
監 管

概覽

醫藥行業於中國受到嚴格監管。我們受限於管轄醫藥產品之中國法律及法規以及規管製造、銷售及分銷醫藥產品的該等法律及法規。本章節載有目前與本集團營運相關之主要法律及法規之概要。

主要法律及法規

- 中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於一九八四年九月二十日頒佈並於二零一五年四月二十四日最新修訂之《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）為中國醫藥產品生產及銷售之管理提供了基本法律框架，當中涵蓋醫藥產品之生產、分銷、包裝、定價及宣傳等方面；
- 國務院於二零零二年八月四日頒佈並於二零零二年九月十五日生效之《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「實施條例」）載列有關管理中國醫藥產品之詳細實施規則。

主要管理機構

- 國家食藥監總局（接繼國家食品藥品監督管理局（「國家食品藥品監督管理局」）負責中國的藥物（包括中成藥）研究、生產、流通及使用之行政監督及技術監督以及籌辦中國藥典之制定及出版。省級、自治區及中國中央政府直轄市之地方管理機構負責監督及管理其各自行政區域內之藥物。
- 國家衛生計生委負責藥物監管之多重監督，包括但不限於實施醫療保健制度改革、建立國家基本藥物制度、實施國家基本藥物目錄、建議國家基本藥物目錄內的藥物之定價政策以及監督醫療機構。

監 管

- 中華人民共和國國家中醫藥管理局(「**國家中醫藥管理局**」)為國家衛生計生委轄下的機構，負責監管中國中醫藥行業。
- 國家發改委負責為醫護行業的發展規劃、技術提升、批准醫療企業的投資項目及經濟營運狀況、藥品價格的監督及管理以及為若干藥物制定國家統一的價格方面提供宏觀指引及管理。

生產醫藥產品

生產許可證

各製藥企業均須取得藥品生產許可證及營業執照。藥品生產許可證由國家食藥監總局發出。此許可證僅於相關生產設施經檢查以及其衛生環境、品質保證系統、管理架構及設備標準已符合規定標準後方會發出。根據實施條例，各藥品生產許可證的有效期為五年。製藥企業必須於許可證屆滿前六個月申請續期，而續期於相關機構重新評估後方可授出。

生產質量管理規範(GMP)

衛生部於二零一一年一月十七日頒佈《藥品生產質量管理規範》(二零一零年修訂)(「**二零一零年生產質量管理規範**」)，其於二零一一年三月一日開始生效。與一九九八年生產質量管理規範相比，二零一零年生產質量管理規範對醫藥產品製造商作出更嚴格的規定。舉例而言，二零一零年生產質量管理規範提高對設施的要求並加強管理標準的規定。此外，其亦根據新引入之風險管理概念建立若干個新制度，並強調與其他如醫藥產品註冊及藥物召回等監督範疇之關係。根據二零一零年生產質量管理規範，醫藥產品及製藥材料製造商必須取得生產質量管理規範認證以於中國生產藥品及製藥材料。二零一零年生產質量管理規範為規管醫藥產品生產之常規提供詳細指導。生產質量管理規範認證證明製造商的廠房已符合二零一零年生產質量管理規範所載之特定準則，其中包括：機構及人員的資格、生產物業及設施、設備、衛生環境、生產管理、質量監控、生產操作、保留銷售記錄及處理客戶投訴及不良反應報告的方法。由國家食藥監總局於二零一四年六月二十七日頒佈並於二零一四年七月一日生效的《關於發布《藥品生產質量管理規範(二零一零年修訂)》中藥

監 管

飲片等3個附錄的公告》訂明有關生產飲片的人員資格、生產廠房及設施、物料及產品、設備、確認驗證、文件管理、生產管理以及質量管理規定。

根據於二零一一年一月五日發佈之《國家食品藥品監督管理局、衛生部、國家中醫藥管理局關於加強中藥飲片監督管理的通知》，傳統飲片製造商須取得藥品生產許可證及GMP認證。

根據國家食藥監總局於二零零五年九月七日頒佈及其後於二零一一年八月二日修訂之《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，生產質量管理規範認證的有效期為五年；倘為新成立之製藥商，其GMP認證之有效期則為一年。GMP認證必須於屆滿前不少於六個月（倘為新成立之製藥商，則不少於三個月）經相關機構重新檢驗後重續。

研究規範

廣東省食品藥品檢驗所獲廣東省食藥監管局授權頒佈《廣東省中藥破壁飲片質量標準研究規範（試行）》（「研究規範」），據此，所有於廣東的中藥破壁飲片研發單位及檢驗團體均須遵循研究規範中所指明的技術規範。

國家食藥監總局持續監管

醫藥產品製造商須定期接受國家食藥監總局的檢測及安全監察，以確定符合監管規定。國家食藥監總局可採取多項執法行動以執行其法規及規例，如罰款及禁令、召回或查封產品、實施營運限制、部分暫停或全面停止生產以及轉介予相關機構作刑事調查。

監 管

註冊醫藥產品

除透過取得相關許可證、執照及認證以證遵守資格規定外，製藥商須於開始生產前向國家食藥監總局註冊其每一項產品。註冊有效期為五年，其必須於屆滿前六個月內透過向相關機構提交中國法律所規定之申請予以重續。以下載列於中國註冊新醫藥產品的申請要求及程序。

註冊新醫藥產品

根據國家食藥監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生效之《藥品註冊管理辦法》，新醫藥產品指該等先前未有於中國上市銷售之醫藥產品。對於改變劑型、改變給藥途徑或增加新適應症的醫藥產品均被視為新醫藥產品。

所有新醫藥產品於推出前必須經過四個階段：臨床前研究、申請臨床試驗、臨床試驗及申請生產。所有新醫藥產品於推出市場前必須經過此四個階段，並須取得審批文件並符合由國家食藥監總局發佈之品質標準。臨床試驗包括四個階段：I期（初步的臨床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（新藥上市後應用研究）。

製藥商須於開始新醫藥產品的臨床試驗前取得國家食藥監總局之批准。申請材料（包括相關之臨床前研究資料）必須首先提呈予省級國家食藥監總局。收到有關申請後，省級國家食藥監總局將審閱申請人提交的資料，並到訪生產場地以收集藥物樣本（生物產品僅須三套樣本），以交由國家食藥監總局委聘之藥物檢測機構進行檢驗。國家食藥監總局將組織由藥物專家及其他專家組成的專家委員會，為新醫藥產品進行技術評估，考慮是否應授出臨床試驗之批准。

完成臨床試驗後，申請人亦必須申請批准以製造新醫藥產品。申請材料（包括相關臨床試驗資料及原材料樣本）必須提呈予省級國家食藥監總局及相關藥物檢驗機構。省級國家食藥監總局其後將審閱申請材料及到訪生產場地，而有關場地必須符合生產質量管理規範的標準。其將自申請人的生產場地收集三個連續生產批號的藥物樣本（生物產品除外），以由藥物檢驗機構進行檢測。於調查及評估申請後，省級國家食藥監總局及藥物檢驗機構將向國家食藥監總局匯報，而國家食藥監總局將進行最終評估。倘通過技術評估，國家食藥監總局的評估中心將通知申請人申請生

監 管

產現場檢查並通知國家食藥監總局的認證中心。認證中心將於成批生產樣本的過程中組織實地考察，並確認評估生產過程的可行性，同時其中一組樣本(生物產品則需要三組樣本)將交往藥品檢驗中心檢驗以重新檢視醫藥產品的標準，有關結果將向國家食藥監總局的藥品評估中心匯報。藥品評估中心隨後將總結生產場地的結果，並將樣本檢驗結果歸納為意見以向國家食藥監總局匯報以作審批。國家食藥監總局將考慮是否授出註冊新產品之批准。倘獲批准，申請人將獲授新藥品證書，倘申請人亦擁有藥品生產許可證並具備生產條件，則可同時獲授藥品批准文號，而製造商可開始大規模生產新醫藥產品。

補充申請

補充申請指為新醫藥產品原有申請中已批准之項目或內容申請改動、增添或註銷。倘就(其中包括)註冊藥物的藥品標準、療效或生產技術建議改動或修訂，身為有關藥物的相關註冊認證之申請人或持有人的製藥商須向主管藥品管理機構申請。

重續

國家食藥監總局發出的藥品批准文號的有效期為五年，並可於其屆滿日期前至少六個月經相關機構的重新檢驗後予以重續。倘製造商計劃於屆滿後繼續生產或進口有關藥物，其須申請重新註冊有關醫藥產品。

分銷醫藥產品

藥品經營許可證

根據藥品管理法、實施條例及由國家食藥監總局於二零零四年二月四日頒佈並於二零零四年四月一日生效之《藥品經營許可證管理辦法》，成立一間藥品批發企業須獲其註冊成立地方的省級藥品管理機構批准。授出批准後，主管機構將向有關藥品批發企業授出藥品經營許可證。成立一間醫藥零售企業須獲縣級或以上的地方藥品管理機構之批准。授出批准後，主管機構將向有關醫藥零售企業授出藥品經營許

監 管

可證。有關許可證須待檢驗營運商之設施、倉庫、衛生環境、質量監控系統、人員（包括不論是否具備相關資格的藥師及其他專業人員）及設備後方可授出。藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於屆滿前六個月內申請延續其許可證，有關續期於經出具許可證的機構重新檢驗後方可授出。此外，醫藥批發或零售企業必須於開始營業前自相關工商管理機構取得營業執照。

經營質量管理規範(GSP)

根據藥品管理法、實施條例、於二零零零年七月一日生效並其後於二零一三年六月一日修訂之《藥品經營質量管理規範》(「**GSP(二零一三年版)**」)，以及於二零零三年四月二十四日頒佈及生效之《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，各醫藥產品批發或零售營運商須自其註冊地區之省級藥品管理機構取得經營質量管理規範認證。經營質量管理規範認證的有效期為五年，並可於其屆滿前三個月經相關機構重新檢驗後予以重續。

根據**GSP(二零一三年版)**，法人代表或企業負責人須擁有執業藥師資格。根據國家相關條文，一間企業須有一名執業藥師負責審核處方及就合理使用藥品提供指導。根據國家食藥監總局頒佈並於二零一三年六月二十四日生效之國家食品藥品監督管理總局關於貫徹實施新修訂《藥品經營質量管理規範》(二零一三年版)的通知以及中山市食品藥品監督管理局頒佈並於二零一三年七月十二日生效的關於貫徹實施新修訂《藥品經營質量管理規範》(二零一三年版)的指導意見，不論彼等的醫藥營業許可證及**GSP**證書的到期日，所有醫藥營運企業均須於二零一五年十二月三十一日前達到**GSP(二零一三年版)**的規定。自二零一六年一月一日起，並未達到**GSP(二零一三年版)**規定的醫藥營運企業將不被允許繼續彼等之醫藥營運活動。

醫療器械經營許可證

根據國家食藥監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之《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第二類醫療器械業務的企業須通過備案管理，而從事第三類醫療器械業務的企業須持有醫療器械經營許可證。

監 管

藥品流通監督管理辦法

為加強藥品監督及管理，並維持其流通秩序及品質，國家食藥監總局於二零零七年一月三十一日發佈《藥品流通監督管理辦法》(於二零零七年五月一日生效)。相關條文對多方面進行了規制，如醫藥生產經營企業購買、銷售及貯存藥物以及醫藥機構購買及貯存藥物。

監督網上銷售之條文

根據由國家食藥監總局頒佈並於二零零四年七月八日生效之《互聯網藥品信息服務管理辦法》，國家食藥監總局應監督及管理該等於互聯網上提供藥品信息服務的網站。根據前述《互聯網藥品信息服務管理辦法》，任何從事透過互聯網提供藥品信息服務之人士須取得互聯網藥品信息服務資格證書。根據由國家食藥監總局頒佈並於二零零五年十二月一日生效之《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》，任何透過互聯網從事藥品交易之人士須取得互聯網藥品交易服務資格證書。

根據由國家食藥監總局頒佈並於二零零八年四月十日生效之《關於實施藥品電子監管工作有關問題的通知》，國家食藥監總局將設立全國統一之藥品電子監管網絡，並根據藥品分類實施監察及管制。凡生產或經營《入網藥品目錄》中藥品的企業必須在規定的時間加入藥品電子監管網。前述《入網藥品目錄》中的品種上市前，必須在產品最小銷售包裝上加貼統一標籤的藥品電子監管碼。

處方藥及非處方藥

為宣傳使用醫藥產品的安全、成效及便利性，國家食品藥品監督管理局(國家食品藥品監督管理局之前身)於一九九九年六月刊發《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，其於二零零零年一月一日生效。該等管理辦法根據藥品的種類、規格、適應症、劑量及給藥途徑將其分門別類。處方藥與須由合資格執業醫務人員處方方可獲處方、購買及服用之藥品相關。非處方藥則與毋須由合資格執業醫務人員處方亦可獲處方、購買及服用之藥品相關。

監 管

國家食品藥品監督管理局負責挑選、批准、刊發及修訂《國家非處方藥目錄》。視乎相關藥品的安全，非處方藥進一步分類為甲類及乙類，並須分開施藥。處方藥及非處方藥之批發商以及售賣處方藥及甲種非處方藥之零售商均須取得藥品經營許可證。售賣乙類非處方藥之零售商須自省級食品藥品監督管理局或其他指定機構取得批准。此外，售賣乙種非處方藥之零售商須有經專業訓練及擁有合適資格之員工，方可從事銷售乙類非處方藥。

醫藥產品的廣告限制

根據藥品管理法、實施條例及國家食藥監總局及國家工商行政管理局於二零零七年三月十三日聯合發佈並於二零零七年五月一日生效之《藥品廣告審查辦法》，擬就其醫藥產品進行廣告宣傳之藥品營業必須向省級藥品管理機構申請有效期為一年的廣告批准文號。

根據全國人大常委會於一九九四年十月二十七日頒佈並於一九九五年二月一日生效之《中華人民共和國廣告法》，藥品或醫療儀器之廣告不應以任何形式含有下列內容：

- 含有不科學的表示功效的斷言或保證的；
- 說明治癒率或者有效率的；
- 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
- 被法律及行政法令禁止之其他內容。

藥品廣告之內容應基於由國務院衛生行政部門或各省級、自治區或中國政府直轄市衛生行政部門所批准之指示。就根據《中華人民共和國廣告法》於刊載及進行廣告行動前須經審核但未經廣告審核組織批准之廣告而言，廣告監管及行政組織將責令負責廣告商、廣告代理或廣告刊發商停止刊載、沒收廣告開支並同時實施罰款（其金額由相等於廣告開支至廣告開支五倍不等）。

監 管

根據藥品管理法，醫藥產品廣告將須待企業所在地的省級、自治區或中國政府直轄市藥品監管部門批准，而一旦一份醫藥產品廣告獲批准後將獲發行一個批准文號。概無人士可於並無獲發批准文號之情況下推出醫藥產品廣告。處方藥可於由獲國務院轄下之衛生行政部門及藥品規管部門聯合指定之醫療或藥物專業刊物上介紹，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。任何違反本項有關醫藥產品廣告控制之法律條文將根據《中華人民共和國廣告法》受到刑罰，而發行該廣告批准文號之相關藥品規管部門將撤回該文號並將於一年內拒絕該藥品的任何廣告批准申請。

醫藥產品包裝

根據於一九八八年九月一日生效之《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準及專業標準規定。倘沒有該等標準，企業可於取得省級食品和藥品管理部門批准後制定本身的標準。如更改包裝標準，企業須向相關機構重新報批。無包裝的藥品不得於中國出售（軍隊所需藥品除外）。

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國家食藥監總局予以核准，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、誤導使用或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、音像或其他資料。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。

監 管

醫藥產品目錄及價格控制

國家醫療保險計劃

國家醫療保險計劃已根據國務院於一九九八年十二月十四日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》獲採納，據此，位於城市的所有僱主須為彼等之僱員登記國家醫療保險計劃，保費供款由僱主及僱員共同負擔。國務院於二零零七年七月十日頒佈《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，試點地區的城鎮居民（而非城鎮僱員）可自發參加城鎮居民基本醫療保險。

國家醫療保險計劃的參與者及彼等之僱主（倘相關）須每月就保費供款。計劃參與者有資格全部或部分報銷國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄內的藥物成本。由數個機構（其中包括中華人民共和國勞動和社會保障部（「**勞動和社會保障部**」）及財政部於一九九九年五月十二日聯合發佈的《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》規定，國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄內所列之醫藥產品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並必須符合以下規定：載於中國藥典內；符合國家食藥監總局頒佈的標準；及倘為進口醫藥產品，必須經國家食藥監總局批准進口。

勞動和社會保障部連同其他政府機構有權釐定載入國家醫保藥品目錄內之藥物，有關目錄分為兩部分，包括甲類及乙類。省級政府須將國家醫保藥品目錄內所列之所有甲類藥物納入其省級醫保藥品目錄內，但國家醫保藥品目錄內所列之乙類藥物之數目則可酌情作出上下不超逾15%的調整。故此，國家醫保藥品目錄內乙類藥物的內容可能因中國各個區域而異。

購買包括於國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄甲類之藥物的參與者有權報銷購買價格之悉數金額。購買包括於國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄乙類之

監 管

藥物的參與者須繳付購買價格的若干百分比，並報銷購買價格剩餘部分。乙類藥物之報銷百分比於中國各地區與地區之間有所不同。

一名獨立參與者根據國家醫療保險計劃於一個曆年之藥物成本報銷總額(加上其他醫療開支)上限設為該參與者於該計劃下之獨立賬戶的金額。參與者賬戶中的金額各有不同，其取決於參與者及其僱主之供款。

國家基本藥物目錄

於二零零九年八月十八日，衛生部及中國其他八個部委發佈《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並確保中國的廣大民眾均可公平獲得國家基本藥物目錄所載之藥品。於二零一三年三月十三日，衛生部發佈《國家基本藥物目錄(二零一二年版)》，其於二零一三年五月一日生效。根據該等法規，中國政府資助的基本醫療機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、農村診所及社區診所)須貯存及使用國家基本藥物目錄內所列之藥品。國家基本藥物目錄所列的藥物將以集中招標程序購買，並受限於國家發改委之價格管制。根據藥物價格改革通知，自二零一五年六月一日起，除麻醉藥及部分類別精神科藥品外，所有醫藥產品之價格管制經已獲解除。國家基本藥物目錄內的治療性藥品均列於國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄內，而有關藥品購買價的全數金額均可報銷。

價格管制

根據藥品管理法、實施條例及國家發改委於二零零五年六月二十七日發佈並其後於二零一零年三月五日修訂之《國家發展改革委定價藥品目錄》，醫藥產品價格乃由中國政府或市況釐定。若干於中國出售的醫藥產品的價格(主要為載於國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄內的該等醫藥產品)主要受固定價格或價格上限等價格管制。製造商及營運商不可將任何受價格管制產品的實際價格定於價格上限之上或偏離中國政府實加之固定價格。毋須受價格控制的藥品之價格可由各自的製藥企

監 管

業自行酌情釐定。受價格控制之藥品之價格受國家發改委及省級價格控制機構管理。國家發改委不時刊發及更新須受價格控制的藥品名單。

國家發改委直接規管國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄以及國家基本藥物目錄上所有處方藥之價格，並授權省級及區域價格控制機構規管國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄上非處方藥之價格。

根據藥品價格改革通知，自二零一五年六月一日起，除麻醉藥及部分類別精神科藥品外，全部醫藥產品之價格控制經已解除。於藥品價格改革通知生效後，倘有關管理藥物價格的任何過往政策或條文與藥品價格改革通知並不一致，應以藥品價格改革通知為準。

醫療機構採購醫藥產品之集中招標制度

於二零零零年二月二十一日頒佈之《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在規管醫療機構採購醫藥產品的程序。衛生部及其他相關政府機構已頒佈一系列法規及發佈資料以實施投標規定。

根據分別於二零零零年七月七日及二零零一年八月八日頒佈之《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》及《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》(統稱「**集中招標規範**」)，中國政府於縣或更高級別成立之醫療機構須實行藥品集中招標採購。

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定整個縣市均統一遵循有關規定。集中招標規範及集中招標文件

監 管

範本為招標程序、磋商藥品價格、營運過程、行為守則及評標標準或措施及議價訂立規則。

於二零一三年九月十一日頒佈的《關於印發廣東省醫療機構藥品交易相關辦法的通知》(「該通知」)載有多個附錄：附錄一《廣東省醫療機構非基本藥物交易辦法(試行)》；及附錄二《廣東省醫療機構基本藥物交易辦法(試行)》、醫藥管理機關制定的非基本藥物及基本藥物價格。就同一製造商的相同產品而言，與其他省份最低五名的平均投標價(或就分組後的獨家生產產品而言，其他省份最低三名的平均投標價)，以及廣東省現行購買價相比，應以較低者作為市場價格。於附錄三《廣東省醫療機構藥品採購與配送辦法(試行)》，製藥企業應自行指定分銷企業，而於各地區之分銷企業數量並無限制。醫療機構應從製藥企業指定的分銷企業中挑選分銷企業，或以隨機方式進行挑選。

根據於二零一四年二月十二日頒佈並於二零一四年三月二十日生效之《關於廣東省醫療機構藥品交易議價的管理細則》，醫療機構及製藥企業可透過廣東省藥品集中採購平台買賣醫藥產品。醫療機構可透過此藥品集中採購平台向製藥企業作出要約，包括醫藥產品規格、數量、價格、採購期間等。另一方面，製藥企業可議價另一價格、接納或拒絕要約。

根據於二零一五年二月十三日頒佈的《關於延長廣東省醫療機構藥品交易相關辦法試行期的通知》，該通知將繼續有效，直至頒佈及推行新措施日期為止。

於二零一五年二月九日，國務院辦公廳頒佈《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》(「指導意見」)，並於同日生效。根據指導意見，公立醫院所用的所有藥品(飲片除外)應透過省級藥品集中採購平台採購。醫院被鼓勵直接向製藥企業就藥品結算付款，製藥企業則被鼓勵直接向分銷企業結算分銷開

監 管

支。此外，指導意見亦清晰指出製藥企業主要負責保證藥品質素及供給，並可直接分銷藥品予指定醫院或具分銷能力的合資格藥品營運商分銷。

生產及分銷食品

《中華人民共和國食品安全法》於二零零九年六月一日生效，規定了有關在中國管理食品生產及分銷的基本法律框架，並涵蓋食品生產、分銷、包裝及廣告。其實施條例詳細列載有關中國食品管理的實施細則。

食品生產許可證

根據《中華人民共和國食品安全法》及由國家質量監督檢驗檢疫總局（「**國家質檢總局**」）於二零一零年四月七日頒佈並於二零一零年六月一日生效之《食品生產許可管理辦法》，各從事食品生產活動之企業須取得食品生產許可證及營業執照。該許可證僅於達致有關食品安全水平後方始發出。每張食品生產許可證有效期為三年。食品生產企業必須於許可證屆滿前六個月申請續期。

工業產品生產許可證

根據國務院於二零零五年七月九日頒佈並於二零零五年九月一日生效的《中華人民共和國工業產品生產許可證管理條例》，以及由國家質檢總局於二零一四年四月二十一日頒佈並於二零一四年八月一日生效之《中華人民共和國工業產品生產許可證管理條例實施辦法》，從事生產列入工業產品目錄的重要工業產品之企業須取得工業產品生產許可證。該許可證僅於有關條件獲達成後方始發出。生產許可證之有效期應為五年，惟食品加工企業之生產許可證之有效期應為三年。企業必須於許可證屆滿前六個月申請續期。

食品流通許可證

根據《中華人民共和國食品安全法》及由國家工商總局頒佈並於二零零九年七月三十日生效之《食品流通許可管理辦法》，從事食品分銷之企業須取得縣級或以上當地的工商行政管理局的營業執照及食品流通許可證。各食品流通許可證有效期為三

監 管

年。食品運營企業必須於許可證屆滿前三十天申請續期。在此法例生效前所頒發的衛生許可證或食品衛生許可證仍然有效，直至限期屆滿為止。

食品標籤

根據國家質檢總局於二零零七年八月二十七日頒佈並於二零零九年十月二十二日修訂之《食品標籤管理規定》(二零零九年修訂)，生產(分裝)及分銷食品須遵守該等規定。除非任何法律或行政法規另行規定外，食品或其包裝均須貼上標籤。食品標籤內容須真實、準確、通俗、易解、科學及合法。

反賄賂、反貪腐及反不正當競爭

根據於一九九三年十二月一日生效之《中華人民共和國反不正當競爭法》，透過給予財物或採用任何其他手段進行賄賂以銷售或購買商品並違反於一九九七年十月一日生效之《中華人民共和國刑法》的業務經營者，均應當根據《中華人民共和國刑法》予以追究；即使上述行為並不違反《中華人民共和國刑法》，有關業務經營者可能須按有關事實遭受範圍由人民幣10,000元以上至人民幣200,000元的罰款，而不法收入將被沒收。

於一九九六年十一月十五日生效之《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「**暫行規定**」)就「財物或採用任何其他手段」提供詳細規範。誠如暫行規定所界定，「財物」一詞指現金及實物，包括業務經營者為銷售或購買商品而假借促銷費、宣傳費、贊助費、研究費、勞務費、諮詢費、佣金或報銷的形式給予另一個實體或個人的財物；而「其他方式」一詞指給付財物以外的任何其他手段，如提供國內外各種名義的旅遊及考察。此外，暫行規定亦指明業務經營者的任何僱員為業務經營者出售或購買商品而犯下商業賄賂將被視為業務經營者的行為。

介入商業賄賂刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業將被省級的衛生及計劃生育行政部門列入商業賄賂不良記錄內。根據國家衛生計生委於二零一四年三月一日執行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘醫藥生產經營企業首次列入商業賄賂不良記錄，本省內的公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生

監 管

機構在公佈該記錄後兩年內不得購入其產品，而其他省份內的公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構須於招標或採購過程中降低有關企業的產品等級。倘醫藥生產經營企業於五年內被列入商業賄賂不良記錄兩次或以上，則全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構於公佈記錄後兩年內不得購入其產品。

據我們的中國法律顧問所告知，就中國法律角度而言，一間醫藥企業將不會僅因與進行賄賂活動的分銷商或第三方推銷員有關合約關係而受相關中國政府機構懲罰，只要該醫藥企業及其僱員並無利用分銷商或第三方推銷員實施受限制賄賂活動或於該等活動中與其共同行動。此外，一間醫藥企業並無任何法律義務去監察其分銷商及第三方推銷員之營運業務，且將不會因無法監察彼等之營運業務而受相關中國政府機構懲罰或制裁。

產品責任

根據全國人大常委會於一九九三年二月二十二日頒佈之《中華人民共和國產品質量法》(自一九九三年九月一日起生效，並分別於二零零零年七月八日及二零零九年八月二十七日經修訂)及全國人大常委會於二零零九年十二月二十六日頒佈之《中華人民共和國侵權責任法》(自二零一零年七月一日起生效)，倘產品因銷售者之過失引致的任何缺陷對另一名人士造成任何傷害，銷售者須承擔侵權責任。倘銷售者未能指明缺陷產品之製造商或供應商，銷售者須承擔有關缺陷產品引致之侵權責任。

倘任何傷害乃由缺陷產品引起，受害人可要求有關缺陷產品之製造商或銷售者作出賠償。倘產品之缺陷乃由製造商引起而銷售者已就缺陷作出賠償，則銷售者有權向製造商報銷款項；倘產品之缺陷由銷售者引起而製造商已就缺陷作出賠償，則製造商有權向銷售者報銷款項，惟倘製造商、銷售者或製造商及銷售者之間有任何相關合約條文，合約訂約方須履行合約條文。

倘產品於推出市面流通後方發現任何產品缺陷，則製造商或銷售者應及時採取警示及召回等補救措施。未能及時採取補救措施或作出充分而有效的措施並造成任何傷害之製造商或銷售者須承擔侵權責任。倘製造者或銷售者知悉產品之任何缺陷

監 管

並繼續生產或出售該產品，而有關缺陷導致另一名健康良好的人士死亡或任何嚴重傷害，受害人有權要求相應的懲罰性賠償。此外，出售缺陷產品之營運商或會被沒收銷售所得、吊銷營業執照及處以罰款，情況嚴重的，或須負上刑事責任。

消費者保障

國家工商行政管理局於一九九三年十月三十一日頒佈《中華人民共和國消費者權益保護法》並於二零一三年十月二十五日經修訂，以保護消費者於購買或使用貨品及接受服務時的權益。所有業務營運商於製造或出售貨品及／或向客戶提供服務時均須遵循此法律。

根據前述《中華人民共和國消費者權益保護法》，消費者之法律權利及權益於購買或使用商品時遭侵犯，消費者可向銷售者申索賠償，而銷售者於繳付賠償後，有權獲負責製造商或其他供應該商品予彼等之銷售者補償。消費者或其他受害者從商品缺陷受到個人損傷或財產傷害，其可向銷售者及製造商申索賠償。倘製造商須負責，銷售者於繳付賠償後有權獲製造商補償。於極端情況下，倘產品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受損傷，製藥商及營運商可能會面臨刑事責任。

中國醫藥產品保護

專利法下之保護

根據於二零零八年十二月二十七日最新修訂之《中華人民共和國專利法》，專利保護分為三個類別：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利旨在保護對產品、方法或其改良所提出之新技術或措施。實用新型專利旨在保護提升產品外型、結構或其結合的實用性的新技術或措施。外觀設計專利旨在保護結合產品外型、平面造型或具有美學及工業應用價值的新設計。有關藥品發明的專利由專利申請首次登記在案之日起計20年內有效。

根據前述《中華人民共和國專利法》，專利保護的期限由專利申請獲登記在案日期起開始，而非其登記日期。有關實用新型及外觀設計的專利自專利申請首次登記在案之日起計十年內有效。現有專利可能因多項因素而失效或不可執行，包括專利

監 管

申請存在已知或未知的先前技藝或缺陷，以及技術缺乏原創性。任何人士及實體於未有專利擁有人授權前使用專利或進行侵犯專利權的其他活動將須向專利擁有人作出賠償、遭有關管理機構處收罰款以及可能承擔刑事責任。

商標法下之保護

《中華人民共和國商標法》於一九八二年八月二十三日頒佈（於二零一三年八月三十日經最新修訂），而《中華人民共和國商標法實施條例》則於二零零二年八月三日頒佈（於二零一四年四月二十九日經最新修訂）。該等法律制定了中國商標法規的基本法律框架。中國商標局負責全國商標的註冊及管理。與專利權相同，中國已就商標採納「先申請」原則。註冊商標的有效期限為自註冊日期起計十年；其後允許予以重續，而各項註冊重續的有效期限為十年。國家工商行政管理局有權根據法律調查及處理任何侵犯使用註冊商標專有權利的行為；倘案件情節嚴重並構成犯罪，其將轉交司法機關處理。

有關外商投資的中國法律及法規

位於中國的外資企業必須遵循適用的中國法律及法規，並不得從事損害中國公眾利益之活動。

外商投資目錄

國家發改委及商務部於二零一五年三月十日聯合頒佈外商投資目錄，其於二零一五年四月十日生效並取代於二零一二年一月三十日生效之《外商投資產業指導目錄（二零一一年版）》。兩個版本之外商投資目錄均將中國的外商投資分為三個類別：鼓勵類、限制類或禁止類。鼓勵類外商投資合資格自中國政府收取若干利益及獎勵（可能不時變更）；限制類外商投資亦獲准許，但受到限制；而禁止類外商投資則不予允許。根據外商投資目錄，申請以如蒸、炒、艾灸及燻燒等加工技術製造飲品以及生產傳統秘方中成藥為外商投資禁止產業。

監 管

外幣匯兌

中國規管外幣匯兌的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，其於一九九六年一月二十九日由國務院頒佈，並於二零零八年八月五日作出最新修訂，以及《結匯、售匯及付匯管理規定》，其於一九九六年六月二十日由中國人民銀行頒佈，並於一九九六年七月一日生效。根據該等法規及中國其他有關貨幣兌換的規則及法規，人民幣可自由兌換以支付經常賬項目，如貿易及服務相關外匯交易及派付股息，但不可自由兌換以支付資本賬項目，如直接投資、貸款或在未經國家外匯管理局（「外匯管理局」）或其地方分局事先批准的情況下於中國境外投資證券。位於中國的外商投資企業（「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，即可毋須取得外匯管理局批准而購入外匯以支付股息。其亦獲允許根據彼等之營運需要保留其經常性匯兌盈利，而保留之金額可存入中國內指定銀行之外匯銀行賬戶。此外，涉及海外直接投資或證券投資及兌換的外匯交易須向外匯管理局登記，並向相關中國政府機構提交批准表格或存檔備份（如需要）。

外匯管理局《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》乃於二零零八年八月二十九日頒佈及生效。其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，僅可在相關政府機構批准的經營範圍內使用，且除另有特別規定外，亦不可用於中國境內的股權投資。此外，倘人民幣貸款之所得款項尚未動用，其不可用作償還有關貸款。

根據由外匯管理局於二零一二年十一月十九日頒佈並於二零一二年十二月十七日生效之《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》，於直接投資下開立外匯賬戶及入賬以作直接投資下之國內外匯轉移毋須批准。此通知亦簡化外資企業的資本驗證及確認手續；外國投資者收購股權所須的海外資本及外匯註冊手續；外國投資者收購中方股權的外匯註冊手續；並進一步改善外資企業的外匯資本的結匯管理。

監 管

於二零一四年七月四日，外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》(於二零一四年七月四日生效)，其規定中國居民(包括中國機構及中國個人居民)向特殊目的公司注入國內及海外合法資產或權益前，須向外匯管理局登記海外投資外匯登記，並於已註冊特殊目的公司的基本資料出現任何變動或資本出現重大變動(包括資本增加及減少、股份轉讓、換股、股份合併或分拆)時更新有關登記。

併購規定

於二零零六年八月八日，六個部門(包括但不限於商務部)發佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》，其於二零零六年九月八日生效並於二零零九年六月二十二日經修訂。該規定訂明，就上市目的而成立並由中國公司或個人直接或間接控制之離岸特殊目的公司，須於有關特殊目的公司的證券於海外證券交易所上市及買賣前取得中國證券監督管理委員會之批准。

有關股息分派之限制

規管外國控股公司分派股息之主要法規包括由全國人大常委會於一九九三年十二月二十九日頒佈之《中華人民共和國公司法》(於二零一三年十二月二十八日最新修訂)、全國人大常委會於一九八六年四月十二日頒佈之《中華人民共和國外資企業法》(於二零零零年十月三十一日經修訂)，以及國務院於一九九零年十二月十二日頒佈之《外資企業法實施細則》(於二零零一年四月十二日及二零一四年二月十九日經修訂)。

根據《中華人民共和國公司法》，當一間公司就當前財政年度分派其稅後利潤時，應提取其10%的利潤作為公司法定普通儲備，惟普通儲備總額為公司註冊資本50%以上的公司可選擇不再提取任何法定普通儲備。倘該公司之法定普通儲備之總結餘不足以彌補該公司於上個財政年度之任何虧損，當前財政年度之利潤於提取任何法定普通儲備前，應先用作彌補有關虧損。

僱員健康及安全

根據於一九八七年十一月二十日頒佈及生效之《醫藥行業安全生產管理暫行辦法》，為改善生產安全管理及保障醫藥公司僱員之健康及安全，所有醫藥企業及彼

監 管

等之僱員均須符合指定規定，包括處所及設施、衛生、安全教育、安全預防措施、安全檢驗、意外管理等方面之規定。任何違反此法律條文事宜而其導致國家或第三方性命及財產受損將受行政制裁、財務處罰或負上刑事責任。

環境保護

根據於二零零八年六月二十五日頒佈並於二零零八年八月一日生效的《中藥類製藥工業水污染物排放標準》(「**排放標準**」)，各製造中藥之醫藥企業須根據排放標準控制其水污染物之排放。

高新技術企業的認定及審閱

根據中華人民共和國科學技術部、財政部及國家稅務總局於二零零八年四月十四日頒佈之《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業指不斷致力於研發工作及轉換《國家重點支持的高新技術領域》技術成果、已建立其自家之獨立核心知識產權並按此基準進行業務活動，以及已於中國地區(不包括香港、澳門及台灣地區)內註冊至少一年之中國居民企業。

企業必須同時符合以下規定以獲認定為高新技術企業：(1)其必須於中國地區(不包括香港、澳門及台灣地區)內註冊之企業，並於近三年內通過自主研發、接受轉讓、捐贈或合併的方式，或通過至少五年期的獨家許可方式，對其主要產品(服務)的核心技術擁有自主知識產權；(2)其產品(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背景的科技人員及研發人員佔其職工人數的比例達到規定比例；(4)企業一直持續進行研發活動，而其於近三個會計年度之總研發開支及總銷售收益之比例達到規定；(5)來自高新技術產品(服務)的收益

監 管

佔企業於當前年度的總收益至少60%；及(6)企業的研發組織及管理水平、科技成果轉化能力、自主知識產權的數目、銷售額及總資產的增長以及其他指標符合《高新技術企業認定管理工作指引》內所述的要求。

高新技術企業資格的有效期由出具高新技術企業證書日期起為期三年。企業應於有效期屆滿前三個月內提交申請以作審閱。審閱將著重於符合上述第4項規定，即符合企業一直持續進行研發活動以及其總研發開支及總銷售收益之比例的規定。因此，就審閱而言，企業應提交經具有資質的中介機構鑒證、有關近三年進行之研發活動及其他技術創新活動的報告、企業於近三個財政年度的研發開支表及於前一個財政年度來自高新技術產品(服務)的收益之特別審計報告。