

---

## 監管概覽

---

本節載列若干與本集團營運及業務有關的中國法律及法規概要。

### 有關外資的條文

在中國成立、營運及管理公司實體均受《中華人民共和國公司法》規管。《中華人民共和國公司法》於1993年12月29日由全國人民代表大會常務委員會頒佈及自1994年7月1日起施行，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日修訂。中華人民共和國公司分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。《中華人民共和國公司法》亦適用於外資有限責任公司。根據《中華人民共和國公司法》，倘有關外商投資的法律另有規定，則該等規定將予適用。

外商獨資企業的成立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯限制、會計慣例、稅務及勞工事宜亦須受於1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日修訂的《中華人民共和國外資企業法》，以及於1990年12月12日頒佈並於2001年4月12日修訂的《中華人民共和國外資企業法實施細則》規管。

外國投資者及外資企業在中國進行投資須受《外商投資產業指導目錄》（「目錄」）規管。目錄由商務部及發改委於2011年12月24日頒佈，自2012年1月30日生效。目錄是中國政策制訂者一直用作管理與指導外商投資的長期工具。目錄將產業分為三大基本類別：鼓勵類、限制類及禁制類。外國投資者及外資企業不得作出根據目錄屬於「禁制類」產業的投資。除其他中國法規特別禁止外，否則並無列入目錄的產業一般對外商投資開放。

### 藥品管理監管框架

作為藥品製造商及分銷商，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管局）的監管及監察。我們的產品須受規管藥品的監管控制措施所限。於1984年9月20日由全國人民代表大會常務委員會頒佈及於1985年7月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（於2001年2月28日經修訂及於2001年12月1日生效，並再於2013年12月28日修訂及生效）連同其實施條例，規定了管理在中國製造及銷售藥品的法律框架，其涵蓋中國藥品的製造、分銷、註冊、包裝、定價及宣傳。

---

## 監管概覽

---

我們亦須遵守規範藥品製造及分銷的其他中國法律及法規。

### 主要行政管理機構

作為行業的主管機關，國家食品藥品監管局負責藥物（包括中藥）研究、生產、流通及使用的行政監督及技術監督。省、自治區和直轄中國中央政府的直轄市的地方藥品監督管理局負責其各自轄區內藥物的監督及行政管理。

根據有關衛生及藥物的國家法律、法規、規例及政策以及傳統中醫藥行業的特徵，國家中醫藥管理局負責中醫藥行業的方針、政策、發展策略、資質管理及技術等基礎工作的引導及實施。

衛生部負責藥物監管的多重監督，包括但不限於執行醫療健康體系改革、制訂及實施國家基本藥物制度、制訂國家藥品法典及國家基本藥物目錄、提議國家基本藥物目錄內的藥物定價政策及監督醫療機構。

發改委負責保健行業發展規劃的宏觀指導及管理，以及藥物價格的監督及管理。

### 製造

### 研發

從事藥物臨床試驗應用及生產研究的機構，須根據於1999年10月15日由中華人民共和國國家藥品監督管理局（國家食品藥品監管局的前身）頒佈及生效的《藥品研究機構登記備案管理辦法（試行）》進行登記。從事進行藥物臨床試驗的研究機構須按照國家食品藥品監管局於2003年8月6日頒佈及自2003年9月1日起生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》（適用於經由國家食品藥品監管局批准後進行的臨床試驗的設計、組

---

## 監管概覽

---

織、實施、監督、記錄、分析及申報) 進行臨床試驗。從事進行臨床前研究的研究機構須按照國家食品藥品監管局於2003年8月6日頒佈及自2003年9月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》(適用於向國家食品藥品監管局遞交臨床試驗申請前對藥物的(其中包括) 合成技術、提取方法、化學性質及純度、服用方法、生產方法、檢查方法、質量標準、穩定性及毒性等方面進行的研究) 進行研究活動。如果就臨床應用試驗進行的臨床前試驗研究和臨床研究及／或藥品註冊申請程序中的若干行為違反相關規則及規例，國家食品藥品監管局獲授權按照於1999年8月12日頒佈及於1999年9月1日生效的《藥品研究和申報註冊違規處理辦法(試行)》處理該等情況。

### 藥品的生產

#### *生產許可證與批文*

各藥品生產企業須取得藥品生產許可證和營業執照。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》(國務院於2002年8月4日頒佈並自2002年9月15日起生效) 及《藥品生產監督管理辦法》(國家食品藥品監管局於2004年8月5日頒佈及自該日起生效)，省級地方藥品監督管理局負責簽發藥品生產許可證。授予相關許可證前須先檢查生產設施，且員工資格、周圍環境、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*

生產每一種劑型的藥品均須持有GMP證書。GMP乃衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日起生效，是一套詳盡的藥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，確保產品與適用於藥品的既定用途及法定登記規定貫徹一致進行生產。

GMP認證條件包括有關質量控制、機構及職員資格、職員衛生規定、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。

---

## 監管概覽

---

根據國家食品藥品監管局於2011年8月2日頒佈並自該日起生效的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦的藥品製造商或擴大其生產範圍或開設新車間的藥品製造商須申請GMP證書，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GMP證書。GMP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。

### 審批及註冊

#### 新藥證書的註冊

根據國家食品藥品監管局於2007年7月10日頒佈並自2007年10月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》，新藥是指過往從未在中國市場出售的藥品。對於改變劑型、改變給藥途徑或增加新適應症的藥品均被視為新藥。

新藥按三種不同類型註冊，即中藥和天然藥物、化學藥品及生化產品，各類型均有多個分類。不同類型藥品的註冊要求各異。

所有新藥在上市前都必須經過四個階段：臨床前研究、申請進行臨床試驗、臨床試驗及批准投產。

臨床前研究完成後，藥品製造商須取得國家食品藥品監管局的批文，方能開展任何新藥的臨床試驗。

臨床試驗包括四個階段：I期（初步的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（新藥品上市後應用研究）。所進行的臨床試驗次數須符合每期臨床試驗的目標及有關統計數字要求，且不得少於臨床試驗個案的法定最低次數，惟國家食品藥品監管局就罕見疾病、特殊疾病及其他例外情況另行批准則作別論。

臨床試驗完成後，申請人亦須申請批文以生產新藥。若獲批准，則申請人將獲授新藥證書和藥品批准字號。製造商其後可開始批量生產新藥。

---

## 監管概覽

---

國家食品藥品監管局可就已獲批准生產的任何新藥定下不超過五年的監測期，以持續監測該等新藥的安全性。國家食品藥品監管局在監測期內不會批准其他企業生產、更改及進口該等新藥。該等新藥的監測期開始後，概不會接納其他申請人註冊類似藥品的申請。若其他申請人註冊類似藥品的申請獲接納，但未獲批准開始進行臨床試驗，此等申請將會退回。然而，新藥進入監測期後，對於已獲國家食品藥品監管局批准臨床試驗的其他申請，正在進行的申請應繼續進行正常審查過程，國家食品藥品監管局可按照有關規定批准該申請的生產或進口，以及監測藥品製造商於國內生產的新藥。新藥的監測期屆滿後，申請人可就其仿製藥提出申請或申請進口類似藥品。

根據國家食品藥品監管局於2009年1月7日頒佈並自該日起實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》，若干新藥類別可在遞交臨床試驗申請或生產申請時申請辦理特殊審批程序。

### **仿製藥的註冊**

仿製藥是指已經在中國市場推出，並符合中國政府制定的適用國家標準的藥品。

對於仿製藥，申請人需要通過最少兩個階段：臨床前研究及生產申請；倘國家食品藥品監管局視為必須，則還須通過臨床試驗。所有申請人將在獲得國家食品藥品監管局的生產批文後開始生產。

### **藥品說明書和標籤**

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例，以及國家食品藥品監管局於2006年3月15日頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品包裝上須印有或貼有標籤，列明藥品用於中國的通用名稱、成分、規格、製造商、批准文號、產品批號、生產日期、到期日、功用、用法、用量、禁忌、不良藥物反應及注意事項。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。藥品說明書須包含藥品安全性、有效性的重要科學資料、結論和資訊，用以指導安全、合理使用藥品。

---

## 監管概覽

---

### 分銷

#### 藥品經營證書

成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發分銷公司的藥品經營證書。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營證書。取得該等許可證後，藥品批發或零售公司（視情況而定）須向國家工商總局的相關地方部門登記。

根據國家食品藥品監管局於2004年2月4日頒佈並於2004年4月1日起生效的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營證書的有效期為五年。各藥品經營證書持有人必須於到期前六個月內申請續期。

#### 藥品經營質量管理規範

各藥品零售或批發商須取得相關藥品監督管理局發出的GSP證書，方可開展其業務。GSP構成藥物經營質量管理的基本標準，並適用於國內專營或兼營醫藥營運的企業。現行適用的GSP標準規定醫藥經營商須嚴格控制其藥品經營，包括有關人員資格、經營場所、貨倉、檢驗設備及設施、管理及品質控制的標準。根據國家食品藥品監管局於2003年4月24日頒佈並自該日起生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，GSP證書的一般有效期為五年，可於有效期屆滿前三個月內續期。

#### 藥品流通監督管理

根據國家食品藥品監管局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，對藥品生產經營企業的買賣、運輸及存儲藥物，以及醫療機構購買和存儲藥物施加詳細的規定。



---

## 監管概覽

---

### 中國醫藥行業的其他相關法規

#### 國家藥品標準

國家藥品標準是指為確保藥品質量而訂立的質量標準、檢驗方法及製造技術，包括《中華人民共和國衛生部藥品標準》、《中華人民共和國藥典》及《國家食品藥品監督管理局國家藥品標準》所載的該等標準。經切片天然中藥一般須按照國家藥品標準加工，惟國家藥品標準並無涵蓋者除外，該等經切片天然中藥須根據省政府藥物監管部門制定的加工程序生產。

#### 處方藥及非處方藥

為推廣藥品的安全、效用及方便使用，國家藥品監督管理局（國家食品藥品監管局的前身）於1999年6月18日頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》，自2000年1月1日生效。該管理辦法按藥物類別、規格、適應症、劑量及給藥途徑將藥物分類。處方藥是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，而非處方藥則是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。

國家食品藥品監管局負責因應有關藥物的安全性，甄選、審批、公佈及修訂《國家非處方藥目錄》，非處方藥再細分為甲乙兩類，兩類藥物分開管理。處方藥及非處方藥的製造商須取得藥品生產許可證及相關藥物的生產批文：(i)處方藥及非處方藥的批發商以及(ii)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藥店須得到國家食品藥品監管局的省級部門或經授權部門批准。此外，出售乙類非處方藥的零售藥店必須聘請經專業培訓的合資格人員方可從事乙類非處方藥的銷售。

---

## 監管概覽

---

### 廣告限制

根據於2001年2月28日頒佈並於2001年12月1日生效及於2013年12月28日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，以及於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廣告批准文號。該文號由相關地方管理機構發出。根據《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》，處方藥僅可在專業性醫藥報刊進行廣告宣傳，非處方藥可在大眾傳播媒介進行廣告宣傳。

### 醫療欺詐及濫用

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），經營者通過給予財物或採用其他手段進行賄賂以銷售或購買商品，構成犯罪的，依法追究刑事責任；不構成犯罪的，監督檢查部門可以根據情節處以人民幣10,000元以上至人民幣200,000元以下的罰款，有違法所得的，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。「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、佣金等名義，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、考察等給付財物以外的其他利益的手段。此外，暫行規定亦明確提出，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。

根據於1997年10月1日生效的《中華人民共和國刑法》（於1999年12月25日、2001年8月31日、2001年12月29日、2002年12月28日、2005年2月28日、2006年6月29日、2009年2月28日及2011年2月25日經修訂）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），醫療行業中



---

## 監管概覽

---

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，該經營者可能受有期徒刑、無期徒刑或死刑處罰。

### 價格管制

在中國出售的若干藥品（主要為醫保目錄及國家基本藥物目錄所包括的藥品及其生產或買賣被視為構成壟斷的藥物）的零售價受中國政府以固定零售價或最高零售價形式的價格管制限制。

製造商及分銷商對任何特定價格受管制產品所設定的實際零售價不得高於政府所設定的最高零售價或偏離政府所設定的固定零售價。受價格管制限制的藥品的零售價由發改委及省級及地區價格管制機關管理。發改委不時刊發及更新受價格管制限制的藥品目錄。藥品的最高零售價基於多種因素釐定，包括有關政府機關視為合理的溢利率、產品類型、質量、生產成本以及代用藥品的價格。發改委直接監管醫保目錄中所有處方藥及國家基本藥物目錄中所有藥物的定價，並授權省級及地區價格管制機關監管醫保目錄中非處方藥的定價。另外，根據由發改委、國務院法制辦公室及國務院糾風辦公室、衛生部、國家食品藥品監管局、商務部、財政部及勞動和社會保障部於2006年5月19日共同頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，中國政府對醫保目錄中所包括的藥品實施價格管制，並通過降低若干定價過高藥品的零售價及上調若干定價過低藥品（即有臨床應用需求，但製造商因其低廉的零售價水平並無大量生產的藥品）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不得超過有關藥品採購成本的115%或中草藥片劑的125%。

發改委於2012年12月31日頒佈《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》，該通知於2013年2月1日生效。該通知所附目錄規定了受單獨定價或集中定價限制的藥品的最高零售價。醫療機構、零售藥店、製藥

---

## 監管概覽

---

商及藥物供應企業不得以高於最高零售價的價格出售藥品。省級價格管理部門獲授權釐定不受發改委價格管制的藥物在其行政區域內的最高零售價，及劑形或規格不在目錄中的藥品的最高零售價。

就不受價格管制的藥品而言，製藥商可自由釐定零售價。位於中國的製藥商向海外市場銷售的藥品不受價格管制的限制。

### 提供其他產品生產

#### 保健食品的製造

根據衛生部於1996年3月15日頒佈並於1996年6月1日起生效的《保健食品管理辦法》及國家食品藥品監管局於2005年4月30日頒佈並於2005年7月1日起生效的《保健食品註冊管理辦法（試行）》，保健食品指聲稱具有特定保健功能或以補充維生素或礦物質為目的，適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的，且對人體不產生任何急性、亞急性或慢性傷害的食品。衛生部（根據《保健食品註冊管理辦法》由國家食品藥品監管局取代）對保健食品及其說明書實行審批制度。國家食品藥品監管局對審查合格的保健食品發給「保健食品批准證書」。獲得「保健食品批准證書」的食品准許使用國家食品藥品監管局規定的保健食品標誌。已由國家有關部門批准生產經營的藥品不得申請「保健食品批准證書」。

#### 稅項

##### 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日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），自2008年1月1日開始內資及外資企業的所得稅率均為25%。

根據中國企業所得稅法，需要國家重點扶持的高新技術企業，按減至15%的企業所得稅稅率繳稅。根據《關於深入實施西部大開發戰略有關稅收政策問題的通知》（財稅[2011]58號），於2011年1月1日至2020年12月31日期間，在西部地區成立的鼓勵類產業企業按減至15%的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、2008年11月10日修訂並自2009年1月1日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，所有在中國從事商品銷售、加工服務、修

---

## 監管概覽

---

修理配服務及進口商品的實體或個人，均須繳納增值稅（「增值稅」）。應繳增值稅乃按「銷項增值稅」減「進項增值稅」計算。增值稅稅率為17%，在若干有限情況下則為13%（視乎產品而定）。

### 營業稅

根據自1994年1月1日起生效並於1997年2月19日及2008年11月10日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》及其實施細則，所有在中國境內提供應課稅服務、轉讓無形資產或出售房地產的機構及個人均須繳納營業稅。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。

### 中國藥品保護

#### 專利法

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈並自1985年4月1日起生效的《中華人民共和國專利法》（於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日經修訂），與發明有關的專利期為自呈交專利申請首日起計20年，而專利於國家知識產權局發出批准公告後生效。與實用新型及設計專利有關的專利自呈交專利期為申請日期首日起計10年，而專利於國家知識產權局發出批准公告後生效。任何人士或實體未經專利擁有人授權而使用專利或進行侵犯專利權的其他活動將承擔對專利擁有人的賠償責任，以及須受有關行政機關的罰款並可能追究刑事責任（視情況而定）。

#### 商標法

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈並於1983年3月1日起生效的《中華人民共和國商標法》（於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日經修訂），國家工商行政管理總局商標局負責全國商標的註冊及管理。註冊商標的有效期為註冊日期起計10年，其後獲准重續，每次重續註冊的有效期為10年。任何人士或實體未經註冊商標持有人授權而使用註冊商標或進行侵犯註冊商標權的其他活動將承擔對註冊商標持有人的賠償責任，以及須受有關行政機關的罰款並可能追究刑事責任（視情況而定）。

---

## 監管概覽

---

### 馳名商標管理

根據《中華人民共和國商標法》(2001年修訂本)(於2013年8月30日修訂並於2014年5月1日生效)、馳名商標認定和保護規定(國家工商行政管理總局令第5號，自2003年6月1日起生效並於2014年7月3日修訂)和國家工商行政管理總局馳名商標認定工作細則(國家工商行政管理總局令[2009]81號，自2009年4月21日起生效)的規定，馳名商標指廣為中國相關公眾知曉並享有較高聲譽的商標。認定馳名商標應當考慮下列因素，但並不以該商標必須滿足下列全部因素為前提：(1)相關公眾對該商標的知曉程度；(2)該商標持續使用的時間；(3)該商標的任何宣傳工作的持續時間、程度和地理範圍；(4)該商標作為馳名商標受保護的記錄；及(5)構成該商標馳名的其他因素。

商標局在商標管理工作的過程中收到保護馳名商標的申請後，須根據馳名商標認定和保護規定的時限及程序規定作出決定。

就相同或者類似商品申請註冊的商標是複製、摹仿或者翻譯他人未在中國註冊的馳名商標，並且容易導致混淆的，不予註冊並禁止使用。就不同或者非相似商品申請註冊的商標是複製、摹仿或者翻譯他人已經在中國註冊的馳名商標，並且容易誤導公眾，致使該馳名商標註冊人的利益可能受到損害的，不予註冊並禁止使用。

### 環境保護

中國人民共和國環境保護部負責統一監控中國環保事宜，制定全國環境質量及排放標準和監管中國環境體系。縣級及以上環保局負責各自轄區內的環保事宜。

根據全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並於該日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「**環境保護法**」)，國務院的環保部門負責頒佈國家環保標準。環境保護法規定，任何產生污染物或其他有害物質的設施須在運營時採取環保措施，

---

## 監管概覽

---

並建立環境保護責任體系。任何實體排放污染物必須於相關環保部門登記。違反環境保護法的補救措施包括警告、賠償或罰款。嚴重違反環保法律法規而導致財產損失或人身傷亡者或須承擔刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈並自2003年9月1日起生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，製造商必須於相關工程項目施工前編製及提交環境影響研究報告，詳述建議工程項目可能對環境構成的影響及防止或減輕影響的措施，以供相關中國政府部門審批。在相關環境局調查並信納設施符合環境標準前，根據該批文所建的新設施不得投產。

根據全國人民代表大會常務委員會於1987年9月5日頒佈、最近一次於2000年4月29日修訂及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對大氣污染防治及控制實施統一監督管理。排放污染空氣的製造商必須符合適用國家及地方標準及必須支付大氣污染排污費。倘製造商排放的污染空氣超出國家或地方標準，其必須限期改正，並可能處以罰款。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年5月11日頒佈、1996年5月15日及2008年2月28日修訂，自2008年6月1日起生效的《中華人民共和國水污染防治法》，製造商必須根據國家及地方標準排放水污染物。倘排放的水污染物超出國家或地方標準，則製造商須繳納為污水處理費兩至五倍的罰款。此外，環境保護部門有權責令有關製造商在規定期間通過限制或暫停經營來減少排放量以作整改。倘製造商在規定的期限屆滿時仍未作出整改，環境保護部門可於有關中國政府批准後將其關閉。

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》，排放空氣污染物的新建、擴建或改建項目必須遵守國家有關建設項目環境保護的規定。以固定設施進行工業生產時製造噪音的工業企業，應當就現存製造噪

---

## 監管概覽

---

音的設施類型和規模、正常運作情況下製造的噪音聲量和減低噪音的設施向當地環保部門通報，以及向相同部門提交防止及控制噪音污染的技術資料。製造的噪音超過相關標準的單位須根據法規支付排污費。

### 職安健

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日起生效的《中華人民共和國勞動法》(於2009年8月27日經修訂)，僱主必須建立健全的管理制度以保障僱員權利，包括規管職安健的制度，對僱員進行職業培訓，防止工傷。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年6月29日頒佈並2002年11月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》(於2009年8月27日及2014年8月31日經修訂)，生產經營單位必須遵照適用法律法規，建立健全的管理制度，確保安全生產。不符合有關法律規定的，不得從事生產經營活動。

根據全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》(於2012年12月28日經修訂及於2013年7月1日生效)，僱主招聘勞動者時，應當如實告知準僱員工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況，以及薪酬及《中華人民共和國勞動合同法》要求了解的其他情況。

### 產品責任和消費者保障

倘售出的產品對消費者造成任何損害，會引致產品責任求償，受害者可索取賠償或補償。全國人民代表大會於1986年4月12日頒佈並自1987年1月1日生效的《中華人民共和國民法通則》(於2009年8月27日經修訂)訂明，導致財物損失或損傷的問題產品製造商及賣方須負民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》由全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日頒佈並於1993年9月1日起生效，以及於2000年7月8日及2009年8月27日修訂。該法加強了產品的品質監控及消費者權益保障。根據該法，製造及出售問題產品的製造商及經營商可被沒收銷售所得、吊銷營業執照及罰款，情節嚴重的，或須負上刑事責任。



---

## 監管概覽

---

《中華人民共和國消費者權益保護法》乃由全國人民代表大會常務委員會於1993年10月31日頒佈並於1994年1月1日起生效，以及於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，旨在保障消費者購買或使用貨品及接受服務時的權益。所有經營者製造或向顧客出售貨品及提供服務時必須遵守該法。在最壞情況下，倘產品或服務導致顧客或其他第三方死亡或受傷，則有關製藥商及經營商或須負刑事責任。

於2009年12月26日，中國全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國侵權責任法》，有關法律自2010年7月1日起生效。生產商須為其有瑕疵的產品對他人造成的損害承擔責任，受害方可就該等損害向生產商或銷售商追討賠償。倘產品問題源於生產商，銷售商於支付賠償後可向生產商索償同等金額。倘產品問題源於銷售商，生產商於支付賠償後可向銷售商索償同等金額。就環境而言，《中華人民共和國侵權責任法》強調污染者須就環境污染所引致的損害承擔責任，而不論其是否已違反國家環保法規。

### 與外匯有關的規定

《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯管理條例」）自1996年1月29日頒佈及於1996年4月1日實施，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂，構成中國機關監督及監管外匯的重要法律基礎。

根據外匯管理條例，人民幣一般可自由兌換以支付經常賬項目（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款），但支付資本賬項目（如股本轉讓、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款）則不可自由兌換，除非事先取得國家外匯管理局的批准。

中國外資企業通過提供若干證明文件（董事會決議案、稅票等），可購買外匯以支付股息或與貿易及服務有關的外匯，而毋須國家外匯管理局的批准。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的《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》（「**第37號通知**」），「特殊目的公司」指由境內居民（包括境內機構及境內個人居民）直接成立或間

---

## 監管概覽

---

接控制的境外企業，以利用其合法持有的境內企業資產或權益或其合法持有的境外企業資產或權益進行投資或融資。境內居民所設立的特殊目的公司的登記及相關外匯管理須受第37號通知規管。

### 勞動及保險

中國的相關勞動法例包括《中華人民共和國勞動法》（「**勞動法**」）（於1995年1月1日起生效）、《中華人民共和國勞動合同法》（於2008年1月1日起生效）、《中華人民共和國社會保險法》（於2011年7月1日起生效）、《工傷保險條例》（於2011年1月1日起生效）、《企業職工生育保險試行辦法》（於1995年1月1日起生效）、《社會保險費徵繳暫行條例》（於1999年1月22日起生效）、《社會保險登記管理暫行辦法》（於1999年3月19日起生效）、《住房公積金管理條例》（於2002年3月24日起生效），以及中國相關政府機關不時發佈的其他相關法律及法規。

全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈勞動法。根據勞動法，勞動者享有平等就業機會、選擇職業、取得工資及報酬、休息休假、獲得職業安全衛生保障、享受社會保險和福利權利等。勞動者每日工作時間不得超過八小時、平均每週工作時間不得超過四十四小時。僱主必須建立、健全職業安全衛生制度，對勞動者進行職業安全衛生教育及遵守國家及／或地方職業安全衛生的規定以及為勞動者提供必要的勞動防護措施。

於2007年6月29日，全國人民代表大會常務委員會採納另一部重要的有關勞動者的法律《中華人民共和國勞動合同法》，並於2008年1月1日起生效及於2012年12月28日經修訂。根據《中華人民共和國勞動合同法》，僱主與勞動者之間建立勞動關係必須簽訂勞動合同。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，以及勞動者要求了解的其他情況。僱主與勞動者應當按照勞動合同載列的條款，全面履行各自的義務。僱主應當按照合同條款，向勞動者及時足額支付勞動報酬，應當嚴格執行勞動定額標準，不得強迫或者變相強迫勞動者加班。在解除或者終止勞動合同後，僱主應當為勞動者出具解除或者終止勞動合同的證明，並在15天內為勞動者辦理檔案和社會保險關係轉移手續。

---

## 監管概覽

---

根據《社會保險法》、《工傷保險條例》、《企業職工生育保險試行辦法》、《社會保險費徵繳暫行條例》，以及《社會保險登記管理暫行辦法》，僱主必須為其僱員交納社會保險，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險以及工傷保險。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，僱主必須為其僱員交納住房公積金。

### 併購規定

根據《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），境外投資者併購境內企業必須經商務部或其省級部門審核及批准。併購規定特別要求為海外上市用途而設立及由中國公司或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司，須在證券於海外股票交易所上市前取得中國證監會的批准。

根據於2000年7月25日頒佈及於2000年9月1日生效的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》，外資投資企業於中國的投資指外資投資企業投資於或購買在中國境內的其他企業投資者的股權。外資投資企業不得投資於禁止外資禁涉足的範疇。任何外資投資企業擬投資於受鼓勵類別或允許外資投資類別或在此等類別成立公司，須在獲投資公司所在當地的公司註冊機關存檔。於獲投資公司成立後30天內，外資投資企業須匯報及存檔合資格審批原件的相關文件。