

---

## 法 規

---

本節概述與我們的中國附屬公司所進行業務及營運相關的中國主要法律及法規，以及我們計劃大力開拓業務所在其他國家有關產品責任及產品安全的法規。

經我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期內，我們在所有重大方面均遵守適用於本公司及我們業務的所有中國法律及法規。

### 有關外商投資的中國法律法規

#### 企業成立

全國人民代表大會（「全國人大」）常務委員會於一九九三年十二月二十九日頒佈《中華人民共和國公司法》，其後於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日及二零一三年十二月二十八日作出修訂。該法對在中國成立、經營及管理企業實體作出規管。在中國，公司通常被分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。

全國人大頒佈並於一九八六年四月十二日生效及其後經全國人大常務委員會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》」）及國務院於一九九零年十月二十八日批准及對外貿易經濟合作部（現稱商務部）於一九九零年十二月十二日頒佈及其後於二零零一年四月十二日修訂的《實施細則》，對外資企業（「外資企業」）的成立、經營及管理進行了規範。

外商投資企業亦可在中國投資及成立子公司，惟須遵守《中華人民共和國公司法》、商務部及國家工商總局於二零零零年七月二十五日頒佈的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》以及其他相關法律法規。

#### 《外商投資產業指導目錄》

《外商投資產業指導目錄（二零一五年版）》（「《外商投資目錄》」）由國家發改委與商務部於二零一五年三月十日聯合發佈，於二零一五年四月十日起生效並取代上一個版本。《外商投資目錄》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。

---

## 法 規

---

瀋陽三生從事製造益比奧、特比澳、因特芬及英路因。賽保爾生物從事生產賽博爾及賽博利。根據中國法律，作為海外控股公司的附屬公司，瀋陽三生及賽保爾生物被視為外資公司。根據《外商投資目錄》，外商投資瀋陽三生及賽保爾生物從事的業務分別屬於鼓勵類及允許類。

遼寧三生從事醫藥產品貿易。遼寧三生於二零一四年十月成為外資公司瀋陽三生的全資附屬公司之前不受《外商投資目錄》限制。根據《外商投資目錄》，自二零一二年一月三十日起，外商投資遼寧三生從事的業務屬於允許類。

### 有關制藥行業的中國監管框架

中國的制藥行業受到中國政府嚴格規管。《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）（於一九八五年七月一日起生效，並於二零零一年二月二十八日及二零一三年十二月二十八日修訂）規定了有關在中國境內管理藥品生產及經營的基本法律框架，並涵蓋藥品的生產、經營、包裝、定價及廣告。其實施條例詳細列載了有關中國藥品管理的實施細則。

作為一家中國藥品生產及經營企業，我們須受中國多個政府部門規管及監督。主要監管部門為食品藥品監管總局和國家發改委，包括其省級與地方分支機構。其他監管部門包括中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」，前稱衛生部（「衛生部」））和商務部。

食品藥品監管總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。食品藥品監管總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食品藥品監管總局及其分局的規管。

國家發改委負責醫療行業的高層次監督及管理，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價。

---

## 法 規

---

國家衛計委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。

### 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、牌照並進行藥品註冊，包括與擬生產藥品有關的營業執照、藥品生產許可證、GMP證書以及藥品批文及註冊文件。

#### 藥品生產許可證及營業執照

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須從食品藥品監管總局的省級分局取得藥品生產許可證方可從事藥品生產。在授予生產許可證之前，相關政府部門將檢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。根據於二零零二年九月十五日生效的《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五年，可在許可證有效期屆滿前至少六個月按照國務院藥品監督管理部門的規定申請續期。

此外，開始營業前，藥品生產企業必須從工商管理部門取得營業執照，該營業執照的營業範圍須包含藥品的生產業務。

#### 藥品生產質量管理規範或GMP

企業必須取得GMP證書方可在中國生產藥品及製藥輔料。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，任何新開辦藥品生產企業、擁有新建藥品生產設施的企業或為新增劑量興建設施的企業，應當自取得藥品生產批准文件之日起三十日內，向省級以上食品藥品監管局申請GMP認證。於二零一一年三月一日生效的《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、設施及設備、衛生環境、生產

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 法 規

---

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饋的方式。根據於二零一一年八月二日生效的《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。

### 食品藥品監管總局持續監督

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須接受食品藥品監管總局的定期檢查及安全檢測，以評估法規要求的遵守情況。食品藥品監管總局能夠採取各種強制措施執行其法規及規則，如警告、罰款、責令糾正、沒收違法生產、銷售的藥品、吊銷資質證書、部份暫停或完全停止生產及轉介相關部門進行刑事調查。

### 有關藥品註冊及分類的中國法律法規

有關藥品註冊及分類的法律法規經已作出若干修改及修訂。

於一九八五年七月一日，衛生部頒佈及實施《新藥審批辦法》，其中載有新傳統中藥及西藥(不包括新生物製品)分類標準。同日，衛生部頒佈及實施《新生物製品審批辦法》，其中載有新生物製品分類標準。

於一九九九年五月，食品藥品監管總局修訂《新藥審批辦法》及《新生物製品審批辦法》。

於二零零二年十月三十日，食品藥品監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法(試行)》，該法於二零零二年十二月一日生效並取代《新藥審批辦法》及《新生物製品審批辦法》。

於二零零五年二月二十八日，食品藥品監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，該法於二零零五年五月一日生效並取代《藥品註冊管理辦法(試行)》。

《藥品註冊管理辦法》其後經已作修訂。修訂本由食品藥品監管總局於二零零七年七月十日頒佈並於二零零七年十月一日實施，迄今仍然有效。

---

## 法 規

---

根據《藥品註冊管理辦法》附件2，新化學藥品分為以下六類：

1. 未在國內外上市銷售的藥品；
2. 改變給藥途徑且尚未在國內外上市銷售的藥品；
3. 已在國外上市銷售但尚未在國內上市銷售的藥品；
4. 改變已上市銷售鹽類藥物的酸根、鹼基(或者金屬元素)，但不改變其藥理作用的原料藥及其製劑；
5. 改變國內已上市銷售藥品的劑型，但不改變給藥途徑的製劑；及
6. 已有國家藥品標準的原料藥或者製劑。

根據《藥品註冊管理辦法》附件3，生物製品包括治療用生物製品及預防用生物製品。治療用生物製品分為以下15類：

1. 未在國內外上市銷售的生物製品；
2. 單克隆抗體；
3. 基因治療、體細胞治療及其製品；
4. 變態反應原製品；
5. 由人的、動物的組織或者體液提取的，或者通過發酵製備的具有生物活性的多組份製品；
6. 由已上市銷售生物製品組成新的複方製品；
7. 已在國外上市銷售但尚未在國內上市銷售的生物製品；
8. 含未經批准菌種製備的微生態製品；
9. 與已上市銷售製品結構不完全相同且國內外均未上市銷售的製品(包括氨基酸位點突變、缺失，因表達系統不同而產生、消除或者改變翻譯後修飾，對製品進行化學修飾等)；

---

## 法 規

---

10. 與已上市銷售製品製備方法不同的製品（例如採用不同表達體系、宿主細胞等）；
11. 首次採用DNA重組技術製備的製品（例如以重組技術替代合成技術、生物組織提取或者發酵技術等）；
12. 國內外尚未上市銷售的由非注射途徑改為注射途徑給藥，或者由局部用藥改為全身給藥的製品；
13. 改變已上市銷售製品的劑型但不改變給藥途徑的生物製品；
14. 改變給藥途徑的生物製品（不包括上述12項）；及
15. 已有國家藥品標準的生物製品。

### 有關藥品註冊的中國法律法規

#### 新藥註冊

根據於二零零七年十月一日生效的《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序申報。

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）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。

為申請藥品註冊而進行的藥物臨床前研究，包括合成工藝、提取方法、理化性質、純度、劑型選擇、處方篩選、製備工藝、檢驗方法、質量指標、穩定性、藥理、毒理及動物藥代動力學研究。生物製品還包括菌毒種、細胞株、生物組織等起始原材料的來源、質量標準、保存條件、生物學特徵及遺傳穩定性的研究等。



---

## 法 規

---

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食品藥品監管總局的批准。申報材料必須首先送交省級食品藥品監管局。收到申請後，省級食品藥品監管局將審查申請人的申報資料並進行現場核查，隨後將向食品藥品監管總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，而藥品檢驗所將向食品藥品監管總局發出核查報告。收到上述材料後，食品藥品監管總局將對申請進行技術和非技術審評，以決定是否給予臨床試驗批件。

申請人完成藥物臨床試驗後，應當向省級食品藥品監管局及中國藥品生物製品檢定所報送申請表及支持材料。省級食品藥品監管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，省級食品藥品監管局及藥品檢驗所將向食品藥品監管總局報告，食品藥品監管總局將進行最終審批，以決定是否發出新藥註冊批准。符合規定的，發給新藥證書，申請人已持有《藥品生產許可證》並具備生產條件的，同時發給藥品批准文號，並可以開始規模化生產新藥。

為保護公眾健康，食品藥品監管總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，並每年向省級食品藥品監管局報告。監測期內的新藥，食品藥品監管總局不會批准其他生產企業生產、改變劑型或進口。

國家鼓勵研究開發新藥，對創製的新藥、治療疑難危重疾病的新藥實行特殊審批程序，以解決未能滿足的醫療需求。根據於二零零九年一月七日生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，符合特定情形的新藥註冊申請在審批程序中獲優先辦理。此外，申請人有權在審查期間提供除食品藥品監管總局要求以外的其他資料，並可加強與食品藥品監管總局的溝通交流。

### 仿製藥註冊

根據《藥品註冊辦法》，仿製藥申請，是指生產食品藥品監管總局已批准在國內上市的已有國家生產標準的藥品的申請。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。生物製品的申請必須按照新藥申請的程序進行。

---

## 法 規

---

申請獲批生產已有國家標準的藥品，申請人必須向省級食品藥品監管局提交(其中包括)根據相關國家標準編製的相關資料。省級食品藥品監管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，送食品藥品監管總局指定的藥品檢驗所檢驗。初步審查後，省級食品藥品監管局及藥品檢驗所繼而會向食品藥品監管總局提交相關資料及審查報告而食品藥品監管總局將對申請進行最終審批，以決定是否發出批文。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，申請人將向食品藥品監管總局提交臨床試驗數據。食品藥品監管總局將根據技術審計意見發出藥品批准文號或《審批意見通知件》。

### 非處方藥申請

根據《藥品註冊辦法》，屬於以下任何情況：(1)經食品藥品監管總局確定的非處方藥改變劑型，但不改變適應症或者功能主治、給藥劑量以及給藥途徑的藥品；或(2)使用食品藥品監管總局確定的非處方藥活性成份組成的新的複方製劑的藥品，申請人可以按照非處方藥的要求提出申請，並在《藥品註冊[編纂]》的「附加申請事項」中標註非處方藥項。符合非處方藥有關規定的，按照非處方藥審批和管理；不符合非處方藥有關規定的，按照處方藥審批和管理。

### 再註冊

根據《藥品註冊辦法》，食品藥品監管總局發出的藥品批准文號有效期為5年，申請人應在有效期屆滿前6個月向相關食品藥品監管局申請再註冊。

### 有關分銷藥品的中國法律法規

藥品分銷企業在開始經營前必須取得多項許可證及牌照，包括營業執照、藥品經營許可證及GSP證書。

### 藥品經營許可證及營業執照

開辦藥品批發企業，須經省級食品藥品監管局批准；開辦藥品零售分銷企業，須經縣級以上食品藥品監管局批准。根據於二零零四年四月一日生效的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證有效期為5年，可經原發證機關重新審查後在有效期屆滿前至少6個月申請換發新證。



---

## 法 規

---

此外，開始經營前，批發或零售藥品分銷企業還必須從主管工商管理部門取得營業執照，該等營業執照的營業範圍必須包括醫藥業務。

### 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經過省級食品藥品監管局的GSP認證並取得GSP證書。根據於二零零三年四月二十四日頒佈並生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》及於二零零零年七月一日生效並於二零一三年六月一日經修訂的《藥品經營質量管理規範》，GSP證書有效期為5年，可經省級食品藥品監管局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行政部門列入商業賄賂不良記錄。根據國家衛計委於二零一四年三月一日起生效的《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，而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。對五年內不止一次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。

根據於一九九三年九月二日頒佈並於一九九三年十二月一日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），業務營運商不得以賄賂方式買賣產品。業務營運商可以明確條款向其他方提供折扣或佣金。雙方必須於各自的賬目內準確記錄有關折扣及佣金（倘予提供）。反不正當競爭法亦規定，在招標過程中，競投人不得與各方合謀抬高或減低標價。

根據於二零零六年十二月七日所頒佈「關於印發《衛生部、國家中醫藥管理局關於建立

---

## 法 規

---

健全防控醫藥購銷領域商業賄賂長效機制的工作方案》的通知」，政府分支部門應制定醫藥銷售代表的行為指引，並監察及規管該等銷售代表的行為。

### 有關藥品保護的中國法律法規

#### 《專利法》的保護

醫藥發明於《中華人民共和國專利法》(於一九八五年四月一日生效並於一九九二年、二零零零年和二零零八年分別進行了修訂)於一九九二年九月四日修訂並於一九九三年一月一日經實施後可取得專利權。專利分為發明、實用新型及外觀設計三大類，「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產品的色彩與形狀或圖案的結合所作出美學上適用於工業應用的新設計。

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而非授予專利權當日起計算。發明的專利權自第一次提出專利申請之日起計20年有效；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。未經專利權擁有人許可，任何人士及實體使用專利或進行其他侵犯專利權的活動，應當給予專利權擁有人賠償，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》(於一九八二年頒佈並於一九八三年三月一日生效，其後於一九九三年、二零零一年及於二零一三年八月三十日經修訂)及《中華人民共和國商標法實施條例》(於二零零二年八月二日頒佈，於二零零二年九月十五日生效並於二零一四年四月二十九日經修訂)制定了中國商標法規的基本法律框架。國家工商總局商標局負責全國商標的註冊和管理。註冊商標的有效期自註冊之日起計為期十年，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。

### 有關藥品廣告限制的中國法律法規

根據《藥品管理法》，藥品廣告的內容必須真實、合法，以相關食品藥品監管局批准的說明書為準，不得含有虛假的內容。藥品廣告不得含有任何不科學的表示療效的斷言或者

---

## 法 規

---

保證；不得利用國家機關、醫藥科研單位、學術機構、專家、學者、醫師、患者的名義和形象作證明。非藥品廣告不得含有藥品的宣傳。

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》，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。藥品廣告批准的期限為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。

特別是，發佈藥品廣告應向藥品生產企業所在地省級食品藥品監管局報送有關材料，由該部門決定是否核發廣告批准文號。發佈進口藥品廣告應當向進口代理機構所在地省級食品藥品監管局申請藥品廣告批准文號。在藥品生產企業所在地或進口代理機構所在地以外的省級發佈藥品廣告的，發佈廣告的企業應當在發佈前向發佈地省級食品藥品監管局備案。相關省級食品藥品監管局認為藥品廣告批准內容不符合藥品廣告管理規定的，應當交由原核發部門處理。

### 有關藥品包裝和名稱的中國法律法規

#### 包裝

根據《藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於一九八八年九月一日生效的《藥品包裝管理辦法》的規定，藥品生產企業使用的直接接觸藥品的包裝材料和容器，必須符合醫療用要求和保障人體健康、安全的標準，並經食品藥品監管總局批准註冊。食品藥品監管總局須公佈已註冊的直接包裝材料及容器目錄，並對目錄的產品實行登記管理。藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。並無設有標準的，由企業制定自身的藥品包裝標準，經省級食品藥品監管局或當地標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新報批。無包裝標準的藥品不得在國內出售（供應給軍隊的藥品除外）。對藥品包裝的變更申請構成藥品補充申請的一部分。

---

## 法 規

---

### 藥品說明書和標籤

根據於二零零六年六月一日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤由藥監局予以核准，藥品的標籤應當以說明書為依據，其內容不得超出說明書的範圍，不得印有暗示療效、誤導使用和不適當宣傳產品的文字和標識。藥品包裝必須按照規定印有或者貼有標籤，不得夾帶其他任何介紹或者宣傳產品、企業的文字、視像或其他資料。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、內籤、外籤以及藥品名稱均需要符合相關規定。

### 藥品名稱

根據於二零零三年十二月二十三日頒佈實施的《國家食品藥品監督管理局印發關於藥品註冊管理的補充規定的通知》，藥品商品名為新藥擬使用商品名。由藥品生產企業在申請新藥註冊時一併提出。視乎新藥是否設有監測期而定，增加新藥商品名的時間有相應限制。

根據《藥品管理法》，列入國家藥品標準的藥品名稱為藥品通用名稱。成為藥品通用名稱的名稱不得作為商標註冊。藥品使用通用名稱，同一處方或同一品種的藥品使用相同的名稱。藥品的說明書和標籤上必須標註藥品的通用名稱。

食品藥品監管總局頒佈的《中華人民共和國藥典》(目前有效的為二零一五年二月一日生效的二零一零年版第三增補本)和及相關藥品標準為國家藥品標準。藥品的通用名稱為在《中華人民共和國藥典》中所列的名稱。食品藥品監管總局組織藥典委員會負責制定和修訂國家藥品標準。

### 有關藥品出口的中國法律法規

根據於一九九九年九月二十日頒佈實施的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業能否獲得藥品進出口業務經營權及其資格認定，由外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊的要求，根據國家鼓勵出口的政策，食

---

## 法 規

---

品藥品監管總局原則上支持出口。但根據《藥品管理法》，出口麻醉藥品和國家規定限制範圍內的精神藥品，必須持有食品藥品監管總局相關部門發給的《出口准許證》。

### 有關國家醫療保險制度及藥品價格控制的中國法律法規

#### 根據國家醫療保險制度進行報銷

國務院於一九九八年十二月十四日頒佈並實施《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，要求城鎮所有用人單位安排僱員參加基本醫療保險計劃，保險費由用人單位和職工共同繳納。國務院於二零零七年七月十日頒佈並實施《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，試點的城鎮非從業居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據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實施的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加職工基本醫療保險計劃，由用人單位和職工按照國家規定共同繳納基本醫療保險費。

勞動和社會保障部、中華人民共和國財政部（「財政部」）及其他多個部門於一九九九年五月十二日共同發佈了《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》（「《醫療保險用藥範圍暫行辦法》」），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》（現行版）收載的藥品；
- 符合食品藥品監管總局頒發標準的藥品；及
- 食品藥品監管總局批准正式進口的藥品。

根據《醫療保險用藥範圍暫行辦法》，中華人民共和國勞動和社會保障部連同國家發改委、商務部、財政部、衛生部、食品藥品監管總局和中醫藥局等其他政府部門有權確定納入國家《醫療保險目錄》的藥品種類，並將目錄分為「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



---

## 法 規

---

「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》中「甲類目錄」的藥品所產生的費用，病人可根據有關基本醫療保險的法規報銷。購買《醫療保險目錄》中「乙類目錄」的藥品所產生的費用，病人須自付一定比例費用，並可根據有關基本醫療保險的法規報銷費用餘額。「乙類目錄」藥品的報銷比例由地方部門規定，因此中國不同地區比例不一致。

### 《國家基本藥物目錄》

二零零九年八月十八日，衛生部與中國其他八個部委發佈並實施《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。衛生部於二零一三年三月十三日頒佈並於二零一三年五月一日實施經修訂的《國家基本藥物目錄》。

根據前述法規及規章，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

根據《藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家對藥品價格實行政府定價、政府指導價或者市場調節價。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，實行政府定價或者政府指導價，其零售價受到設定零售價或最高零售價方式的中國政府價格管制。生產企業及分銷企業不得把受價格管制產品的實際零售價格定為高於最高零售價或有別於政府指定零售價。受價格管制藥品的零售價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。根據於二零零零年十二月二十五日生效的《國家計委關於印發藥品政府



---

## 法 規

---

定價辦法的通知》，藥品的最高零售價應根據各種因素釐定，包括生產成本、有關政府當局認為合理的利潤率、產品的種類及質量，以及替代藥品的價格。根據於二零零五年八月一日生效的《國家發展和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》，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、食品藥品監管總局、商務部、財政部、勞動和社會保障部於二零零六年五月十九日頒佈並於同日生效的《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《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，則不超過125%。

國家發改委於二零一二年十二月三十一日發佈《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》，於二零一三年二月一日生效。該等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價。根據該等通知及隨附的附件，各醫療衛生機構、社會零售藥店及其他藥品生產供應單位銷售相關藥品的價格不得超過最高零售價；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價，以及劑型或標準未列於附件的藥品的最高零售價；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。

於二零一五年二月九日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》。該意見鼓勵公立醫院整合其需求及在採購醫藥產品方面發揮更積極的作用。醫院獲鼓勵與藥品生產企業直接結算藥品貨款。藥品集中採購應有利於醫院改

---

## 法 規

---

革、減輕人民群眾用藥負擔、預防腐敗行為、推動公平競爭及促進醫藥產業健康發展。根據該意見，對需求量大基本藥物和非專利藥品，繼續採用省級招標程序定價；對部分專利藥品及獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制。

於二零一五年五月四日，國家發改委、國家衛計委、人保部、國家工業和信息化部、財政部、商務部及食品藥品監管總局頒佈《推進藥品價格改革的意見》（「價格改革意見」）及《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》（「價格改革通知」）。根據價格改革通知，對醫藥產品（麻醉藥品及若干精神藥物除外）的政府價格管制將於二零一五年六月一日解禁。根據價格改革意見，價格管制解禁後，藥品價格將主要由市場競爭釐定。政府將主要透過設立綜合採購機制、修訂醫療保險償付標準及加強對醫療及定價常規的監管而非藉著直接價格管制以規管價格。

### 有關勞動保護的中國法律法規

根據《中華人民共和國勞動法》（於一九九四年七月五日由全國人大常委會頒佈、於一九九五年一月一日生效，並其後於二零零九年八月二十七日修訂）、《中華人民共和國勞動合同法》（於二零零七年六月二十九日由全國人大常委會頒佈、於二零零八年一月一日生效，其後於二零一二年十二月二十八日修訂並於二零一三年七月一日生效）以及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（於二零零八年九月十八日由國務院頒佈並於同日生效），建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。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。用人單位聘用勞動者時，應當如實告知潛在勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況以及勞動報酬及《中華人民共和國勞動合同法》要求的其他情況。根據於二零零二年六月二十九日頒佈、於二零零二年十一月一日生效及於二零一四年八月三十一日修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當根據適用法律法規建立全面管理制度以確保生產安全；不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。

---

## 法 規

---

### 有關社會保險及住房公積金的中國法律法規

根據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生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於一九九九年一月二十二日頒佈並於同日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》、勞動和社會保障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生效的《企業職工生育保險試行辦法》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生效及其後於二零一零年十二月二十日修訂的《工傷保險條例》、國務院於一九九九年四月三日頒佈實施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》，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、生育保險以及住房公積金。用人單位未符合上述的，由相關部門責令改正並可能繳納罰款及滯納金。

### 有關環境保護的中國法律法規

根據一九八九年十二月二十六日頒佈及生效，並於二零一四年四月二十四日修訂、自二零一五年一月一日起生效的《中華人民共和國環境保護法》，國務院環境保護主管部門制定國家環境質量標準。省、自治區、直轄市人民政府對國家環境質量標準中未作規定的項目，可以制定地方環境質量標準；對國家環境質量標準中已作規定的項目，可以制定嚴於國家環境質量標準的地方環境質量標準。地方環境質量標準應當報國務院環境保護主管部門備案。

根據於二零零二年十月二十八日頒佈並於二零零三年九月一日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，生產建設單位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。

根據全國人大常務委員會於二零零零年四月二十九日頒佈並於二零零零年九月一日生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上人民政府環境保護行政主管部門對大氣污染防治實施統一監督管理。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

---

## 法 規

---

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。

根據全國人大常務委員會於一九八四年五月十一日頒佈及於一九八四年十一月一日生效並於一九九六年五月十五日及二零零八年二月二十八日修訂的《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通過減少排放量改正其行為、停業或關閉。

根據於一九九六年十月二十九日頒佈並於一九九七年三月一日生效的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》，國務院環保部門負責制定噪聲控制的國家標準。縣級以上地方人民政府根據國家聲環境質量標準，劃定本行政區域內各類聲環境質量標準的適用區域，並進行管理。企業環境噪聲排放超過國家或地方標準的，須改正其行為並可能面臨罰款。

### 有關產品責任及消費者保護的中國法律法規

根據於一九八七年一月一日生效並於二零零九年八月二十七日修訂的《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》於一九九三年頒佈並於二零零零年修訂，以加強產品的質量控制及保護消費者權益。根據該法，生產及銷售不合格產品的製造商及經營者可能會被沒收違法生產、銷售的產品、沒收違法所得、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》於一九九三年十月三十一日頒佈並於二零一三年十月二十五日修訂，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。根據二零一三年十月二十

---

## 法 規

---

五日的修訂，所有經營者在業務經營中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第三方死亡或者受傷的，藥品生產企業及經營者可能須承擔刑事責任。

根據全國人大常務委員會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、倉儲者等第三方的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者有權向該第三方追償。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。

### 有關中國境外選定司法權區產品責任及產品安全的法律法規

#### 歐盟

歐洲議會有兩項指令管理產品責任及產品安全範圍：一九八五年七月二十五日刊發的關於協調各成員國法律、法規和行政規章中涉及有缺陷產品的責任的理事會指令85/374/EEC（「**產品責任指令**」）及歐洲議會與理事會於二零零一年十二月三日刊發的關於一般產品安全的指令2001/95/EC（「**一般產品安全指令**」）。歐洲共同體法律中，指令為約束各成員國的法律文據但留有餘地供彼等自由釐定指令的執行形式及方法。

產品責任指令就處理有缺陷產品確立嚴格責任計劃。如產品責任指令所界定，生產商包括製造商、進口商、供應商（如無法識別生產商或進口商）及將其名稱、商標或其他顯著特徵標於產品之上，表明其本身為生產商的任何人士。觸發產品責任指令項下的嚴格責任時，受損人士須證明(1)損害；(2)產品缺陷；及(3)缺陷與損害之間的因果關係。倘證明兩名或以上人士對相同損害負責，彼等須共同及個別承擔責任。

根據一般產品安全指令，生產商應僅將安全產品投入市場，並應向消費者提供評估產品固有風險所需的所有相關資料。須遵守一般產品安全指令的生產商包括於歐盟成立的製造商、製造商代表或進口商（倘製造商並非於歐盟成立），以及供應鏈中活動範圍可能影響產品安全的其他專業人士。



---

## 法 規

---

### 泰國

在泰國，處理產品責任的主要法律條文為《不安全產品引起的損害賠償責任法》(二零零八年) (Liability for Damages Arising from Unsafe Product Act (2008)) (「**產品責任法**」) 及《消費者案件法》(二零零八年) (Consumer Cases Act (2008))。

產品責任法對經營者施加嚴格責任。經營者對已遭受本身所出售、分銷、處置或給予消費者的不安全產品而引起損害的受損人士共同承擔責任。如產品責任法所界定，經營者包括製造商、進口商、賣家及使用名稱、商標、交易名、標誌或陳述致使他人相信彼等為產品製造商或進口商的人士。為使經營者依據產品責任法履行責任，受損人士必須證明(1) 彼等從相關產品中持續遭受實際損害及(2) 已按一般方式使用及儲藏產品。

《消費者案件法》(二零零八年) 旨在使消費者運用便宜、簡潔及快速進行的法律訴訟。根據《消費者案件法》(二零零八年)，消費者保護委員會有權代表受損人士就損害提請訴訟。倘消費者保護委員會受理案件，其將承擔法律費用，降低經濟來源有限人士的負擔。

### 有關稅項的中國法律法規

#### 企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」) 及國務院於二零零七年十二月六日頒佈並自二零零八年一月一日起實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，內資企業和外資企業的稅率均為25%，而受到國家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；及(5) 高新技術企業認定管理辦法規定的其他條件。根據於二零零八年四月十四日發佈的《科學技術部、財政部、國家稅務總局關於印發〈高新技術企業認定管理辦法〉的通知》，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。



## 法 規

根據全國人大常務委員會於二零零七年三月十六日頒佈並自二零零八年一月一日起實施的《企業所得稅法》，企業分為「居民企業」和「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、資產等實施實質性全面管理和控制的管理機構。然而，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繳稅。

《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，但在中國境內設立業務機構、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，二零零八年一月一日後，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業務機構、場所的非居民企業投資者或設有有關業務機構、場所但相關收入與該業務機構、場所並無實際關連的非居民企業投資者的股息。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》（或避免雙重徵稅安排），倘香港居民企業獲中國相關稅務部門釐定為符合避免雙重徵稅安排及其他適用法律下的相關條件及規定，有關預繳稅可減至5%。

根據國家稅務總局於二零一五年二月三日發佈並生效的《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號文」），非居民企業通過實施不具有合理商業目的之安排，間接轉讓中國居民企業股權等財產（「中國應稅財產」），規避企業所得稅納稅義務的，應按照企業所得稅法第四十七條的規定，重新定性該間接轉讓交易為直接轉讓中國應稅財產，且有關轉讓所得應按照中國稅法繳納中國企業所得稅。本公告所稱中國應稅財產包括非居民企業直接持有中國居民企業的中國境內實體、場所財產，中國境內不動產，在中國居民企業的股權投資資產等。間接轉讓中國應稅財產，是指非居民企業通過轉讓直接或間接持有中國應稅財產的境外企業（不含境外註冊中國居民企業，「境外企業」）股權及其他類似權益（「股權」），產生與直接轉讓中國應稅財產相同或相近實質結果的交易。該等非直接轉讓包括非居民企業重組引起境外企業股東發生變化的情形，而間接轉讓中國應稅財產的非居民企業稱股權轉讓方。

### 營業稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈及隨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》及財政部與國家稅務總局於二零零八年十二月十八日頒佈

---

## 法 規

---

並於二零零九年一月一日生效、隨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》，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5%的稅率繳納營業稅。

### 增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈及隨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》以及財政部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》，除另有所指外，納稅人在中國銷售或者進口貨物、提供加工、修理修配勞務，增值稅（「增值稅」）稅率為17%。

根據於二零零九年一月十九日發佈並於二零零九年一月一日生效的《財政部、國家稅務總局關於部分貨物適用增值稅低稅率和簡易辦法徵收增值稅政策的通知》，包括用微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品在內的若干產品的製造商，可選擇按照簡易增值稅徵收辦法以6%稅率計算繳納增值稅。當使用簡易增值稅徵收辦法時，較低增值稅率適用但不得抵扣進項增值稅。合資格採納較低增值稅率和簡易增值稅徵收辦法的公司，只需向地方稅務機關存檔便可，毋須獲得事先批准。在我們的現有產品之中，益比奧、特比澳、因特芬及賽博爾均為合資格享有較低增值稅率和簡易增值稅徵收辦法的生物製品。於二零一三年四月，經向適當稅務機關存檔後，我們開始採納簡易增值稅徵收辦法以6%增值稅率為我們的合資格產品繳納增值稅。

根據於二零一四年六月十三日發佈並於二零一四年七月一日生效的《財政部、國家稅務總局關於簡並增值稅徵收率政策的通知》，上述產品的可選擇增值稅率由6%降至3%，而我們於二零一四年七月開始採納此增值稅率。

### 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一九九六年一月二十九日頒佈並於二零零八年八月五日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》以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派付股息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

---

## 法 規

---

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及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**」）於二零零八年八月二十九日發佈及生效。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，並規定外資企業的外幣資本金結匯所得人民幣資金，僅可在相關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。

於二零一五年三月三十日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**19號文**」），19號文將於二零一五年六月一日生效，目的在於改革外商投資企業外匯資本金的匯兌管理。根據19號文，142號文將在19號文生效的同時廢止。19號文採納「意願結匯」的概念，與142號文所載的支付結匯相反。19號文將意願結匯界定為外商投資企業的外匯資本金可根據企業的實際經營需要辦理結匯。根據19號文，辦理結匯時毋須審核資金用途。然而，使用任何資本金結匯所得人民幣資金應基於真實交易，且外商投資企業自外匯資本金意願結匯取得的人民幣資金應存放於結匯待支付賬戶。此外，19號文不再禁止以結匯資本金開展股權投資。

根據國家外匯管理局於二零一二年十一月十九日發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》（「**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以及外國投資者收購中國實體股權所需外資外匯登記手續，並進一步改進外資企業外匯資本金結匯管理。

---

## 法 規

---

根據國家外匯管理局於二零一四年七月四日發佈的《關於在部分地區開展外商投資企業外匯資本金結匯管理方式改革試點有關問題的通知》，國家外匯管理局決定在瀋陽經濟區等部分地區開展外商投資企業外匯資本金結匯管理方式改革試點。根據上述通知，外商投資企業可根據其實際經營需要，把其資本金賬戶中經所在地外匯局辦理貨幣出資權益確認的該部分外匯資本金在銀行辦理結匯。除以投資為主要業務的外商投資企業以外的一般性外商投資企業以資本金原幣劃轉開展境內股權投資的，按現行境內再投資規定辦理。一般性外商投資企業以結匯資金開展境內股權投資的，應由被投資企業先到所在地外匯局辦理境內再投資登記並開立待用作結匯支付的相應賬戶，再由開展投資的企業按實際投資規模將結匯所得人民幣資金劃往被投資企業開立的待用作結匯支付的賬戶。

### 有關醫療器械經營的中國法律法規

根據於二零零零年四月一日生效及於二零一四年二月十二日修訂(修訂自二零一四年六月一日起生效)的《醫療器械監督管理條例》，國家對醫療器械按照風險程度實行分類管理。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。根據食品藥品監管總局於二零一四年七月三十日頒佈並於二零一四年十月一日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械經營根據醫療器械的風險程度分類管理。第一類醫療器械經營毋須任何許可或備案，第二類醫療器械經營須備案，第三類醫療器械經營須取得批准。

具體而言，從事醫療器械分銷活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理制度和質量管理機構或者人員。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門申請經營許可。受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門應當進行審查，必要時組織核查。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為5年，有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延



---

## 法 規

---

續手續。根據《醫療器械經營監督管理辦法》，分銷醫療器械的企業須遵守食品藥品監管總局於二零一四年十二月十二日發佈的《國家食品藥品監督管理總局公告2014年第58號—關於施行醫療器械經營質量管理規範的公告》所規定的醫療器械經營質量管理規範。

### 有關集中採購及招標程序的中國法律法規

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》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以執行招標規定。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》，以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》，縣級或以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。

衛生部於二零零二年三月十三日頒佈《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》」)，並於二零零一年十一月頒佈《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、行為守則以及評標及議價標準或措施的規則。

衛生部、食品藥品監管總局及其他四個國家部門於二零零九年一月十七日聯合頒佈了《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，縣級或以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等控制的非營利性醫療機構，必須通過藥品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)、受中國政府特別管制的若干藥

---

## 法 規

---

品及中藥外，公共醫療機構使用的所有藥品原則上須被涵蓋在須集中採購的藥品的目錄內。於二零一零年七月七日，衛生部與六個其他部委聯合頒佈《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分銷，且不得與負責政府機構有隸屬關係或其他利益關係。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小組中隨機抽取。委員會成員評標依據多項因素，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。原則上，只有在集中招標程序中中標的藥品可由相關地區政府資助的公共醫療機構採購。

### 有關併購及海外[編纂]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二零零六年八月八日共同頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)，並於二零零九年六月二十二日修訂。根據《併購規定》，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《併購規定》，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，建議的併購應提交商務部審批。《併購規定》第三節亦規定，倘以海外[編纂]為目的之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[編纂]及交易前取得中國證監會的批准。

### 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大常務委員會於一九九三年頒佈並於一九九九年、二零零四年、二零零五年及二零一三年修訂的《中華人民共和國公司法》、全國人大常務委員會於一九八六年頒佈並於二零零零年修訂的《中華人民共和國外資企業法》以及國務院於一九九零年頒佈並於二零零一年修訂的《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根據中國會計準則及規例釐定的累計利潤(如有)派付股息。外資企業依照中國稅法規定繳納所得稅後的利潤，應當提取儲備基金和職工獎勵及福利基金。儲備基金的提取比例不得低於每年累計稅後利潤的10%，當累計提取金額達到註冊資本



---

## 法 規

---

的50%時，可以不再提取。該等儲備不能作為現金股息分配。職工獎勵及福利基金的提取比例由外資企業自行確定。外資企業以往會計年度的虧損未彌補前，不得分配利潤；以往會計年度未分配的利潤，可與本會計年度可供分配的利潤一併分配。

### 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二零零八年四月十四日頒佈的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業是指，在該辦法隨附的「**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）註冊一年以上的中國居民企業。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，或通過不少於五年的獨佔許可方式，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及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《高新技術企業認定管理辦法》及科技部、財政部及國家稅務總局於二零零八年七月八日頒佈的《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

## 法 規

員佔企業職工總數的比例說明；(5)經具有資質的中介機構鑑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鑑證的企業近三個會計年度的財務報表。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鑑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。

### 有關創始人所進行境內及境外交易的外匯規定

根據國家外匯管理局於二零一四年七月四日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「37號文」)，(1)境內居民以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局主管部門申請辦理境外投資外匯登記手續。境內居民以境內合法資產或權益出資的，應向註冊地國家外匯管理局分支機構或者境內企業資產或權益所在地國家外匯管理局分支機構申請辦理登記；境內居民以境外合法資產或權益出資的，應向註冊地國家外匯管理局分支機構或者戶籍所在地國家外匯管理局分支機構申請辦理登記。(2)已登記境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱及經營期限等基本信息變更，或境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項發生後，應及時到國家外匯管理局相關部門辦理境外投資外匯變更登記手續。

就37號文而言，「**境內機構**」，是指中國境內依法設立的企業事業法人或其他經濟組織；「**境內居民個人**」是指持有中國境內居民身份證、軍人身份證件、武裝警察身份證件的中國公民，以及雖無中國境內合法身份證件、但因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的境外個人。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

---

## 法 規

---

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37號文，境內居民或其直接、間接控制的境內企業通過虛假或構造交易匯出資金用於特殊目的公司，由國家外匯管理局相關部門責令限期將外匯調回中國，並處以最多為逃匯金額30%的罰款；情節嚴重的，處以逃匯金額30%至100%的罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。境內居民未按規定辦理相關外匯登記、未如實披露返程投資企業實際控制人信息、存在虛假承諾等行為，國家外匯管理局相關部門給予警告並處以罰款。在境內居民未按規定辦理相關外匯登記、未如實披露返程投資企業實際控制人信息或虛假承諾的情況下，若發生資金流出，由國家外匯管理局相關部門責令限期調回外匯，處逃匯金額最多30%的罰款；情節嚴重的，處逃匯金額30%至100%的罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。若發生資金流入，由國家外匯管理局相關部門責令改正並處以罰款，若發生結匯，國家外匯管理局相關部門責令將非法結匯資金兌回，並處以罰款。境內居民與特殊目的公司之間相關跨境收支未按規定辦理國際收支統計申報的，由國家外匯管理局相關部門責令改正並處以罰款。