

本節載列若干與本集團營運及業務有關的中國法律及法規概要。

## 有關外資的條文

在中國成立、營運及管理公司實體均受中華人民共和國公司法（「**公司法**」）規管。公司法於1993年12月29日由全國人民代表大會常務委員會頒佈及自1994年7月1日起施行，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日及2005年10月27日修訂。公司分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。公司法亦適用於外資有限責任公司。根據公司法，倘有關外商投資的法律另有規定，則該等規定將予適用。

外商獨資企業的成立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯限制、會計慣例、稅務及勞工事宜亦須受於1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日修訂的中華人民共和國外資企業法，以及於1990年12月12日頒佈並於2001年4月12日修訂的中華人民共和國外資企業法實施細則規管。

外國投資者及外資企業在中國進行投資須受外商投資產業指導目錄（「**目錄**」）規管。目錄由商務部及發改委於2011年12月24日頒佈，自2012年1月30日生效。目錄是中國政策制訂者一直用作管理與指導外商投資的長期工具。目錄將產業分為三大基本類別：鼓勵類、限制類及禁制類。外國投資者及外資企業不得作出根據目錄屬於「禁制類」產業的投資。除其他中國法規特別禁止外，否則並無列入目錄的產業一般對外商投資開放。

「中成藥保密處方產品的生產」被歸類為目錄項下的「禁制」類，惟誠如我們的中國法律顧問及包銷商的中國法律顧問嘉源律師事務所表示，目錄並無對保密專有配方作明確定義，而於目錄項下概無條文指海外投資者與外商獨資企業遭禁止產銷具國家秘密地位的藥物。為釐清尿毒清顆粒過往的國家秘密地位是否屬於「禁制」類，我們的中國法律顧問及嘉源律師事務所於2013年11月諮詢了內蒙古自治區商務廳（「**內蒙古商務廳**」），該機構是商務部的省級分支機構。我們的中國法律顧問及嘉源律師事務所表示，商務部（其與國家發改委聯合頒佈目錄）是管理中國外商投資事宜的主要行政機構，對目錄項下的條文有最終解釋權。我們的中國法律顧問及嘉源律師事務所按內蒙古商務廳指示向內蒙古自治區食品藥品監督管理局（「**內蒙古食品藥品監督管理局**」）作出諮詢。因此，彼等諮詢了內蒙古食品藥品監督管理局，其為國家食品藥品監督管理局的省級分局，負責監管具保密配方的藥物。內蒙古食品藥品監督管理局口頭確認，只有獲國家食品藥品監督管理局認可為一級（而非其他級別）國家中藥保護品種的藥物才符合資格列為具保密專有配方。

此外，我們的中國法律顧問及嘉源律師事務所於2013年11月亦諮詢了科學技術部的省級分支內蒙古自治區科技廳（「內蒙古科技廳」）（其與國家保密局共同對我們的尿毒清顆粒授予國家秘密地位）。內蒙古科技廳已口頭確認，具國家秘密地位的藥物受科學技術部監管，而具保密專有配方的藥物則受國家食品藥品監督管理局監管，故此，兩者並不相同。我們的中國法律顧問及嘉源律師事務所確認，科學技術部或其分支有權詮釋科學技術保密規定，因為其為辦理有關國家秘密地位申請及續期事宜的管理機關，而國家保密局不應推翻其詮釋。

基於內蒙古科技廳及內蒙古食品藥品監督管理局的確認：

- (a) 鑑於尿毒清顆粒獲國家食品藥品監督管理局認可為二級（而非一級）國家中藥保護品種，我們的中國法律顧問及嘉源律師事務所表示，我們的尿毒清顆粒不被視為中成藥保密處方產品；及
- (b) 內蒙古商務廳的外商投資管理處處長同意內蒙古食品藥品監督管理局的詮釋。彼在諮詢中國商務部後口頭確認：(i)本集團生產及銷售尿毒清顆粒，由於其生產及銷售並不屬於目錄的禁制類，因此符合中國有關外商投資的規則及規例；(ii)本集團並無及不會因生產及銷售尿毒清顆粒而遭受相關外商投資規則及規例項下的任何處罰；及(iii)本集團獲准於未來繼續生產及銷售尿毒清顆粒。

內蒙古自治區發展和改革委員會（為國家發改委的省級分支機構）亦口頭確認彼等同意上述內蒙古商務廳的確認。

經我們的中國法律顧問及嘉源律師事務所確認，我們全面符合目錄要求，並符合中國所有相關的規則及法規。

## 藥品管理監管框架

作為藥品製造商及分銷商，我們須受中國各級食品藥品管理部門（尤其是國家食品藥品監督管理局）的監管及監察。我們的產品須受規管藥品的監管控制措施所限。於1984年9月20日由全國人民代表大會常務委員會頒佈及於1985年7月1日生效的中華人民共和國藥品管理法（於2001年2月28日經修訂及於2001年12月1日生效）連同其實施條例，規定了管理在中國製造及銷售藥品的法律框架，其涵蓋中國藥品的製造、分銷、註冊、包裝、定價及宣傳。

我們亦須遵守規範藥品製造及分銷的其他中國法律及法規。

## 主要行政管理機構

作為行業的主管機關，國家食品藥品監督管理局負責藥物（包括中藥）研究、生產、流通及使用的行政監督及技術監督。省、自治區和直轄中國中央政府的直轄市的地方藥品監督管理局負責其各自轄區內藥物的監督及行政管理。

根據有關衛生及藥物的國家法律、法規、規例及政策以及傳統中醫藥行業的特徵，國家中醫藥管理局負責中醫藥行業的方針、政策、發展策略、資質管理及技術等基礎工作的引導及實施。

衛生部負責藥物監管的多重監督，包括但不限於執行醫療健康體系改革、制訂及實施國家基本藥物制度、制訂國家藥品法典及國家基本藥物目錄、提議國家基本藥物目錄內的藥物定價政策及監督醫療機構。

發改委負責保健行業發展規劃的宏觀指導及管理，以及藥物價格的監督及管理。

## 製造

## 研發

從事藥物臨床試驗應用及生產研究的機構，須根據於1999年10月15日由中華人民共和國國家藥品監督管理局（國家食品藥品監督管理局的前身）頒布及生效的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國家食品藥品監督管理局於2003年8月6日頒布及自2003年9月1日起生效的藥物臨床試驗質量管理規範（適用於經由國家食品藥品監督管理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。從事進行臨床前研究的研究機構須按照國家食品藥品監督管理局於2003年8月6日頒布及自2003年9月1日起生效的藥物非臨床研究質量管理規範（適用於向國家食品藥品監督管理局遞交臨床試驗申請前對藥物的（其中包括）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、穩定性及毒性等方面進行的研究）進行研究活動。如果就臨床應用試驗進行的臨床前試驗研究和臨床研究及／或藥品註冊申請程序中的若干行為違反相關規則及規例，國家食品藥品監督管理局獲授權按照於1999年9月1日頒布及生效的藥品研究和申報註冊違規處理辦法（試行）處理該等情況。

## 藥品的生產

### 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（國務院於2002年8月4日頒布並自2002年9月15日起生效）及藥品生產監督管理辦法（國家食品藥品監督管理局於2004年8月5日頒布及自該日起生效），省級地方藥品監督管理局負責簽發藥品生產許可證。授予相關許可證前須先檢查生產設施，且員工資格、周遭環境、衛生情況、質量保證體系、管理架構及設備須達到所需標準。每項藥品生產許可證的有效期為五年，並可在到期日前最少六個月經有關當局重新審查後續期。

### 藥品生產質量管理規範(「GMP」)

生產每一種劑型的藥品均須持有GMP證書。GMP乃衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日起生效，是一套詳盡的藥品生產及質量控制基本指引，通過盡量減少生產過程中的污染風險、交叉污染、混亂及／或失誤，確保產品與適用於藥品的既定用途及法定登記規定貫徹一致進行生產。

GMP認證條件包括有關質量控制、機構及職員資格、職員衛生規定、生產場所及設施、設備、材料及產品、認可及檢驗、文件記錄保存、生產管理、質量控制及品質保證、產品合約製備及合約檢查、產品分銷與召回及自行檢查等方面。

根據國家食品藥品監督管理局於2011年8月2日頒佈並自該日起生效的藥品生產質量管理規範認證管理辦法，新開辦的藥品製造商或擴大其生產範圍或開設新車間的藥品製造商須申請GMP認證，倘藥品製造商重建或擴建其現有廠房或生產線，其須重新申請GMP認證。GMP證書須不遲於其有效期到期前六個月申請重續。該重續須於相關機關重新檢查後授出。

## 審批及註冊

### 新藥證書的註冊

根據國家食品藥品監督管理局於2007年7月10日頒佈並自2007年10月1日起生效的註冊辦法，新藥是指過往從未在中國市場出售的藥品。對於改變劑型、改變給藥途徑或增加新適應症的藥品均被視為新藥。

新藥按三種不同類型註冊，即中藥和天然藥物、化學藥品及生化產品，各類型均有多个分類。不同類型藥品的註冊要求各異。

所有新藥在上市前都必須經過四個階段：臨床前研究、申請進行臨床試驗、臨床試驗及批准投產。

臨床前研究完成後，藥品製造商須取得國家食品藥品監督管理局的批文，方能開展任何新藥的臨床試驗。

臨床試驗包括四個階段：I期（初步的藥理學及人體安全試驗）、II期（治療作用初步評價）、III期（治療作用確證）及IV期（新藥品上市後應用研究）。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要求，且不得少於臨床試驗個案的法定最低次數，惟國家食品藥品監督管理局就罕見疾病、特殊疾病及其他例外情況另行批准則作別論。

臨床試驗完成後，申請人亦須申請批文以生產新藥。若批准，則申請人將獲授新藥證書和藥品批准字號。製造商其後可開始批量生產新藥。

國家食品藥品監督管理局可就已獲批准生產的任何新藥定下不超過五年的監測期，以持續監測該等新藥的安全性。國家食品藥品監督管理局在監測期內不會批准其他企業生產、更改及進口該等新藥。該等新藥的監測期開始後，概不會接納其他申請人註冊類似藥品的申請。若其他申請人註冊類似藥品的申請獲接納，但未獲批准開始進行臨床試驗，此等申請將會退回。然而，新藥進入監測期後，對於已獲國家食品藥品監督管理局批准臨床試驗的其他申請，正在進行的申請應繼續進行正常審查過程，國家食品藥品監督管理局可按照有關規定批准該申請的生產或進口，以及監測藥品製造商於國內生產的新藥。新藥的監測期屆滿後，申請人可就其仿製藥提出申請或申請進口類似藥品。

根據國家食品藥品監督管理局於2009年1月7日頒布並自該日起實施的新藥註冊特殊審批管理規定，若干新藥類別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。

### **仿製藥的註冊**

仿製藥是指已經在中國市場推出，並符合中國政府制定的適用國家標準的藥品。

對於仿製藥，申請人需要通過最少兩個階段：臨床前研究及生產申請；倘國家食品藥品監督管理局視為必須，則還須通過臨床試驗。所有申請人將在獲得國家食品藥品監督管理局的生產批文後開始生產。

### **直接接觸藥品的包裝材料和容器**

根據中華人民共和國藥品管理法及其實施條例，以及國家食品藥品監督管理局於2004年7月20日頒布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須符合藥用規定及確保人體健康和安全的標準。國家食品藥品監督管理局須頒布已登記的直接接觸藥品的包裝材料和容器目錄，並對目錄的產品實施登記管理。

### **藥用明膠膠囊和膠囊劑藥品**

根據國家食品藥品監督管理局於2012年4月27日頒布的關於嚴格實施藥用明膠膠囊和膠囊劑藥品批批檢的公告，以及國家食品藥品監督管理局於2012年4月28日頒布並於2012年5月1日生效的關於加強膠囊劑藥品及相關產品品質管理工作的通知，連同國家食品藥品監督管理局其後頒布的一系列通知，膠囊劑藥品生產商須向持有生產資格批准文號的企業購買藥用膠囊，而藥用膠囊及膠囊劑藥品須由該藥品製造企業批檢。

### **藥品說明書和標籤**

根據中華人民共和國藥品管理法及其實施條例，以及國家食品藥品監督管理局於2006年3月15日頒布並於2006年6月1日生效的藥品說明書和標籤管理規定，藥品包裝上須印有或貼有標籤，列明藥品用於中國的通用名稱、成分、規格、製造商、批准文號、產品批號、生產日期、到期日、功用、用法、用量、禁忌、不良藥物反應及注意事項。藥品生產企業生產供上市銷售的最小包裝必須附有說明書。藥品說明書須包含藥品安全性、有效性的重要科學資料、結論和資訊，用以指導安全、合理使用藥品。

### **分銷**

#### **藥品經營證書**

成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發分銷公司的藥品經營證書。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營證書。取得該等許可證後，藥品批發或零售公司（視情況而定）須向國家工商行政管理總局的相關地方部門登記。

根據國家食品藥品監督管理局於2004年2月4日頒布並於2004年4月1日起生效的藥品經營許可證管理辦法，藥品經營證書的有效期為五年。各藥品經營證書持有人必須於到期前六個月申請續期。

### 藥品經營質量管理規範（「GSP」）

各藥品零售或批發商須取得相關藥品監督管理局發出的GSP證書，方可開展其業務。GSP構成藥物經營質量管理的基本標準，並適用於國內專營或兼營醫藥營運的企業。現行適用的GSP標準規定醫藥經營商須嚴格控制其藥品經營，包括有關人員資格、經營場所、貨倉、檢驗設備及設施、管理及品質控制的標準。根據國家食品藥品監督管理局於2003年4月24日頒佈並自該日起生效的藥品經營質量管理規範認證管理辦法，GSP證書的一般有效期為五年，可於有效期屆滿前三個月續期。

### 藥品流通監督管理

根據國家食品藥品監督管理局於2007年1月31日頒布並於2007年5月1日生效的藥品流通監督管理辦法，對藥品生產經營企業的買賣、運輸及存儲藥物，以及醫療機構購買和存儲藥物施加詳細的規定。

### 網上藥品信息服務許可證

國家食品藥品監督管理局於2004年7月8日頒布並於該日起實施的互聯網藥品信息服務管理辦法，將透過互聯網免費提供公開的藥品信息服務界定為非營利網上藥品信息服務。提供該服務須獲有關省級藥品監督管理局發出資格證書。該資格證書的有效期為五年，可於屆滿日前最少六個月申請並經有關當局重新審查後續期。

### 醫院採購藥物的法定招標程序規定

根據國家經濟體制改革委員會及中國其他七部委於2000年1月16日頒佈的關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見，醫療機構分為兩類，即非營利醫療機構及營利醫療機構。該意見亦指出衛生部及其他相關機構須根據中國招標投標法執行採購藥品集中招標制度的試驗計劃。

根據衛生部及其他三家政府部門於2000年7月18日聯合頒布並於2000年9月1日生效的關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見，醫療機構分為兩類，即非營利醫療機構及營利醫療

機構。非營利醫療機構為公眾服務用途而設，收益須用於維持和發展該等機構；營利醫療機構則由投資者為投資回報而設，中國政府不會設立營利醫療機構。醫療機構須於設立時界定為非營利或營利。

根據衛生部及其他四部委於**2000年7月7日**頒布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，以及衛生部及其他五部委於**2001年7月23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，由中國縣級或以上政府成立的非營利醫療機構必須就藥品採購實施集中招標制度。屬於中國縣級或以上政府的非營利醫療機構，在採購國家醫保藥品目錄中的藥品及採購消耗量大和臨床常用處方藥時必須遵守集中招標程序規定。原則上，招標程序是由公開發售採購代理操作及組織。

**2001年11月12日**，衛生部及其他五部委聯合頒佈醫療機構藥品集中招標採購工作規範（試行）（「**工作規範（試行）**」，於**2010年7月7日**廢除），執行招標程序的規定，確保該等規定在全國統一執行。

**2001年11月**，衛生部亦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）（「**文件範本**」），作為工作規範（試行）的操作文件。工作規範（試行）及文件範本列明藥品招標程序及議價的規則、操作程序、操守守則及評估招標與議價的準則或措施。

根據工作規範（試行），有關採購藥品的集中招標制度須由藥品製造商和藥品批發分銷公司雙方參與。

**2004年9月23日**，衛生部及其他有關中國政府機構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，以修訂及完善招標制度。

**2009年1月17日**及**2010年7月7日**，衛生部及其他有關中國政府機構頒佈關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見及醫療機構藥品集中採購工作規範（「**工作規範**」），同時取代工作規範（試行）。根據工作規範，除工作規範另有所述者外，中國政府成立及／或控制的所有縣級或以上非營利醫療機構須實施藥品的集中採購，方法包括公開招標、邀請招



標及直接採購。省級政府機關須按照實際情況決定藥品集中採購的方法。此外，營利醫療機構毋須依照中國法律實施藥品的集中採購。

根據工作規範，集中採購藥品僅由藥品製造商及可視為藥品製造商的公司參與。投標人或該等投標人訂約的藥品批發分銷公司可向醫療機構分銷藥物。

### 中國醫藥行業的其他相關法規

#### 國家藥品標準

國家藥品標準是指為確保藥品質量而訂立的質量標準、檢驗方法及製造技術，包括中華人民共和國衛生部藥品標準、中華人民共和國藥典及國家食品藥品監督管理局國家藥品標準所載的該等標準。經切片天然中藥一般須按照國家藥品標準加工，惟國家藥品標準並無涵蓋者除外，該等經切片天然中藥須根據省政府藥物監管部門制定的加工程序生產。

#### 中藥品種保護

中藥品種保護條例由國務院於1992年10月14日頒布並於1993年1月1日生效，旨在改善傳統中藥質量及促進傳統中藥發展。根據該條例，各種國內生產的傳統中藥（須列入國家藥品標準成份的名單並符合若干法定要求）將受到保護。已就配方、生產技術及其海外轉讓作出不同的規定。

#### 處方藥及非處方藥

為推廣藥品的安全、效用及方便使用，國家藥品監督管理局（國家食品藥品監督管理局的前身）於1999年6月18日頒布處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行），自2000年1月1日生效。該管理辦法按藥物類別、規格、適應症、劑量及給藥途徑將藥物分類。處方藥是指必須憑執業醫師或助理醫師處方才能開方、購買及服用的藥品，而非處方藥則是指毋須執業醫師或助理醫師處方便可開方、購買及服用的藥品。

國家食品藥品監督管理局負責因應有關藥物的安全性，甄選、審批、公佈及修訂國家非處方藥目錄，非處方藥再細分為甲乙兩類，兩類藥物分開管理。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物的生產批文：(i)處方藥及非處方藥的批發商以及(ii)處方

藥和甲類非處方藥的零售商均須取得藥品經營許可證。出售乙類非處方藥的零售藥店須得到國家食品藥品監督管理局的省級部門或經授權部門批准。此外，出售乙類非處方藥的零售藥店必須聘請經專業培訓的合資格人員方可從事乙類非處方藥的銷售。

### 國家基本藥物目錄

2009年8月18日，衛生部與中國其他八部委發布國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）及關於建立國家基本藥物制度的實施意見，旨在推廣以合理價格售予中國消費者的基本藥物及確保中國普通民眾有平等機會獲得國家基本藥物目錄所載藥品。

### 國家醫保藥品目錄和城鎮職工基本醫療保險制度

根據國務院於1998年12月14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，城鎮所有用人單位均要為其職工參加基本醫療保險計劃，而應付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加者及其僱員須按月繳付保險費。包括勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於1999年5月12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、定價合理、容易使用、市場有售，並須符合至少一項下列規定：

- 載於中華人民共和國藥典中的藥品；
- 符合國家食品藥品監督管理局頒佈的標準的藥品；及
- 國家食品藥品監督管理局批准進口的藥品。

國家醫保藥品目錄分為兩類：甲類目錄和乙類目錄。甲類目錄所包括的藥品由中國政府釐定作一般應用，地方機關不得修改甲類目錄藥品名單。乙類目錄的藥品由中國政府釐定，省級地方機關可根據當地的經濟發展、醫療需求及治療習慣對最多佔乙類藥品總數15%的藥品進行修改。

因此，國家醫保藥品目錄中乙類目錄的內容，在中國地區與地區之間有所差異。購買國家醫保藥品目錄中甲類目錄藥品的病人可悉數報銷購買費用。購買國家醫保藥品目錄中乙類目錄的藥品的病人須自付部分費用，並可報銷購買費用餘額。自付費用的數額因國內不同地區而異。

## 廣告限制

根據於2001年2月28日頒佈並於2001年12月1日生效的中華人民共和國藥品管理法，以及於2007年3月13日頒佈並於2007年5月1日生效的藥品廣告審查辦法，擬就其藥品進行廣告宣傳的企業必須申請廣告批准文號。該文號由相關地方管理機構發出。

## 醫療欺詐及濫用

根據中華人民共和國反不正當競爭法（於1993年12月1日生效），經營者通過給予財物或採用其他手段進行賄賂以銷售或購買商品，構成犯罪的，依法追究刑事責任；不構成犯罪的，監督檢查部門可以根據情節處以人民幣10,000元以上至人民幣200,000元以下的罰款，有違法所得的，予以沒收。

關於禁止商業賄賂行為的暫行規定（「暫行規定」）（於1996年11月15日生效）規定了「財物或其他手段」的詳細範疇。「財物」是指現金和實物，包括經營者為銷售或者購買商品，假借促銷費、宣傳費、贊助費、科研費、勞務費、諮詢費、佣金等名義，或者以報銷各種費用等方式，給付對方單位或者個人的財物。「其他手段」是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。此外，暫行規定亦明確提出，經營者的職工採用商業賄賂手段為經營者銷售或者購買商品的行為，應當認定為經營者的行為。

根據於1997年10月1日生效的中華人民共和國刑法（於1999年12月25日、2001年8月31日、2001年12月29日、2002年12月28日、2005年2月28日、2006年6月29日、2009年2月28日及2011年2月25日經修訂）及最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見（於2008年11月20日生效），醫療行業中的經營者可能因商業賄賂的若干罪行遭起訴，該等罪行包括非國家工作人員受賄罪、對非國家工作人員行賄罪、受賄罪、單位受賄罪、行賄罪、對單位行賄罪、介紹賄賂罪及單位行賄罪。倘定罪，該經營者可能受有期徒刑、無期徒刑或死刑處罰。

## 價格管制

根據國家計劃委員會（發改委的前身）於2000年7月20日發布的國家計委印發關於改革藥品價格管理的意見的通知，以及於2005年6月27日頒佈、於2010年3月5日修訂及於2010年4月1日起生效的國家發展改革委定價藥品目錄，藥品零售價須由中國政府或市場情況釐定。在中國出售的若干藥品（主要為國家醫保藥品目錄所載者）零售價主要受指定零售價或

最高零售價等價格管制。製造商及經營商不得將任何受價格管制產品的實際零售價定於最高零售價之上或偏離政府的指定零售價。不受價格管制的藥物零售價由相關醫藥公司自行酌情決定。

中國藥品製造商向海外市場出售藥品不受中國政府的任何價格管制。

受價格管制的藥物零售價由發改委及省級和地區價格管理部門管理。發改委不時公佈及更新受價格管制的藥物名單。

根據於2000年11月21日頒布並於2000年12月25日起生效的國家計委關於印發藥品政府定價辦法的通知，藥物的指定價格及最高零售價根據有關政府機構認為合理的毛利率、藥物類別和品質、平均生產成本及替補藥物的價格而定。發改委直接監管名單上部分藥物的價格，並授權省級和地區價格管理部門監管名單上其餘藥物的價格。

於2009年11月9日，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。根據此通知，除已列入國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄及其生產或買賣具有壟斷性的若干藥物外，列入國家基本藥物目錄的藥物亦受到中國政府價格管制。其他藥物的價格由市況決定，不受中國政府價格管制。

根據發改委於2010年3月5日頒佈的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），若現時在市場上銷售的藥物（其價格應由發改委設定）的最高零售價或固定價格仍未由發改委釐定，該藥物的製造商有權設定該藥物的製造商建議零售價。該通知於2010年4月1日生效，並凌駕以往的相關規定。

藥物製造商可向相關機構提議提高藥物價格。此外，根據國家計委印發關於改革藥品價格管理的意見的通知，如果某藥品在療效、安全性、療程及治療成本方面明顯優於同類產品，則其製造商或營運商可向發改委申請單獨定價批准。

廣東省物價局於2012年9月11日頒布廣東省物價局關於藥品差別定價的管理辦法。廣東省經國家發展和改革委員會批准為醫療服務及藥品定價管理改革試點後，該等辦法已作實

行。該等辦法規定，較高的期間費用率和盈利率適用於專利或革新的藥物，而管制較之寬鬆的期間費用率和盈利率適用於受保護的中藥、國家保密技術，保密處方藥品或國家鼓勵發展的藥品。

差別定價待遇政策由國家發改委遵照國家價格管制相關規則及法規批准，除非發生下列任何情況，否則一經授予該項差別定價待遇便一般不會被撤銷：**(i)**有關製造商所得生產批文、**GMP**認證或其他批文被撤銷或暫停；**(ii)**有關藥品因質量或定價問題而遭到調查或通報；**(iii)**有關藥品的專利或保護已到期；**(iv)**有關製造商所製造的任何藥品引致嚴重意外事故；**(v)**有關製藥商在申請該項差別定價待遇時提交虛假材料或行賄；或**(vi)**有關製藥商的其他失當行為引致嚴重不利影響。

## 稅項

### 所得稅

根據全國人民代表大會於**2007年3月16日**頒布並於**2008年1月1日**起生效的中國企業所得稅法，自**2008年1月1日**開始內資及外資企業的所得稅率均為**25%**。

根據中國企業所得稅法，需要國家重點扶持的高新技術企業，減按**15%**的稅率徵收企業所得稅。

### 增值稅

根據國務院於**1993年12月13日**頒佈、**2008年11月10日**修訂並自**2009年1月1日**起生效的中華人民共和國增值稅暫行條例，所有在中國從事商品銷售、加工服務、修理修配服務及進口商品的實體或個人，均須繳納增值稅（「**增值稅**」）。應繳增值稅乃按「銷項增值稅」減「進項增值稅」計算。增值稅稅率為**17%**，在若干有限情況下則為**13%**（視乎產品而定）。

### 營業稅改徵增值稅

根據國家稅務總局及財政部於**2011年11月16日**聯合頒佈的《關於印發〈營業稅改徵增值稅試點方案〉的通知》（財稅**[2011] 110號**）（「財稅通知**110號**」），營業稅（「營業稅」）改徵增值稅試點方案自**2012年1月1日**起已在試點地區對試點產業實施。根據財稅通知**110號**，稅率**6%**適用於其他現代服務業。

根據國家稅務總局及財政部於**2012年7月31日**聯合頒佈的《財政部國家稅務總局關於在北京等**8省市**開展交通運輸業和部分現代服務業營業稅改徵增值稅試點的通知》（財稅**[2012] 71號**）（「財稅通知**71號**」），廣東省及其他七省被納入試點地區。

根據國家稅務總局及財政部於2013年5月24日聯合頒佈並將於2013年8月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於在全國開展交通運輸業和部分現代服務業營業稅改徵增值稅試點稅收政策的通知》(財稅[2013] 37號)(「財稅通知37號」)及其附錄，全國開展的若干現代服務業營業稅改徵增值稅的試點方案已獲國務院批准，並將於2013年8月1日實施；及財稅通知71號及相關法規自2013年8月1日起即告廢除。根據財稅通知37號，於若干現代服務業提供服務的納稅人須繳納增值稅及將不再繳納營業稅；及於現代服務業(不包括租賃有形私人財產服務)提供服務的納稅人，稅率為6%。

## 營業稅

根據自1994年1月1日起生效並於2008年11月10日修訂的中華人民共和國營業稅暫行條例及其實施細則，所有在中國境內提供應課稅服務、轉讓無形資產或出售房地產的機構及個人均須繳納營業稅。營業稅的稅目及稅率按照該條例隨附的營業稅稅目稅率表執行。

## 中國藥品保護

### 專利法

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈並自1985年4月1日起生效的中華人民共和國專利法(於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日經修訂)，與發明有關的專利期為自呈交專利申請首日起計20年，而專利於中華人民共和國國家知識產權局發出批准公告後生效。與實用新型及設計專利有關的專利自呈交專利期為申請日期首日起計10年，而專利於中華人民共和國國家知識產權局發出批准公告後生效。任何人士或實體未經專利擁有人授權而使用專利或進行侵犯專利權的其他活動將承擔對專利擁有人的賠償責任，以及須受有關行政機關的罰款並可能追究刑事責任(視情況而定)。

### 商標法

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈並於1983年3月1日起生效的中華人民共和國商標法(於1993年2月22日及2001年10月27日經修訂)，國家工商行政管理局商標局負責全國商標的註冊及管理。註冊商標的有效期為註冊日期起計10年，其後獲准重續，每次重續註冊的有效期為10年。任何人士或實體未經註冊商標持有人授權而使用註冊商標或進行侵犯註冊商標權的其他活動將承擔對註冊商標持有人的賠償責任，以及須受有關行政機關的罰款並可能追究刑事責任(視情況而定)。

## 國家秘密

根據於1988年9月5日頒佈並於2010年4月29日修訂的中華人民共和國保守國家秘密法，國家秘密受法律保護，而所有的國家組織、軍隊、政黨、社團、企業、勞動單位及公民，均須履行保護國家秘密的責任。國家秘密分為三類：絕密、機密和秘密，而各自的保護期分別不超過30年、20年及10年。如果國家秘密的保護期到期，即會自動解密。若組織或單位違反法律並涉及重大洩密，負責人將受到有關機關或單位處罰。根據於1995年1月6日頒佈的科學技術保密規定，若政府科學技術機關認為有必要，則可決定延長秘密的保護期。儘管藥品說明書和標籤管理規定指明藥品標籤須列出全部組方成份，惟保守國家秘密法訂明所有企業及公民均有保守國家秘密的義務。本公司並無在尿毒清顆粒的產品標籤上列出全部組方成份，因為尿毒清顆粒獲有關政府機關認可為國家秘密。我們的中國法律顧問告知，該標籤沒有違反相關中國法律。

被認定為國家秘密的配方及技術享有最高度的保密保護，因為(i)概無其他人士獲准複製、記錄或保存該項國家秘密；(ii)任何受禁制使用或披露該項國家秘密的，將被處罰或須負上刑事責任；及(iii)倘任何藥品的配方或生產技術與現有國家秘密相同或類似，則國家食品藥品監督管理局將暫停審議該藥品的申請或註冊。

## 環境保護

中國人民共和國環境保護部負責統一監控中國環保事宜，制定全國環境質量及排放標準和監管中國環境體系。縣級及以上環保局負責各自轄區內的環保事宜。

根據全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並於該日生效的中華人民共和國環境保護法（「環境保護法」），國務院的環保部門負責頒佈國家環保標準。環境保護法規定，任何產生污染物或其他有害物質的設施須在運營時採取環保措施，並建立環境保護責任體系。任何實體排放污染物必須於相關環保部門登記。違反環境保護法的補救措施包括警告、賠償或罰款。嚴重違反環保法律法規而導致財產損失或人身傷亡者或須承擔刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈並自2003年9月1日起生效的中華人民共和國環境影響評價法，製造商必須於相關工程項目施工前編製及提交環境影響

研究報告，詳述建議工程項目可能對環境構成的影響及防止或減輕影響的措施，以供相關中國政府部門審批。在相關環境局調查並信納設施符合環境標準前，根據該批文所建的新設施不得投產。

根據全國人民代表大會常務委員會於1987年9月5日頒佈、最近一次於2000年4月29日修訂及2000年9月1日生效的中華人民共和國大氣污染防治法，縣級以上環境保護部門對大氣污染防治及控制實施統一監督管理。排放污染空氣的製造商必須符合適用國家及地方標準及必須支付大氣污染排污費。倘製造商排放的污染空氣超出國家或地方標準，其必須限期改正，並可能處以罰款。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年5月11日頒佈、1996年5月15日及2008年2月28日修訂，自2008年6月1日起生效的中華人民共和國水污染防治法，製造商必須根據國家及地方標準排放水污染物。倘排放的水污染物超出國家或地方標準，則製造商須繳納為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製造商在規定期間通過限制或暫停經營來減少排放量以作整改。倘製造商在規定的期限屆滿時仍未作出整改，環境保護部門可於有關中國政府批准後將其關閉。

根據於1996年10月29日頒佈並於1997年3月1日生效的中華人民共和國環境噪聲污染防治法，排放空氣污染物的新建、擴建或改建項目必須遵守國家有關建設項目環境保護的規定。以固定設施進行工業生產時製造噪音的工業企業，應當就現存製造噪音的設施類型和規模、正常運作情況下製造的噪音聲量和減低噪音的設施向當地環保部門通報，以及向相同部門提交防止及控制噪音污染的技術資料。製造的噪音超過相關標準的單位須根據法規支付排污費。



## 職業健康與安全

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒布並於1995年1月1日起生效的中華人民共和國勞動法（於2009年8月27日經修訂），用人單位必須建立健全的管理制度以保障僱員權利，包括規管職業健康與安全的制度，對僱員進行職業培訓，防止工傷。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年6月29日頒布並2002年11月1日生效的中華人民共和國安全生產法（於2009年8月27日經修訂），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。

根據全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效的中華人民共和國勞動合同法（於2012年12月28日經修訂及於2013年7月1日生效），僱主招聘勞動者時，應當如實告知准僱員工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況，以及薪酬及中華人民共和國勞動合同法要求了解的其他情況。

## 產品責任和消費者保障

倘售出的產品對消費者造成任何損害，會引致產品責任求償，受害者可索取賠償或補償。全國人民代表大會於1986年4月12日頒布並自1987年1月1日生效的中華人民共和國民法通則（於2009年8月27日經修訂）訂明，導致財物損失或損傷的問題產品製造商及賣方須負民事責任。

中華人民共和國產品質量法由全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日頒佈並於1993年9月1日起生效，以及於2000年7月8日及2009年8月27日修訂。該法加強了產品的品質監控及消費者權益保障。根據該法，製造及出售問題產品的製造商及經營商可被沒收銷售所得、吊銷營業執照及罰款，情節嚴重的，或須負上刑事責任。

中華人民共和國消費者權益保護法由全國人民代表大會常務委員會於1993年10月31日頒佈並於1994年1月1日起生效，旨在保障消費者購買或使用貨品及接受服務時的權益。所有經營者製造或向顧客出售貨品及提供服務時必須遵守該法。在最壞情況下，倘產品或服務導致顧客或其他第三方死亡或受傷，則有關製藥商及經營商或須負刑事責任。

於2009年12月26日，中國全國人民代表大會常務委員會頒佈中華人民共和國侵權責任法，有關法律自2010年7月1日生效。生產商須為其有瑕疵的產品對他人造成的損害承擔責任，受害方可就該等損害向生產商或銷售商追討賠償。倘產品問題源於生產商，銷售商於支

付賠償後可向生產商索償同等金額。倘產品問題源於銷售商，生產商於支付賠償後可向銷售商索償同等金額。就環境而言，中華人民共和國侵權責任法強調污染者須就環境污染所引致的損害承擔責任，而不論其是否已違反國家環保法規。

### 與外匯有關的規定

中華人民共和國外匯管理條例（「外匯管理條例」）自1996年4月1日頒佈及實施，並經修訂自2008年8月5日起生效，構成中國機關監督及監管外匯的重要法律基礎。

根據外匯管理條例，人民幣一般可自由兌換以支付經常賬項目（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款），但支付資本賬項目（如股本轉讓、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款）則不可自由兌換，除非事先取得國家外匯管理局的批准。

中國外資企業通過提供若干證明文件（董事會決議案、稅票等），可購買外匯以支付股息或與貿易及服務有關的外匯，而毋須國家外匯管理局的批准。

根據於2005年10月21日頒佈並於2005年11月1日生效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（「國家外匯管理局75號通知」），「特殊目的公司」是指中國境內居民（公司或個人）以其持有的境內企業資產或權益在境外進行股權融資為目的而直接設立或間接控制的境外企業。任何中國境內居民有意進行境外股權融資，應當向外匯管理機關提出申請並取得記錄。

### 勞動及保險

中國的相關勞動法例包括中華人民共和國勞動法（「勞動法」）（於1995年1月1日起生效）、中華人民共和國勞動合同法（於2008年1月1日起生效）、中華人民共和國社會保險法（於2011年7月1日起生效）、工傷保險條例（於2011年1月1日起生效）、企業職工生育保險試行辦法（於1995年1月1日起生效）、社會保險費徵繳暫行條例（於1999年1月22日起生效）、社會保險登記管理暫行辦法（於1999年3月19日起生效）、住房公積金管理條例（於2002年3月24日起生效），以及中國相關政府機關不時發布的其他相關法律及法規。

全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈勞動法。根據勞動法，勞動者享有平等就業機會、選擇職業、取得工資及報酬、休息休假、獲得職業安全衛生保障、享受社會保險和福利權利等。勞動者每日工作時間不得超過八小時、平均每週工作時間不得超過四十

四小時。用人單位必須建立、健全職業安全衛生制度，對勞動者進行職業安全衛生教育及遵守國家及／或地方職業安全衛生的規定以及為勞動者提供必要的勞動防護措施。

於2007年6月29日，全國人民代表大會常務委員會採納另一部重要的有關勞動者的法律中華人民共和國勞動合同法，並於2008年1月1日起生效及於2012年12月28日經修訂。根據中華人民共和國勞動合同法，用人單位與勞動者之間建立勞動關係必須簽訂勞動合同。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及勞動者要求了解的其他情況。用人單位與勞動者應當按照勞動合同載列的條款，全面履行各自的義務。用人單位應當按照合同條款，向勞動者及時足額支付勞動報酬，應當嚴格執行勞動定額標準，不得強迫或者變相強迫勞動者加班。在解除或者終止勞動合同後，用人單位應當為勞動者出具解除或者終止勞動合同的證明，並在15日內為勞動者辦理檔案和社會保險關係轉移手續。

根據社會保險法、工傷保險條例、企業職工生育保險試行辦法、社會保險費徵繳暫行條例及社會保險登記管理暫行辦法，用人單位須為其勞動者作出社會保險供款，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日修訂的住房公積金管理條例，用人單位須為其勞動者作出住房公積金供款。

## 併購規定

根據併購規定，境外投資者併購境內企業必須經商務部或其省級部門審核及批准。併購規定特別要求為海外上市用途而設立及由中國公司或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司，須在證券於海外股票交易所上市前取得中國證券監督管理委員會的批准。