
監管概覽

本節載列與本集團營運及業務有關的中國法律及法規若干方面的概要。

與外商投資有關的規定

在中國成立、營運及管理公司實體均受《中國公司法》規管。《中國公司法》於1993年12月29日由全國人民代表大會常務委員會頒佈並於1994年7月1日生效，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。中國公司分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。《中國公司法》亦適用於外資有限責任公司。根據《中國公司法》，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，於2012年1月30日生效，其後於2015年3月10日修訂並於2015年4月10日生效。目錄是中國政策制訂者長期用作管理與指導外商投資的工具。目錄將產業分為三大基本類別：鼓勵類、限制類及禁止類。外國投資者及外資企業不得作出屬目錄「禁止類」產業的投資。除其他中國法規特別禁止外，未列入目錄的產業一般對外商投資開放。截至最後可行日期，根據我們中國法律顧問的意見，本公司的業務不受目錄項下的外商投資限制所限。

此外，根據於2010年8月19日頒佈的《商務部辦公廳關於外商投資互聯網、自動售貨機方式銷售項目審批管理有關問題的通知》，透過電子商務平台在互聯網上銷售產品被認為是一般企業銷售行為的延伸，且任何依法成立的外商投資生產性企業及商業企業可以直接從事網上銷售業務。因此，據我們的中國法律顧問告知，我們透過電子商務平台銷售產品的業務模式歸屬於允許類外商投資產業，因而不屬於目錄項下限制類產業的增值電信服務的範疇。

監管概覽

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監督管理部門（尤其是國家食品藥品監管局）的監管及監察。我們的產品須遵守規管藥品的監管控制措施。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日修訂及於2001年12月1日生效，於2013年12月28日進一步修訂及生效，隨後於2015年4月24日修訂及生效）連同其實施條例，為中國的藥品生產及銷售的監督管理提供法律框架，涵蓋中國藥品的製造、分銷、註冊、包裝、價格及廣告。

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。

主要監督管理機構

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。省份、自治區及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、規章、法規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衛生體制改革、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。

監管概覽

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方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析總結及報告）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法規，國家食品藥品監管局獲授權按照於1999年8月12日頒佈並於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），省級藥品監督管理部門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、質量保證制度、管理架構及設備的調查結果須達到所需標準。每項藥品生產許可證的有效期為五年，並可在到期日前至少六個月經有關部門重新審查後續期。

監管概覽

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。此外，GMP乃衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日生效，是一套詳盡的藥品生產及質量控制基本指引，旨在最大限度地降低生產過程中的污染、交叉污染、混淆及／或差錯等風險，確保持續穩定地生產出符合預定用途和註冊要求的藥品。

GMP認證準則包括有關質量控制、機構及人員資質、人員衛生規定、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回及自檢等方面。

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》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍或新建車間須申請GMP認證，倘藥品生產企業改建或擴建其現有廠房或生產線，其須重新申請GMP認證。GMP證書須不遲於其有效期屆滿前六個月申請重續。該重續須於有關部門重新檢查後授出。

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、化學藥品及生物制品，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。

監管概覽

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（新藥上市後應用研究）。所進行的臨床試驗受試例數須符合每期臨床試驗的目標及有關統計學要求，且不得少於最低臨床試驗病例數，惟國家食品藥品監管局就罕見病、特殊病種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。

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、改變劑型及進口該等新藥。新藥進入監測期之日起，不再受理其他申請人的同品種藥品註冊申請。已經受理但尚未批准進行藥物臨床試驗的其他申請人同品種藥品註冊申請予以退回。然而，新藥進入監測期之日起，國家食品藥品監管局已經批准其他申請人進行藥物臨床試驗的，正在進行的申請應繼續進行正常審查過程，符合規定的，國家食品藥品監管局批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產企業生產的該新藥一併進行監測。新藥監測期滿後，申請人可以提出仿製藥申請或者進口類似藥品申請。

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要，則須通過臨床試驗。所有申請人須於獲得國家食品藥品監管局的生產批文後開始生產。

監管概覽

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、生產企業、批准文號、產品批號、生產日期、有效期、適應症或者功能主治、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、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。

食品製造

根據於2009年2月28日頒佈並自2009年6月1日起生效的《中華人民共和國食品安全法》（「**食品安全法**」）及於2009年7月20日頒佈且於同日生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》（「**食品安全法實施條例**」），國家對食品生產經營實行許可制度。從事食品生產、食品流通及餐飲服務，應當依法取得食品生產許可、食品流通許可及餐飲服務許可。取得食品生產許可的食品生產者在其生產場所銷售其生產的食品，不需要取得食品流通的許可；取得餐飲服務許可的餐飲服務提供者在其餐飲服務場所出售其生產的食品，不需要取得食品生產或流通的許可；根據食品安全法及食品安全法實施條例，食品生產者及經營者應根據法律、法規及食品安全標準從事生產經營活動，對社會及公眾負責，確保食品安全，接受社會監督並承擔社會責任。

根據於2010年4月7日頒佈並自2010年6月1日起生效的《食品生產許可管理辦法》，食品生產許可證有效期為三年。於有效期屆滿後，取得食品生產許可證的企業需要繼續生產的，應當在食品生產許可證有效期屆滿六個月前，向原許可機關提出換證申請；准予換證的，食品生產許可證編號不變。期滿未換證的，視為無證；擬繼續生產食品的，應當重新申請，重新發證，重新編號，有效期自許可之日起重新計算。

監管概覽

根據於2005年7月9日頒佈並自2005年9月1日起生效的《中華人民共和國工業產品生產許可證管理條例》及於2010年4月21日最新修訂並自2010年6月1日起生效的《中華人民共和國工業產品生產許可證管理條例實施辦法》，國家對生產重要工業產品的企業實行生產許可證制度，故僅獲授生產許可證的企業合資格生產重要工業產品。此外，生產許可證有效期為五年，但是，食品加工企業生產許可證的有效期為三年。在生產許可證有效期內，產品的有關標準、要求發生改變的，主管部門可以依照相關條例的規定重新組織核查及檢驗。另外，在生產許可證有效期內，企業生產條件、檢驗手段、生產技術或者工藝發生變化的，企業應當向有關部門提出申請，主管部門應當重新組織核查及檢驗以確保企業符合相關條例。

分銷

藥品經營證書

開辦藥品批發公司必須取得省級藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出藥品批發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監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門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日頒佈並自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屆滿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部門發出的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藥品經營的企業。現行適用的GSP標準規定藥品經營商須嚴格控制其藥品經營，包括有關人員

監管概覽

資格、經營場所、貨倉、檢驗設備及設施、管理及質量控制的標準。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證書的有效期一般為五年，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、經營企業購銷、運輸及存儲藥品，以及醫療機構購進和儲存藥品施加詳細的規定。

食品銷售

根據於2009年7月30日頒佈及生效的《食品流通許可證管理辦法》，食品流通許可的有效期為三年。擁有食品流通許可證的企業需要延續食品流通許可的有效期的，應當在食品流通許可證有效期屆滿30天前向原許可機關提出申請，換發食品流通許可證。准予換發的，食品流通許可證編號不變。有效期屆滿且未申請延續的，許可機關應當依法辦理食品流通許可的註銷手續。

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指標、檢驗方法及生產工藝，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。

監管概覽

處方藥及非處方藥

為保障藥品的安全有效及使用方便，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）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日起生效。該管理辦法按藥品品種、規格、其設計用以治療的有關疾病或病痛、劑量及給藥途徑進行分類。處方藥是指必須憑執業醫師或助理醫師處方才能調配、購買及使用的藥品，而非處方藥則是指毋須執業醫師或助理醫師處方便可調配、購買及使用的藥品。

國家食品藥品監管局負責遴選、審批、發佈及修訂《國家非處方藥目錄》。視乎有關藥品的安全性，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生產企業必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企業以及(ii)處方藥和甲類非處方藥的零售企業均須取得藥品經營企業許可證。出售乙類非處方藥的零售藥店須得到省級藥品監督管理部門或其授權的部門批准。此外，出售乙類非處方藥的零售藥店必須配備經專業培訓的合資格人員方可從事乙類非處方藥的銷售。我們的主要產品金嗓子喉片為甲類非處方藥，其他產品（如陳香露白露片及小兒化痰止咳顆粒）亦屬於甲類，而羅漢果玉竹顆粒、板藍根顆粒、感冒咳嗽顆粒及小兒感冒顆粒則屬於乙類。據我們的中國法律顧問告知，我們的產品在所有重大方面均符合上述法規。

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。該文號由相關地方監督管理機關發出。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。

監管概覽

根據於1994年10月27日頒佈並自1995年2月1日起生效的《中華人民共和國廣告法》，食品、酒類及化妝品廣告內容必須符合衛生許可的事項，不得使用任何醫療用語或與藥品混淆的用語。

根據於1996年12月30日頒佈、自1997年2月1日起生效及於1998年12月3日修訂的《食品廣告發佈暫行規定》，食品廣告不得出現與藥品相混淆的用語，不得直接或者間接地宣傳治療作用，也不得借助宣傳某些成分的作用明示或者暗示該食品的治療作用。

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，違反《中華人民共和國刑法》(於1997年10月1日生效，並於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日修訂)的，依法追究刑事責任；不違反《中華人民共和國刑法》的，監督檢查部門可以根據情節處以人民幣10,000元以上人民幣200,000元以下的罰款，有違法所得的，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「財物或採用其他手段」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《中華人民共和國刑法》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，該經營者可能被處以有期徒刑、無期徒刑甚至死刑。

監管概覽

價格管制

在中國出售的若干藥品（主要為列入醫保目錄及國家基本藥物目錄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。

生產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。發改委不時發佈及更新受價格管制的藥品目錄。藥品的最高零售價基於多項因素釐定，包括有關政府機關視為合理的溢利率、產品類型、質量及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》，中國政府對列入醫保目錄中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，但生產企業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、藥品生產企業及藥品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品在其行政區域內的最高零售價，及劑型或規格未列入目錄中的藥品的最高零售價。

監管概覽

根據發改委於2010年3月5日頒佈並於2010年4月1日生效的《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》及廣西壯族自治區物價局於2010年12月28日頒佈並於2011年1月1日生效的《廣西壯族自治區物價局關於調整〈廣西壯族自治區政府定價藥品目錄〉等有關問題的通知》，就列入廣西壯族自治區政府定價目錄內的藥品而言，其已上市銷售但發改委或廣西壯族自治區物價局尚未制定及公佈政府指導價。此外，根據發改委、國家衛生計生委、中國人力資源社會保障部、中國工業和信息化部、財政部、商務部及國家食品藥品監管局發出的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，有關價格應由藥品生產企業根據市況制定。

金嗓子喉片於2013年11月之前屬廣西省級基礎藥物的範疇，因此，獲納入廣西政府定價藥品目錄，該目錄其中包括屬廣西省級基礎藥物的藥品。然而，中國政府機關並未就金嗓子喉片公佈固定或最高價格。

升級版金嗓子喉片於2013年8月上市，其後，我們向廣西壯族自治區衛生廳藥政處申請主動將金嗓子喉片自廣西省級基礎藥物的範疇內剔除。截至最後可行日期，尚未刊發反映有關剔除的經更新廣西省級基礎藥物範疇。

此外，儘管概無任何中國機關就金嗓子喉片公佈固定或最高價格，但由於金嗓子喉片彼時仍屬廣西壯族自治區政府定價目錄範疇，出於消除不確定性的目的，我們認為擁有調整升級版金嗓子喉片價格的充分靈活性在商業上是可取的。因此，我們就政府指導價對升級版金嗓子喉片的適用程度徵詢廣西壯族自治區物價局的意見。我們於2013年11月接獲廣西壯族自治區物價局的書面回覆。回覆指明，由於升級版金嗓子喉片並無設定政府指導價，本公司獲准根據生產成本及市場供求狀況自行設定升級版金嗓子喉片的價格。

監管概覽

基於以上所述，經我們的中國法律顧問確認，由於升級版金嗓子喉片並無設定政府指導價，根據廣西壯族自治區物價局基於《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》發出的書面回覆，我們獲准依據生產成本及市場供求狀況自行設定升級版金嗓子喉片的價格。有關我們產品所面臨價格管制風險的詳情，請參閱本文件「風險因素－與行業有關的風險－中國藥品及食品行業受監管程度高，未來政府監管或會進一步加重我們的業務負擔，並對我們的財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響」。

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

與生產其他產品有關的規定

保健食品生產

根據衛生部於1996年3月15日頒佈並自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日頒佈並自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日生效的企業所得稅法，自2008年1月1日開始內資及外資企業的所得稅率均為25%。

監管概覽

根據企業所得稅法，需要國家重點扶持的高新技術企業，按減15%的稅率徵收企業所得稅。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)，自2011年1月1日至2020年12月31日，對設在西部地區的鼓勵類產業企業按減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日修訂並於2009年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，所有在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理更換服務及進口貨物的單位或個人，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勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產的單位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日修訂)，發明專利權的期限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授予專利權公告後生效。實用新型及外觀設計專利權的期限自呈交專利申請首日起計10年，而專利於國家知識產權局發出授予專利權公告後生效。任何人士及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)。

監管概覽

商標法

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈並自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。註冊商標的有效期限為註冊日期起計10年，其後獲准續展，每次續展註冊的有效期限為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)。

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，馳名商標指中國相關公眾所熟知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)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，容易導致混淆的，不予註冊並禁止使用。就不相同或者不相類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。

監管概覽

環境保護

中華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日頒佈並自該日起生效以及於2014年4月24日修訂並自2015年1月1日起生效的《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，並建立環境保護責任制度。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。嚴重違反環保法律及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》，建設單位必須於相關項目施工前編製及提交環境影響報告，詳述建議建設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日修訂及自2000年9月1日起生效的《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。向大氣排放污染物的生產經營單位必須遵守適用國家及地方標準及必須支付大氣污染排污費。倘生產經營單位向大氣排放的污染物超出國家或地方標準，其必須限期改正，並可能遭受處罰。

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日修訂及自2008年6月1日起生效的《中華人民共和國水污染防治法》，生產經營單位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

監管概覽

準，則生產經營單位須處以污水處理費數額兩至五倍的罰款。此外，環境保護部門有權責令有關生產經營單位限期通過限制生產或停產來減少排放量以作整改。倘生產經營單位在限期屆滿時仍未作出整改，環境保護部門可於中國有關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》，產生噪聲的新建、擴建、改建項目必須遵守國家有關建設項目環境保護的規定。在工業生產中因使用固定的設備造成環境噪聲污染的工業企業，必須向地方環境保護部門申報擁有造成環境噪聲污染的設備的種類、數量以及在正常作業條件下所發出的噪聲值和防治環境噪聲污染的設施情況，並提供防治噪聲污染的技術資料。製造的噪音超過相關標準的單位須根據法規支付排污費。

勞動安全衛生

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並自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日修訂)，用人單位必須建立健全的管理制度以保障勞動者權利，包括規管勞動安全衛生的制度，對勞動者進行職業培訓，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日頒佈並自2002年11月1日起生效的《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日修訂)，生產經營單位必須遵照適用法律及法規，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日修訂及於2013年7月1日生效)，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》要求了解的其他情況。

監管概覽

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，會引致產品責任索償，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日起生效的《中華人民共和國民法通則》(於2009年8月27日修訂)訂明，造成財產損失或損害的質量不合格產品製造者及銷售者應當承擔民事責任。

《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日頒佈並自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。本法加強了產品的質量控制及消費者權益保障。根據本法，生產及銷售缺陷產品的生產者及經營者可被沒收銷售所得、吊銷營業執照及罰款以及在嚴重情況下或須負上刑事責任。

《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日頒佈並自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商品及接受服務時的權益。所有經營者生產或向顧客銷售商品及提供服務時必須遵守該法。在極端的情況下，倘產品或服務導致顧客或其他第三方死亡或受傷，則有關生產者及經營者或須負刑事責任。

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。因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔責任。因產品存在缺陷造成損害的，受害方可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償。因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。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」)於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規管外匯的重要法律基礎。

監管概覽

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於2014年7月4日頒佈並該日生效的《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居民個人）以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業。此外，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

中國的相關勞動法律包括《中華人民共和國勞動法》（「**勞動法**」，自1995年1月1日起生效）、《中華人民共和國勞動合同法》（自2008年1月1日起生效）、《中華人民共和國社會保險法》（自2011年7月1日起生效）、《工傷保險條例》（自2011年1月1日起生效）、《企業職工生育保險試行辦法》（自1995年1月1日起生效）、《社會保險費徵繳暫行條例》（自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》（自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和選擇職業的權利、取得勞動報酬的權利、休息休假的權利、獲得勞動安全衛生保護的權利、享受社會保險和福利的權利等。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。用人單位必須建立及改善勞動安全衛生制度，對勞動者進行勞動安全衛生教育及遵守國家及／或地方勞動安全衛生的規定以及為勞動者提供必要的勞動防護措施。

監管概覽

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日生效及於2012年12月28日修訂。根據《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位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。用人單位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。用人單位應當按照合同條款，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，用人單位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。

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》，用人單位必須為其勞動者繳納社會保險，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》，用人單位必須為其勞動者繳納住房公積金。

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。併購規定特別規定為境外上市目的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，須在證券於境外證券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》，外商投資企業於中國的投資指外商投資企業在中國境內投資於或購買

監管概覽

的其他企業投資者的股權。外商投資企業不得在禁止外商投資的領域投資。外商投資企業擬在鼓勵類或允許類領域投資設立公司，應向被投資公司所在地公司登記機關提出申請。自被投資公司設立之日起三十天內，外商投資企業應向原審批機關備案。