日頒佈並於一九八六年四月十二日起生效且隨後於二零零零年十月三十一日修訂的《中華人民共和國外資企業法》(「外資企業法」)，及於一九九零年十二月十二日頒佈並於二零零一年四月十二日經修訂的《中華人民共和國外資企業法實施細則》乃監管外資企業成立及營運的基本法律法規。根據外資企業法及其實施細則，外國投資者成立外資企業須向國務院轄下的對外貿易經濟合作部(即目前的商務部)或其地方授權部門申請批准。外資企業亦須於營業前自相關工商管理局取得營業執照。倘

發生分立、合併或者其他已獲批准事項變更，有關企業須向原批准機關申請批准，並於相關工商管理局完成登記手續。

外資企業須由外國投資者注入註冊資本。外國投資者責任限於其注入的註冊資本金額。外國投資者獲准分期出資，而註冊資本須根據相關中國法律法規於商務部或其地方授權部門批准的期限內出資。

外資企業須從除稅後溢利提撥儲備金，且須提撥最少10%的除稅後溢利作儲備金。倘已提撥儲備金累計總額達企業註冊資本的50%，則外資企業毋須作出任何額外撥款。於新公司法自二零零六年一月一日起生效後，外資企業毋須提撥僱員花紅福利金，而外資企業董事會可由除稅後溢利自行提撥僱員花紅福利金。除非過往年度的虧損(如有)已被填補，否則外資企業禁止分派股息。

根據於二零零零年七月二十五日頒佈並於二零零六年五月二十六日經修訂的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》，外商投資企業(「外商投資企業」，包括外資企業)可於從事鼓勵類或允許類外商投資行業的公司建立或購買股權。外商投資企業應於被投資公司相關登記手續完成日期起30日內向原批准機關登記備案。外商投資企業獲合資格商業機關批准後，可投資設立從事限制類外商投資行業的公司或購買其股權。外商投資企業不得投資設立從事禁止外商投資行業的公司或購買其股權。

外幣匯兌

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈並最後於二零零八年八月五日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於一九九六年六月二十日頒佈並於一九九六年七月一日起生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》乃中國監管外幣匯兌的主要法規。根據該等規則及其他關於貨幣兌換的中國法規及條例，人民幣可自由兌換為外幣支付往來賬項目(如貿易及服務相關外匯交易及股息付款)。資本賬項目(如直接投資、貸款或於中國境外的證券投資)不可自由兌換，除非事先取得國家外匯管理局或其地方授權部門批准。中國的外商投資企業購買外匯支付股息可無需經國家外匯管理局批准，惟須提供若干證明文件(如董事會決議)，或可購買外匯進行貿易及服務相關外匯交易，惟須提供商業文件證明該等交易。外商投資企業亦獲准按其營運需要保留其經常性外匯盈利，而所保留的款項可存入中國指定銀行的外匯銀行賬戶。此外，涉及海外直接投資或證券投資及兌換、境外衍生產品的外匯交易須於國家外匯管理局登記，且須獲相關中國政府機關(如需要)批准或備案。

《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》(「**第142號通知**」)於二零零八年八月二十九日頒佈並生效。該通知規定外商投資企業將外幣兌換為

人民幣須受所兌換人民幣的用途限制，並規定自外商投資企業以外幣計值的資本所兌換的人民幣僅可用於相關政府機關批准的業務範圍內，且除另有規定外，不可用於中國境內的股權投資。另外，倘人民幣貸款的所得款項尚未動用，則所兌換人民幣不得用於償還該等貸款。

根據國家外匯管理局於二零一二年十一月十九日頒佈並於二零一二年十二月十七日生效的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「**第59號通知**」)，就直接投資開設銀行外匯賬戶及記賬、外國投資者使用境內所得合法收入再投資、就直接投資的購滙及離岸支付以及就直接投資的境內外滙轉賬毋須獲批准。第59號通知亦簡化外商投資企業資本驗證及確認手續以及海外投資者收購中方股權所需的外資及外滙登記手續，並進一步改進外商投資企業外滙資本結滙管理。

在岸及離岸交易外滙條例

根據國家外匯管理局於二零零五年十月二十一日頒佈於二零零五年十一月一日起生效的《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滙管理有關問題的通知》(「**第75號通知**」)及第59號通知，(1)中國居民於成立或控制境外特殊目的公司以作海外股權融資用途(包括可轉債融資)前，須於當地國家外匯管理局分局登記，(2)倘中國居民轉移境內企業資產或股本權益予境外特殊目的公司，或向境外特殊目的公司繳入資產或股本權益後參與海外融資，則該中國居民須就其於境外特殊目的公司的權益及該權益的任何變動向當地國家外匯管理局分局登記及(3)倘境外特殊目的公司於中國境外經歷重大資本變動事件，如股本變動或合併及收購，則相關中國居民須於該等事件發生後30日內就該等變動於當地國家外滙管理部門分局登記。倘境外特殊目的公司有其他變動，相關中國居民可於外商投資企業年檢期內，向該境外特殊目的公司登記所在地的國家外滙管理局分局集中完成登記手續。

根據第75號通知，中國居民指持有中國護照或中國身份證的居民或無合法身份但因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的人士。第59號通知進一步闡明因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的非中國人士主要分為三類：(1)永久性居住在中國但由於在中國境外旅遊、學習、就醫或工作，或符合異國的居住要求等原因而暫時離開中國並且在上述原因不再存在後返回其在中國的永久住所的人士，(2)於一家國內企業持有股權的人士，或(3)原先於一家國內企業持有股權並於該等權益的法定所有權轉變成一家外商投資企業的股權後，仍為有關權益的實益擁有人的人士。

根據第75號通知，未能遵照登記手續或會導致境外特殊目的公司的中國子公司的外匯活動及其向境外特殊目的公司分派股息的能力受到限制，並受到處罰，包括勒令其將於中國境外非法支付的外匯款項匯回中國並處以罰款。

併購規定及海外上市

商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局等六個中國監管機構於二零零六年八月八日共同頒佈並於二零零九年六月二十二日修訂《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」）。根據併購規定，境外特殊目的公司的定義為由中國自然人或企業直接或間接控制並以於境外上市為目的之境外實體，而其主要資產為其於境內附屬企業之權利及權益。根據併購規定，倘境外特殊目的公司擬併購對其擁有控制權的中國自然人或企業的境內子公司，應報商務部批准。併購規定亦規定境外特殊目的公司的證券於海外證券交易所上市及買賣前，須取得中國證監會批准。

根據併購規定，「中國自然人」乃指持中國戶口或護照的中國公民或居民。於重組前，我們的控股股東李先生及李太太已於聖克里斯多福及尼維斯取得永久居住權及該國護照，並取消彼等的戶口登記及持聖克里斯多福及尼維斯護照進入中國。因此，於重組前，他們已成為外國國民且不符合併購規定對中國自然人的定義。據此，就併購規定而言，本集團的境外公司（即本公司、Pioneer Pharma (BVI)及先鋒香港）均非由中國自然人或企業直接或間接控制。另外，仙桃醫療乃根據中國法律成立之外資企業，且其收購仙桃先鋒乃受《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》而非併購規定的規管。因此，本公司毋須就重組取得商務部批准，亦毋須就上市取得中國證監會批准。

稅收條例

企業所得稅

於二零零八年一月一日，《企業所得稅法》取代《中華人民共和國外商投資企業和外國企業所得稅法》。根據《企業所得稅法》及國務院於二零零七年十二月六日頒佈的《企業所得稅法實施細則》，境內企業及外商投資企業所得稅稅率均為25%，國家重點支持的高科技企業可享受企業所得稅減免至15%。

根據《企業所得稅法》及其實施細則，企業可分類為「居民企業」及「非居民企業」。於中國境外成立而「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按統一稅率25%繳納企業所得稅。根據企業所得稅法實施細則，「實際管理機構」指對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。被視為居民企業的企業分派予投資者的股息可豁免預扣稅。

《企業所得稅法》指出，非居民企業為「實際管理機構」不位於中國但於中國設立機構或營業地點且根據外國法律成立的實體，或未於中國設立機構或營業地點但於中國有收入來源的實體。企業所得稅法實施細則指出，於二零零八年一月一日起，就分派予非居民企業投資者的股息，倘該投資者在中國並未設立機構或營業地點，或設有機構或營業地點但相關收入與有關機構或營業地點無實際關連，且相關股息源於中國境內，則適用所得稅稅率為10%。股息所得稅可根據中國與非居民企業投資者所屬管轄地所簽訂的稅收協定進行減免。此外，因非居民企業投資者股份轉讓所得的收益（倘該等收益被視為源於中國）須徵收10%中國所得稅。

根據於二零一一年七月二十七日頒佈的《關於深入實施西部大開發戰略有關稅收政策問題的通知》及於二零一二年四月六日頒佈的《國家稅務總局關於深入實施西部大開發戰略有關企業所得稅問題的公告》，自二零一一年一月一日至二零二零年十二月三十一日止，成立於西部地區且從事鼓勵行業的企業可按減免稅率15%繳納企業所得稅。上述從事鼓勵行業的企業指主要業務為西部地區鼓勵行業目錄所載行業，且相關收入佔企業總收入70%以上的企業。

根據於二零零八年十月三十一日生效的《西藏自治區人民政府關於調整企業所得稅稅率的通知》及於二零一一年一月十二日頒佈的《西藏自治區人民政府關於我區企業所得稅稅率問題的通知》，於西藏自治區成立的企業於二零零八年至二零二零年可享15%的企業所得稅稅率。

根據西藏自治區那曲地區國家稅務局直屬稅務分局於二零一二年四月二十日頒佈的那國稅那曲地區國稅局直屬稅務分局一所減字[2012]000035號《減免稅批准通知書》，那曲先鋒適用的15%稅率進一步減少40%，該減稅適用期為自二零一零年一月一日至二零一九年十二月三十一日止十年。根據上述批准，那曲先鋒於二零一一年及二零一二年的實際企業所得稅稅率分別為15%及9%，且那曲於二零一九年十二月三十一日前可享優惠稅率9%，及二零二零年稅率15%。根據法律及法規以及那曲先鋒已於西藏自治區那曲地區國家稅務局直屬稅務分局進行稅務登記之事實，我們獲中國法律顧問競天公誠律師事務所告知，西藏自治區那曲地區國家稅務局直屬稅務分局為發出有關減免稅批准通知書之主管機構。

根據《青藏鐵路那曲物流中心招商引資優惠政策若干規定》（藏政發[2008]62號）第26條及《青藏鐵路那曲物流中心招商引資優惠政策若干規定實施細則》（藏政辦發[2011]52號）第4條，中國中央政府可根據預算管理制度將企業根據適用法律及法規繳納的部份企業所得稅劃撥或返還予西藏自治區政府；此外，那曲地區財政局將自收取西藏自治區財政局劃撥或

返還的資金起計三個月內以政府補助形式按相等於有關企業於過往年度繳付的企業所得稅的金額對(i)於那曲物流中心成立，(ii)於那曲當地稅務局完成稅務登記，及(iii)根據上述法規繳付企業所得稅的企業作出補償，以支持其發展。由於那曲先鋒符合上述規定，那曲先鋒有權獲得那曲地區財政局以政府補助形式作出的補償，自其於二零一零年於那曲物流中心註冊成立起計，為期十年。

營業稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈並其後於二零零八年十一月十日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》及財政部和國家稅務總局於二零零八年十二月十八日頒佈並其後於二零一一年十月二十八日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例實施細則》(兩者均於二零零九年一月一日起生效)，除另有所述外，於中國境內提供應課稅勞務的納稅人須按其營業額的5%的正常稅率繳納營業稅。

增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈並其後於二零零八年十一月十日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於二零零八年十二月十八日頒佈並其後於二零一一年十月二十八日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(兩者均於二零零九年一月一日起生效)，於中國境內銷售或進口貨物及提供加工修理及修配勞務的納稅人須繳納的增值稅稅率為17%。

另外，根據於二零零八年六月三十日頒佈的《青藏鐵路那曲物流中心招商引資優惠政策若干規定》(藏政發[2008]62號)及於二零一一年五月三十日頒佈的《青藏鐵路那曲物流中心招商引資優惠政策若干規定實施細則》(藏政辦發[2011]52號)，倘成立於那曲物流中心的企業年內已支付增值稅及營業稅超過人民幣200,000元，則該企業可獲得那曲財政局扶持資金，為期十年，自首次授予或實現支付該等扶持資金的年份起計。扶持資金金額由相關機關根據年度已付增值稅及營業稅超出人民幣200,000元的部分乘以介乎15%至50%的指定比率釐定。那曲先鋒於二零一二年首次獲得該等扶持資金。

股息預扣稅

根據《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》，中國居民企業向其香港股東分派股息應繳納所得稅，然而，倘股息受益人乃香港居民企業且於上述企業或股息分派者持有不少於25%的股權，則按已分派股息的5%徵稅。倘受益人為香港居民企業且於上述企業持有少於25%的股權，則按已分派股息的10%徵稅。

另外，根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日頒佈的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，有權就中國居民企業支付的股息享受稅收協定規定的該項稅收待遇的稅收協定對手方的稅務居民須滿足以下所有要求：(1)該取得股息的稅務居民應為稅收協定所規定的公司，(2)該稅務居民直接擁有的中國居民企業的股權及有表決權股份達到指定的百分比，及(3)該稅務居民直接擁有的中國居民企業的資本比例於取得股息前12個月內的任何時間達到稅收協定指定的百分比。

根據二零零九年十月一日起生效之《非居民享受稅收協定待遇管理辦法(試行)》，倘非居民企業(定義見中國稅法)希望享受稅收協定下的稅收待遇，其應向主管稅務機關申請批准或進行備案，此乃由於優惠稅收待遇不會自動適用。未經批准或備案，非居民企業不得享受稅收協定下的稅收待遇。

非中國居民企業股權轉讓徵稅

根據國家稅務總局於二零零九年十二月十日頒佈並追溯至二零零八年一月一日起生效的《國家稅務總局關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(「**第698號通知**」)，除透過公開證券市場買賣股權外，倘外國投資者透過出售其於海外控股公司的股權而轉移其於中國居民企業的間接股權，而該海外控股公司所在稅務管轄權區：(1)實際稅率低於12.5%；或(2)並無向其居民徵收境外收入稅，則外國投資者須向中國居民企業的主管稅務機關申報該間接轉讓事項。倘稅務機關於審查該間接轉讓的性質後視該間接轉讓除規避中國稅項外並無合理商業目的，則稅務機關可不理會用作稅務規劃的海外控股公司，並重新釐定該間接轉讓的性質。

第698號通知亦指出，倘非中國居民企業以低於公平市值的價格向關聯方轉讓其於中國居民企業的股權，則相關稅務機關有權對該項交易的應課稅收入作出合理調整。

其他中國法規

本集團須遵守國家、省級及市級機關制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能不適用於本集團業務。本集團客戶亦須受到能影響其與我們關係性質及範圍的多種法律法規監管。監管藥品及醫療器械營銷、推廣或銷售的法律覆蓋範圍廣泛。本集團必須遵守關於以下事項的多項額外規定，如土地使用、藥品召回、反不正當競爭、知識產權保護、持續的國家食品藥品監督管理總局監管、藥品標籤及包裝以及處方藥及成藥分類。本集團或會於日後因遵守該等法律法規而產生大額費用。現有監管規定的意外變動或採納新規定可能對本集團業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。