

---

## 法 規

---

### 與外商投資有關的中國法律法規

在中國的外資企業必須遵守適用的中國法律法規，且不得從事損害中國公共利益的活動。本公司是於百慕達註冊成立的獲豁免有限公司，根據中國法律屬於外國投資者，因此本公司的全部中國附屬公司均屬外資企業，須受《外商投資目錄》(定義見下文)及其他適用的中國法律法規所規管。

#### 《外商投資產業指導目錄》

《外商投資產業指導目錄(2011年版)》(「《外商投資目錄》」)由國家發改委與商務部於2011年12月24日聯合發佈，2012年1月30日起生效，取代了於2007年12月1日生效的《外商投資產業指導目錄(2007年版)》。兩個版本的《外商投資目錄》均將醫藥製造業內的外商投資分為鼓勵、允許、限制或禁止四類。鼓勵類外商投資可享受政府給予的若干優惠及鼓勵政策(可能不時變更)；允許類外商投資獲准不受限制，但無資格享有政府給予的優惠及鼓勵政策；限制類外商投資亦獲准許，惟須遵守若干限制；而禁止類外商投資不得進行。

本公司於醫藥製造業內的投資概不屬於限制或禁止類，因此本公司毋須遵守《外商投資目錄》下的限制或禁止規定。於往績記錄期間，本公司於其部份中國附屬公司的投資屬於鼓勵類，因此，該等附屬公司享受相關政府部門給予的若干稅務優惠及補貼。

#### 有關醫藥製造業的中國監管框架

中國的醫藥製造業受到中國政府嚴格規管。《中華人民共和國藥品管理法》(於2013年12月28日經修訂)規定了有關在中國境內管理藥品生產及銷售的基本法律框架，並涵蓋藥品的生產、經營、包裝、價格及廣告。其實施條例詳細列載了有關中國藥品管理的實施細則。

作為一家中國製藥企業，我們的中國附屬公司須受中國多個政府部門規管及監督。主要監管部門為藥監局和國家發改委，包括其省級與地方分支機構。其他監管部門包括衛生部和商務部。

藥監局規管及監督在中國境內進行的藥品研究、生產、營銷、經營及使用。藥監局的省級與地方分局負責監督及管理各自行政區域內的藥品。幾乎生產與銷售活動的每個階段都受到藥監局及其分局的規管。

---

## 法 規

---

國家發改委負責在宏觀層面監督及管理醫療行業，包括發展規劃、技術升級、投資項目及醫療機構管理。國家發改委亦監管藥品的零售價格，包括為國家《醫療保險目錄》內所列的某些藥品或為生產或經營處於壟斷地位的藥品設定全國統一零售價或最高零售限價。

衛生部履行藥物管理方面的多項規管職能，包括進行醫療體制改革、建立及實行國家基本藥物制度、發佈《國家基本藥物目錄》、為國家基本藥物提出定價政策及監督醫療機構。

商務部規管中國境內的藥品批發，並為藥品批發及經營行業的發展、重組及改革制定計劃與政策。

中國法律法規要求企業須在相關監管部門取得許可、牌照或進行註冊後方可在中國境內開發、生產或經銷藥品。

### 有關藥品生產的中國法律法規

在中國，藥品生產企業於開始營運及生產前必須取得多項許可、牌照並進行註冊，包括與擬生產藥品有關的營業執照、藥品生產許可證、GMP證書以及批文及註冊文件。

#### 藥品生產許可證及營業執照

根據於2001年12月1日生效及於2013年12月28日經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產企業須從藥監局的省級分局取得藥品生產許可證方可從事藥品生產。在授出生產許可證之前，相關政府部門將審查生產企業的生產設施，確定廠房的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否已達到規定標準。根據於2002年9月15日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，藥品生產許可證有效期為5年，可經相關部門重新審查後在許可證有效期屆滿前至少6個月續期。

此外，開始營業前，藥品生產企業還必須從相關工商管理部門取得營業執照。

---

## 法 規

---

### 《藥品生產質量管理規範》或GMP

藥品及製藥輔料生產企業必須取得GMP證書方可在中國生產藥品及製藥輔料。《藥品生產質量管理規範》(「《生產管理規範》」) 針對藥品生產的監管規範提供了詳細指引。GMP認證證明生產企業的廠房已符合《生產管理規範》的若干標準，包括：機構與人員資質、生產廠房、設施、設備、衛生環境、生產管理、質量控制、產品經營、保存銷售記錄以及處理客戶投訴及不良反應報告的方式。

根據於2011年8月2日生效的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請GMP認證。

### 藥監局持續監督

藥品生產企業須接受藥監局的定期檢查及安全檢測，以確定法規的遵守情況。藥監局能夠採取各種強制措施執行其法律法規，如罰款及禁止令、召回或扣押產品、施加經營限制、部份暫停或完全停止生產及移交相關部門進行刑事調查。

### 有關藥品註冊的中國法律法規

#### 新藥註冊

根據於2007年10月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「《藥品註冊辦法》」)，新藥申請，是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊按照新藥申請的程式申報。

新藥上市前，所有新藥申請必須經歷四個階段：臨床前研究、I期臨床試驗(初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗)、II期臨床試驗(治療作用初步評價階段)及III期臨床試驗(治療作用確證階段)。新藥上市後會進行IV期臨床試驗，其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應。

完成臨床前研究後，新藥申請人於開始臨床試驗前必須取得藥監局的批准。申報材料必須首先送交省級藥監局。收到申請後，省級藥監局將審查申請人的申報資料並進行現場核查，隨後將向藥監局提出審查意見及報告以及申報材料。申請註冊的藥品屬於生物製品的，必須由藥品檢驗所檢驗藥物樣品，而藥品檢驗所將向藥監局發出核查報告。收到上述材料後，藥監局將對申請進行技術和非技術審評，以決定是否發給《藥物臨床試驗批件》。

## 法 規

申請人完成藥物臨床試驗後，應當填寫《藥品註冊申請表》，並向省級藥監局及中國藥品生物製品檢定所報送申報資料。省級藥監局將對申報材料進行現場核查及初步審查。除生物製品外的其他藥品，藥品檢驗所須抽取藥物樣品進行檢驗。審評申請後，省級藥監局及藥品檢驗所將向藥監局報告，藥監局將進行最終審評，以考慮是否發出新藥註冊批文。如果批准，申請人將獲發新藥證書及藥品批准文號，並可以開始大規模生產新藥。

為保護公眾健康，藥監局可以對批准生產的新藥品種設立最長5年的監測期。藥品生產企業應當考察處於監測期內的新藥的生產工藝、品質、穩定性、療效及不良反應等情況，並每年向省級藥監局報告。監測期內的新藥，藥監局不批准其他生產企業生產、改變劑型或進口。

根據《藥品註冊辦法》，化學藥品分為六個不同的註冊分類。I類新化學藥品為未在國內外上市銷售的新化學藥品，包括(1)通過合成或者半合成的方法製得的原料藥及其製劑；(2)天然物質中提取或者通過發酵提取的新的有效單體及其製劑；(3)用拆分或者合成等方法製得的已知藥物中的光學異構體及其製劑；(4)由已上市銷售的多組份藥物製備為較少組份的藥物；(5)新的複方製劑；及(6)已在國內上市銷售的製劑增加國內外均未批准的新適應症。各註冊類別要求的申報資料不同。

根據於2009年1月7日生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，符合下列情形的新藥註冊申請在審批程序中予以優先辦理。此外，申請人有權在審查期間提供除藥監局要求以外的其他資料，並可加強與藥監局的溝通交流。

申請註冊下列新藥的申請人有權要求在審批過程中得到優先對待：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑；(3)治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；及(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。某些I類新化學藥品的註冊申請可能屬於上述類別，因此在審批過程中可能有權受到藥監局優先處理。

### 仿製藥註冊

根據《藥品註冊辦法》，仿製藥申請，是指生產藥監局已批准在國內上市的已有國家標準的藥品的註冊申請。藥品生產企業在開始生產藥品前，須以符合國家標準的申請認證形式註冊仿製藥。

---

## 法 規

---

申請獲批生產已有國家標準的藥品，申請人必須向省級藥監局提交（其中包括）根據相關國家標準編製的相關資料。省級藥監局隨後將審查申請人的申報資料及進行生產現場檢查，並現場抽取連續生產的3批樣品，送藥監局指定的藥品檢驗所檢驗。初步審查後，省級藥監局及藥品檢驗所將向藥監局提交相關資料及審查報告，藥監局將對申請進行最終審評，以考慮是否發出批文。如果批准，申請人將獲發藥品批准文號或《藥物臨床試驗批件》。藥物臨床試驗結束後，申請人將向藥監局提交臨床試驗數據。藥監局將根據技術審核意見發出藥品批准文號或《審批意見通知件》。

### 補充申請

補充申請，是指在新藥、仿製藥原申請中改變、增加或者取消原批准事項或者內容的申請。倘修改註冊藥品的藥品標準、療效或改變生產工藝，作為有關藥品申請人或相關註冊證書持有人的藥企須向省級藥品監管部門或藥監局提出申請。

### 再註冊

藥監局發出的藥品批准文號有效期為5年，可經相關部門重新審查後在有效期屆滿前至少6個月申請再註冊。

### 有關經營藥品的中國法律法規

作為藥品及醫療器械經銷商，綠葉貿易在開始經營前必須取得多項許可證及牌照，包括營業執照、藥品經營許可證、GSP證書及醫療器械經營企業許可證。

### 藥品經營許可證及營業執照

開辦藥品批發或零售經銷企業須經省級藥監局批准。批准後，有關部門將發出藥品經營許可證。根據《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證有效期為5年，可經相關部門重新審查後在有效期屆滿前至少6個月申請換發新證。

此外，開始經營前，批發或零售藥品經銷企業還必須從相關工商管理部門取得營業執照。

---

## 法 規

---

### 《藥品經營質量管理規範》或GSP

每家藥品零售或批發經營企業都須取得藥監局發出的GSP證書。根據於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》及於2000年7月1日頒佈並於2013年6月1日經修訂的《藥品經營質量管理規範》，GSP證書有效期為5年，可經相關部門重新審查後在有效期屆滿前3個月內重新申請認證。

### 有關醫藥行業商業賄賂的中國法律法規

涉及商業行賄犯罪、調查或行政訴訟的醫藥生產經營企業會被省級衛生計生主管部門列入商業賄賂不良記錄。根據國家衛生計生委於2014年3月1日起施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構兩年內在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內兩次或以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

據我們的中國法律顧問告知，從中國法律角度來看，只要有關製藥公司及其僱員並未利用經銷商或第三方推廣商實施禁止商業賄賂行為或在禁止商業賄賂行為中與彼等一起行動，製藥公司將不會僅因與參與賄賂行為的經銷商或第三方推廣商有合同關係而被相關中國政府部門處罰。此外，製藥公司並無法律義務監督其經銷商及第三方推廣商的經營活動，及將不會因未能監督彼等的經營活動而受到相關中國政府部門的處罰或制裁。

### 有關醫療器械經營的中國法律法規

根據於2000年4月1日生效及於2014年2月12日經修訂（修訂本自2014年6月1日起生效）的《醫療器械監督管理條例》及於2004年8月9日生效的《醫療器械經營企業許可證管理辦法》，從事醫療器械批發或零售的企業在開始經銷第二類醫療器械前須在市級食品藥品監督管理局登記，及在開始經銷第三類醫療器械前須取得經營許可證。經營企業許可證有效期為5年，可經相關部門重新審查後在有效期屆滿前至少6個月重新申請換發《醫療器械經營企業許可證》。

---

## 法 規

---

### 有關藥品進口的中國法律法規

根據《藥品進口管理辦法》，進口藥品的企業在緊接報關前須向對進口口岸擁有管轄權的當地食品藥品監督管理部門報告。進口到中國前亦須強制進行口岸檢驗。

### 有關藥品保護的中國法律法規

#### 《專利法》的保護

如《中華人民共和國專利法》所載，中國首次將專利納入所有權權利保護內。醫藥發明於《專利法》1993年1月1日經修訂後可取得專利權。專利分為發明、實用新型及外觀設計三大類，而我們在這全部三大類中均擁有專利。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。有關醫藥發明的專利權自第一次提出專利申請之日起計20年有效。根據《中華人民共和國專利法》，專利權保護的年期自提出專利申請之日起計算，而非授予專利權當日。有關實用新型及外觀設計的專利權自第一次提出專利申請之日起計10年有效。現有專利權可以由於多項因素而無效或不可強制執行，有關因素包括已知或未知的先有技術、專利申請存在缺陷及缺乏技術創意。

未經專利權人許可，任何人士及實體使用專利或進行其他侵犯專利權的活動，應當給予專利權人賠償，並被相關主管機關處以罰款，且可能承擔刑事責任。

#### 《商標法》的保護

《中華人民共和國商標法》於1982年頒佈（其後於2013年8月30日經修訂），《中華人民共和國商標法實施條例》於2002年8月2日頒佈並於2014年4月29日經修訂。該等法律制定了中國商標法規的基本法律框架。商標局負責全國商標的註冊和管理。與專利權相同，中國也採用「先申請」原則授予商標。註冊商標的有效期自註冊之日起計為十年，其後可以續展，每次續展註冊的有效期為十年。國家工商總局有權依法調查及處理任何侵犯使用註冊商標專有權利的行為；倘案件情節嚴重，構成犯罪，將被轉交司法機關處理。

#### 中藥品種保護

《中藥品種保護條例》由國務院於1992年10月14日頒佈並於1993年1月1日生效（「《中藥品種保護條例》」），旨在提高中藥品種的質量，促進中藥事業的發展以及保護中藥生產企業的合法權益。根據當前的監管框架，受國家保護的中藥品種，必須是

## 法 規

列入國家藥品標準的品種。因此，認證為符合國家標準的新中藥產品及已獲認證為符合國家標準的仿製中藥產品可受國家保護，有關藥品生產企業可申請中藥品種保護證書。《中藥品種保護條例》所涉中藥品種分為一級保護和二級保護。中藥一級保護品種的保護期限分別為三十年、二十年及／或十年；中藥二級保護品種的保護期限為七年。於保護期限內，除非作緊急用途並獲藥監局批准，否則受保護中藥品種僅可由取得中藥品種保護證書的生產企業生產。

### 有關國家醫療保險計劃及醫藥產品的價格控制的中國法律法規

#### 根據國家醫療保險制度的報銷

國務院於1998年12月14日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，建立國家醫療保險制度，要求城鎮所有用人單位安排僱員參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。國務院預期到2010年城鎮居民基本醫療保險試點將在全國全面推開。

根據中華人民共和國國家統計局的統計，截至2011年及2012年12月31日，中國分別有約5.364億人及4.734億人參加了國家醫療保險。參加國家醫療保險的參與者及其用人單位（如有）須每月支付保險費。參保人員可報銷納入《醫療保險目錄》的藥品的全部或部份費用。勞動和社會保障部、財政部及其他多個部門於1999年5月12日共同發佈了《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》，規定納入《醫療保險目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：

- 《中華人民共和國藥典》收載的藥品；
- 符合藥監局頒發標準的藥品；及
- 藥監局批准正式進口的藥品。

影響藥品納入《醫療保險目錄》的因素包括該藥品在中國是否消費巨大、是否通常為臨床處方用藥，以及就滿足大眾基本醫療保健需要而言是否重要。



## 法 規

中華人民共和國勞動和社會保障部等其他政府部門有權確定哪些藥品納入國家《醫療保險目錄》，並分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部份。各省政府須將國家《醫療保險目錄》內的全部「甲類目錄」藥品納入省級《醫療保險目錄》，但可對「乙類目錄」適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過國家《醫療保險目錄》內的「乙類目錄」藥品總數的15%。因此，中國各省的《醫療保險目錄》內的「乙類目錄」藥品可能因不同地區而異。

購買《醫療保險目錄》「甲類目錄」中的藥品所產生的費用，病人可悉數報銷。購買《醫療保險目錄》中「乙類目錄」的藥品所產生的費用，病人須自付部份費用，並可報銷費用餘額。「乙類目錄」藥品的報銷比例因中國不同地區而異。

除其他醫療費用外，國家醫療保險參保個人每個歷年的醫藥費用的報銷總額上限為該參保人員個人賬戶內的金額。參保人員賬戶的金額因人而異，取決於該參保人員或其用人單位繳納的金額。

### 《國家基本藥物目錄》

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（「《基本藥物目錄管理辦法》」）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》（「《基本藥物制度的實施意見》」），旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所載的藥品。衛生部於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄（基層醫療衛生機構配備使用部份）》，並於2013年3月13日頒佈經修訂的《國家基本藥物目錄》。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《醫療保險目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

### 價格管制

若干在中國出售的藥品，特別是納入《醫療保險目錄》和《國家基本藥物目錄》的藥品以及其生產或經營被視為構成壟斷的藥品，其零售價格受到中國政府價格管制，方式為政府設定零售價格或最高零售限價。

## 法 規

生產企業及經銷企業不能把受價格管制產品的實際零售價格定的高於最高零售限價或有別於政府指定零售價格。受價格管制藥品的零售價格由國家發改委以及省級和地區價格管制部門管理。國家發改委不時公佈和更新受價格管制的藥品名單。藥品的最高零售限價乃根據多種因素釐定而成，包括相關政府部門認為合理的利潤率、產品種類、質量及生產成本和替代藥品的價格。國家發改委直接監管《醫療保險目錄》所有處方藥及《國家基本藥物目錄》上全部藥物的定價，並授權省級和地區價格管制部門監管《醫療保險目錄》上非處方藥的定價。

此外，根據國家發改委、國務院法制辦公室及糾風辦、衛生部、藥監局、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藥服務市場價格秩序的意見》，中國政府將對列入《醫療保險目錄》的藥品實行價格管制，並通過降低若干價格偏高藥品的零售價格及上調若干價格偏低藥品（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藥品）的零售價格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藥品採購成本的115%或若為中藥飲片則為125%。

國家發改委於2012年12月31日發出《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》，於2013年2月1日生效。通知隨附的附件規定了須單獨定價或統一定價的藥品的最高零售限價。各醫療衛生機構、社會零售藥店及其他藥品生產經營單位銷售相關藥品的價格不得超過最高零售限價。省級價格管理部門獲授權在其行政區域內釐定不受國家發改委價格管制的藥品的最高零售限價以及劑型或規格未列於附件的藥品的最高零售限價。

不受價格管制的藥品的零售價格由藥品生產企業自行決定。中國藥品生產企業向海外市場出售藥品不受價格管制。

### 有關集中採購招標程序的中國法律法規

於2000年2月21日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在規範醫療機構採購藥品的程序。衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列條例及公告，執行招標規定。

---

## 法 規

---

根據於2000年7月7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》，以及於2001年8月8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》，縣及縣以上人民政府舉辦的醫療機構必須開展藥品集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日頒佈《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》」），並於2001年11月頒佈《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》」），以實施招標程序規定並確保在全國範圍內統一遵循有關規定。《集中採購規範》與《集中招標文件範本》制定了有關招標程序及藥品議價、操作程序、行為規範以及評標及議價標準的規則。

衛生部、藥監局及其他四個國家部門於2009年1月17日聯合頒佈了《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，縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須通過網上集中採購來採購藥品。各省級人民政府應在集中採購的前提下制定其藥品目錄。除《國家基本藥物目錄》內的藥物（其採購須遵守《國家基本藥物目錄》的相關規定）外，受中國政府特別管制的若干藥品及中藥（原則是公立醫療機構使用的全部藥物），須被涵蓋在須集中採購的藥品的目錄內。於2010年7月15日，衛生部與其他五個部委聯合頒佈《醫療機構藥品集中採購工作規範》，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。

集中招標程序以省或市政府機構舉辦及組織公開招標的形式進行。集中招標程序原則上每年在中國相關省份或城市進行一次。集中招標程序中可能會聘用中介機構作為招標代理機構，有關中介機構不得從事藥品經營，且不得與主辦政府機構有利益衝突。評標由醫學專家組成的評標委員會負責。評標專家由政府有關部門批准的專家庫中隨機抽取。委員會成員評標依據的評價要素包括（但不限於）投標報價、藥品品質、療效、生產企業的資質和信譽以及售後服務。只有在集中招標程序中中標的藥品可由相關地區由政府舉辦的非營利性醫療機構採購。

---

## 法 規

---

### 有關藥品廣告限制的中國法律法規

根據於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藥品廣告批准文號。藥品廣告批准文號有效期為1年。經批准的藥品廣告，未經事先批准不得更改廣告內容。藥品廣告內容需要改動的，應當重新申請藥品廣告批准文號。

### 有關藥品包裝的中國法律法規

根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門或標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得在國內出售（軍隊特需藥品除外）。

### 有關勞動保護的中國法律法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、隨後於2009年8月27日經修訂的《中華人民共和國勞動法》，全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效、隨後於2012年12月28日經修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院頒佈並於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位須建立完善管理制度，保障勞動者權利，包括建立規管職業健康和安全的制度，為勞動者提供職業培訓，避免職業危害。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《中華人民共和國勞動合同法》要求的其他情況。

根據於2002年11月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位須建立完善管理制度，根據適用的法律法規確保生產安全。未能符合相關法律規定的生產經營單位不得從事生產經營活動。

根據於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，藥品生產企業須建立有關生產設備及生產流程運營情況的生產安全及勞動保障規定。

## 法 規

根據適用的中國法律、規則及條例，包括全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效的《社會保險法》、國務院頒佈並於1995年1月22日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》、《企業職工生育保險試行辦法》及國務院於2003年4月27日頒佈並於2004年1月1日生效且其後於2010年12月20日經修訂的《工傷保險條例》，用人單位須代表職工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險。未能在社會保險行政部門登記的用人單位可能會被責令在指定期限內糾正。倘未能糾正，社會保險行政部門將對用人單位處以罰款，罰款金額相當於過期未繳納社會保險繳費款額的一到三倍，且管理人員及直接負責人將被處以人民幣500元至人民幣3,000元的罰款。倘用人單位未能及時且足額作出社會保險供款，社會保險收費部門將責令用人單位在指定期限內補齊未繳納供款，並自供款到期之日起每天按0.05%的利率處以滯納金。倘用人單位未能在指定期限內繳納過期供款，相關行政部門可能處以金額相當於過期未繳納款額三倍的罰款。

### 有關外匯的中國法律法規

監管中國外匯的主要法規是國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等規則及中國其他有關貨幣兌換的規則及規例，用作支付如貿易及服務相關外匯交易以及股息付款等流動賬項目之人民幣可自由兌換；除非事先取得國家外匯管理局或其相關地方部門批准，否則用作支付如直接投資、貸款或投資中國境外證券等資本賬項目之人民幣則不得自由兌換。中國外商投資企業（「外資企業」）透過提供若干證明文件（如董事會決議案），或就貿易及服務相關外匯交易而言，透過提供商業文件證明有關交易，即可毋須取得國家外匯管理局的批准而購入外匯以支付股息。該等企業亦獲准根據其營運所需保留即期外匯所得，以及所保留金額可存入於中國的指定銀行存置的外匯銀行賬戶。此外，涉及境外直接投資或在境外投資於證券、衍生產品及進行該等交易的外匯交易，則須向國家外匯管理局登記，以及取得有關中國政府部門批准或向有關中國部門備案（倘需要）。

《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》（「142號文」）於2008年8月29日發出及生效。142號文透過限制已兌換人民幣的用途來規管外資企業將外幣兌換為人民幣，並規定外資企業資本金結匯所得人民幣資金，僅

## 法 規

可在政府審批部門批准的經營範圍內使用，除另有特別規定外，結匯所得人民幣資金不得用於境內股權投資。此外，倘人民幣貸款所得款項尚未動用，結匯所得人民幣資金不可用於償還人民幣貸款。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17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》（「59號文」），直接投資項下外匯賬戶開立及入賬以及直接投資項下外匯的境內轉賬毋須核准。59號文亦簡化外資企業驗資詢證手續、外國投資者收購中方股權外資外匯登記手續，並進一步改進外資企業外匯資本金結匯管理。

### 有關創始人所進行境內及離岸交易中的外匯的規定

根據國家外匯管理局於2005年10月21日發出並於2005年11月1日生效的《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匯管理有關問題的通知》（「75號文」）及59號文，(1)境內居民設立或控制進行境外股本融資（包括可轉換債券融資）的境外特殊目的公司之前，應在所在地國家外匯管理局分局辦理登記手續，(2)倘境內居民將境內企業資產或股權轉入境外特殊目的公司，或在向境外特殊目的公司注入資產或股權後進行境外融資，須就其持有境外特殊目的公司的權益及其權益變動，在所在地國家外匯管理局分局辦理登記手續；及(3)倘境外特殊目的公司在中國境外發生資本變動或合併及收購等重大資本變更事項，該境內居民須於有關事項發生當日起30日內向所在地外匯管理局分局辦理登記該等變更。倘特殊目的公司發生其他變動，有關境內居民可在外資企業的年檢期間內在特殊目的公司登記所在地的國家外匯管理局地方分局集中辦理登記手續。

就75號文而言，境內居民是指持有中華人民共和國護照或居民身份證的居民或雖無中國境內合法身份但因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的自然人。59號文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以下三類：(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75號文，未能遵照登記手續或會導致特殊目的公司的中國附屬公司的外匯活動及其向特殊目的公司分派股息的能力受到限制，並受到處罰，包括責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。

## 法 規

### 有關併購及海外上市的中國法律法規

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六個中國監管部門於2006年8月8日共同頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)，並於2009年6月22日經修訂。根據《併購規則》，特殊目的公司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公司，而其主要資產為其於境內聯屬公司之權利及權益。根據《併購規則》，倘特殊目的公司擬併購任何與控制該特殊目的公司的中國自然人或企業相關聯的任何國內企業，建議併購應提交商務部審批。我們分別於2003年9月及2005年2月透過亞藥投資收購山東綠葉95.93%及4.07%的股份，令山東綠葉變為一家外商獨資企業。我們是在《併購規則》生效前收購山東綠葉的，因此根據我們中國法律顧問的意見，不受《併購規則》所規限。《併購規則》第三節亦要求，倘以海外上市為目的的特殊目的公司收購一家或多家中國公司的現有或新發行股份並以該特殊目的公司的現有或新發行股份支付代價，則該特殊目的公司在其證券於海外證券交易所上市及交易前取得中國證監會的批准。我們以外幣支付有關山東綠葉的收購代價。[編纂]

### 有關環境保護的中國法律法規

根據1989年12月26日頒佈及生效及於2014年4月24日經修訂的《中華人民共和國環境保護法》，國務院環境保護部門制定國家環境保護標準。自治區及直轄市的省、地方人民政府對國家標準中未作規定的項目，可以制定地方環境保護標準，而地方人民政府必須將有關標準報國務院環境保護行政主管部門備案。

根據於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，生產企業必須編製環境影響研究報告，載列建議施工項目可能對環境造成的影響及避免或降低影響的措施，以供政府機構在相關項目施工前進行審批。

根據中國全國人民代表大會常務委員會於2000年4月29日頒佈並於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制定監管大氣污染防治的法律法規。國務院環境保護部門制定國家標準，地方省級人民政府對國家標準中未作規定的項目制定地方標準。排放大氣污染物的生產企業必須遵守適用的國家及地方標準。倘若生產企業排放的空氣污染物超過國家或地方標準，有關生產企業必須於一定期限內糾正其行為，並可能面臨罰款。

---

## 法 規

---

根據中國全國人民代表大會常務委員會於1984年11月1日頒佈並於2008年2月28日經修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，國務院的環境保護部門制定監管污水排放國家標準的法律法規。省級人民政府可對國家標準中未作規定的項目制定地方排污標準。生產企業必須根據國家和地方標準排放污水。排放污水的生產企業必須繳納污水處理費。倘排放的污水超過國家或地方標準，生產企業須繳納更高的污水處理費。環保部門有權要求嚴重污染水源的生產企業於規定期限內透過減少排放量改正其行為、停業或關閉。

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》，國務院環保部門制定噪聲控制的國家標準。縣級或以上地方人民政府制定有關噪聲控制的地方標準。排放廢氣的生產企業超過國家或地方標準的，可能須改正其行為並面臨罰款。

### 有關產品責任及保護消費者的中國法律法規

根據於1987年1月1日生效的《中華人民共和國民法通則》，因產品品質不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》於1993年頒佈並於2000年經修訂，以加強產品的質量控制及保護消費者權益。根據本法，生產及銷售不合格產品的製造商及經營者可能會被沒收銷售所得、吊銷營業執照及處以罰款，情節嚴重的，可能須承擔刑事責任。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2013年10月25日經修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日的修訂，所有經營者在業務經營中收集信息時應當高度重視保護消費者的隱私。情節嚴重的，商品或服務造成消費者或者其他受害人死亡或者受傷的，藥品生產企業及經營者可能須承擔刑事責任。

根據中國全國人民代表大會常務委員會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日起實施的《中華人民共和國侵權責任法》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示、召回產品等補救措施。未及



## 法 規

時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者、銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

### 有關稅項的中國法律法規

#### 企業所得稅

根據國務院於2007年12月6日頒佈的《企業所得稅法實施條例》，內資企業和外資企業的稅率為25%，國家需要重點扶持的高新技術企業享受15%的經扣減企業所得稅稅率。高新技術企業，是指擁有核心自主知識產權，並同時符合下列條件的企業：(1)產品（服務）屬於《國家重點支持的高新技術領域》規定的範圍；(2)研究開發費用佔銷售收入的比例不低於規定比例；(3)高新技術產品（服務）收入佔企業總收入的比例不低於規定比例；(4)科技人員佔企業職工總數的比例不低於規定比例；(5)高新技術企業認定管理辦法規定的其他條件。高新技術企業資格自頒發證書之日起有效期為三年，企業可在期滿前至少三個月內經相關機構複審後重續其資格。

根據《企業所得稅法實施條例》，企業分為「居民企業」或「非居民企業」。在中國境外成立但實際管理機構在中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球所得收入統一按25%的企業所得稅稅率繳稅。根據《企業所得稅法實施條例》，實際管理機構是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管理機構。居民企業向其視為居民企業的投資者派發的股息獲豁免繳納預扣稅。

《企業所得稅法》規定，非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。《企業所得稅法實施條例》規定，2008年1月1日後，倘股息來源於中國，10%的所得稅率一般將適用於宣派予在中國境內未設立機構、場所的非居民企業投資者或設有有關機構、場所但相關收入與該機構、場所並無實際關連的非居民企業投資者的股息。根據中國與非居民企業投資者亦須繳納10%中國所得稅（倘收益被視為來源於中國境內的收入）的司法權區訂立的稅務條約，股息的所得稅可以減徵。

---

## 法 規

---

### 營業稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並隨後於2008年11月10日經修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》及財政部與國家稅務總局於2008年12月18日頒佈並隨後於2011年10月28日經修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例實施細則》(均於2009年1月1日生效)，除另有所指外，在中國提供應課稅服務的納稅人一般須按其收入的5%的稅率繳納營業稅。

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並隨後於2008年11月10日經修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(均於2009年1月1日生效)，除另有所指外，增值稅納稅人在中國銷售或者進口貨物、提供加工、修理修配勞務，稅率為17%。

### 稅務條約

根據於2006年8月21日簽署的《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》，中國政府可對中國公司應向香港居民支付的股息徵稅，倘香港居民持有中國公司的股權不足25%，有關稅項不得超過應付股息總額的10%；而如果香港居民持有中國公司25%或以上的股權，有關稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。

### 有關股息分派的中國法律法規

規管外國控股公司股息分派的主要法規包括全國人民代表大會常務委員會於1993年頒佈並於1999年、2004年、2005年及2013年經修訂的《中華人民共和國公司法》、全國人民代表大會常務委員會於1986年頒佈並於2000年經修訂的《中華人民共和國外資企業法》以及國務院於1990年頒佈並於2001年經修訂的《外資企業法實施細則》。

根據法律法規，在中國的外資企業僅可自根據中國會計準則及規例釐定的累計溢利(如有)派付股息。此外，中國的外商獨資企業(像我們的中國附屬公司)須每年最少提取10%稅後累計溢利(如有)為若干儲備基金提供資金，直至該等累計儲備達到企業註冊資本的50%。該等儲備並不能作為現金股息分派。

---

## 法 規

---

### 有關認定及審查高新技術企業的中國法律法規

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業是指，在《國家重點支持的高新技術領域》內，持續進行研究開發與技術成果轉化，形成企業核心自主知識產權，並以此為基礎開展經營活動，在中國境內（不包括港、澳、台地區）註冊一年以上的居民企業。

高新技術企業認定須同時滿足以下條件：(1)在中國境內（不含港、澳、台地區）註冊的企業，近三年內通過自主研發、受讓、受贈、併購等方式，或通過5年以上的獨佔許可方式，對其主要產品（服務）的核心技術擁有自主知識產權；(2)產品（服務）屬於《國家重點支持的高新技術領域》規定的範圍；(3)具有大學專科以上學歷的科技人員研發人員佔企業當年職工總數的比例達到規定比例；(4)企業持續進行了研究開發活動，且近三個會計年度的研究開發費用總額佔銷售收入總額的比例符合要求；(5)高新技術產品（服務）收入佔企業當年總收入的60%以上；及(6)企業研究開發組織管理水平、科技成果轉化能力、自主知識產權數量、銷售與總資產成長性等指標符合《高新技術企業認定管理工作指引》的要求。

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2008年7月8日頒佈的《高新技術企業認定管理辦法》及《高新技術企業認定管理工作指引》，企業應首先登錄「高新技術企業認定管理工作網」，對照上述規定，進行自我評價。符合規定且已在線註冊的，企業可向認定機構提交認定申請，並提交下列申請材料：(1)高新技術企業認定申請書；(2)企業營業執照副本、稅務登記證（影本）；(3)技術創新活動的證明材料；(4)企業職工人數、學歷結構以及研發人員佔企業職工的比例說明；(5)經具有資質的中介機構鑒證的企業近三個會計年度研究開發費用情況表及近一個會計年度高新技術產品（服務）收入的特別審計報告；及(6)經具有資質的中介機構鑒證的企業近三個會計年度的財務報表。

---

## 法 規

---

高新技術企業資格自頒發高新技術企業證書之日起有效期為三年。企業應在期滿前三個月內提出複審申請。審查重點是符合上述第(4)項規定，即企業持續進行研究開發活動，及研究開發費用總額佔銷售收入總額的比例。因此，就審查而言，企業應提交經具有資質的中介機構鑒證的近三個年度進行的研究開發活動及其他技術創新活動的報告、企業近三個會計年度研究開發費用情況表及近一個會計年度高新技術產品(服務)收入的特別審計報告。