
法 規

監管概覽

本節載列與我們中國附屬公司的營運有關之主要中國法律法規概要。

醫藥行業的中國法律法規

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的監管及監督。全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈並於2001年2月28日、2013年12月28日及2015年4月24日經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，連同其於2002年8月4日頒佈並於2002年9月15日生效的實施條例，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製造、分銷、註冊、包裝、定價及廣告。

於2015年4月24日，新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》由第14屆全國人民代表大會常務委員會通過並於頒佈之日起生效。主要修訂包括：(1)已刪除前《中國藥品管理法》於地方工商行政管理局註冊，必須持有藥品生產許可證或藥品經營許可證的規定。獲取藥品生產許可證或藥品經營許可證不再為地方工商行政管理局登記的前提。因此，已刪除原來第100條，從而與2015年修訂本一致，(2)原來第55條(有關條款訂明(其中包括)政府主管定價部門須根據《中華人民共和國價格法》所訂明的定價原則及基於平均社會成本、市場上的供應及需求以及公眾影響力，對價格由政府釐定或支配的藥品的價格作出合理釐定及調整)已被刪除，故此政府決定不再直接釐定及支配大多數藥品的價格，及(3)倘政府不再直接釐定或支配大多數藥品的價格，藥品價格仍須遵守國務院下主管機關規定的有關藥品價格控制的法規。

發改委、國家衛生計生委、中華人民共和國人力資源和社會保障部、中華人民共和國工業和信息化部、中華人民共和國財政部、商務部及國家食品藥品監督管理總局於2015年5月4日共同頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》。發改委亦同時頒佈《關於公佈廢止藥品價格文件的通知》及《關於加強藥品市場價格行為監管的通知》。

法 規

根據該等通知，自2015年6月1日起，除第一類的麻醉及精神藥物的價格仍將由發改委透過設立最高出廠價及最高零售價而予以支配外，其他藥品的售價均將不由政府釐定。與此同時，政府將透過改進藥品採購機制、加強醫療保險系統的成本控制功能及加強監管醫療行為及價格行為，繼續監管藥品定價及建立市場主導的藥品價格制訂機制。

我們亦須遵守規範醫藥產品製造及分銷及醫療器械及保健食品分銷的其他中國法律法規。

主要行政管理機構

國家食品藥品監督管理總局作為醫藥和保健行業的主管機關，負責藥品(包括傳統中藥)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)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連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行業)的主管機關，負責：

制訂有關醫藥分銷行業發展的計劃、政策及標準；

加強醫藥分銷行業的結構重整；

指導醫藥分銷行業的改革；及

推進中國現代醫藥分銷行業的發展。

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《國家醫療保險藥品目錄》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。

法 規

行業政策

國務院於2002年2月11日頒佈《指導外商投資方向規定》，並於2002年4月1日生效。根據《指導外商投資方向規定》，外商投資項目分為四類：鼓勵、允許、限制和禁止項目。除允許類別外，鼓勵、限制及禁止類別的投資項目均載列於發改委及商務部於2015年3月10日頒佈並於2015年4月10日生效的《外商投資產業指導目錄》（「目錄」）。

根據於2000年7月25日頒佈，並於2000年9月1日生效的《外商投資企業境內投資的暫行規定》，於作出必要修改後，外商投資企業於境內進行投資須按照《指導外商投資方向規定》及目錄處理。外商投資企業不得於禁止外商投資的領域進行投資。

根據目錄，我們中國附屬公司的核心業務，主要包括藥物，包括傳統中藥的研發及生產；以及醫藥產品、醫療器械、保健食品、化妝品及屬於外商獨資投資允許類別的一般商品的批發、零售及分銷，以及屬於外商投資鼓勵類別的農村分銷。

醫藥產品生產

藥品生產許可證及批文

醫藥產品製造商於開業前須取得各項特殊的許可證及執照，包括藥品生產許可證及藥品生產質量管理規範認證及醫藥審批文件。

藥品生產許可證

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》及《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證乃由省級地方醫療行政機關部門簽發。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（「《藥品生產質量管理規範》」）

衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日起生效的《藥品生產質量管理規範》是一套詳盡的醫藥產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，確保產品與適用於醫藥產品的既定用途及法定登記規定貫徹一致進行生產。

法 規

藥品生產質量管理規範認證條件包括有關質量控制、機構及職員資格、員工衛生規定、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日頒佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦的製藥商或擴大其生產範圍或開設新車間的製藥商須申請藥品生產質量管理規範認證，倘藥品製造商重建或擴建其現有廠房或生產線，其須重新申請藥品生產質量管理規範認證。藥品生產質量管理規範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。

醫藥產品審批及註冊

根據國家食品藥品監督管理局於2007年7月10日頒佈的《藥品註冊管理辦法》，生產新藥前須在國家食品藥品監督管理局註冊並經其批准。註冊及批准程序要求製造商向國家食品藥品監督管理局提交註冊申請，註冊申請應詳載相關藥物的療效及質量、製造程序及製造商預計使用生產相關藥品的生產設施。為取得國家食品藥品監督管理局註冊及投產所需批文，製造商亦須進行臨床前試驗，向國家食品藥品監督管理局申請允許進行臨床試驗，並在臨床試驗完成後向國家食品藥品監督管理局備案臨床資料以供審批。若批准則發給申請人新藥物證書和藥品批准字號，生產企業方可開始批量生產新醫藥產品。藥品的批准字號有效期為五年並於其到期日期前至少六個月重新登記。該等辦法亦就藥品研究作出規定，例如，藥品研究所須擁有研究項目有關的必要人員、機器、設備、工具、條件及管理體系；確保所有數據及材料的真實性、用於試驗的動物、試劑及原材料須符合相關國家法規及規定；倘藥品註冊申請人委託另一機構進行藥品研究、或任何單項試驗、審查或試產，申請人須與受託公司簽立合約並於申請註冊時作出解釋，且申請人對申請文件的藥品研究數據的真實性負責。

國家食品藥品監督管理總局持續監管

醫藥產品製造商須接受國家食品藥品監督管理總局的定期檢查和安全監管，以確保製造商符合監管規定。國家食品藥品監督管理總局可採取多項執法行動，執行其法規和規則，例如罰款及頒發禁制令、回收或沒收產品、施加經營限制、局部暫停或全面停止生產，以及轉交該不遵從予有關當局進行刑事調查。

法 規

醫藥產品分銷

《藥品經營許可證》及審批

根據《中華人民共和國藥品管理法》，各藥品製造商須取得《藥品經營許可證》及《藥品經營質量管理規範》證書。

《藥品經營許可證》

開辦藥品零售或分銷公司須經省級食品藥品監督管理局批准。開辦藥品零售公司須經縣級或以上地方食品藥品監督管理局批准。獲得審批後，相關機構將授出《藥品經營許可證》。授出該許可證須審查運營機器、倉庫及環境、質控系統、人員(包括擁有相關資格證書的藥師及其他專業人士)及設備的衛生標準。取得相關許可證後，藥品製造商在開業前須自相關工商管理部門取得營業執照。

根據於2004年4月1日生效的《藥品經營許可證管理辦法》，《藥品經營許可證》有效期為五年。各《藥品經營許可證》持有人須於其屆滿前六個月將許可證延期，延期僅於許可證授予機構重新審查許可證持有人後授出。

《藥品經營質量管理規範》(「《藥品經營質量管理規範》」)

各醫藥產品零售或批發商須根據於2013年1月22日經最新修訂，並於2013年6月1日生效的《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檢驗後取得《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，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》標準包括於2000年11月16日生效的《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》，有關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《藥品經營質量管理規範》，主管產品質量的負責人及醫藥批發公司質量監控部門的負責人須擁有持牌藥劑師資格，醫藥零售公司的法定代表或負責人須擁有持牌藥劑師資格，醫藥零售公司須聘請持牌藥劑師負責審核處方及指導醫藥產品的合理使用。

新《藥品經營質量管理規範》實施細則並未於縣級頒佈。根據新《藥品經營質量管理規範》，成都市食品藥品監督管理局發佈於2013年6月1日生效的《成都市藥品零售企業

法 規

審批及監管規定》及於2013年8月29日生效的《關於印發成都市藥品零售企業驗收實施標準(試行第二版)的通知》。成都市食品藥品監督管理局於2014年1月14日發佈補充通知，提供了藥房連鎖店持牌藥劑師的人事詳細標準。鑒於持牌藥劑師短缺的情況，該通知規定：(i)實施持牌藥劑師對門店遠程藥學服務的藥品零售連鎖企業，應按門店數的比例配備處方審核及指導用藥服務的持牌藥劑師，且最低不得少於2名；及(ii)配備的最低比例為：實施遠程藥學服務的門店數量低於50家的，持牌藥劑師配備比例為1：10；門店數為51-200家的，增加部分的持牌藥劑師配備比例為1：15；門店數量為201-500家的，增加部分的持牌藥劑師配備比例為1：20；門店數量超過500家的，增加部分的持牌藥劑師配備比例為1：25。

根據國家食品藥品監督管理總局於2013年6月24日頒佈的關於貫徹實施新修訂《藥品經營質量管理規範》的通知，藥品經營企業的《藥品經營許可證》或《藥品經營質量管理規範認證證書》任何一證到期的，地方食品藥品監督管理局均以新修訂《藥品經營質量管理規範》為標準，對批發企業、零售企業組織檢查、符合要求的，地方食品藥品監督管理局簽發《藥品經營許可證》，並發放《藥品經營質量管理規範認證證書》。於2013年12月31日前，證書到期但無法完成改造的，可以申請對證書有效期給予不超過2014年6月30日的延續。於2015年12月31日前，所有藥品經營企業無論其《藥品經營許可證》和《藥品經營質量管理規範認證證書》是否到期，必須達到新修訂《藥品經營質量管理規範》的要求。自2016年1月1日起，未達到新修訂《藥品經營質量管理規範》要求的，不得繼續從事藥品經營活動。

藥品分銷監督和管理

為加強藥品的監督管理，規範醫藥產品的流通秩序和確保質量，國家食品藥品監督管理局於2007年1月31日頒佈《藥品流通監督管理辦法》，並於2007年5月1日生效。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。

藥品連鎖門店分銷

根據《藥品經營質量管理規範》實施細則，藥品零售連鎖門店不得單獨購買藥品。根據《成都市食品藥品監督管理局關於印發成都市藥品零售企業審批及監管規定的通知》，大多數零售連鎖門店購買的藥品應由連鎖企業分銷，而門店通常可選擇低於三家合法經營企業作為藥品供應商。如成都市食品藥品監督管理局一名員工所述，於頒佈新《藥品經營質量管理規範》實施細則前，連鎖門店分銷須遵守成都市食品藥品監督管理局頒佈的地方實施細則。

法 規

農村藥品分銷

根據國家食品藥品監督管理局於2003年6月頒佈的《關於開展加強農村藥品監督促進農村藥品供應網絡建設試點工作的通知》，明確指明有關加強農村藥品監督及促進農村藥品供應網絡建設(以下簡稱「兩網」建設)的指導思想及試點工作目標以及挑選試點的若干區域。

根據於2003年8月28日生效的《成都市人民政府辦公廳關於全面開展農村藥品監督供應網絡建設工作的意見》，成都全面開展「兩網」建設工作，以於2013年前實現100%市鎮醫院及鄉村診所(站)藥品分銷供應網絡集中化。競標選定的集中分銷企業負責藥品供應，且承擔農村地區獨家藥品集中分銷。

根據於2005年1月10日頒佈並於2005年3月1日生效的《成都市農村藥品監督供應網絡管理暫行辦法》，醫藥產品供應商必須參與集中招標過程以取得醫保目錄所列的藥品及該等大量消耗及常用的臨床處方藥品的供應權。政府招標過程如下：由區(市)縣人民政府組成地方招標機關，投標者透過報章、廣播、公眾網絡公佈招標文件，並於考核文件後，招標機關於其網站公佈招標結果，成功中標者將與農村醫療機構簽署一份藥物分銷合約。

根據2011年1月27日頒佈的《四川省基層醫療衛生機構基本藥物集中招標採購實施方案(試行)》，對四川省衛生和計劃生育委員會而言產品的招標價格指(i)由發改委及四川省發展和改革委員會發佈的基本藥物價格；(ii)藥房零售價格；(iii)醫療機構的實際購買價格；及(iv)四川省基本藥物目錄的網上價格上限。

根據於2011年11月18日頒佈的《成都市基層醫療衛生機構常用藥品採購和配送管理辦法》，招標機關制定招標過程的執行規則及於區級地方政府公共網站或報章發放招標資料，初步合資格的投標者將招標文件於指定時間送往指定地點，招標機關審核考核招標文件後，區級地方政府提交招標結果予成都市食品藥品監督管理局及於其網站或報章或期刊上刊登招標結果。

商務部於2011年5月5日頒佈《全國藥品流通行業發展規劃綱要》(2011-2015)，據此，其須要主動參與藥品招標採購及改善農村及偏遠地區之藥品供應安全及便利。

法 規

網上藥品信息服務許可證

國家食品藥品監督管理局自2004年7月8日頒佈及實施之《互聯網藥品信息服務管理辦法》界定在互聯網上免費公開提供藥品信息服務為非營利性的網上藥品信息服務。此服務須要有關省級醫療行政機關部門資格證書。該資格證書的有效期為五年，可於到期前至少六個月申請續期，並由相關機關進行複檢續期。

處方藥及非處方藥

國家食品藥品監督管理局為推廣安全、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。根據《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，藥品可按照其品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑分成處方藥及非處方藥兩類。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類和乙類，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其他指定部門批准。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

中國根據2005年11月1日生效之《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規管麻醉藥品和精神藥品的分銷。於中國，精神藥品分為第一類和第二類兩個不同的類別，而第一類受監管的水平最高。根據規定，從事批發分銷第二類精神藥品的企業必須事先取得省級食品藥品監督管理部門的批准。全國批發企業和區域性批發企業可以從事第二類精神藥品批發分銷。從事零售分銷第二類精神藥品的企業必須按照持牌醫生處方的分量出售藥物，並將處方保存兩年備查。禁止銷售第二類精神藥品予青少年。

法 規

國家基本藥物目錄

2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部門及委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(「辦法」)以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》(「關於基本藥物的意見」)，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。同日，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版)，僅適用於基層醫療機構。

基層醫療機構主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉村診所和小區診所。基層醫療機構的藥品銷售佔中國醫藥市場一小部分。

醫療器械營運

根據2014年3月7日頒佈並於2014年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械分為三個類別：

第一類低風險醫療器械指其安全性和有效性可以通過常規管理得到保證。

第二類中風險醫療器械指其安全性和有效性應受到嚴格控制和監督。

第三類高風險醫療器械指其安全性和有效性必須通過特別措施嚴格控制及監督。

醫療器械的分類及醫療器械的分類準則由國家食品藥品監督管理總局制定及調整，並須向公眾公佈。

醫療器械經營許可證

根據於2014年6月1日生效的《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》，從事批發或零售第二類及第三類醫療器械的企業必須取得省級食品藥品監督管理部門發出的經營許可證。該經營許可證的有效期為五年，可於到期前申請續期。分銷商須連同所需資料於到期前六個月內向省級食品藥品監督管理部門提交續期申請。

法 規

保健食品經營

根據於1995年10月30日頒佈的《中華人民共和國食品衛生法》(由於2009年6月1日生效的《中華人民共和國食品安全法》取代)、於1996年3月15日由衛生部頒佈並於1996年6月1日生效的《保健食品管理辦法》，保健食品銷售商必須取得包括衛生行政部門准許業務範疇之「保健食品」之衛生證或食品衛生證。

根據由中華人民共和國國家工商行政管理總局於2009年7月30日頒佈的《中華人民共和國食品安全法》及《食品流通許可證管理辦法》，從事食品流通的企業須依法取得由當地縣級以上之工商行政管理局的食品流通許可證。本法施行前頒佈的衛生許可證或食品衛生許可證到期前仍然有效。國家食品藥品監督管理局嚴格監管保健食品，特殊實施辦法須由國務院另行制定。由於國務院尚未實施保健食品的具體管理辦法，在過渡期內，各地對保健食品的操作有不同的規則。在石家莊，當保健食品企業是新成立或增加其與「保健食品」的業務範圍，須由石家莊市食品藥品監督管理局審查；在武漢，企業衛生許可證包括的「保健食品」經營範圍，可以於2013年12月31日前申請更新其證書，倘衛生許可證過期而營業地址不變，該持有過期流通許可證的企業可經營的保健食品業務；在成都，持有包括「保健食品」經營範圍衛生許可證的企業，其衛生許可證有效期前仍然有效，以食品流通許可證取代衛生許可證的企業將可繼續經營保健食品業務。

城鎮職工基本醫療保險制度

國家醫保計劃已包括《國家醫療保險藥品目錄》所列之醫藥產品。根據由國務院於1998年12月14日頒發的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，城鎮所有僱主必須為僱員購買基本醫療保險，且保險費由僱主和僱員共同支付。

國家醫療保險計劃的參加者及其僱主須按月支付保險費。由包括中華人民共和國財政部的若干機關於1999年5月12日頒發的《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》進一步要求列入《國家醫療保險藥品目錄》的醫藥產品須為臨床需要、安全、有效、價格合理、方便用戶使用和可於市場上購買並符合下列條件之一：

- 載於中國藥典；
- 符合國家食品藥品監督管理總局公佈的標準；或

法 規

- 由國家食品藥品監督管理總局批准進口。

農村居民醫療補助

作為醫療改革中的一環，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《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院試點工作指導意見的通知》的費用。《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院試點工作指導意見的通知》乃由衛生部在內的十個中國政府部門制訂，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人補助不少於人民幣10.0元，並鼓勵中國東部地區的地方政府每年向每人補助最多人民幣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、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人額外增加補助人民幣10.0元。

藥品價格管制

根據於2001年2月28日經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》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《國家醫療保險藥品目錄》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(發改委的前身)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》，醫藥產品的價格須由中國政府或基於市場情況釐定。於2010年3月5日，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》。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

法 規

格的通知》，此通知對國家基本藥物的價格設立了上限。在中國出售的若干醫藥產品(主要為《國家醫療保險藥品目錄》及省級醫療保險藥品目錄所載者)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。

藥品的指定價格和價格上限乃根據有關政府機關認為合理的邊際利潤、藥品品種和質量、平均生產成本和替補藥品的價格而定。發改委直接監管目錄部分藥物的價格，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，根據發改委、國務院法制辦公室及國務院糾風辦、衛生部、國家食品藥品監督管理局、商務部、財政部、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《國家醫療保險藥品目錄》及省級醫療保險藥品目錄的醫藥產品實行價格管制，並將整體調整若干價格偏低的醫藥產品的售價(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)。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%或若干傳統中藥產品的125%。

於2009年11月9日，發改委、衛生部及中華人民共和國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《國家醫療保險藥品目錄》、《省級醫療保險藥品目錄》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》的藥物受到中國政府的價格管制。所有其他藥物的價格由市場決定，不受中國政府價格管制。

於2015年4月24日，新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》由第14屆全國人民代表大會常務委員會通過並於頒佈之日起生效。根據該法例，原來第55條(有關係款訂明(其中包括)政府主管定價部門須根據《中華人民共和國價格法》所訂明的定價原則及基於平均社會成本、市場上的供應及需求以及公眾影響力，對價格由政府釐定或支配的藥品的價格作出合理釐定及調整)已被刪除，故此政府決定不再直接釐定及支配大多數藥品的價格，而於政府不再直接釐定或支配大多數藥品價格的情況下，藥品價格仍須遵守國務院下主管機關規定的有關藥品價格控制的法規。

發改委、國家衛生計生委、中華人民共和國人力資源和社會保障部、中華人民共和國工業和信息化部、中華人民共和國財政部、商務部及國家食品藥品監督管理總局

法 規

於2015年5月4日共同頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》。發改委亦同時頒佈《關於公佈廢止藥品價格文件的通知》及《關於加強藥品市場價格行為監管的通知》。

根據該等通知，自2015年6月1日起，除第一類的麻醉及精神藥物的價格仍將由發改委透過設立最高出廠價及最高零售價而予以支配外，其他藥品的售價均將不由政府釐定。與此同時，政府將透過改進藥品採購機制、加強醫療保險系統的成本控制功能及加強監管醫療行為及價格行為，繼續監管藥品定價及建立市場主導的藥品價格制訂機制。

此外，任何與《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》不符的藥品定價管理相關過往政策或條文將被廢除。

醫藥產品的廣告限制

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》，藥品或醫療器械廣告不得有下列內容：

- 不科學地聲稱或保證具有功效或用途；
- 治愈率或者有效率的說明；
- 與其他藥品、醫療器械的功效和安全性作比較；
- 利用醫藥研究所、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省級或以上衛生行政部門批准的規格為準。倘有根據《中華人民共和國廣告法》須於發佈前進行審查的廣告在未經廣告審查機關批准下發佈，廣告發佈者應停止發佈，上繳廣告收入，並有可能被處以廣告收入一倍以上至五倍以下的罰款。

根據《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級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，一年內不受理該問題藥品的廣告審批申請。

法 規

反賄賂行為

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)，對於給予財物或採用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的商品經營者，須依法追究刑事責任；倘上述行為不構成犯罪的，監督檢查部門可以根據情節對商品經營者處以人民幣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」)(於1996年11月15日生效)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、贊助費、科研費、勞務費、諮詢費、佣金等形式，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形式的旅遊或觀光、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》(於1997年10月1日生效)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》(於2008年11月20日生效)，醫藥健康行業中的經營者可能因商業賄賂的若干罪行遭起訴，該等罪行包括非政府工作人員受賄罪、對非政府工作人員行賄罪、受賄罪、單位受賄罪、行賄罪、對單位行賄罪、介紹賄賂罪、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。

其他相關中國法律法規

合同法

依據全國人民代表大會於1999年3月15日頒佈並於1999年10月1日生效的《中華人民共和國合同法》，合同是平等主體的自然人、法人、其他組織之間設立、變更、終止民事權利義務關係的協議。當事人依法享有自願訂立合同的權利，依法成立的合同自成立時生效。當事人一方不履行合同義務或者履行合同義務不符合約定的，應當承擔繼續履行、採取補救措施或者賠償損失等違約責任。

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。

法 規

於1993年2月22日頒佈，並於2000年7月8日經修訂的《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，可被沒收及充公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，並於2013年10月25日經修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》旨在保障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。於極端情況下，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受傷害的，可能須承擔刑事責任。

特許經營管理

《商業特許經營備案管理辦法》於2007年5月1日生效（「2007年備案辦法」），並由於2012年2月1日生效之《商業特許經營備案管理辦法》（「2012年備案辦法」）取代。《商業特許經營管理條例》於2007年5月1日生效（「管理條例」）。

根據《商業特許經營管理條例》，從事特許經營活動的特許經營商應擁有最少兩家經營一年以上的自營零售藥店。特許人當在首次訂立特許經營合同之日起15日內向主管商業機關申請備案。倘特許經營商的紀錄資料有變更，應當自變更之日起30日內向有關機關提交該變更的申請。特許經營商應當在每年3月31日前向有關機關報告有關特許經營協議之撤銷、續簽及修改資料。

根據於2012年2月1日前適用之2007年備案辦法，在2007年5月1日前已經從事特許經營活動的特許經營商，應當自《商業特許經營管理條例》施行之日起1年內，依照本辦法的規定向有關商務主管部門申請備案。

根據2012年備案管理辦法，特許經營商的以下備案資訊有變化的，應當自變化之日起30日內向備案機關申請變更：(i)特許經營商的工商登記資訊；(ii)經營資源資訊；及(iii)中國境內全部加盟商的店舖分佈情況。

中國稅務法律法規

向我們中國附屬公司徵收的中國稅項主要包括企業所得稅（「企業所得稅」）、增值稅（「增值稅」）及營業稅（「營業稅」）。

法 規

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效之企業所得稅法，自2008年1月1日起，內資及外商投資企業的所得稅率均為25%。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

於2011年7月27日，財政部、海關總署及國家稅務總局聯合頒佈《關於深入實施西部大開發戰略有關稅收政策問題的通知》。於2011年1月1日至2020年12月31日間，於西部地區進行鼓勵業務的企業按15%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，並於2008年11月10日經修訂且於2009年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國從事貨品銷售、提供特定服務或貨物進口的任何實體或個人一般須就生產、銷售過程中或提供服務期間增加的價值支付增值稅。應繳增值稅乃按「銷項增值稅」減「進項增值稅」計算，而增值稅稅率為17%，在若干有限情況下為13%（視乎產品而定）。

營業稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈，並於2008年11月5日經修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》及其實施細則，在中國境內從事應課稅勞務、轉讓無形資產或銷售房地產的任何實體或個人一般須按業務營業額繳納營業稅。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。

與外匯管理有關的規定

根據國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月1日經修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及國家外匯管理局與其他中國監管部門頒佈的各項條例，人民幣僅可就經常性賬戶項目自由兌換，包括分派股息、支付利息和貿易及服務相關的外匯交易。對於資本賬戶項目，例如直接股權投資、貸款及返程投資，將人民幣兌換成外幣及將外幣匯出中國前必須先獲得國家外匯管理局或其地方分局事先批准或向該等部門備案。

於2005年10月21日，國家外匯管理局發出《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》（「第75號通知」），並於2005年11月1日生效。根據第75號通知，(i)境內企業（包括境內居民自然人及中國公司）於其就自海外籌集資金而成立或控制特殊目的公司（「特殊目的公司」）前，必須向國家外匯管理局當地分局

法 規

登記；(ii)當境內居民以資產或股本權益注資境外特殊目的公司，該境內居民必須向國家外匯管理局當地分局登記其於境外特殊目的公司的利益或其於境外特殊目的公司的利益之任何變動；及(iii)當境外特殊目的公司於中國境外經歷重大的資金變動(如股本變動或合併與收購)，該境內居民必須於發生該事件後30天內向國家外匯管理局當地分局登記該變動。第75號通知可追溯應用。

於相關規則下，若未能遵守載於第75號通知的登記程序，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人派付股息及其他分派以及來自境外實體的資金流入)受到限制，且相關境內居民亦可能被處以中國外匯管理法規下的處分。

於2014年7月14日，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「第37號通知」)(於頒佈第37號通知前，有關監管法規為第75號通知)，據此(a)中國居民(「中國居民」)以資產或股權注資由中國居民直接成立或間接控制，以進行投資或融資為目的之境外特殊目的公司(「境外特殊目的公司」)前，必須先向國家外匯管理局當地分局登記；及(b)於首次登記後，中國居民亦須向國家外匯管理局當地分局登記有關境外特殊目的公司的任何主要變動，包括(其中包括)境外特殊目的公司的中國居民股東、境外特殊目的公司之名稱、經營限期等變動，或由特殊目的公司的中國居民股東作出的任何境外特殊目的公司之註冊資本增加或減少、由特殊目的公司的中國居民股東作出的股份轉讓或交換以及合併或分立。根據第37號通知規定，未能遵守該等登記程序可能會遭受處罰。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，對境外直接投資政策的管理將作出以下主要調整：

- (1) 取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項。改由銀行按照本通知及《直接投資外匯業務操作指引》直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構(以下簡稱外匯局)通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。
- (2) 簡化部分直接投資外匯業務辦理手續，主要包括(i)簡化境內直接投資項下外國投資者出資確認登記管理；(ii)取消境外再投資外匯備案；及(iii)取消直接投資外匯年檢，改為實行存量權益登記。

法 規

併購規定

於2006年8月8日，商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、工商行政管理總局、中國證監會及國家外匯管理局六個中國監管機構聯合頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），於2006年9月8日生效，其後於2009年6月22日經修訂。根據併購規定，倘外國投資者(i)收購一家境內企業的股權或認購一家境內企業的增設資本從而將境內企業變更為一家外商投資企業；或(ii)透過成立一家外商投資企業而購入及營運一家境內企業的資產，或購入一家境內企業的資產然後投資該等資產以成立一家外商投資企業，須從商務部或省級商務部門取得所需的批文。

專利法

根據2008年12月27日頒佈並於2009年10月1日生效的經修訂《中華人民共和國專利法》，專利分為三類，包括發明專利、外觀設計專利及實用新型專利。發明專利有效期為20年，外觀設計專利及實用新型專利有效期為10年，均由各自申請日期起計。未經專利擁有人同意而使用專利、偽冒專利產品或從事侵犯專利權活動的人士或公司須向專利擁有人賠償，並可能被罰款甚至遭受刑事處分。

中國的專利檢舉制度很多方面均與其他國家不同。中國專利制度實行「先申請」原則，此外，中國規定可獲發專利的發明必須具備新穎性。因此，一般情況下，在中國境內或境外廣為人知的項目將不會獲發專利。

雖然專利權僅為國家權力，但中國為締約國的專利合作條約容許申請人可在遞交一項國際專利申請後，在個別國家為一項在多個其他成員國同時存在的發明申請專利保護。待審批的專利申請並無保證可獲發專利，而即使獲授專利，該項專利的範圍亦未必如最初申請的範疇。

商標法

全國人民代表大會常務委員會於1982年頒佈並於2001年及2013年修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年頒佈並於2014年修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》均為保障註冊商標持有人而設。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。

物流營運

根據於2004年7月1日生效並於2012年11月9日修訂的《道路運輸條例》，任何涉及貨物運輸業務的企業須自縣級道路運輸管理機構獲得道路運輸營業許可證。

法 規

環境保護的法規

中國政府採用了全面的環境保護法律法規。對於土地復墾、森林植被恢復、排放控制、向地面和地下水排放污染物以及廢物的產生、管理、儲存、運輸、處理和處置均有適用的國家和地方標準。根據全國人民代表大會常務委員會頒佈及於1989年12月26日生效的《中華人民共和國環境保護法》，國家環保總局，現環境保護部，獲授權制訂國家環境質量及排放標準，並在國家層面上監察中國的環境體系。縣級和以上的環保局負責其管轄區內的環保工作。地方環保局可制訂比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，企業必須遵守這兩套標準中較為嚴格者。

此外，製藥商需要滿足於2008年8月1日生效的《製藥工業水污染排放標準》，該標準體系包括六大類：發酵類、化學合成類、提取類、中藥類、生物工程類、混裝製劑類。該標準重點是對製藥產生的水污染排放的控制。製藥商應確保其水污染物排放符合該標準的規定。

勞工保障

根據於2005年1月1日頒佈並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國勞動法》，僱主須建立完善的管理制度，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。

《中華人民共和國勞動合同法》由全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效，而《中華人民共和國勞動合同法實施條例》乃由國務院頒佈並於2008年9月3日生效。上述法定法律及其實施條例對僱主及僱員勞資關係的建立、勞動合同的締結、履行、終止及修訂進行規管。為建立勞資關係，須訂立書面勞動合同。已建立勞動關係但未同時簽訂書面勞動合同，須於僱主首次聘用一名僱員起一個月內與其簽訂書面勞動合同。

根據適用中國法律、條例及法規，包括全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈，並於2011年7月1日生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並生效的《社會保險費征繳暫行條例》、勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》、國務院於2003年4月27日頒佈並於2004年1月1日生效的《工傷保險條例》（於2010年12月20日經修訂）、國務院於1999年1月22日頒佈並生效的《失業保險條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈及生效，並於

法 規

2002年3月24日經修訂的《住房公積金管理條例》，僱主須代表僱員向多個社會保險基金，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基金，以及住房公積金作出供款。該等供款向地方行政主管部門繳納，僱主若未能作出供款，將會被處以罰款及勒令在規定期限內補足供款。