
監管概覽

監管框架

我們的業務經營受規管醫藥產品、醫療器械和保健食品的法律監管，因此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總局（「國家食品藥品監督管理總局」）的監管及監督。《中華人民共和國藥品管理法》（於2001年2月28日經修訂）連同其實施條例，規定了中國醫藥產品生產及銷售管理的法律框架，涵蓋中國醫藥產品的分銷、包裝、定價及廣告。

我們亦須遵守其他規範醫藥產品、醫療器械、保健食品分銷的中國法律法規。

主要行政管理機構

國家食品藥品監督管理總局（前身為國家食品藥品監督管理局（「國家食品藥品監管局」））作為醫藥產品和保健品行業的主管機關，負責藥品（包括中藥）研究、生產、流通及使用的行政監督及技術監督。省、自治區和中國中央政府直轄市的地方藥品監督管理局負責其各自轄區內藥品的監督及管理。

國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛生計生委」，前身為衛生部（「衛生部」））是國務院（為中國中央政府及最高行政機關）直屬的部門，主要負責與醫藥行業沒有直接關聯的公共醫療衛生事務。國家衛生計生委同時負責藥品管理的多項監督工作，包括但不限於實施醫療體制改革、制訂及實施國家基本藥物制度、制訂國家藥物代碼及《國家基本藥物目錄》、提出《國家基本藥物目錄》內藥物定價政策的建議及監督醫療機構。

中國商務部乃中國流通產業（包括但不限於醫藥分銷產業）的主管機關，負責：

- 制訂有關醫藥分銷產業發展的計劃、政策及標準；
- 加強醫藥分銷產業的結構重整；
- 指導醫藥分銷產業的改革；及
- 推進中國現代醫藥分銷產業的發展。

國家發改委負責保健品行業發展規劃的宏觀指導及管理；藥品價格監督及管理；及《國家醫保藥品目錄》項下部分藥品以及生產及分銷遭壟斷藥品的國家統一零售價的制訂。

監管概覽

醫藥產品零售及分銷

藥品經營許可證

開辦醫藥批發分銷企業必須取得省、自治區或中國中央政府直轄市人民政府的食品藥品監督管理局批准。開辦醫藥零售企業必須獲得縣級或以上的地方食品藥品監督管理局批准。獲批准後，有關當局將授出藥品經營許可證。有關當局須審查企業的設施、倉庫、衛生環境標準、質量控制制度、人員（包括藥劑師及其他專業人員是否具備相關資格）和設備後，才會發出有關許可證。取得相關許可證後，醫藥批發或零售企業須在開業前向相關工商行政管理部門登記。

根據自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續期，在原發證機關重新審查經營許可證持有人後，才會批准續期。

所有藥店均已取得藥品經營許可證，且有關許可證仍有效。

《藥品經營質量管理規範》

醫藥產品零售或批發商須根據《藥品經營質量管理規範》經營其醫藥業務，並在經相關藥品監督管理局核實後取得藥品經營質量管理規範認證。藥品經營質量管理規範標準訂明有關醫藥產品經營的一套質量指引，規管醫藥批發及零售商，旨在確保中國醫藥產品的質量。目前，適用的藥品經營質量管理規範標準包括《藥品經營質量管理規範》、《藥品經營質量管理規範實施細則》和《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》。現時適用的藥品經營質量管理規範標準規定醫藥經營企業須嚴格控制醫藥產品經營，包括有關人員資格、經營場所、倉儲、驗收設備和設施、管理及質量控制的標準。

根據國家食品藥品監管局於2003年4月24日頒佈的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，藥品經營質量管理規範認證有效期為五年，可在有效期屆滿前三個月內經有關當局重新審查後續期。

監管概覽

藥品流通監督和管理

為加強藥品監督管理，規範藥品流通秩序和確保質量，國家食品藥品監管局於2007年1月31日頒佈《藥品流通監督管理辦法》，自2007年5月1日起生效。該管理辦法對藥品生產經營企業購銷、運輸及存儲藥品，以及醫療機構購進和存儲藥品等多項事宜作出具體規定。

處方藥及非處方藥

國家藥品監督管理局（國家食品藥品監管局的前身）為推廣安全、有效及方便使用醫藥產品，於1999年6月頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》，自2000年1月1日起生效。該管理辦法將藥物按藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑分類。處方藥指必須憑執業醫師或助理醫師處方才能開方、購買及服用的藥品，而非處方藥則指毋須執業醫師或助理醫師處方即可開方、購買及服用的藥品。

國家食品藥品監管局負責為《國家非處方藥目錄》遴選及審批藥物和發佈及調整該目錄。非處方藥按有關藥物的安全性再細分為甲乙兩類，兩類藥物分開管理。處方藥及非處方藥的批發商以及售賣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商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商必須配備經專業培訓的合資格人員方可出售該類藥品。

麻醉藥品及精神藥品

根據自2005年11月1日起生效的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》，中國對麻醉藥品和精神藥品的流通進行監管。在中國，精神藥品分為兩個不同類別，即第一類及第二類，其中第一類須受最高級別的規管。根據有關條例，從事第二類精神藥品批發分銷的企業須事先取得省級食品藥品監督管理局的批准。全國性批發企業及區域性批發企業可批發分銷第二類精神藥品。第二類精神藥品零售分銷企業應當憑執業醫師出具的處方，按規定劑量銷售第二類精神藥品，並將處方保存兩年備查。不得向未成年人銷售第二類精神藥品。

金天慈濟醫藥、金天慈濟醫藥連鎖及綏化從事第二類精神藥品的銷售並已取得相關藥品經營許可證。

監管概覽

醫療器械經營

醫療器械類別

根據自2000年4月1日起生效的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械分成下列三個類別：

- 第一類指通過常規管理足以保證其安全性、有效性的醫療器械，如超聲波清洗機及普通手術剪。
- 第二類指對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械，如玻璃注射器及血壓計。
- 第三類指植入人體、用於支持或維持生命、對人體具有潛在危險，對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械，如合成樹脂牙及植入式心臟起搏器。

醫療器械分類目錄由國家食品藥品監督管理總局依據醫療器械分類規則，與國家衛生計生委協商後制訂、調整及公佈。

醫療器械經營許可證

根據自2000年4月1日起生效的《醫療器械監督管理條例》和自2004年8月9日起生效的《醫療器械經營企業許可證管理辦法》，從事第二類和第三類醫療器械批發或零售的企業必須向省級食品藥品監督管理局取得經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，有效期屆滿可續期。分銷商應當在有效期屆滿前六個月內，向省級食品藥品監督管理局提交申請（連同一切所需資料）以續期經營許可證。

此外，我們在中國有473家從事零售醫療器械的藥店，其中470家已取得醫療器械經營許可證且有關許可證仍有效，而其他3家的醫療器械經營許可證已到期，我們正在更新該等許可證。我們相信更新上述許可證應無困難。

保健食品分銷

保健食品衛生許可證

根據於1995年10月30日頒佈的《中華人民共和國食品衛生法》（已被自2009年6月1日起生效的《中華人民共和國食品安全法》取代），自2006年6月1日起生效的《食品衛生許可證管理辦法》和衛生部於1996年3月15日頒佈並自1996年6月1日生效的《保健食品管理辦法》，保健食品銷售者須從衛生行政部門取得經營範圍包括「保健食品」分銷的衛生許可證或食品衛生許可證。

監管概覽

根據《中華人民共和國食品安全法》和國家工商行政管理總局於2009年7月30日頒佈的《食品流通許可證管理辦法》，在流通環節從事食品經營的企業應當依法從縣級或者其以上地方工商行政管理機關取得食品流通許可證。食品經營者在該法律施行前已取得衛生許可證或食品衛生許可證的，原許可證於到期前繼續有效直至有效期界滿。

此外，我們在中國擁有485家從事食品或保健食品業務的藥店，其中470家已取得相關經營許可證，而15家藥店在有關許可證到期後並不持有有效的食品或保健食品流通許可證，原因是自《食品安全法》於2009年6月1日開始生效後，在我們藥店經營所在的若干地區，負責就保健食品業務頒發新許可證的機構尚不明確。

物流運作

根據自2004年7月1日起生效及於2012年11月9日修訂的《道路運輸條例》，從事貨運經營的企業須自縣級道路運輸管理機構取得道路運輸經營許可證。

價格管制

根據《中華人民共和國藥品管理法》(於2001年2月28日經修訂)連同其實施條例，國務院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《國家醫保藥品目錄》的藥品以及目錄以外具有壟斷性生產分銷的藥品，實行政府定價或者政府指導價；對所有其他藥品，實行市場調節價。

根據國家計劃委員會(國家發改委前身)於2000年7月20日頒佈的《國家計委關於改革藥品價格管理的意見》以及自2005年8月1日起生效的《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》，醫藥產品價格須由中國政府或基於市場情況釐定。於2010年3月5日，國家發改委頒佈《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》，並調整了2005年公佈的《國家發展改革委定價藥品目錄》。國家發改委於2009年9月發佈了《國家發展改革委關於公佈國家基本藥物零售指導價格的通知》，此通知對國家基本藥物的零售價格設立了上限。在中國出售的若干醫藥產品(主要為《國家醫保藥品目錄》及省級醫保藥品目錄所載者)價格主要受指定價格或價格上限等價格管制。經營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指定價格。不受價格管制的藥物價格由相關醫藥公司自行酌情決定。

監管概覽

藥品的指定價格和價格上限，根據有關政府機關認為合理的溢利率、藥品品種和質量、平均生產成本和替補藥品的價格而定。國家發改委直接監管目錄部分藥物價格，並授權省級和地區價格管理部門監管《國家基本藥物目錄》上其餘藥物的價格。

此外，根據國家發改委、國務院法制辦及國務院糾風辦、衛生部、國家食品藥品監管局、商務部、財政部、勞動及社會保障部於2006年5月19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》，中國政府將對列入《國家醫保藥品目錄》及省級醫保藥品目錄的醫藥產品實行價格管制，並將通過降低若干價格偏高醫藥產品的零售價及上調若干價格偏低醫藥產品（即有臨床使用需求，但生產企業因其零售價格低而並無大量生產的醫藥產品）的零售價對其價格進行整體調整。特別是，縣級或縣級以上醫院收取的零售價格不得超過有關醫藥產品採購成本的115%或若干中藥飲片的125%。

於2009年11月9日，國家發改委、衛生部及人力資源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部分藥物外，列入《國家基本藥物目錄》的藥物亦受到中國政府價格管制。所有其他藥物的價格由市況決定，不受中國政府價格管制。

國家醫療保險計劃下的報銷規定

城鎮職工基本醫療保險

《國家醫保藥品目錄》所列醫藥產品屬國家醫療保險計劃覆蓋範圍。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》，實施國家醫療保險計劃，要求所有城鎮僱主須安排僱員參與基本醫療保險計劃，保費由僱主及僱員共同支付。

國家醫療保險計劃的參與者及其僱主須每月支付保費。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日聯合頒佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行

監管概覽

辦法的通知》，進一步規定列入《國家醫保藥品目錄》的醫藥產品必須是臨床必要、安全、有效、價格合理、使用方便及市場能保證供應，並必須符合下列其中一項規定：

- 《中華人民共和國藥典》收載的藥品；
- 符合國家食品藥品監督管理總局頒發標準的藥品；或
- 國家食品藥品監督管理總局批准進口的藥品。

國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄

於2009年11月27日，中國人力資源和社會保障部公佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2009年版）》，更新《國家醫保藥品目錄》，並要求全國各省、自治區及直轄市於2010年3月31日發行省級目錄。更多的醫療產品獲納入《國家醫保藥品目錄》內。《國家醫保藥品目錄》將不時修訂。

《國家醫保藥品目錄》可分為三類：西藥、中成藥和中藥飲片。當參保病人購買《國家醫保藥品目錄》內的西藥、中成藥和未列入《國家醫保藥品目錄》的中藥飲片，他們將根據國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品保險基金規定獲得報銷。

農村居民醫療補助

作為醫療改革中的一環，自2003年開始，中國中央政府已實施多項計劃，藉以讓中國中央政府及地方政府分擔補貼農村居民醫療開支的成本。於2004年1月13日，國務院轉發衛生部等中國政府部門制定的《國務院辦公廳轉發衛生部等部門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，中國中西部地區的所有農村居民均可自願參加新型農村合作醫療計劃，參與者每年獲中央政府提供人民幣10.0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農村居民補助不少於人民幣10.0元，並鼓勵中國東部地區的地方政府每年向每名農村居民補助最多人民幣20.0元。地方政府實際補助的數額乃視乎有關地方政府的財政狀況而定。

2006年，中國中央政府進一步提高補助金額。由衛生部、國家發改委及其他五個部門於2006年1月10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》，據此，中國中央政

監管概覽

府給予中國中西部地區的農村居民的補助金額，由每人每年人民幣10.0元提升至每人每年人民幣20.0元。此外，地方政府亦須每年向每名農村居民額外補助人民幣10.0元。

城鎮非從業居民基本醫療保險

根據國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，為實現建立基本覆蓋城鄉全體居民的醫療保障體系的目標，國務院決定啟動城鎮居民基本醫療保險試點方案，以覆蓋未被納入醫療保障體系任何安排的非從業城鎮居民。指導意見規定，城鎮居民基本醫療保險以家庭繳費為主，政府給予適當補助。城鎮居民基本醫療保險金將優先用於支付參保居民的住院和門診大病醫療支出。

廣告限制

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效的《中華人民共和國廣告法》，藥品、醫療器械廣告不得有下列內容：

- 含有不科學的表示功效的斷言或者保證的；
- 說明治愈率或者有效率的；
- 與其他藥品、醫療器械的功效和安全性比較的；
- 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
- 法律及行政法規規定禁止的其他內容。

藥品廣告的內容必須以國務院衛生行政部門或者省、自治區、中央政府直轄市衛生行政部門批准的說明書為準。根據《中華人民共和國廣告法》須於發佈前進行審查但未經廣告審查機關審查批准而發佈廣告的，由廣告監督管理機關責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，並處廣告費用一倍以上五倍以下的罰款。

監管概覽

根據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》，醫藥產品廣告須經企業所在省、自治區、中央政府直轄市的人民政府藥品監督管理部門批准。醫藥產品廣告一經批准，即可獲授批准文號；未取得批准文號的，不得發佈醫藥產品廣告。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廣告宣傳。違反本法有關醫藥產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，並由發出廣告批准文號的相關藥品監督管理部門撤銷廣告批准文號，一年內不受理該問題藥品的廣告審批申請。

反賄賂

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(自1993年12月1日起生效)，對於給予財物或採用任何其他手段進行賄賂以銷售或購買違反《中華人民共和國刑法》(自1997年10月1日起生效)的經營者，須依據《中華人民共和國刑法》予以調查；即使上述行為不構成違反《中華人民共和國刑法》的，監督檢查部門可以根據情節對經營者處以人民幣10,000元以上人民幣200,000元以下的罰款，有違法所得的，應予以沒收。

《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「暫行規定」)(自1996年11月15日起生效)規定了「財物或其他手段」的詳細範疇。暫行規定定義，「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或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，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《中華人民共和國刑法》(自1997年10月1日起生效)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》(自2008年11月20日起生效)，保健品行業中的經營者可能因商業賄賂的若干罪名遭起訴，該等罪名包括：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，有關經營者可能受有期徒刑、無期徒刑或甚至死刑處罰。

監管概覽

職業健康和安​​全

根據自1995年1月1日起生效的《中華人民共和國勞動法》，僱主須建立完善管理制度，保障僱員權利，包括建立規管職業健康和安全的制度，為僱員提供職業培訓，避免職業危害。

根據全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並自2008年1月1日起生效的《中華人民共和國勞動合同法》，僱主招聘勞動者時須根據《中華人民共和國勞動合同法》的要求如實告知準僱員有關工作描述、工作條件、地點、職業危害及安全生產狀況，以及薪酬及其他條件。

產品責任與消費者保障

若所售產品對消費者造成損害，會引致產品責任索償，受害人可索取賠償或補償。自1987年1月1日起生效的《中華人民共和國民法通則》訂明，因偽劣產品而造成財產損失或人身損害的，銷售者應當承擔民事責任。

在1993年2月22日頒佈並在2000年7月8日修訂的《中華人民共和國產品質量法》旨在加強產品質量控制和保障消費者權益。根據該法律，銷售問題產品的經營者，可被沒收銷售有關產品所得盈利、吊銷營業執照和罰款，情節嚴重者，或須承擔刑事責任。

於1993年10月31日頒佈並自1994年1月1日起生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》旨在保護消費者購買或使用商品及接受服務的權益。所有經營者向消費者銷售商品及／或提供服務時，必須遵守本法。在最壞情況下，醫藥經營者提供產品或服務造成消費者或其他第三方死亡或傷害的，或須承擔刑事責任。

第75號通知

根據第75號通知，(a)中國居民（「中國居民」）為進行海外股權融資而成立或控制特殊目的公司（「特殊目的公司」）前必須先向國家外匯管理局的地方分局登記；(b)倘中國居民向海外特殊目的公司注入資產或股權，或將境內企業的資產或股權注入海外特殊目的公司後進行海外融資，該中國居民必須向國家外匯管理局地方分局登記本身所持海外特殊目的公司的權益或有關權益的任何變動；及(c)倘海外特殊目的公司在中國境外進行重大股本變更，例如股本變更或併購，中國居民必須於發生有關事項後30日內向國家外匯管理局地方分局登記有關變更。此外，第75號通知可追溯應用。

監管概覽

根據相關法規，未能妥善辦理第75號通知所載登記程序可導致相關境內公司的外匯活動（包括增加註冊資本、向境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派以及境外公司資金流入）受限制，相關中國居民亦可能根據中國外匯管理條例而受到處罰。